

Université de Montréal

**La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique :
le risque de développement. Étude comparative des
droits brésilien et québécois**

par

Paula Barcelos Imparato

Faculté des études supérieures

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté de droit
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise
en droit (LL.M.)

Juillet 2010

© Paula Barcelos Imparato, 2010

Université de Montréal
Faculté des études supérieures et postdoctorales

Ce mémoire intitulé :

La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement. Étude
comparative des droits brésilien et québécois

Présenté par :
Paula Barcelos Imparato

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Louise Rolland, président-rapporteur
Patrice Deslauriers, directeur de recherche
Thérèse Leroux, membre du jury

Résumé

D'une part, le développement scientifique dans le domaine pharmaceutique fournit des bénéfices substantiels à la santé des personnes, améliorant par conséquent leur qualité de vie. Toutefois, créer et mettre en marché une nouvelle substance thérapeutique n'est pas une tâche facile. Les laboratoires investissent du temps et de l'argent en recherche et développement pour y parvenir.

D'autre part, malgré les bienfaits de la science et les efforts des chercheurs, les médicaments sont des produits potentiellement dangereux. Ils présentent des risques inhérents à leur nature, capables de causer des préjudices graves et irréversibles. D'ailleurs, la nature dangereuse de ces produits a incité l'élaboration de normes qui imposent des critères stricts aux fabricants de médicaments dans le but de protéger le public.

En suivant cette tendance mondiale, les législateurs brésilien et canadien ont adopté des règles rigoureuses de conception, de fabrication et de commercialisation des médicaments. Néanmoins, en vertu de la nature pénale et administrative de ces normes, elles ne sont pas efficaces lorsqu'il s'agit de dédommager le consommateur ou le tiers victime du fait d'un médicament. Dans une telle situation, que ce soit au Brésil ou au Québec, il faut donc recourir au droit civil.

Dans une étude comparée sur le sujet, nous avons appris que les droits civils brésilien et québécois ont des ressemblances très importantes, toutefois en ce qui concerne l'exclusion de responsabilité fondée sur le risque du développement scientifique, différentes solutions s'appliquent.

Mots clés

Responsabilité civile – industrie pharmaceutique – règles législatives – droit civil — risque de développement – Brésil – Québec

Summary

On the one hand, the scientific development in the pharmaceutical sector provides substantial benefits to human health, thus improving his quality of life. However, developing a new therapeutic substance is a hard task. The laboratories have been investing time and money in research and development to get there.

On the other hand, despite the benefits of science and the efforts of researchers, drugs are potentially dangerous. They pose risks inherent in their nature that can cause serious and irreversible damages. Moreover, the hazardous nature of these products has prompted the creation of standards that impose strict criteria for drug manufacturers in order to protect the public.

By following this global trend, the Brazilian and Canadian legislators have introduced statutory regulations that lay down strict rules of design, manufacture and marketing of drugs. However, as a result of criminal and administrative standards, they are not effective when it comes to compensate the victim of the drug. In this situation, whether in Brazil or Quebec, we must resort to civil law.

In a comparative study, we find out that civil law in Brazil and Quebec have significant similarities, however, regarding the exclusion of liability based on the risk of scientific development, different solutions apply.

Keywords

Liability - pharmaceutical industry - statutory rules - civil law - development risk - Brazil –
Québec

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

Section liminaire

A. L’historique et le développement de la loi pharmaceutique au Brésil et au Canada	4
B. L’analyse de la législation en vigueur	12
C. Les bonnes pratiques de fabrication	24
D. Le programme de pharmacovigilance	28

Section I – La responsabilité du fabricant de médicaments en droit brésilien et québécois

A. Évolution générale	31
B. Présentation du droit de la responsabilité du fabricant: sources normatives multiples	34
1. L’évolution de la responsabilité du fabricant au Brésil	35
2. L’évolution de la responsabilité du fabricant au Québec	42
a. L’évolution législative	42
b. L’évolution de la jurisprudence	46
C. La nature juridique du lien entre le fabricant et le consommateur : responsabilité contractuelle ou extracontractuelle?	50
D. La nature juridique de la responsabilité du fabricant : la faute comme élément indispensable de la responsabilité ou la responsabilité objective?	56
E. Les obligations du fabricant de médicaments à l’égard du consommateur	58
1. L’obligation de sécurité	59
a. La notion de sécurité	59
b. Le devoir d’information	62
i. Le contenu et l’étendu de l’information	62
ii. L’intermédiaire compétente	65
F. Les causes qui excluent la responsabilité du fabricant	70
1. L’absence d’un défaut : un élément constitutif de la responsabilité ou une cause d’exclusion de responsabilité?	72
2. L’accident inévitable, la force majeure ou le cas fortuit	76
3. La connaissance du défaut, l’acceptation volontaire du risque et la faute exclusive ou contributoire de la victime	80

4. La preuve qu'il n'a pas mis le médicament sur le marché	84
Section II – Le risque de développement en droit brésilien et québécois	88
A. La contribution du droit communautaire européen	90
1. La création du concept « risque de développement »	90
2. L'adoption de la défense	90
3. Le risque de développement dans le cadre de la Directive du Conseil européen n° 85/347/C.E.E du 25 juillet 1985	92
a. L'impact du risque de développement dans la communauté européenne	92
b. Le déséquilibre relativement au niveau de protection entre les États de la communauté	99
i. La France	100
ii. L'Allemagne	101
iii. Le Luxembourg	102
c. L'influence de la directive dans les systèmes juridiques brésilien et québécois	103
B. Les caractéristiques du risque de développement	104
1. Le caractère indécélable du risque	105
2. L'état de connaissance scientifique et technique	105
a. La connaissance globale	105
b. Le critère temporel de la connaissance	108
3. Le caractère inhérent du danger ou du défaut	108
C. L'assimilation du risque de développement au cas fortuit	109
D. Les arguments qui soutiennent l'adoption et le refus du risque de développement	110
1. La non-responsabilisation pour le risque de développement : l'approche économique	110
2. Le refus du risque de développement : l'approche axée sur la protection maximale du consommateur	112
3. L'acceptation ou le refus de la défense du risque de développement entraîne-t-il des conséquences économiques?	113
E. Les politiques adoptées par le Brésil et le Canada	114
Conclusion	
Le délicat équilibre des droits : Comment peut-on favoriser la recherche tout en protégeant l'individu?	122
Annexe A	127
Annexe B	128

Bibliographie

Remerciements

L'auteure souhaite adresser ses remerciements à son directeur de recherche, M. Patrice Deslauriers, pour son aide précieuse et ses commentaires judicieux qui ont facilité la réflexion sur le thème.

Par ailleurs, l'auteure tient à remercier son conjoint, Ricardo Imperato, pour sa grande patience et son appui inconditionnel tout au long de ses études. Elle exprime également sa reconnaissance à sa famille et ses amis qui, de près ou de loin, l'ont toujours encouragé et cru en sa réussite.

Finalement, l'auteure adresse sa plus sincère gratitude au Fonds Monique Ouellette et à la Faculté des études supérieures respectivement pour la bourse d'excellence en droit civil et la bourse de rédaction qui lui ont été octroyées et qui ont énormément contribué à la réalisation de ce mémoire.

INTRODUCTION

L'étude de l'évolution législative dans le domaine pharmaceutique révèle que les médicaments ont été réglementés plus tard que l'alcool et les aliments adultérés¹. Néanmoins, la survenance de tragédies liées à la prise de certains médicaments a eu pour effet d'augmenter les exigences envers les fabricants. Actuellement, l'industrie pharmaceutique est l'une des plus réglementées au monde² et est d'ailleurs soumise à une norme de diligence très élevée³.

Que ce soit au Brésil ou au Canada, une diversité de normes ont été mises en place, afin d'assurer la sécurité du public par rapport aux produits pharmaceutiques. Ces normes imposent donc des exigences non seulement concernant le développement et la fabrication des médicaments, mais également pour l'entreposage et la commercialisation de ces produits. Nous verrons tout au long de ce mémoire que l'intention première des législateurs brésilien et canadien est de garantir que l'industrie pharmaceutique mette sur le marché des produits efficaces et non nuisibles pour la santé de la population.

Malgré tous les efforts des législateurs, les médicaments présentent des dangers qui sont inhérents à leur nature. La consommation d'un simple analgésique peut

¹ MICHEL COTNOIR, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1994, p. 1-2.

² Pour le Canada, consulter la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R., 1985, ch. F-27) (ci-après « *Loi sur les aliments et drogues* » ou « L. A. D. »); pour le Brésil, consulter la *Loi 6360/76* (ci-après « *Loi sur la fabrication de médicaments* »); pour la France, consulter le *Code de la santé publique*; pour l'Allemagne, consulter *Medicinal products Act* [1976] (*The drug law*) (*Arzneimittelgesetz – AMG*); pour les Etats-Unis, consulter *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 21 U.S.C.A., c. 9, 1976; consulter également la *Déclaration de Helsinki de l'Association médicale mondiale* – Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur les sujets humains. Adoptée par la 18^e Assemblée générale à Helsinki en juin 1964 et amendé à Tokyo en octobre 1975, à Venise en octobre 1983, à Hong Kong en septembre 1989, à Somerset West en octobre 1996, à Edimbourg, Scotland, en octobre 2000, à Washington en 2002, à Tokyo en 2004 et à Seoul en octobre 2008.

³ Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e. éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2009, p. 408.

causer des effets indésirables, bien que les doses indiquées par le fabricant ou par le médecin aient été respectées. Ces effets secondaires sont parfois légers et temporaires, mais ils peuvent également causer des dommages graves et permanents chez le patient.

Néanmoins, malgré les risques liés aux médicaments, cela n'empêche pas leur consommation d'augmenter⁴ et ce, en raison de la relation risques-bénéfices liée à leur utilisation. Bien que des risques existent, les avantages que les médicaments apportent habituellement à la santé de la population s'avèrent supérieurs aux inconvénients résultant d'éventuels effets secondaires. Toutefois, malheureusement, des exceptions existent. Des scandales comme celui de la thalidomide⁵ révèlent que, dans certaines circonstances, les risques surpassent les bénéfices, causant des dommages irréparables.

Le dommage résultant de l'utilisation d'un médicament peut avoir plusieurs causes, par exemple, les recherches insuffisantes menées par le laboratoire ou encore l'état insuffisant des connaissances scientifiques. Les équipes de recherche des compagnies pharmaceutiques, pour leur part, examinent des milliers de nouvelles substances chimiques avant d'en découvrir une qui soit commercialisable en tant que médicament. Le processus de développement d'un nouveau médicament peut prendre

⁴ George Koroneos, Global Pharma Market Growth to Grow 4 to 6 Percent in 2010, dans PharmExec.com. Site [En ligne] <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/Strategy/Global-Pharma-Market-Growth-to-Grow-4-to-6-Percent/ArticleStandard/Article/detail/632250>(Page consultée le 05 novembre 2009).

⁵ « La thalidomide est un médicament dont la mise en marché est survenue initialement le 1er octobre 1957 en Allemagne de l'Ouest. On l'a vite prescrit aux femmes enceintes, afin de combattre les symptômes associés à la nausée du matin. S'il est ingéré durant le premier trimestre de la grossesse, le médicament empêche le fœtus de se développer correctement, et il a ainsi causé des malformations congénitales horribles chez des milliers d'enfants autour du monde. Ces enfants, qui sont nés vers la fin des années 1950 et au début des années 1960, étaient appelés les bébés de la thalidomide. » L'Association Canadienne des Victimes de la Thalidomide. Site [En ligne] <http://www.thalidomide.ca/fr/index.html> (Page consultée le 03 septembre 2008).

jusqu'à 15 ans et, durant cette période, le fabricant doit « veiller à ce que les bienfaits des nouveaux médicaments l'emportent sur les risques potentiels »⁶.

Les enjeux du développement scientifique et de la sécurité du publique touchent donc à la fois l'industrie pharmaceutique et les consommateurs. Ainsi, dans le présent travail, nous proposons une étude comparée des solutions adoptées par les droits brésilien et québécois sur la responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique pour les risques afférents au développement scientifique.

D'abord, nous analyserons comment les lois civiles brésiliennes et québécoises traitent de la question de la responsabilité civile du fabricant. Nous discuterons la nature juridique de cette responsabilité ainsi que celle du lien existant entre le fabricant et le public, y compris le consommateur direct et les tiers. La deuxième section de l'étude sera consacrée, aux causes d'exclusion de la responsabilité du fabricant, notamment comment la défense dit du « risque du développement »⁷ est abordé au Brésil et au Québec, et quels sont les fondements qui les ont amené à emprunter des chemins différents.

⁶ Ortho Biothec. Processus de développement des médicaments. Site [En ligne] http://www.orthobiotech.ca/orthobiotech_ca/fr/pages/process.jsp (Page consultée le 05 novembre 2009).

⁷ Nathalie Vézina définit le risque de développement comme « les risques liés à un défaut qui ne pouvait être connu en raison de l'état des connaissances scientifiques et techniques de l'époque. » Nathalie VÉZINA, « L'exonération fondée sur l'état des connaissances », dans Pierre-Claude LAFOND (dir.), *Mélanges Claude Masse en quête de justice et d'équité*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2003, p. 238.

SECTION LIMINAIRE

Nous ne pouvons pas parler de l'évolution législative à l'égard de la fabrication des médicaments sans traiter du développement même l'industrie pharmaceutique puisque les deux phénomènes sont étroitement liés. Plus précisément, ce fut l'expansion du secteur pharmaceutique qui a incité le législateur à améliorer les lois dans ce domaine.

A. L'historique et le développement de la loi pharmaceutique au Brésil et au Canada

Afin de bien comprendre le trajet parcouru par le législateur brésilien, il faut retourner à la première moitié du XVI^e siècle.

Au Brésil, des laïques et des religieux ont contribué au développement sanitaire de la colonie portugaise. D'une part, Thomé de Souza, le premier gouverneur général du Brésil, a fait venir du Portugal, en 1549, environ mille personnes pour les établir sur le territoire brésilien⁸. Parmi eux se trouvait Diogo da Costa, le premier pharmacien du Brésil. D'autre part, les Jésuites ont également exercé une fonction assez importante dans la santé publique de la colonie. Ils étaient bien connus pour préparer des médicaments en combinant leurs connaissances acquises au Portugal et celles qu'ils apprirent des indigènes.

Pourtant, ce n'est qu'en 1640 que la Couronne portugaise a permis le fonctionnement des « boticas »⁹ au Brésil. Au début, ces établissements, ancêtres des pharmacies, ne faisaient que commercialiser des médicaments venus du Portugal. Cependant, ils ont peu à peu commencé à développer des médicaments eux-mêmes. Il importe de souligner que les « boticas » ont non seulement contribué à faciliter

⁸ Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos no Estado de São Paulo. Site [En ligne]. <http://www.sincamesp.com.br/pg.asp?txt=HIFB> (Page consultée le 23 août 2008).

⁹ Le correspondant de « botica » en français serait une boutique d'apothicaire.

l'accès aux médicaments des habitants de la colonie, mais qu'elles ont également été à l'origine du long processus de développement pharmaceutique au Brésil¹⁰.

Il est important de préciser que le commerce des médicaments ainsi que toutes les autres activités commerciales du territoire brésilien pendant la période coloniale, c'est-à-dire depuis l'arrivée des premiers Portugais en sol brésilien en 1500 jusqu'à l'indépendance du pays en 1822, étaient régis par les lois portugaises, connues sous le nom de « Ordenações »¹¹. Ces dernières accordaient aux pharmaciens, connus comme les « boticários »¹², l'exclusivité du commerce des médicaments. Une exception aux Ordenações était prévue à l'endroit des Jésuites. Ces derniers possédaient leur « botica » privée et ont développé, en 1700, le premier médicament spécifiquement brésilien¹³, en utilisant des drogues nationales¹⁴. Notons que malgré les restrictions imposées par la Couronne à l'égard de la préparation et de la commercialisation des médicaments, la vente illégale de ces substances était déjà une pratique connue. Conséquemment, pour combattre un tel comportement, le Portugal a interdit, en 1744, le commerce illégal de médicaments¹⁵.

Un siècle plus tard, plus précisément en 1850, on a dénombré cinq laboratoires installés au Brésil¹⁶. La période industrielle de fabrication de médicaments a alors

¹⁰ Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos no Estado de São Paulo, préc., note 8. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. *Indústria*. Site [En ligne]. <http://www.fcf.usp.br/Ensino/Graduacao/Disciplinas/Exclusivo/Inserir/Anexos/LinkAnexos/industria.pdf> (Page consultée le 23 août 2008).

¹¹ Les « Ordenações » étaient une compilation des lois portugaises qui ont été appliquées au Portugal entre 1446 et 1887, année de la promulgation du premier Code civil portugais. Au Brésil, les « Ordenações » ont été appliqués jusqu'à la publication du premier Code civil brésilien, en 1916, qui les a abrogés expressément à l'article 1807.

¹² En français « boticário » signifie apothicaire

¹³ Le médicament était employé en cas d'attaque d'animaux vénéneux et en cas de fièvre.

¹⁴ Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos no Estado de São Paulo, préc., note 8. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, préc., note 10.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ Notons que le premier cours de pharmacie au Brésil n'a été offert qu'en 1832 par l'École de médecine de Rio de Janeiro et Bahia. *Id.*

commencé vers 1861¹⁷. On constate trois grandes étapes dans ce processus de développement :

(i) *Première phase* – Dans un premier temps, à la fin du XIXe siècle, l'industrie pharmaceutique brésilienne est marquée par la troisième épidémie de la peste bubonique¹⁸. À cette époque, plusieurs laboratoires ont été créés afin de préparer des vaccins pour combattre la peste. Cependant, après l'avoir combattue, ces laboratoires furent transformés en centres de recherche.

(ii) *Deuxième phase* – Cette étape a eu comme point de départ la Première Guerre mondiale. En 1915, le Brésil se trouvait dépourvu de médicaments, puisqu'une grande partie d'entre-eux était importée d'Europe. En conséquence, le pays fut contraint d'investir dans la recherche et le développement. De plus, les laboratoires européens et américains se sont aperçus du grand potentiel du marché de consommation brésilien, ce qui a déclenché l'installation au pays de petites industries pharmaceutiques.

(iii) *Troisième phase* – Vers les années 40, l'industrie pharmaceutique au Brésil a commencé sa troisième étape. C'est vraiment au cours de la Seconde Guerre mondiale que la production pharmaceutique a connu une croissance encore plus significative dans le pays. La difficulté d'importer des substances chimiques de base, ainsi que des médicaments, a fait en sorte que l'industrie nationale s'est engagée dans la production de produits chimiques. Les laboratoires se sont donc concertés afin de répondre, à eux seuls, à la demande du marché national.

En 1963, l'industrie pharmaceutique a été évaluée comme le sixième secteur le plus rentable au pays. Dans ce contexte, le législateur brésilien a compris la

¹⁷ Les pharmacies sont considérées comme étant à l'origine de l'industrialisation de médicaments, car c'était dans ces établissements que leur production à plus grande échelle a débuté. Il importe de préciser que la dénomination « pharmacie » a remplacé le vocable « botica » à partir de 1870.

¹⁸ La peste bubonique, aussi connue comme la peste noire, est une maladie causée par une bactérie *Yersinia pestis* transmise aux humains par les puces de rats noirs ou d'autres rongeurs. La première pandémie aurait décimé un tiers de la population européenne pendant le Moyen Âge. Wikipedia. « Peste noire ». In Wikipedia. Site [En ligne]. http://fr.wikipedia.org/wiki/Peste_noire (Page consultée le 23 août 2008).

nécessité de réglementer plus strictement la fabrication de médicaments. En réponse, le gouvernement militaire a créé, en 1970, l'Institut national de propriété industrielle (INPI)¹⁹ et dans l'année qui a suivi, le Code de propriété industrielle²⁰ a été promulgué.

En ce qui concerne ce dernier, il importe de souligner que le législateur a exclu de la protection des brevets, les substances et mélanges chimiques ainsi que les produits pharmaceutiques et alimentaires. Cette mesure a permis aux laboratoires d'utiliser des processus déjà existants pour fabriquer leurs médicaments. On a souligné²¹ que l'intention du législateur était clairement de stimuler la production nationale de médicaments en réduisant les coûts de recherche et de développement. De toute évidence, le législateur a bien réussi. Trois ans après l'entrée en vigueur du Code, l'industrie pharmaceutique brésilienne était formée de 529 entreprises, parmi lesquelles 69 étaient étrangères. À cette même époque, 50 % des principes actifs obtenus par synthèse chimique et utilisés dans la fabrication de médicaments étaient importés. Un autre pourcentage encore plus significatif s'applique à la recherche. Selon des données du Syndicat du commerce de drogues et médicaments de la province de São Paulo²², à cette époque, 90% des médicaments commercialisés au Brésil, provenaient de recherches effectuées à l'étranger.

Les années 70 ont été marquantes pour la réglementation de la fabrication et la consommation des médicaments au Brésil. La loi sur la fabrication de médicaments a été adoptée pour mieux contrôler l'usage des médicaments, surtout ceux qui étaient capables d'engendrer une dépendance chimique²³. En 1996, le Code de la propriété intellectuelle fut abrogé par la Loi 9.279²⁴ qui a alors reconnu la brevetabilité des médicaments, des produits chimiques et bactériologiques, ainsi que des aliments.

¹⁹ INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

²⁰ *Loi 5.772/ 1971*. Disponible au site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5772.htm.

²¹ Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos no Estado de São Paulo, préc., note 8.

²² *Id.*

²³ *Loi sur la fabrication de médicaments*, préc., note 2.

²⁴ *Loi 9.279/96*. Disponible au site: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

En ce qui concerne le Canada, l'histoire nous enseigne que ce pays, de fondation plus récente que le Brésil, a connu son premier pharmacien cinquante ans après la colonie portugaise. Louis Hébert, né à Paris en 1575, d'un père apothicaire ayant servi la reine Catherine de Médicis, est devenu lui-même un apothicaire renommé en traitant le roi Henry IV²⁵. Doué d'un esprit aventureux, Louis Hébert s'est joint à l'expédition commandée par Samuel de Champlain dans le but d'établir une colonie dans le Nouveau Monde. En arrivant à la Nouvelle-France, il s'est occupé de la santé des habitants français, ainsi que de celle des indigènes. Par ailleurs, étant donné que la population de la colonie française n'était pas assez nombreuse pour que Louis Hébert puisse appliquer toutes ses connaissances, ce dernier consacra une partie de son temps à l'agriculture²⁶.

Malgré l'arrivée précoce d'un pharmacien dans la colonie française, on verra plus loin que le droit pharmaceutique canadien, en tant que tel, n'a commencé qu'au XIXe siècle. Il faut garder à l'esprit qu'au début de la Nouvelle-France, aucune loi sur la pratique de la médecine ou de la pharmacie ne s'appliquait. En effet, pendant le régime français, l'objectif du législateur était principalement de protéger les provisions de nourriture plutôt que de s'occuper du processus de fabrication et de contrôle de la qualité des produits alimentaires et des médicaments²⁷.

En raison de cette absence de réglementation, plusieurs cas d'abus et de mauvaise pratique de la médecine ont eu lieu en Nouvelle-France, ce qui a influencé la promulgation d'un acte médical, en 1750, par l'intendant français François Bigot. Néanmoins, cette législation se restreignait à la pratique de la médecine; la pharmacie n'étant pas mentionnée²⁸. Cependant, avec la croissance de la population due à l'augmentation de l'immigration, les problèmes liés à la mauvaise pratique de la médecine sont devenus plus importants.

²⁵ Canadian Pharmaceutical Association, «Louis Hébert – Canada's First Pharmacist», dans *A Brief History of Pharmacy in Canada*, 1967, p. 3.

²⁶ *Id.*

²⁷ COTNOIR, M., préc., note 1.

²⁸ Canadian Pharmaceutical Association, «Canadian pharmacy in preconfederation medical legislation», dans *A Brief History of Pharmacy in Canada*, 1967, p. 4.

Ce n'est que pendant le régime anglais que les inquiétudes à l'égard des adultérations et dénaturations des aliments et de l'alcool sont nées. En 1788, un projet de loi intitulé « *An Ordinance to prevent persons practising Physic and Surgery within the Province of Quebec and Midwifery in the towns of Quebec and Montreal* » fut proposé. Ce projet de loi fut accepté et, dans la même année, publié sous le nom de « *Medical Act* »²⁹, lequel interdisait la prescription, la vente et distribution des médicaments par les personnes non autorisées.

L'Acte de 1788 fut remplacé, en 1831, par une nouvelle loi³⁰ qui a imposé les critères suivants afin de permettre la pratique des activités de pharmacien : être âgé d'au moins 21 ans et avoir poursuivi un apprentissage professionnel régulier³¹.

Dans le Haut-Canada, une première législation, similaire au « *Medical Act* », est entrée en vigueur en 1795. Toutefois, elle n'a duré que onze ans, pour des raisons d'inefficacité due à quelques défauts dans la loi³². En 1815, une nouvelle loi fut adoptée. Cependant, pour des raisons similaires à la législation antérieure, elle fut également considérée comme inefficace. Finalement, en 1818, un nouveau règlement a été mis en place. Cette fois-ci le législateur, indifférent à la pratique de la pharmacie, a mis sur pied une commission pour évaluer ceux qui désiraient pratiquer la médecine.

En 1860, le Parlement anglais a promulgué l'*Act for Preventing the Adulteration of Articles of Food and Drink*³³. Cette loi a été rendue nécessaire en raison de la mort de dix-sept personnes par intoxication causée par des pastilles à la menthe. Le fabricant desdites pastilles avait utilisé, par inadvertance, de l'arsenic dans leur fabrication. Par ailleurs, même si cette loi ne prévoyait que la vente des aliments, on peut dire qu'elle a été un premier pas vers la réglementation de la fabrication des médicaments. Cependant, cela a pris douze années au législateur

²⁹ *Medical Act*, 28, George III (1788), c. 8

³⁰ *An Act to repeal a certain Act or Ordinance therein mentioned and to provide effectual Regulations concerning the Practise of Physic, Surgery and Midwifery*, (1831), 1 William IV, c. 27.

³¹ Canadian Pharmaceutical Association, préc., note 28, p. 5.

³² *Id.*

³³ *Act for Preventing the Adulteration of Articles of Food and Drink*, (1860) 23 & 24 Vict., c. 84.

anglais pour combler les lacunes de la loi antérieure. Plus précisément, en 1872, fut promulgué l'*Act to Amend the Law for the Preventing the Adulteration of Articles of Food and Drink and Drugs*³⁴. Selon Michel Cotnoir³⁵, cet acte a servi d'inspiration au Canada lors de la création de la première loi canadienne³⁶ sur le sujet³⁷.

En 1875, influencé par les lois anglaises, le Parlement canadien a adopté l'*Acte du revenu intérieur*³⁸ visant, surtout, l'utilisation de l'alcool et imposant des sanctions à quiconque lui ajoutait des substances interdites. Par la suite, l'*Acte de la falsification des substances alimentaires*³⁹ a défini pour la première fois le mot « drogue » et a établi des normes sur la fabrication et la falsification des médicaments⁴⁰. Au début du XXe siècle, fut édictée la *Loi sur les médicaments brevetés*⁴¹, laquelle prévoyait l'enregistrement des médicaments à formule secrète afin de les contrôler et, par conséquent, soulager les inquiétudes de la population⁴².

En 1919, le gouvernement canadien a créé le ministère fédéral de la Santé. Un an après, l'*Acte de la falsification des substances alimentaires* fut remplacé par la *Loi des aliments et drogues*⁴³, considérée comme étant la précurseure de la loi actuelle. La principale modification apportée par cette loi - qui avait comme objet la fabrication, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques, excluant les stupéfiants - était la réglementation des fausses appellations des produits⁴⁴. Le

³⁴ *An Act for the Preventing of Adulteration of Food and Drink and Drugs*, (1872) 35 & 36 Vict., c. 74.

³⁵ M. COTNOIR, préc., note 1, p. 50.

³⁶ *Acte de la falsification des substances alimentaires*, S.C. 1884, c. 34.

³⁷ En 1875, les Actes publiés en 1860 et 1872 ont été remplacés par l'*Act to Repeal the Adulteration of Food Acts, and to Make Better Provision for the Sale of Food and Drugs in a Pure State* (The Sale of Food and Drugs Act (1875) 38 & 39 Vict., R.-U., c.63.). Selon Michel Cotnoir, se dégage pour la première fois de ces lois anglaises le concept de la protection du consommateur. Et même si cette législation n'a pas influencé fortement la loi canadienne, elle a servi d'inspiration pour plusieurs pays du Commonwealth. M. COTNOIR, préc., note 1, p. 50.

³⁸ *Acte du revenu intérieur*, S.C. 1874, c.8.

³⁹ *Acte de la falsification des substances alimentaires*, préc., note 36.

⁴⁰ Direction générale de la protection de la santé. Santé et Bien-être social Canada. *Les médicaments, la santé et la loi*, Ottawa, Éditions La direction, 1991.

⁴¹ *Loi concernant les médicaments dits « proprietary » ou les médicaments brevetés*, S.C. 190, c.56.

⁴² Santé Canada. *Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada*. Site [En ligne]. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php> (Page consultée le 25 août 2008).

⁴³ *Loi concernant les aliments et drogues*, S.C. 1920, c. 27.

⁴⁴ M. COTNOIR, préc., note 1, p.50.

législateur a également établi, par règlement, des exigences en matière d'homologation des médicaments. En s'autorisant du règlement, le ministre de la Santé pouvait ainsi annuler ou même suspendre une licence si le fabricant n'observait pas les exigences prévues⁴⁵. Le législateur a donc imposé des obligations plus strictes aux fabricants.

De ce survol on remarque que le législateur commençait alors à avoir conscience de la nécessité de contrôler les médicaments mis sur le marché afin d'assurer la santé publique. Des nouvelles modifications ont été apportées à la Loi sur les aliments et drogues⁴⁶ et dorénavant la vente et la fabrication des produits pharmaceutiques furent réglées par cette loi. Des auteurs s'entendent pour dire que malgré la conservation du caractère répressif de la norme, son objectif a clairement changé à l'égard de la réglementation des médicaments. La Loi sur les aliments et drogues est donc venue à exiger que les fabricants démontrent l'innocuité de leurs produits, afin d'assurer la protection de la population⁴⁷.

Nonobstant les efforts du Parlement pour assurer la santé publique, un événement dramatique a marqué l'Amérique du Nord et le Brésil au début des années 1960 : la tragédie de la thalidomide⁴⁸. Ce médicament a été responsable de la malformation et de la mort de milliers de bébés. Ce malheur a influencé la législation de plusieurs pays, y compris celle du Canada. Ce dernier a révisé, en 1961, le Règlement sur les aliments et drogues pour imposer aux fabricants le devoir de démontrer l'efficacité thérapeutique des médicaments⁴⁹. À défaut d'une telle démonstration, l'émission d'un avis de conformité serait refusée. Cet avis, dont l'existence existe toujours, sert à indiquer que le médicament possède l'innocuité, l'efficacité et la qualité exigées pour la loi et le règlement. Autrement dit, il indique que le fabricant se conforme aux normes de fabrication. De plus, il constitue une exigence pour la commercialisation du produit.

⁴⁵ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

⁴⁶ *Loi concernant les aliments et drogues*, S.C. 1952, c. 123; *Loi concernant les aliments et drogues*, S.C. 1952-1953, c. 38.

⁴⁷ M. GAGNÉ, préc., note 3, p. 11; M. COTNOIR, préc., note 1, p. 51.

⁴⁸ L'Association Canadienne des Victimes de la Thalidomide, préc., note 5.

⁴⁹ *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 45, modifié par (1961) 95 Gaz. Can. II, 33.

Actuellement, le système réglementaire des médicaments est régi par la Loi sur les aliments et drogues⁵⁰, laquelle contient des énoncés généraux sur l'innocuité, l'efficacité et le contrôle des médicaments. Les exigences techniques plus détaillées sont exposées dans le Règlement sur les aliments et drogues⁵¹ et le Règlement sur les produits de santé naturels⁵².

B. L'analyse de la législation en vigueur

Que ce soit au Brésil ou au Canada, la fabrication des médicaments est régie par une diversité de normes qui imposent aux fabricants une obligation de sécurité et de qualité envers les consommateurs. Cette obligation est caractérisée par les critères d'efficacité et d'innocuité du médicament, qui constituent également le fondement du système de mise en marché d'un produit pharmaceutique dans les deux pays.

L'industrie pharmaceutique est également soumise aux règles de droit commun. Au Brésil, elles sont traitées dans le *Code civil brésilien*⁵³ et dans le *Code de défense du consommateur*⁵⁴, tandis qu'au Canada, étant donné son bijuridisme, on retrouve deux systèmes. Au Québec, ce sont les règles du *Code civil du Québec*⁵⁵ et de la *Loi sur la protection des consommateurs*⁵⁶ qui régissent le domaine, alors que dans les autres provinces, on applique les règles de la common law et les législations provinciales particulières, le cas échéant. Ces lois feront l'objet d'une étude plus approfondie dans la Section I, notamment en ce qui concerne leur impact sur la responsabilité civile.

⁵⁰ *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2.

⁵¹ *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 45.

⁵² *Règlements sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196)*

⁵³ *Loi 10.406, publiée le 10 janvier 2002* (ci-après « *Code civil brésilien* » ou « C.c. »). Étant donné l'absence de version électronique en français ou en anglais, nous prenons la responsabilité de traduire les articles mentionnés tout au long de ce mémoire. Les dispositions originales sont disponibles à l'annexe A ou en ligne au site :

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406compilada.htm.

⁵⁴ *Loi 8.078, publiée le 11 septembre 1990* (ci-après « *Code du consommateur* » ou « C.D.C. »). Les dispositions originales sont disponibles à l'annexe B ou en ligne au site :

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm.

⁵⁵ *Code civil du Québec* L.Q., 1991, c.64 (ci-après « *Code civil du Québec* » ou « C.c.Q. »)

⁵⁶ *Loi sur la protection du consommateur*, L.R.Q., 1977, c. P-40 (ci-après « L.p.c. »).

Au Brésil, comme c'est aussi le cas au Canada, l'approbation pour fabriquer ou pour modifier un médicament ainsi que son enregistrement et sa mise en marché sont prévues dans les lois fédérales⁵⁷. Jusqu'en 1998, cette compétence appartenait exclusivement au ministère de la Santé. Cependant, en janvier 1999 a été créée l'Agence Nationale de Surveillance Sanitaire (ANVISA)⁵⁸. Celle-ci a pour but de promouvoir la santé publique par le contrôle de la production et de la commercialisation de certains produits soumis par la loi à son inspection⁵⁹, y compris les médicaments d'utilisation humaine⁶⁰.

Il incombe à ANVISA d'autoriser ou de suspendre une autorisation de fonctionnement d'une entreprise de fabrication, de distribution et d'importation de médicaments. Elle a également la compétence nécessaire pour enregistrer les produits, pour coordonner et exécuter le contrôle de la qualité des produits susceptibles d'entraîner des risques pour la santé publique, pour encourager les recherches dans le domaine ainsi que pour octroyer des pénalités à ceux qui ne respectent pas la législation⁶¹. Par ailleurs, malgré l'autonomie administrative et financière de l'ANVISA, cette dernière reste liée au ministère de la Santé, de qui relève la compétence pour élaborer des politiques et des directives nationales de surveillance sanitaire.

⁵⁷ *Loi sur la fabrication de médicaments*, préc., note 2; *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2.

⁵⁸ L'Agence Nationale de Surveillance Sanitaire, ci-après « ANVISA » (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a été créée par la Loi 9.782, le 26 janvier 1999. En consultant le site de l'organisme, nous trouvons la version en anglais de la mission de l'ANVISA : « The institutional purpose of the agency is to foster protection of the health of the population by exercising sanitary control over production and marketing of products and services subject to sanitary surveillance. The latter embraces premises and manufacturing processes, as well as the range of inputs and technologies concerned with the same. In addition, the Agency exercise control over ports, airports and borders and also liaises with the Brazilian Ministry of Foreign Affairs and foreign institutions over matters concerning international aspects of sanitary surveillance. » *In* ANVISA. Site [en ligne]. <http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm>. (Page consultée le 30 septembre 2008).

⁵⁹ *Loi 9.782/99*, préc., note 24, article 6.

⁶⁰ Pour la liste complète des produits soumis à la loi, le lecteur pourra consulter le paragraphe 1 de l'article 8 de la *Loi 9.782/99*.

⁶¹ La liste complète des pouvoirs de l'ANVISA pourra être consultée à l'article 7 de la *Loi 9.782/99*. En outre, la loi permet à l'agence de déléguer certaines de ses pouvoirs aux États et aux municipalités. À titre d'exemple, nous soulignons la concession de registre, l'interdiction ou l'annulation d'une autorisation de fonctionnement d'un établissement de fabrication, l'importation, l'entreposage, la distribution et la commercialisation.

Les normes de surveillance sanitaire applicables aux médicaments, aux drogues, aux « *insumos farmacêuticos* »⁶², aux produits cosmétiques, aux parfums et aux produits diététiques, d'hygiène et sanitaires sont prescrites par la *Loi sur la fabrication de médicament*⁶³. Dans le cadre de cette étude, malgré l'étendue de cette loi, nous ne tiendrons compte que des drogues et des médicaments. Notre objectif est d'attirer l'attention du lecteur sur les aspects essentiels du cadre législatif, ce qui permettra de connaître les outils utilisés par le législateur dans le but de protéger la santé publique.

D'abord, l'article premier souligne que la loi considère comme médicament, drogue ou matière première sans activité médicamenteuse les substances qui sont définies comme telles à l'article 4 de la Loi 5.991/73⁶⁴, qui porte sur le contrôle sanitaire du commerce des drogues et des médicaments dans le territoire brésilien. Analysons donc les termes utilisés par le législateur brésilien, puisque les concepts de « drogue » et de « médicament », contrairement à ce qu'on pourrait croire, sont différents l'un de l'autre.

L'article 4⁶⁵ définit comme des drogues les substances ou les matières premières à finalité médicinale ou sanitaire. Par ailleurs, un médicament est un produit pharmaceutique, techniquement obtenu ou élaboré, à finalité préventive, curative, palliative ou de diagnostic. Nous pouvons en conclure que les médicaments contiennent dans leurs formules des drogues ; par contre, l'inverse n'est pas vrai.

Une fois établie cette distinction, analysons maintenant la *Loi sur la fabrication de médicaments*. Il importe d'abord de noter que seules les entreprises autorisées par

⁶² Selon le dictionnaire de termes médicaux, les « *insumos farmacêuticos* » (ci-après « matières premières sans activité médicamenteuse ») sont des substances sans effet thérapeutique, utilisées dans la préparation des médicaments. Dicionário Digital de Termos Médicos 2007. PDAMED. Site [en ligne]. http://www.pdamed.com.br/diciomed/pdamed_0001_09940.php (Page consultée le 26 septembre 2008).

⁶³ *Loi sur la fabrication de médicaments*, préc., note 2. Il importe de souligner que cette loi porte non seulement sur la fabrication, mais aussi sur l'extraction, la production, la transformation, la synthèse, la purification, l'importation et l'exportation des produits qui y sont traités.

⁶⁴ Loi 5.991, publiée le 17 décembre 1973. Ci-après « Loi sur le contrôle sanitaire du commerce de drogues et de médicaments ».

⁶⁵ *Id.*, art. 4.

le ministère de la Santé et dont les établissements ont reçu une licence de fonctionnement du département sanitaire de l'État où elles sont établies, peuvent extraire, produire, fabriquer, transformer, synthétiser, purifier, fractionner, emballer, remballer, importer, exporter ou entreposer les drogues et les médicaments⁶⁶.

D'ailleurs, dans le souci d'assurer la qualité des drogues et des médicaments commercialisés et pour protéger la santé publique, le législateur brésilien a créé certains mécanismes de contrôle. Par exemple, pour qu'un médicament soit mis sur le marché, il faut l'enregistrer auprès de l'ANVISA, qui exigera du fabricant la preuve scientifique de l'efficacité et de l'innocuité des drogues et des médicaments⁶⁷. Le permis sera refusé si le produit ne possède pas dans sa formule chimique des substances reconnues comme bénéfiques au point de vue thérapeutique. Lorsqu'il est octroyé, le permis est valide pendant une période de cinq ans, mais il est renouvelable. Toutefois, une fois enregistrés, la drogue ou le médicament ne pourront être altérés par le fabricant qu'après qu'il ait obtenu une autorisation de l'organisme compétent⁶⁸.

En outre, la loi prévoit la possibilité du retrait immédiat d'un médicament du marché lorsqu'il est prouvé qu'il est nocif pour la santé. L'ANVISA peut également exiger du fabricant des modifications concernant la formule, l'emballage ou les informations sur le produit⁶⁹, sous peine d'annulation du permis.

Il est remarquable de constater que la sécurité du consommateur constitue l'une des préoccupations majeures du législateur. Cette inquiétude se manifeste, par exemple, dans les articles 4 et 5. Le premier interdit aux fabricants d'utiliser des substances caustiques ou susceptibles de causer des irritations dans les produits destinés aux enfants. De plus, les emballages doivent respecter certaines normes

⁶⁶ *Loi sur la fabrication de médicaments*, préc., note 2, art. 2.

⁶⁷ *Id.*, art. 16.

⁶⁸ *Id.*, art. 13.

⁶⁹ *Id.*, art. 6.

précises de sécurité⁷⁰. Le deuxième défend l'utilisation de dénominations pouvant entraîner une erreur d'identification chez les consommateurs⁷¹.

En ce qui a trait à la commercialisation d'une drogue ou d'un médicament d'origine étrangère, l'article 18 exige que soit démontrée l'existence d'un permis dans le pays d'origine et qu'il remplisse les exigences des bonnes pratiques de la fabrication nationale. Par contre, la législation exempte du permis national pendant trois ans les médicaments nouveaux destinés exclusivement à l'utilisation expérimentale, à condition que le traitement soit contrôlé par un médecin⁷².

La loi édicte aussi des règles générales d'étiquetage et de publicité. En ce qui concerne la publicité, toutes les formes de divulgation de drogues et de médicaments doivent être autorisées par le ministère de la Santé par le biais d'un règlement. Il importe de souligner que la publicité des médicaments sur ordonnance n'est autorisée qu'auprès des médecins, des dentistes et des pharmaciens.

Les mécanismes de contrôle édités dans la loi ne sont cependant pas exhaustifs. En effet, la législation impose au ministère de la Santé l'obligation de créer et de perfectionner le contrôle de la qualité des médicaments, en tenant compte de l'identité, de l'activité, de la pureté et de l'efficacité et l'innocuité des produits⁷³.

La *Loi sur la fabrication de médicaments*, à l'instar de la loi canadienne, présente également un volet répressif interdisant certaines conduites, comme celle de modifier le processus de fabrication d'un médicament sans l'autorisation de l'organisme compétent. Les sanctions appliquées à ces comportements sont celles

⁷⁰ *Id.*, art. 4.

⁷¹ *Id.*, art. 5.

⁷² *Id.*, art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

⁷³ *Id.*, art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

prévues à la Loi 6.437/77⁷⁴. La poursuite, d'ordre administratif sera intentée et jugée par le ministère de la Santé ou par les autorités sanitaires des États.

La loi sous étude⁷⁵ édicte des règles générales applicables aux fabricants, laissant au règlement⁷⁶ la tâche de les préciser. Celui-ci établit, *grosso modo*, les exigences et les procédures à suivre pour l'obtention du permis de médicament, pour les règles d'étiquetage, d'emballage et de publicité⁷⁷, de contrôle de la qualité et de surveillance. Par rapport aux infractions et aux pénalités, le décret se limite à définir comme infractions les altérations, les adultérations et la mise en marché des médicaments inappropriés à l'usage. Il laisse à la Loi 6.437/77 le soin de régler la procédure et les pénalités applicables.

Nous pouvons résumer le cadre législatif brésilien en soulignant que l'industrie pharmaceutique au Brésil est soumise à une loi fédérale qui prescrit des normes à l'égard du développement, de la fabrication, de la commercialisation de médicaments ainsi que sur l'établissement du fabricant. Cependant, étant donné le caractère général de la loi, c'est le règlement qui détermine les spécifications du système de fabrication et de mise en marché. Le processus de production est de plus réglementé par les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et il a la responsabilité de fait des produits régis par des lois civiles.

⁷⁴ Loi 6.437/77. Disponible au site: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm

⁷⁵ Loi sur la fabrication de médicaments, préc., note 2.

⁷⁶ Décret 79.094/1977 (ci-après « Décret sur la fabrication de médicaments ».) Disponible au site: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm

⁷⁷ En ce qui a trait à la publicité, elle est encore traitée par la Loi 9.294, publiée le 15 juillet 1996, qui prévoit des restrictions applicables à l'utilisation et à la publicité de produits dérivés du tabac, de l'alcool, des médicaments, des thérapies et des produits agrottoxiques. Il importe de souligner que la loi en question est réglementée par le Décret 2.018, promulgué le 1er octobre 1996. De plus, l'ANVISA a publié, le 30 novembre 2000, la Résolution RDC 102, qui réglemente la publicité et autres pratiques dont l'objet est la divulgation, la promotion ou la commercialisation des médicaments. Les législations mentionnées ci-dessus pourront être consultées dans le site de l'ANVISA : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16620&word=>; <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16604&word=> <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11079>. (Pages consultées le 20 octobre 2008). Il faut noter que l'autorisation de restreindre la publicité des médicaments et autres produits mentionnés ci-dessus est de caractère constitutionnel. Si d'un côté, la Constitution fédérale du Brésil [C.F. 1988], à l'article 220, privilégie la libre information, d'un autre côté, le paragraphe 4 promulgue expressément que la publicité liée aux produits dérivés du tabac, l'alcool, les produits agrottoxiques, les médicaments et les thérapies sont restreints par une loi fédérale. Le but de cette disposition est de protéger les consommateurs des produits jugés nocifs pour la santé.

Par ailleurs, le droit pharmaceutique canadien est une combinaison de règles qui découlent non seulement de la *Loi sur les aliments et drogues*⁷⁸, ensemble de normes à caractère pénal, mais de tous les secteurs du droit, y compris des droits fondamentaux de la personne et des principes généraux du droit administratif⁷⁹. Un autre auteur⁸⁰ ajoute que le droit des médicaments canadien relève également du droit civil, par exemple, de la responsabilité civile.

Au Canada, la réglementation des médicaments découle des compétences partagées entre le fédéral et le provincial. Comme nous l'avons déjà mentionné, le fédéral est responsable de l'approbation pour fabriquer, modifier, enregistrer et commercialiser un médicament, tandis que les provinces légifèrent sur la distribution des médicaments⁸¹.

Notons qu'en matière fédérale, c'est Santé Canada qui est responsable du « système d'autorisation »⁸² sur lequel repose la production et la mise en marché des médicaments. Toutefois, en ce qui concerne le contrôle des prix, un tel mandat est attribué au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB »), un organisme fédéral créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*⁸³. Le CEPMB fonctionne de façon indépendante de Santé Canada et a comme rôle principal de veiller aux prix des médicaments brevetés afin d'assurer qu'ils ne soient pas excessifs⁸⁴.

Sur le territoire canadien, le développement, la fabrication et la commercialisation des médicaments sont faits sous les auspices de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Cette dernière porte également sur les cosmétiques, les

⁷⁸ *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2.

⁷⁹ Patrick A. MOLINARI et Jean-Marie AUBY, dans la préface de M. COTNOIR, préc., note 1.

⁸⁰ M. GAGNÉ, préc., note 3, p. 405.

⁸¹ Pour en savoir davantage sur le partage des compétences entre les pouvoirs fédéral et provincial, consulter M. COTNOIR, préc., note 1, p. 9-25.

⁸² P. MOLINARI et J.-M. AUBY, préc., note 79.

⁸³ *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4.

⁸⁴ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Le CEPMB. Mandat et compétence. Site [En ligne]. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=175&mp=87> (Page consultée le 23 mai 2010).

instruments médicaux, et comme sa dénomination l'indique, les aliments. La LAD est la « principale source du contrôle étatique sur la mise en marché et la fabrication des médicaments »⁸⁵ au Canada. Elle contient des énoncés généraux sur leur innocuité, leur efficacité et leur contrôle. Par contre, son application et ses modes d'exécution sont définis par le *Règlement sur les aliments et drogues*⁸⁶ et par le *Règlement sur les produits de santé naturels*⁸⁷. L'industrie pharmaceutique doit également se conformer aux lignes directrices édictées par Santé Canada.

Il importe de souligner que la loi canadienne — différente de la loi brésilienne, qui s'utilise les termes « drogues » et « médicaments » — ne réfère qu'au terme « drogue ». Voyons à cet égard la définition législative de ce concept⁸⁸ :

- « Droque » Sont compris parmi les drogues, les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :
- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux ;
 - b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux ;
 - c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

La définition employée par le législateur est vaste, et son utilisation est vivement critiquée pour son absence de rigueur scientifique. Michel Cotnoir⁸⁹, par exemple, affirme que le législateur a confondu deux concepts – drogue et médicament – et il signale qu'une drogue ne constitue pas nécessairement une substance thérapeutique, ce qui signifie qu'elle n'est pas toujours un médicament. Elle en constitue cependant l'élément de base de ce dernier.

⁸⁵ GAGNÉ, M., préc., note 3.

⁸⁶ *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 45.

⁸⁷ *Règlements sur les produits de santé naturels*, préc., note 52.

⁸⁸ *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2.

⁸⁹ M. COTNOIR, préc., note 1, p. 27-41.

L'auteur suggère que le terme « drogue » soit remplacé par celui de « médicament »⁹⁰. La distinction ci-dessus proposée est semblable à celle adoptée par la loi brésilienne, qui statue que les drogues ont une finalité médicinale ou sanitaire, tandis que les médicaments ont un but thérapeutique ou diagnostique⁹¹. Nous sommes d'accord avec la différence proposée par Michel Cotnoir et nous utiliserons dorénavant le terme « médicaments » au lieu de « drogues » lorsque nous traiterons des substances thérapeutiques.

Actuellement, la LAD est constituée de deux parties et de quatre annexes. La première partie inclut les règles sur la vente, la publicité, l'étiquetage et la fraude concernant les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les instruments qui servent au diagnostic, au traitement d'une maladie ou de ses symptômes chez l'être humain ou chez les animaux⁹². Dans la deuxième partie, la loi impose des règles sur l'administration du système de fabrication et de mise en marché, sur le contrôle de l'application de la loi et énonce les peines infligées en cas d'infraction. Il convient de remarquer qu'originellement, la loi possédait deux sections de plus, l'une portant sur les drogues contrôlées et l'autre sur les drogues d'usage restreint. Ces sections ont toutefois été abrogées en 1996⁹³.

En ce qui a trait aux annexes, l'annexe A énumère les maladies à l'égard desquelles l'article 3 (1) interdit la publicité auprès du public des médicaments liés à leur traitement⁹⁴ ; l'annexe B dresse une liste des normes nationales et internationales qui doivent être consultées en cas d'absence de normes réglementaires sur un

⁹⁰ De plus, il considère que le concept de « produits utilisés pour la désinfection des locaux » (alinéa c) devrait être retiré de la définition, lorsqu'ils ne constituent pas une substance thérapeutique. M. COTNOIR, préc., note 1, p. 48.

⁹¹ Loi 5991/73, préc., note 64, art. 4. [Traduction] Article 4. Aux fins de la présente loi, sont adoptées les concepts suivants: I - Drogue - substance ou matière première qui ont une finalité médicinale ou sanitaire; II - Médicament - produits pharmaceutiques obtenus ou préparés techniquement, à des fins préventifs, curatifs, palliatifs ou de diagnostic;

⁹² Le lecteur peut consulter la LAD pour la définition complète du terme « instrument ».

⁹³ 1996, ch. 19, art. 81.

⁹⁴ L'annexe A énumère des maladies, des désordres et des états physiques jugés anormaux dont le traitement ou la prévention se font au moyen de médicaments vendus sur ordonnance. Mentionnons, par exemple l'alcoolisme aigu, l'artériosclérose, l'asthme, le cancer, la démence, la dépression, le diabète, l'hépatite, les maladies transmises sexuellement et les nausées et vomissements de la grossesse.

médicament⁹⁵ ; dans les annexes C et D, nous trouvons les substances interdites à la commercialisation, à moins que le ministère l'autorise⁹⁶ ; les annexes G et H ont été abrogées en 1996⁹⁷, conséquence de l'abrogation des parties III et IV auxquelles ils étaient liés.

À l'instar de ce qui se fait au Brésil, la sécurité du consommateur est une préoccupation tangible du législateur canadien. À cet égard, il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'entreposer ou de commercialiser des médicaments dans des conditions non hygiéniques⁹⁸. En outre, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument médical est interdite auprès du public quand le produit est lié au traitement ou à la prévention des maladies et des troubles énumérés à l'annexe A⁹⁹. De plus, la distribution d'échantillons de médicament est limitée aux professionnels de la santé¹⁰⁰.

En ce qui concerne le règlement¹⁰¹, il faut garder à l'esprit qu'il constitue, toujours dans le but d'assurer la sécurité du public, un instrument de contrôle. Par conséquent, il prévoit une diversité de normes visant l'administration et le contrôle de la fabrication des médicaments, imposant aux fabricants des règles sur la dénomination d'un médicament, son emballage et étiquetage, les doses limites et les médicaments qui ne doivent être vendus que sur ordonnance. Le contrôle est exercé sur la décision même du fabricant de retirer un certain produit du marché. Dans pareil

⁹⁵ Mentionnons comme exemple la *Pharmacopée européenne*, la *Pharmacopeia internationalis*, *The British pharmacopoeia* et *The Canadian formulary*. Le but du législateur est d'éviter une éventuelle confusion entre une nouvelle substance et une autre déjà existante.

⁹⁶ Par exemple, les produits pharmaceutiques radioactifs, les agents immunisants, les drogues obtenues par des procédés de recombinaison de l'ADN, l'insuline et le plasma humain prélevé par plasmaphérèse.

⁹⁷ 1996, ch. 19, art. 82.

⁹⁸ Voir à ce sujet les articles 8 (a) et 11 de la LAD.

⁹⁹ *Le Règlement sur les aliments et drogues* prévoit une exception quand s'agit d'une publicité préventive. Voir à ce sujet l'article A.01.067 du règlement.

¹⁰⁰ L'article 14 de la LAD interdit la distribution d'échantillons au public, à l'exception des médecins, des dentistes, des vétérinaires et des pharmaciens.

¹⁰¹ Le règlement est divisé en sept sections : partie A – Administration ; partie B – Aliments ; partie C – Drogues ; partie D – Vitamines, minéraux et acides aminés ; partie E – Édulcorants à la saccharine et au cyclamate ; partie G – Drogues contrôlées ; partie H – Drogues à usage restreint. Les parties F, H et I ont été abrogées.

cas, le directeur¹⁰² doit être averti de la décision du producteur ainsi que des raisons du retrait et des mesures prises pour le mettre en œuvre¹⁰³.

La partie A du règlement contient des normes concernant l'administration de la loi, telles celles sur l'importation et l'exportation des aliments et des médicaments¹⁰⁴, celles sur l'étiquetage des contenants d'aliments et de médicaments sous pression¹⁰⁵ ainsi que celles sur l'emballage de sécurité¹⁰⁶. Néanmoins, dans la présente étude, nous nous concentrerons plutôt sur la partie C du règlement, qui porte sur les « drogues », y compris celles destinées aux essais cliniques chez l'être humain, sur les médicaments nouveaux, sur les médicaments vendus sans ordonnance et sur les bonnes pratiques de fabrication.

Tout comme au Brésil, quiconque au Canada désire manufacturer, emballer, étiqueter ou distribuer une drogue ainsi qu'effectuer des analyses cliniques est obligé d'obtenir une licence d'établissement auprès de Santé Canada. Le règlement énonce les renseignements qui doivent être fournis au ministre et accorde à celui-ci le droit d'établir la forme selon laquelle la demande doit être présentée¹⁰⁷. Pour qu'une licence d'établissement soit délivrée, le ministre peut également imposer certaines conditions, afin de s'assurer que la drogue en question ne représente aucun danger pour la santé publique.

Le règlement laisse à Santé Canada une grande marge de manœuvre, car il lui permet de modifier les conditions d'obtention d'une licence d'établissement, lorsqu'il a des motifs raisonnables de le faire¹⁰⁸. Le ministre pourra ainsi suspendre une licence antérieurement accordée, si son titulaire ne respecte pas les dispositions de la loi ou du règlement ou s'il a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de la demande

¹⁰² Selon le règlement, la dénomination « directeur » désigne le sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Voir à ce sujet l'article A.01.010 C.R.C., c. 870.

¹⁰³ Voir à ce sujet l'article A.01.035, C.R.C., c. 870.

¹⁰⁴ *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 45, art. A.01.040 à A.01.045.

¹⁰⁵ *Id.*, art. A.01.060.1 à A.01.063.

¹⁰⁶ *Id.*, art. A.01.065.

¹⁰⁷ Voir à ce sujet le Titre 1A du règlement sur la licence d'établissement [C.R.C., c. 870].

¹⁰⁸ Voir à ce sujet l'article C.01A.012, C.R.C., c. 870.

de licence¹⁰⁹. En règle générale, avant de voir sa licence suspendue, le titulaire a le droit de se faire entendre. Par contre, ce droit n'est pas absolu. Dans l'éventualité où la suspension est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, il suffit que le ministère lui envoie un avis motivé relatif à la suspension¹¹⁰.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le règlement porte également sur les essais cliniques sur des sujets humains. Il impose ainsi des pratiques cliniques, qui sont nommées de « bonnes pratiques cliniques », ayant comme but la protection des droits, de la sûreté et du bien-être des sujets participant à des essais cliniques¹¹¹. Sur ce point, le législateur canadien a élaboré un règlement plus complet que le législateur brésilien. Au Brésil, les essais cliniques sur des sujets humains sont traités dans une norme à part, élaborée par le Conseil national de la santé¹¹², organisme lié au ministère de la Santé.

En résumé, l'industrie pharmaceutique canadienne est soumise à une loi fédérale (LAD) qui impose des règles concernant l'établissement où ils sont vendus, le développement, la fabrication et la commercialisation des médicaments. Les normes d'application et d'exécution de la loi sont déterminées par le *Règlement sur les aliments et drogues* et interprétées au moyen des lignes directrices élaborées par Santé Canada. De plus, en lisant les législations brésiliennes et canadiennes, nous constatons que malgré certaines différences de procédure, la finalité visée par les deux systèmes est la même : la sécurité de la santé publique, par le biais du contrôle de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments.

¹⁰⁹ Voir à ce sujet l'article C.01A.016, C.R.C., c. 870.

¹¹⁰ Voir à ce sujet l'article C.01A.017, C.R.C., c. 870.

¹¹¹ Pour la définition complète des « bonnes pratiques cliniques », voir l'article C.05.001, C.R.C., c. 870.

¹¹² *Resolução* CNS 196/96. La version anglaise de cette législation pourra être consultée dans le site http://www.sbppc.org.br/legis_us_196.php (Page consultée le 19 octobre 2008). Il faut noter que dans le préambule de la norme, on souligne l'influence des directives émanant des principaux documents internationaux qui traitent des essais cliniques sur les êtres humains, parmi eux : le *Code de Nuremberg* (1947), la *Déclaration des droits de l'homme* (1948), la *Déclaration de Helsinki* (1964), le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* (adopté par les Nations unies en 1966) et les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (élaborées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales – COISM, en 1982 et 1993, avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé – OMS).

C. Les bonnes pratiques de fabrication

Un autre aspect important à retenir est le fait que la fabrication de médicaments au Brésil et au Canada doit aussi respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) définies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹¹³ comme « un des éléments de l'assurance de la qualité »¹¹⁴.

Il importe de préciser que l'idée d'imposer des normes minimales au processus de fabrication des médicaments est basée sur la haute probabilité que ceux-ci provoquent des accidents de consommation découlant de défauts de production¹¹⁵. Les BPF visent à éviter des risques pouvant se présenter dans le processus de fabrication, par exemple, la contamination croisée ou par particules, le mauvais étiquetage, etc. En contrôlant davantage la production, on obtiendrait une meilleure qualité des produits pharmaceutiques et que, par conséquent, on assurerait la commercialisation de médicaments efficaces et non nocifs pour la santé publique.

Les BPF proviennent des États-Unis. En 1963, ce pays a proposé certains critères spécifiques pour la fabrication des médicaments, qui sont considérés comme les précurseurs des BPF. Néanmoins, ces règles n'étaient pas obligatoires¹¹⁶. En effet, elles ne faisaient qu'interpréter la responsabilité des pharmaciens et des médecins. Toutefois, étant donné le développement technologique et scientifique dans le

¹¹³ Ci-après « OMS ».

¹¹⁴ Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Partie 1 : Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication. Site [En ligne]. <http://www2.alliance-hpsr.org/vaccines-documents/DocsPDF/www618.pdf> (Page consultée le 04 août 2008).

¹¹⁵ En 1941, environ trois-cents personnes ont été tuées ou blessées aux États-Unis après avoir consommé des comprimés de la compagnie Winthrop Chemical, lesquels étaient contaminés par le sédatif phenobarbital; Dans les années cinquante, un fabricant américains qui produisait des vaccins contre la polio n'a pas inactiver complètement le virus, dans un lot des dites vaccins, et par conséquent, environ soixante personnes inoculées ont développé de la poliomyélite, et quatre-vingt-neuf autres membres de leur famille ont contracté la polio. IMMEL, B., A Brief History of the GMPs «The power of storytelling» dans Compliance Leadership Series, p. 2. Site [En ligne]. <http://immelfresources.com/HistoryofGMPs.pdf> (Page consultée le 23 mai 2010). En outre, nous ne pouvons pas oublier l'affaire de la thalidomide, préc., note 5.

¹¹⁶ Histórico das Boas práticas de fabricação. Site [En ligne] : <http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/includes/Histórico%20BPF.aula%20módulo%20III.ENS P.ppt> (Page consultée le 4 août 2008).

domaine pharmaceutique, ces normes ont été postérieurement modifiées et nommées *Current Good Manufacturing Practice*¹¹⁷.

Le premier brouillon sur les BPF a été rédigé en 1967, à la demande de la 20^e Assemblée de l'OMS. Après la révision du texte par le Comité d'experts de l'organisation, le document a été accepté par la 22^e Assemblée comme intégrant un Schéma de certification de la qualité des produits pharmaceutiques. Pourtant, ce n'est qu'en 1975 que le texte original des BPF a été adopté. Ce document est constitué des trois sections suivantes¹¹⁸ : i) la gestion de la qualité dans l'industrie pharmaceutique; ii) les bonnes pratiques de production et de contrôle de la qualité ; iii) des directives complémentaires comportant des sections sur les produits pharmaceutiques stériles et les bonnes pratiques de fabrication des principes actifs. Les BPF ont pour mission d'uniformiser, dans la mesure du possible, les critères de qualité des produits pharmaceutiques dans tous les pays. S'agissant toutefois de principes internationaux de nature générale, cela permet à chaque pays de les adapter à leurs réalités économique et sociale.

Les BPF de l'OMS ont donc influencé plusieurs pays, qui ont adopté une législation interne assurant le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. En Europe, par exemple, l'Angleterre a publié, en 1983, le *Guide to good pharmaceutical manufacturing practice*, suivie par la France, qui a promulgué ses bonnes pratiques de fabrication et de production pharmaceutique, en 1985. Cependant, ces documents ont été remplacés, en 1992, par la Directive 356 de la Communauté européenne qui établissant les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain¹¹⁹. En Asie, l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est a adopté, en 1984, la première édition

¹¹⁷Food and drugs administration. Site [En ligne]: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm064971.htm> (Page consultée le 22 mai 2010)

¹¹⁸ Organisation mondiale de la santé. Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Site [En ligne]. <http://nzdl.sadl.uleth.ca/cgi-bin/library?e=d-00000-00--off-0whoedm--00-0--0-10-0---0---0prompt-10---4-----0-11--11-en-50---20-about---00-0-1-00-0-0-11-1-0utfZz-8-10&a=d&c=whoedm&cl=CL2.2&d=HASH015d0f8f11ba7310c265aa0a.4.2.5> (Page consultée le 4 août 2008).

¹¹⁹ Directive 91/356/CEE de la Commission, le 13 juin 1991.

de l'ASEAN, *Good manufacturing practices guidelines*. En Amérique du Sud, les pays membres du Marché Commun du Sud (Mercosud), dont le Brésil fait partie, ont également adopté les BPF de l'OMS comme référence.

Au Brésil, afin de tenir compte du développement technique, le législateur a adopté les BPF, qui s'harmonisent avec les recommandations de l'OMS. À cet égard la Résolution 134/2001¹²⁰ contient les deux annexes suivants: i) Annexe I – Règlement Technique des Bonnes pratiques pour la fabrication de médicaments et Annexe II – Classification et critères d'évaluation pour les éléments du guide d'inspection pour les entreprises fabricants des médicaments.

Dans le cadre du présent travail, nous nous attarderons surtout à l'Annexe I. Ce dernier prévoit que les BPF sont applicables au processus complet de fabrication des médicaments, même s'il s'agit de médicaments en voie de développement destinés aux essais cliniques. De plus, tel que le recommande l'OMS, l'ANVISA fournit au fabricant un certificat de bonnes pratiques de fabrication attestant que l'entreprise se conforme aux exigences imposées par les BPF. Ce certificat vise surtout le commerce international des médicaments. L'idée est ainsi de permettre aux consommateurs de savoir que le médicament acheté a été fabriqué selon les règles internationales de la qualité.

En outre, la norme établit que les réclamations relativement aux problèmes de qualité doivent être enregistrées et examinées par le fabricant de manière approfondie. Le fabricant est tenu de maintenir un système efficace pour retirer les produits suspects du marché. L'autorité sanitaire doit être informée lorsqu'une enquête importante¹²¹ est mise en marche, ainsi que du retrait d'un produit. Lorsqu'il s'agit d'un médicament d'origine étrangère, il faut également en informer les autorités nationales dans le meilleur délai. Enfin, pour assurer un contrôle constant,

¹²⁰ ANVISA, *Resolução RDC 134/2001*.

¹²¹ Le règlement n'explique pas ce qu'il considère comme « importante ». Nous sommes cependant d'avis qu'il s'agit d'une enquête basée sur des réclamations importantes des consommateurs ou encore sur des découvertes importantes sur le médicament.

les fabricants doivent effectuer annuellement une autoinspection de leurs médicaments, afin d'évaluer s'ils respectent tous les aspects des BPF.

Les BPF ont au Brésil une valeur coercitive, car les fabricants doivent agir en conformité avec ses règles, sous peine de voir leur autorisation de fonctionnement suspendue.

En ce qui a trait au Canada, les BPF sont prévues au Titre 2, partie C, du *Règlement sur les aliments et drogues*¹²². Celui-ci interdit la vente et la distribution des médicaments qui n'ont pas été manufacturés, emballés, étiquetés, analysés ou entreposés conformément aux bonnes pratiques de fabrication¹²³ prévues. À l'instar des normes brésiliennes, les BPF canadiennes observent les directives de l'OMS et elles imposent surtout des règles liées à l'hygiène des locaux, des équipements et du personnel. Ces règles se justifient en raison de la vulnérabilité à la contamination à laquelle les médicaments sont exposés. Le fabricant, l'emballer-étiqueteur, le distributeur et l'importateur sont tenus d'avoir une équipe de contrôle de la qualité, sous la surveillance de professionnels qualifiés. Les BPF canadiennes, tout comme les brésiliennes, imposent l'obligation d'analyser la matière première utilisée pour la production de médicaments, le matériel d'emballage et le produit fini.

De plus, Santé Canada a édicté des lignes directrices sur les BPF¹²⁴, dans le « but d'appliquer les exigences réglementaires de façon plus uniforme et de permettre à l'industrie réglementée de se conformer plus facilement à ces exigences »¹²⁵. À l'égard de l'émission du certificat de conformité de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, malgré que ni le règlement, ni les lignes directrices des BPF ne le prévoit, il est néanmoins fourni par Santé Canada.

La lecture des BPF brésiliennes et canadiennes révèle plusieurs ressemblances. Cela est dû au fait qu'elles tirent toutes deux leur source dans les lignes directrices

¹²² *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 45.

¹²³ Voir à ce sujet l'article C.02.003, C.R.C., c. 870.

¹²⁴ Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, Santé Canada, 2002.

¹²⁵ Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, Introduction.

élaborées par l’OMS. Leurs différences sont d’ailleurs négligeables, car les deux textes traitent de même matières semblables. Nous avons cependant constaté que les BPF brésiliennes traitent de certains points plus en détail que les canadiennes. L’auto-inspection¹²⁶ en constitue un exemple; ainsi tandis que les BPF brésiliennes prévoient toutes les étapes que le fabricant doit suivre afin de réaliser une auto-inspection¹²⁷, les canadiennes se limitent à lui imposer l’obligation de tenir un programme d’auto-inspection¹²⁸.

D. Le programme de pharmacovigilance

Malgré les efforts du législateur, la réglementation de la fabrication et de la mise en marché des produits pharmaceutiques, même si elle est rigoureuse, n’est pas toujours suffisante pour prévoir tous les effets nocifs que ces produits peuvent causer après leur mise en marché. C’est le cas par exemple des risques résultant du développement scientifique ou encore des effets indésirables rares, dont la survenance n’est détectée qu’après l’utilisation du médicament par un nombre élevé d’individus. Par conséquent, le fabricant est incapable de les détecter lors des essais cliniques, étant donné le nombre restreint des personnes qui y participent. Pour illustrer cette dernière situation, l’OMS cite comme exemple la dyscrasie sanguine mortelle survenue dans 1 cas sur 5000 patients traités par un nouveau médicament. Or, il sera susceptible d’être reconnu seulement lorsque 15000 patients auront été traités et observés¹²⁹.

Si on prend comme exemple le Brésil, où des essais cliniques peuvent être réalisés avec un groupe de seulement 800 personnes¹³⁰, nous pouvons conclure que

¹²⁶ L’autoinspection permet au fabricant d’évaluer s’il respecte les BPF sur tous les aspects de la production et du contrôle de la qualité.

¹²⁷ *Resolução RDC 134/2001*, préc., note 120, article 9 à 9.4.2.

¹²⁸ *Règlements sur les aliments et drogues*, préc., note 45, article C.02.012 (1) b).

¹²⁹ L’OMS clarifie que cette règle est basée sur l’expérience que pour tout effet indésirable environ trois fois le nombre de patients doivent être traités et observés pour que les effets secondaires se manifestent de manière fiable et liées à la drogue en supposant une incidence de fond de zéro de l’effet observé. OMS. *The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products*. Site [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4893e/> (Page consultée le 10 juin 2010).

¹³⁰ ANVISA. *Considerações e definições para pesquisa clínica*. Site [En ligne] <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> (Page consultée le 13 juin 2010).

certaines réactions ne seront pas identifiées avant la mise en marché du nouveau médicament¹³¹. D'où l'importance de mettre sur pied un programme de pharmacovigilance.

La pharmacovigilance est définie par l'OMS comme étant l'activité relative à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou d'autres problèmes liés à la drogue¹³². L'objectif de ce programme est de contrôler l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits après leur mise en marché et, par conséquent, maintenir l'équilibre entre les bénéfices et les risques que posent les produits de santé. Elle exerce un rôle extrêmement important dans la surveillance des médicaments commercialisés, car permet de surveiller si les avantages du produit sont supérieurs aux risques qu'il apporte.

En 1968, l'OMS a lancé le Programme OMS de pharmacovigilance internationale afin de former un réseau international de donnée sur les réactions indésirables aux médicaments¹³³. Le Canada est l'un des pays fondateurs et, actuellement, 86 pays participent à ce programme, dont le Brésil.

Au Canada, le programme de pharmacovigilance relève de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), laquelle étudie les données sur l'innocuité, effectue des évaluations de risques, détermine l'efficacité thérapeutique des produits et coordonne le programme canadien de surveillance des effets indésirables. Lorsque l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit est remise en question, la DPSC peut adopter de mesures telles que l'information du public et du milieu des soins de santé, jusqu'au retrait du produit.

¹³¹ Le nombre des sujets dans un essai clinique varie selon l'objectif de l'étude et de la maladie en étude. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Principes statistiques pour les essais cliniques ICH thème E9*, Santé Canada, 2003. Site [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e9-fra.php#a3.5> (Page consultée le 13 juin 2010).

¹³² OMS. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products, préc., note 129.

¹³³ OMS. Pharmacovigilance: assurer la sécurité d'emploi des médicaments - Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, No. 09 octobre 2004. Site [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6165f/5.html#Js6165f.5> (Page consultée le 13 juin 2010).

À l'égard du Programme canadien de surveillance, la DPSC recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables de médicaments. Ces déclarations sont faites par les fabricants, qui ont un devoir légal¹³⁴ d'informer relativement aux effets indésirables dont ils prennent connaissance, ainsi que, mais de façon volontaire, par les consommateurs et les professionnels de soins de santé. Néanmoins, ces derniers doivent informer la DPSC lorsque les effets indésirables sont imprévus, ou graves, ou résultent d'un médicament que se trouve dans le marché depuis moins de cinq ans¹³⁵.

Au Brésil, le programme de pharmacovigilance est coordonné par l'ANVISA¹³⁶ et a comme objectif non seulement la détection et la prévention des effets indésirables des médicaments, mais également d'assurer l'utilisation rationnelle de ces produits¹³⁷. À l'instar du Canada, l'une des principales méthodes utilisées par le programme de pharmacovigilance brésilien pour identifier les effets indésirables est la notification volontaire de la part des professionnels de la santé¹³⁸.

Toutefois, le programme brésilien a encore besoin d'évoluer. Étant donné l'importance du programme de pharmacovigilance dans la détection des effets indésirables après la mise en marché des médicaments, certaines mesures devraient être adoptées afin de le perfectionner et lui donner plus d'efficacité. Il nous semble que la création d'une obligation légale imposée aux professionnels de la santé d'informer, relativement aux effets indésirables des médicaments dont ils ont eu connaissance, pourrait contribuer à une meilleure cueillette des données importantes concernant les patients exposés au produit.

¹³⁴ SANTÉ CANADA. Direction Générale des produits de santé et des aliments : Notification concernant un effet indésirable présumé dû à un produit de santé commercialisé (vaccins exclus) SC/HC.

¹³⁵ *Lignes directrices concernant la notification volontaire des effets indésirables des médicaments par les professionnels de la santé*, Santé Canada, 2002.

¹³⁶ Loi 9.782/1999, préc., note 24, art. 7, paragraphe XVIII.

¹³⁷ Portaria n° 3916/GM 1998, art. 4.3.4.

¹³⁸ ANVISA. Apresentação da farmacovigilância. Site [En ligne] <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/apresenta.htm> (Page consultée le 13 juin 2010).

SECTION I – LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT DE MÉDICAMENTS EN DROIT BRÉSILIEN ET QUÉBÉCOIS

A. Évolution générale

Parmi les nombreuses définitions existantes de la responsabilité civile, Savatier caractérise cette dernière comme « l’obligation qui peut incomber à une personne de réparer le dommage causé à autrui par son fait, ou par les faits des personnes ou des choses dépendant d’elle »¹³⁹. De nos jours, par contre, plusieurs définitions de la responsabilité civile nous sont présentées, englobant non seulement son caractère réparateur, mais aussi son but préventif.

En ce qui concerne le premier caractère, la réparation constitue la fonction principale de la responsabilité civile¹⁴⁰. Autrement dit, le but est de réparer le dommage causé en replaçant la victime dans l’état patrimonial antérieure à l’acte fautif. Par contre, cela n’est pas toujours possible, de sorte qu’une indemnisation pécuniaire sera fixée, le cas échéant. « Il s’agit de compenser le créancier de l’obligation pour la perte qu’il a subie et éventuellement pour le gain dont il a été privé. »¹⁴¹ Cette compensation doit, en principe, correspondre le plus exactement possible au préjudice réellement subi¹⁴².

L’aspect préventif de la responsabilité est lié à l’éducation de la société. Lorsque le tribunal retient la responsabilité du débiteur, lui imposant par conséquent

¹³⁹ René SAVATIER, *Traité de la responsabilité civile en droit français civil, administratif, professionnel procédural*, Paris, Librairie générale de Droit et de Jurisprudence, 1951, v. 2, 2^e édition, p. 01.

¹⁴⁰ Jean-Louis BAUDOIN et Patrice DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, 7^e éd., vol. 1, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007, n^o 11, p. 6-7.

¹⁴¹ *Id.*, p. 7.

¹⁴² Il s’agit du principe de la réparation intégrale. C.c.Q. art. 1607 et 1611; *Andrews c. Grand and Toy Alberta Ltd.*, [1978] 2 R.C.S. 229.

le devoir de réparer le dommage causé, de même il décourage la pratique future d'actes semblables et établit un standard de comportement.¹⁴³

Par ailleurs, avant d'arriver au concept de responsabilité qu'on connaît présentement, force est de conclure que le thème a beaucoup progressé. En parcourant son historique¹⁴⁴, nous constatons l'évolution d'un système qui passe de la vengeance à un système axé sur la réparation. À travers le temps et à mesure que la société se développait, on a constaté que la punition par le biais de représailles ne réparait pas le dommage subi. Au contraire, elle faisait naître un autre préjudice. À ce moment, des ententes entre victime et auteur ont été favorisées et des systèmes de réparation ont commencé à se développer.

La responsabilité civile telle que la connaissent actuellement le Brésil et le Québec est un modèle contemporain proposé par le droit français. On cite¹⁴⁵ comme un de ses précurseurs, l'auteur Jean Domat, selon lequel :

«Toutes les pertes et tous les dommages qui peuvent arriver par le fait de quelque personne, soit imprudence, légèreté, ignorance de ce qu'on doit savoir, ou autres fautes semblables, si légères qu'elles puissent être, doivent être réparées par celui dont l'imprudence ou autre faute y a donné lieu, car c'est un tort qu'il a fait quand même il n'y aurait pas eu l'intention de nuire. »¹⁴⁶.

Or, selon Domat, toute faute génératrice d'un dommage entraîne à celui qui en est l'auteur le devoir de le réparer. Cette théorie a non seulement confirmé le caractère réparateur de la responsabilité civile, mais a aussi consacré la faute comme fondement de la responsabilité. Cette théorie fut adoptée pour la première fois par le

¹⁴³ Selon des auteurs, « la menace d'une condamnation en dommages aurait sur la conduite des gens un impact préventif. » J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 140, n° 12, p. 7.

¹⁴⁴ À cet égard, le lecteur pourra consulter : Id., p. 11-24; Henri MAZEAUD, Léon MAZEAUD et André TUNC, *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, 6 e éd., t. 1, Paris, Éditions Montchrestien, 1965, p. 29-51; Maria Helena DINIZ, *Curso de direito civil brasileiro – Responsabilidade civil*, 20e éd., vol. 7, São Paulo, Editora Saraiva, 2006, p.10.

¹⁴⁵ H. MAZEAUD, L. MAZEAUD et A. TUNC, préc., note 144, p. 45-46; M.-H. DINIZ, préc., note 144, p.12.

¹⁴⁶ Jean DOMAT, *Les lois civiles dans leur ordre naturel*, t. 1, Paris, Chez Delalain, 1777, p.210.

Code civil français¹⁴⁷ qui, en prescrivant le principe général de la responsabilité, a influencé le système juridique d'autres pays, et notamment celui du Brésil¹⁴⁸.

Néanmoins, ce modèle de responsabilité basé sur la faute a évolué pour admettre, en certaines circonstances, l'existence d'une obligation de réparer le préjudice basé sur le simple risque (responsabilité stricte). Cette évolution a privilégié l'aspect réparateur de la responsabilité civile eu égard à la modernisation de la société, caractérisée notamment par l'industrialisation. N'oublions pas que l'industrialisation a contribué au développement du transport, ce qui a entraîné une augmentation de la circulation de personnes, de l'utilisation de machines et de production de masse, intensifiant par conséquent les risques pour la vie et la santé humaine.

Ainsi, compte tenu de la nouvelle réalité, l'évolution de la théorie de la responsabilité civile s'est imposée puisqu'il fallait protéger l'être humain des dangers de la vie moderne. En outre, la nécessité de prouver la faute de l'agent, ce qui n'est pas toujours facile à faire, décourageait la victime de poursuivre l'auteur ou faisait même augmenter ses chances d'échec devant le tribunal. La faute fut donc écartée en certaines circonstances pour favoriser la compensation.

Par ailleurs, en ce qui concerne la responsabilité du fabricant, son évolution fut influencée par l'idée de protéger le public contre le déséquilibre créé par le nouveau modèle social, en l'occurrence la société de consommation. Cette dernière a pris naissance aux États-Unis, pays précurseur de la « production en série et la distribution de masse »¹⁴⁹. Elle est marquée notamment par la disparité économique et technique entre consommateurs et fabricants.

¹⁴⁷ C.civ. art. 1382-1383; H. MAZEAUD, L. MAZEAUD et A. TUNC, préc., note 144, p. 45-46

¹⁴⁸ Arnold WALD, « La responsabilité civile et le Code civil brésilien de 2002 : l'influence du droit français », dans *Le droit brésilien hier, aujourd'hui et demain*, Paris, Société de législation comparée, 2005, p. 275.

¹⁴⁹ Nicole L'HEUREUX, *Droit de la consommation*, 5^e éd., Cowansville, Les édition Yvon Blais, 2000, p. 3. L'auteure soutient que la première reconnaissance officielle des intérêts des consommateurs se retrouve dans le discours prononcé en 1962 par le président américain John F. Kennedy : « [...] Leurs

B. Présentation du droit de la responsabilité du fabricant : sources normatives multiples

L'objectif de ce titre est de comparer la responsabilité civile des fabricants, particulièrement de l'industrie pharmaceutique, en droit civil brésilien et québécois. Nous osons croire que la familiarisation avec les similitudes et distinctions des deux systèmes nous servira de base à l'étude de la responsabilité du risque de développement.

Bien que « les sources de la responsabilité du fabricant de médicaments se situent d'abord dans le non-respect des normes fixées par des lois et règlements spécifiques »¹⁵⁰, il est possible que même en respectant les règles de développement, de production et de mise en marché, des préjudices soient causés par un médicament. Dans ce cas, le recours en responsabilité civile dont peuvent bénéficier les utilisateurs directs ou indirects d'un médicament est prévu par différents textes, que ce soit au Québec ou au Brésil.

En ce qui a trait au Brésil, c'est dans le *Code civil*¹⁵¹ et dans le *Code de défense du consommateur* que les règles de responsabilité du fabricant se retrouvent. Au Canada, étant donné son bijuridisme, deux systèmes distincts s'appliquent, toutefois, nous allons nous concentrer sur le Québec, où la matière est énoncée par le *Code civil du Québec* et la *Loi sur la protection du consommateur*¹⁵².

dépenses représentent les deux tiers des dépenses économiques totales. Ils constituent pourtant le seul groupe qui ne soit pas réellement organisé et dont les avis, le plus souvent, ne sont pas entendus...Quelle que soit notre prospérité, nous ne pouvons pas nous payer le luxe d'un gaspillage de la consommation, pas plus que nous ne pouvons supporter l'inefficacité de nos entreprises ou du gouvernement. L'établissement d'une législation complémentaire et l'action de l'administration sont nécessaires, si le gouvernement fédéral entend faire face à ses responsabilités pour assurer aux consommateurs le plein exercice de leurs droits, c'est-à-dire : le droit à la sécurité, [...], le droit d'être entendu [...], le droit d'être informé [...], le droit de choisir. »

¹⁵⁰ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, *La responsabilité civile - La responsabilité professionnelle*, 7^e éd., vol. 2, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007, note 222, p. 328.

¹⁵¹ La responsabilité civile est traitée dans le Livre I de la partie spéciale, Titre IX (articles 927 à 954) du *Code civil brésilien*.

¹⁵² Ailleurs, c'est la common law qui s'applique ainsi que les législations provinciales, le cas échéant. À titre d'exemple, citons la législation ontarienne, *Loi de 2002 sur la protection du consommateur*,

1. L'évolution de la responsabilité du fabricant au Brésil

Au Brésil, l'ancien Code civil¹⁵³, en vigueur entre 1916 et 2001, n'énonçait pas les règles de responsabilité civile de manière organisée. Le législateur y avait consacré deux articles dans la partie générale du code (articles 159 et 160) qui fixaient la règle générale de la responsabilité extracontractuelle. Le premier de ces articles¹⁵⁴ imposait à celui qui avait causé un préjudice à autrui le devoir de le réparer; tandis que le deuxième prévoyait les causes d'exclusion de la responsabilité. Par ailleurs, on retrouvait dans une autre partie du Code civil des dispositions particulières portant sur d'autres types de responsabilité : celle des parents du fait de leurs enfants mineurs, celle du patron et du commettant pour la faute de leurs préposés, celle du propriétaire d'un animal pour les dommages que celui-ci a causés,¹⁵⁵ etc.

Concernant la responsabilité contractuelle, elle était insérée au livre des obligations, plus précisément au chapitre prévoyant les conséquences de leur inexécution. En effet, l'article 1056 imposait au débiteur le devoir d'accomplir son obligation selon la manière et le temps prévus, sous peine de répondre à des dommages en cas de manquement à l'égard de son créancier¹⁵⁶.

Certains auteurs brésiliens affirment que l'absence de rigueur technique du législateur à l'égard de la responsabilité extracontractuelle serait due au fait qu'à la fin du XIXe et au début du XXe siècle, la responsabilité civile au Brésil n'avait pas

L.O. 2002, c. 30, ann. A; et celle de Nouveau-Brunswick, *Loi sur la responsabilité et les garanties relatives aux produits de consommation*, 1978, c. C-18.1.

¹⁵³ *Loi* 3.171/1916. Le lecteur pourra consulter la loi au site http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/LEIS/L3071.htm. Notons que l'ancien Code civil fut abrogé par la *Loi* 10.406/2002, préc., note 53.

¹⁵⁴ L'article 159 prévoyait que « Celui qui, au moyen d'une action ou d'une omission volontaire, par négligence ou imprudence, viole un droit ou cause un préjudice à autrui est obligé de réparer le dommage. La vérification de la culpabilité et l'évaluation de la responsabilité sont réglées par les dispositions de ce Code, aux articles 1.518 à 1.532 et 1.537 à 1553. »

¹⁵⁵ *Code civil*, préc., note 153, article 1527.

¹⁵⁶ *Id.*, article 1056.

l'importance théorique et pratique qu'elle a acquise postérieurement¹⁵⁷. À ce propos, Silvio Rodrigues, un illustre auteur, souligne que malgré une importante doctrine brésilienne en responsabilité civile et l'existence de nombreux litiges, ces derniers seraient plus nombreux à l'étranger qu'au Brésil. Une telle différence s'explique du fait que, contrairement au Québec¹⁵⁸, l'assurance responsabilité est moins utilisée au Brésil que dans d'autres pays¹⁵⁹, ce qui a pour conséquence que plusieurs victimes hésitent à assumer le coût élevé d'une poursuite par crainte de l'insolvabilité de l'auteur du dommage.

En fait, c'est au cours du XXe siècle que la responsabilité civile s'est beaucoup développée dans la société brésilienne, notamment en raison de la croissance de l'industrie¹⁶⁰. Cet événement a eu une influence sur la création du Code du consommateur et également sur la réforme du Code civil, car la mise en place d'une législation moderne, en harmonie avec les nouveaux besoins sociaux, était primordiale.

En ce qui concerne le Code civil, il a fait l'objet d'une importante réforme et un nouveau code fut promulgué en 2002¹⁶¹. Notons que le législateur fut cette fois-ci plus méthodique à l'égard de la responsabilité civile extracontractuelle en lui

¹⁵⁷ Silvio RODRIGUES, *Direito civil - Responsabilidade civil*, 20^a.éd., vol. 4, São Paulo, Editora Saraiva, 2007; Silvio Salvo VENOSA, *Direito civil - Responsabilidade civil*, 8^a. éd., vol. 4, São Paulo, Editora Atlas, 2008.

¹⁵⁸ Si au Brésil l'assurance responsabilité demeure toujours une option, en revanche, au Canada, il est courant qu'elle soit obligatoire. Pensons par exemple à certaines corporations professionnelles qui exigent que leurs membres contractent une assurance responsabilité afin de « mieux protéger le public contre les effets des fautes professionnelles ». J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 140, p. 19-20.

¹⁵⁹ *Id.*,

¹⁶⁰ Le Brésil a vécu sa « Révolution industrielle » plus tard que l'Europe et l'Amérique du Nord en raison du système colonial qui s'est imposé jusqu'à la fin du XIXe siècle. Ce ne fut qu'à partir de 1930 que l'industrialisation a pris un rôle important dans l'économie brésilienne. Comme principaux facteurs de la Révolution industrielle brésilienne, notons la crise dans la production du café qui a contribué à la migration des travailleurs agricoles vers les zones urbaines. Soulignons également, comme autre facteur, la diminution des importations en raison de la crise mondiale, postérieurement à la Deuxième Guerre mondiale.

¹⁶¹ *Code civil brésilien*, préc., note 53. Les premières tentatives de réforme avaient été mises en place dans les années 40 et au début des années 60. Cependant, ce n'est qu'en 1969 qu'une Commission fut officiellement instituée par le ministre de la Justice avec le mandat de moderniser le code alors en vigueur. Les travaux de réforme ont fini en 2002 avec la promulgation du nouveau code, en vigueur depuis 2003.

consacrant une section complète; il a ainsi réuni dans le même titre l'obligation d'indemniser et les règles pour fixer l'indemnisation¹⁶². De plus, à l'instar des règles prévues au Québec, la responsabilité fondée sur la faute demeure encore la règle dans le régime brésilien¹⁶³. Il ne s'agit cependant pas d'une règle absolue, puisque le Code civil brésilien admet également la responsabilité objective¹⁶⁴, en écartant la faute lorsque la loi l'autorise expressément ou lorsque l'activité habituellement exercée par l'auteur du dommage entraîne, en raison de sa nature, un risque au droit d'autrui (art. 927, alinéa 2 C.c.)¹⁶⁵.

Certains auteurs¹⁶⁶ prétendent que le nouveau Code civil brésilien a aussi innové en instaurant expressément une responsabilité, indépendante de la faute, à l'égard des entrepreneurs individuels et des entreprises pour les dommages causés par leurs produits mis sur le marché (art. 931 C.c.)¹⁶⁷. Ce changement législatif aurait donc étendu la responsabilité objective en dehors des rapports fabricant-consommateur¹⁶⁸. Cette prétention ne fait cependant pas unanimité dans la doctrine et génère de vifs débats.

Ceux qui contestent le caractère innovateur de l'article 931 soutiennent qu'à l'époque de sa rédaction¹⁶⁹, le droit consumériste n'existait pas. Selon eux, ce que

¹⁶² *Id.*, articles 927 à 954.

¹⁶³ *Id.*, article 927. [Traduction] « Art. 927 - Celui qui, par un acte illicite (articles 186 et 187), cause un préjudice à autrui, est obligé de le réparer. » Le concept d'acte illicite est fourni par l'article 186, que l'on retrouve dans la partie générale du code. Cette disposition se lit comme suit : « Commet un acte illicite celui qui, par action ou omission volontaire, par négligence ou imprudence, viole un droit ou cause un préjudice à autrui, bien qu'exclusivement moral ». Pour la version originale, consulter l'Annexe I.

¹⁶⁴ Sur la responsabilité objective voir infra section D.

¹⁶⁵ *Id.*, article 927, alinéa 2. [Traduction] « L'auteur du dommage sera tenu de réparer le préjudice, indépendamment de la faute, dans les cas prévus par la loi ou lorsque son activité habituelle entraîne, en raison de sa nature, un risque au droit d'autrui. » Pour la version originale, consulter l'Annexe I.

¹⁶⁶ Maria Helena DINIZ, *Código Civil Anotado*, São Paulo, Saraiva, 10^a edição, 2004; Marcelo JUNQUEIRA CALIXTO, O artigo 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, dans *Âmbito Jurídico*. Site [En ligne] http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=5895 (Page consultée le 3 juin 2010).

¹⁶⁷ Pour la version originale, consulter l'Annexe I.

¹⁶⁸ M. H. DINIZ, *préc.*, note 166.

¹⁶⁹ Comme nous l'avons déjà mentionné à la note 161, malgré que les travaux de la réforme du Code civil aient débuté en 1969, le nouveau code ne fut publié qu'en 2002. Rappelons au lecteur que le Code du consommateur fut promulgué en 1990.

visait le législateur était justement de régler, par le biais de cet article, les rapports de consommation qui à cette époque étaient encore exclus de la législation¹⁷⁰. Par contre, avant que la réforme du Code civil ne soit terminée, le Code du consommateur fut adopté. Ce dernier protège le consommateur contre les abus de la part des fabricants et facilite la défense de leurs droits. À cet égard, le Code du consommateur a consacré la responsabilité objective des fabricants¹⁷¹. Certains avancent que lors de la publication du nouveau Code civil en 2002, l'article 931 n'était que la reproduction de la norme déjà consacrée par le Code du consommateur en 1990, norme sur laquelle nous reviendrons.

À notre avis, l'intention du législateur au moment de la rédaction de l'article 931 n'était que de réglementer la responsabilité des entreprises envers les consommateurs. Considérant cependant que lors de l'adoption du *Code civil*, en 2002, la règle était déjà prévue au *Code du consommateur*, nous croyons que le législateur l'aurait conservée eu égard aux situations non comprises par cette dernière, afin d'étendre également la responsabilité objective en dehors des rapports de consommation. Nous étayons notre position sur le texte de l'article 931, qui dispose que [traduction] « sans préjudice à d'autres dispositions énoncées par une loi spéciale, les entrepreneurs individuels et les entreprises répondent indépendamment de toute faute pour les dommages causés par les produits en circulation. » Or, si l'article ne restreint pas son application aux rapports fabricant-consommateur, ce n'est pas à la doctrine de le faire. Nous pouvons donc conclure qu'en droit brésilien, que ce soit dans le régime du *Code civil* ou du *Code du consommateur*, la responsabilité du fabricant du fait de ses produits est objective.

¹⁷⁰ Flávio TARTUCE, A Responsabilidade Civil Subjetiva como regra geral do Novo Código Civil, 2003, p. 2, dans FMB. Site [En ligne] <http://www.cursofmb.com.br/cursofmb/> (Page consultée le 7 février 2009); Sérgio CAVALIERI FILHO et Carlos Alberto MENEZES DIREITO, *Comentários ao Novo Código Civil*, V. XIII. Coordenador: Sálvio de FIGUEIREDO TEIXEIRA, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2004, p. 182.

¹⁷¹ *Code du consommateur*, préc., note 54, article 12. [Traduction] « Article 12. Le fabricant, producteur, le constructeur, brésilien ou étranger, et l'importateur sont tenus, indépendamment de la faute, de réparer les préjudices causés aux consommateurs par les défauts résultant de la conception, fabrication, construction, assemblage, manipulation, présentation ou emballage de leurs produits, ainsi que par l'insuffisance ou l'inadéquation des informations sur l'utilisation et les risques. » Pour la version originale, voir Annexe II.

Toutefois, une remarque s'impose. Étant donné que le rapport entre le fabricant de médicaments et celui qui utilise le produit (ou celui qui est indirectement touché par son utilisation) est considéré comme une relation de consommation, dans le cadre du présent mémoire ce sont les règles du *Code du consommateur* que nous intéressent davantage. Le *Code civil* ne s'appliquera que de manière subsidiaire lorsque la loi spéciale ne traite pas directement de la matière¹⁷².

À l'égard de la codification des règles de consommation, ces dernières ont comme source la Constitution fédérale de 1988¹⁷³. Le texte constitutionnel, dans sa section des droits et garanties fondamentaux, édicte à l'alinéa XXXII de l'article 5 que l'État favorisera la protection du consommateur¹⁷⁴. En effet, la défense du consommateur est un des principes de l'ordre économique brésilien.¹⁷⁵ Afin de l'implanter, l'article 48 de l'Acte des dispositions constitutionnelles transitoires (ADCT 1988) a imposé à l'Assemblée nationale le devoir de créer un Code de défense du consommateur, dans une période de cent vingt jours à compter de la promulgation de la Constitution¹⁷⁶.

En codifiant ces normes, le législateur prétendait uniformiser et harmoniser la loi, et la rendre plus accessible et compréhensible aux consommateurs¹⁷⁷. À cet égard, en ayant à l'esprit le mandat confié par la *Constitution fédérale* et les particularités de la société de consommation brésilienne, le législateur¹⁷⁸ s'est inspiré de législations

¹⁷² Par exemple, le Code du consommateur ne prévoit pas de norme concernant l'évaluation des préjudices et la fixation de l'indemnisation. En ces matières, c'est le Code civil qui s'applique (articles 944 et suivants).

¹⁷³ *Constituição da república federative do Brasil* (1988).

¹⁷⁴ *Id.*, art. 5.

¹⁷⁵ *Id.*, art. 170.

¹⁷⁶ Le délai fixé ne fut pas respecté étant donné la complexité de la tâche. En fait, comme nous l'avons déjà vu, le Code du consommateur fut publié le 12 septembre 1990.

¹⁷⁷ Malgré que le Code du consommateur soit divisé en six titres, les auteurs précisent qu'on pourrait le découper en deux parties : une partie introductive qui a trait aux droits des consommateurs (articles 1 à 7) et une partie normative qui règle les aspects civils, administratifs, criminels et procéduraux. Ada PELLEGRINI GRINOVER, Antônio Herman de Vasconcellos e BENJAMIN, Daniel Roberto FINK, José Geraldo Brito FILOMENO, Kazuo WATANABE, Nelson NERY Júnior e Zelmo Denari, *Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto*, 9^a ed., Rio de Janeiro, Forense Universitária, 2007, p. 9.

¹⁷⁸ En 1988, le président du Conselho Nacional de Defesa do Consumidor (Conseil national de défense du consommateur) a créé une commission de juristes brésiliens hautement qualifiés à qui fut confiée la mission d'élaborer le projet du Code de défense du consommateur.

étrangères¹⁷⁹ pour élaborer le projet, y compris de la loi québécoise sur la protection du consommateur¹⁸⁰.

En outre, l'élaboration du système de protection et de défense du consommateur brésilien fut fondée par une série de droits considérés comme fondamentaux, inspirés par la Résolution 39/248 de l'ONU. L'article 6 du Code du consommateur édicte les droits suivants:

[Traduction libre]

Article 6. Constituent des droits fondamentaux des consommateurs :

I – la protection de la vie, de la santé et de la sécurité contre les risques causés par la mise en marché de produits et services considérés dangereux ou nocifs;

II – l'éducation et la divulgation sur la consommation adéquate des produits et services, assurées par la liberté de choix et l'égalité au moment de contracter;

III – l'information adéquate et claire sur les différents produits et services, avec la spécification correcte de la quantité, des caractéristiques, de la composition, de la qualité et du prix ainsi que sur les risques du produit;

IV – la protection contre la publicité trompeuse et abusive, les méthodes commerciales coercitives ou déloyales, de même que la protection contre les pratiques et clauses abusives ou imposées aux consommateurs;

V – la modification des clauses contractuelles qui établissent des obligations disproportionnelles ou leur révision en raison de faits nouveaux qui les rendent excessivement onéreuses;

¹⁷⁹ D'après les auteurs de l'avant projet du *Code du consommateur*, la source des droits fondamentaux du consommateur prévus dans la législation brésilienne fut la *Résolution 39/248* de l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies (ci-après ONU), publiée le 9 avril 1985. Cependant, ce fut le Projet de code de la consommation français qui l'a le plus influencé. En outre, ils précisent également l'importance exercée par les lois espagnole (*Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, Loi 26/1984), portugaise (Loi 29/81), mexicaine (*Lei Federal de Protección al Consumidor*, promulguée le 5 février 1976) et même par le droit américain (notamment le *Federal Trade Commission Act*, le *Consumer Product Safe Act*, le *Truth in Lending Act*, le *Fair Credit Reporting Act* et le *Fair Debt Collection Practices Act*). En ce qui a trait aux aspects plus spécifiques du code, ses auteurs précisent la contribution du droit communautaire européen, notamment les directives 84/450 et 85/374 du Conseil des communautés européennes (ci-après CEE); la première en ce qui concerne la publicité et la deuxième en ce qui a trait à la responsabilité civile découlant des accidents de consommation. De plus, concernant les clauses contractuelles, la loi allemande (*Gesetz zur Regelung des Rechts der Allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB Gesetz 1976*) fut également utilisée. A. PELLEGRINI GRINOVER et al., préc., note 177, p. 9-10.

¹⁸⁰ *Loi sur la protection du consommateur*, préc., note 56.

VI – la prévention effective et la réparation de dommages patrimoniaux et moraux, individuels, collectifs et « *difusos* »¹⁸¹;

VII – l'accès aux organismes judiciaires et administratifs, afin de prévenir ou réparer les dommages patrimoniaux et moraux, individuels, collectifs ou « *difusos* », tout en assurant la protection juridique, administrative et technique à ceux qui ont besoin;

VIII – la facilitation de la défense des droits des consommateurs, y compris le renversement du fardeau de la preuve en faveur du consommateur dans les procès civils lorsque, selon l'évaluation du juge, l'allégation est hautement probable ou lorsque le consommateur est économiquement plus faible¹⁸², selon les *règles d'expériences*¹⁸³; (Nous soulignons)

IX – *paragraphe rejeté*

X – la prestation adéquate et efficace de services publics en général.

Selon un auteur¹⁸⁴, les droits énoncés ci-dessus sont de « normes-principes », c'est-à-dire qu'il s'agit de principes généraux de défense et de protection du consommateur qui annoncent d'ailleurs les dispositions de droit substantiel et de procédure prévues dans le code¹⁸⁵. Pour garantir l'accomplissement de ces droits, la loi brésilienne est extrêmement protectrice à l'égard des consommateurs¹⁸⁶, lesquels

¹⁸¹ Le droit brésilien définit comme « *difusos* » les droits indivisibles qui appartiennent à l'ensemble de la population. À titre d'exemple, citons le droit de l'environnement qui affecte un nombre incalculable de personnes, lesquelles ne sont pas liées par une relation juridique préétablie. Glossario de termos jurídicos. Ministério Público Federal. Procuradoria Geral da República. Site [En ligne] <http://noticias.pgr.mpf.gov.br/servicos/glossario> (Page consultée le 12 septembre 2009).

¹⁸² Économiquement plus faible en ce sens que l'expertise est un fardeau assez lourd et que le consommateur ne possède pas les mêmes connaissances techniques que le fabricant.

¹⁸³ Les « règles d'expériences » sont prévues à l'article 335 du Code de procédure civil brésilien. Le juge s'en servira au moment d'évaluer la preuve lorsqu'il n'y a pas de norme juridique applicable au cas concret. Selon un auteur, elles résultent non seulement des connaissances académiques du juge, mais aussi de connaissances pratiques acquises dans la vie en société. Sandro GRANGEIRO LEITE, « *Distinções entre fatos notórios, presunções "hominis", indícios e máximas da experiência* » dans *Jus Navigandi*, 2003. Site [En ligne] <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=12372> (Page consultée le 12 septembre 2009).

¹⁸⁴ Antonio Carlos MATTEIS DE ARRUDA JUNIOR, *Responsabilidade civil pela venda de medicamentos sujeitos à prescrição médica*, São Paulo, Editora Método, 2005, p. 56.

¹⁸⁵ José Geraldo Brito FILOMENO, « Dos direitos básicos do consumidor », dans A. PELLEGRINI GRINOVER et autres, préc., note 177, p. 141.

¹⁸⁶ Le consommateur est défini par l'article 2 du *Code du consommateur*. [Traduction] Art. 2°. « Le consommateur est la personne physique ou morale qui a acquis ou utilise un produit ou service comme destinataire final. Alinéa 2. Est assimilée au consommateur la collectivité de personnes, même indéterminées, qui est intervenue dans les relations de consommation. » Pour la version originale, voir Annexe II. En émettant des commentaires sur le concept de consommateur adopté par le code, un des

sont considérés comme la partie faible de la relation en raison de leur infériorité technique et économique vis-à-vis des *fournisseurs*¹⁸⁷.

Depuis 1990, deux systèmes de responsabilité ont coexisté au Brésil : celui du Code du consommateur et celui du Code civil. Le premier règle l'ensemble de la relation de consommation, tandis que le deuxième s'applique aux rapports en dehors du droit de la consommation.

En ayant à l'esprit les spécificités du système brésilien exposées ci-dessus, examinons maintenant l'encadrement législatif de la responsabilité du fabricant au Québec.

2. L'évolution de la responsabilité du fabricant au Québec

a. L'évolution législative

D'abord, il est à noter qu'avant l'adoption de la *Loi sur la protection du consommateur*¹⁸⁸ la responsabilité civile au Québec – dans les contextes extracontractuel ou contractuel – était régie par le *Code civil du Bas-Canada*. Celui-ci semblait d'ailleurs plus structuré que le *Code civil du Brésil* de 1916, réunissant dans

auteurs de l'avant-projet du code affirme avoir considéré que tous ceux qui acquièrent un bien ou contractent un service pour satisfaire une nécessité personnelle, c'est-à-dire celle qui n'est pas liée à l'exercice d'une activité commerciale, est un consommateur. De plus, l'alinéa 2 assimile au consommateur la collectivité de personnes qui participe de (« participe de », est-ce un terme technique du droit? Si oui, le laisser. J'avoue avoir rarement vu cela) la relation de consommation, par exemple, les personnes exposées aux informations et à la publicité trompeuses. J. G. B. FILOMENO, préc., note 185. En comparant la définition de consommateur adoptée par la loi brésilienne avec celle de l'article 1 (e) de la *Loi sur la protection du consommateur* québécoise, nous pouvons conclure que la première a une portée plus large, car elle englobe aussi les personnes morales destinataires finales du produit. Pour sa part, la loi québécoise définit comme consommateur la « personne physique, sauf un commerçant qui se procure un bien ou un service pour les fins de son commerce » (art. 1 L.p.c.). La loi ontarienne suit la loi québécoise en définissant comme consommateur le « particulier qui agit à des fins personnelles, familiales ou domestiques, mais non commerciales » (L.O. 2002, c. 30, ann. A, art. 1).

¹⁸⁷ Le *Code du consommateur* brésilien a donné un sens large au terme « fournisseur » en englobant les personnes physiques ou morales, nationales ou étrangères, qui produisent, assemblent, créent, construisent, transforment, importent, exportent, distribuent ou commercialisent des produits ou des services. Considérant que notre étude porte sur la responsabilité des fabricants de médicaments, nous utiliserons dorénavant, par souci de précision, le terme « fabricant » au lieu de « fournisseur ». Pour la version originale, voir Annexe II.

¹⁸⁸ *Loi sur la protection du consommateur*, préc., note 56.

un seul chapitre les normes applicables à la responsabilité civile extracontractuelle¹⁸⁹. Néanmoins, à l'instar du code brésilien, celui du Bas-Canada n'a pas consacré d'article spécifique à la responsabilité du fabricant de produits. Cela n'est pas surprenant, compte tenu du fait que le contexte social du Québec ne l'exigeait pas. En effet, à l'époque, l'État intervenait peu dans les activités commerciales, le libéralisme économique prévalait¹⁹⁰.

Par conséquent, le code civil n'a porté son attention que sur la responsabilité des titulaires de l'autorité parentale, des tuteurs, des instituteurs et artisans, et des commettants¹⁹¹ et des propriétaires d'animaux et de bâtiments¹⁹². Ainsi, les tribunaux s'appuyaient sur les règles générales applicables au régime extracontractuel ou encore sur les règles du régime contractuel (lorsque le fabricant vendait directement au consommateur) pour tenir responsable le fabricant des dommages causés par ses produits. On appliquait déjà, à l'époque, le principe de l'effet relatif des contrats¹⁹³.

Or, comme nous l'avons vu, l'industrialisation a provoqué un changement important dans les relations commerciales. Si le processus de fabrication était souvent composée auparavant d'une seule personne qui développait, produisait et vendait son produit elle-même, la croissance des industries et la production de masse ont élargi ce processus, qui désormais pouvait compter sur plusieurs intervenants, en complexifiant les relations. Il est à noter que la protection du consommateur a également gagné en importance dans la société québécoise, ce qui a contribué à l'élaboration de lois à caractère consumériste. La professeure Nicole L'Heureux fait

¹⁸⁹ C.c.B.- C. – Chapitre troisième des délits et quasi-délits. Art. 1053 – 1056. La classification délit et quasi-délict utilisée par le *Code civil du Bas-Canada* a été abandonnée par le *Code civil du Québec*, et de nos jours, on emploie le terme *responsabilité extracontractuelle ou légale*.

¹⁹⁰ Le professeur Benoît Moore croit que le C.c.B.- C. est « un code du XIX^e siècle influencé par la religion, centré sur la propriété et véhiculant une philosophie prônant la liberté de commerce ». Benoît MOORE, « Autonomie ou dépendance : réflexions sur les liens unissant le droit contractuel de la consommation au droit commun », dans Pierre-Claude LAFOND (dir.), *Le droit de la consommation sous influences*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007, p. 2. Au Brésil, d'un autre côté, à l'époque de l'élaboration du code (1889), le pays avait une population essentiellement agricole, avec une économie basée sur l'exportation de matières premières et l'importation de produits industrialisés.

¹⁹¹ C.c.B.- C., art. 1054.

¹⁹² C.c.B.- C., art. 1055.

¹⁹³ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 332, p. 296; C.c.Q., préc., note 55, art. 1440.

une comparaison très opportune entre le développement du droit de la consommation et le droit du travail :

[L]a transformation des rapports économiques entre le fabricant et le consommateur s'est développée comme au siècle dernier, le droit du travail l'a été par suite de l'industrialisation et dans le but d'organiser les rapports entre l'ouvrier en situation de faiblesse économique face à un employeur puissant¹⁹⁴.

Le nouveau modèle social – le modèle consumériste – exigeait donc des normes plus modernes qui prenaient en considération l'inégalité économique, technique et de négociation existant entre les consommateurs, les commerçants et les fabricants. D'ailleurs, les dispositions du *Code civil du Bas-Canada* n'étaient pas très efficaces pour équilibrer les rapports consuméristes, ce qui a amené l'adoption de la *Loi sur protection du consommateur*¹⁹⁵, en 1978.

La première loi québécoise sur la protection du consommateur¹⁹⁶, adoptée en 1971, représente, malgré sa portée limitée, un grand pas du législateur québécois pour instituer un système de protection du consommateur. Cette loi abrogée en 1978, et la nouvelle *Loi sur la protection du consommateur*¹⁹⁷ sont considérées comme « la reconnaissance d'un véritable droit autonome de la consommation, hors du cadre du droit civil traditionnel »¹⁹⁸. À l'instar de la loi consumériste brésilienne, l'objectif de la loi québécoise était de faciliter chez les consommateurs l'exercice des recours contre les fabricants¹⁹⁹ et les commerçants²⁰⁰ ainsi que de mettre fin aux ambiguïtés soulevées sur les garanties légales prévues par le *Code civil du Bas-Canada*.

¹⁹⁴ N. L'HEUREUX, préc., note 149, p. 1.

¹⁹⁵ *Loi sur la protection du consommateur*, préc., note 56.

¹⁹⁶ *Loi sur la protection du consommateur*, L.Q. 1971, c. 74.

¹⁹⁷ *Loi sur la protection du consommateur*, préc., note 56.

¹⁹⁸ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 347, p. 310.

¹⁹⁹ La L.p.c. définit le fabricant comme « la personne qui fait le commerce d'assembler, de produire ou de transformer des biens, notamment : i. une personne qui se présente au public comme le fabricant d'un bien ; ii. lorsque le fabricant n'a pas d'établissement au Canada, une personne qui importe ou distribue des biens fabriqués à l'extérieur du Canada ou une personne qui permet l'emploi de sa marque de commerce sur un bien (art. 1, g L.p.c.).

²⁰⁰ Claude MASSE, « La responsabilité du fabricant : responsabilité stricte, négligence ou indemnisation sans égard à la faute? (Le contexte du libre-échange) », dans *Conférences sur le nouveau Code civil du*

L'article 53 L.p.c. traduit bien l'ambition du législateur, qui a institué la responsabilité solidaire entre le commerçant et le fabricant, en octroyant au consommateur le droit d'exercer un recours direct contre l'un ou l'autre même si le contrat a été conclu avec le commerçant. Le recours direct, dans ce cas, a lieu qu'il s'agisse d'un vice caché ou d'un défaut d'information (art. 53 al. 2 L.p.c.)²⁰¹. Un autre aspect qui mérite d'être souligné est l'existence d'une présomption absolue de connaissance du vice ou du défaut par le commerçant et le fabricant, qui ne peuvent dorénavant alléguer leur ignorance afin de s'en exonérer (art. 53 al. 3 L.p.c.)²⁰². Autrement dit, les fabricants assument tous les risques du produit fabriqué et commercialisé, y compris les vices qu'ils ne pouvaient pas connaître en raison de l'état des connaissances scientifiques, sur lesquelles nous reviendrons. Enfin, l'article étend le recours direct contre le fabricant au consommateur acquéreur subséquent (art. 53 al. 4 L.p.c.), comme la Cour suprême l'avait fait dans l'affaire *Kravitz*²⁰³.

Le champ d'application de la *Loi sur la protection du consommateur* est cependant restreint aux seuls contrats de consommation²⁰⁴. C'est pour quoi, lors de sa mise en vigueur, les fabricants québécois étaient soumis à deux lois différentes : le *Code civil du Bas-Canada* et la *Loi de la protection du consommateur*. Cette dernière s'appliquait aux contrats de consommation, tandis que le code s'imposait aux relations contractuelles entre un commerçant et un fabricant, ou aux relations extracontractuelles entre ces derniers et un tiers.

Revenons au *Code civil du Bas-Canada*. Même si depuis son adoption, en 1866, il avait subi des transformations, soit par le biais de modifications ou

Québec. Actes des journées louisianaises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, p.325.

²⁰¹ En outre, le recours direct contre le fabricant est également prévu par l'article 54 L.p.c. dans les cas où le bien acquis ne sert pas à l'usage auquel il est destiné (art. 37 L.p.c.), quand sa durée est inférieure à ce qu'on peut attendre (art. 38 L.p.c.) et quand les pièces de recharge et de service de réparation du bien ne sont pas disponibles pendant une période raisonnable (art. 39 L.p.c.).

²⁰² Le Code de défense du consommateur brésilien a adopté une présomption semblable à l'article 23.

²⁰³ *General Motors Products of Canada Ltd. c. Kravitz*, [1979] 1 R.C.S. 790 (ci-après « *Kravitz* »).

²⁰⁴ Le contrat de consommation est un « contrat conclu entre un consommateur et un commerçant dans le cours de son commerce et ayant pour objet un bien ou un service ». Article 2 de la L.p.c. ; La notion de « commerçant » englobe le fabricant. Claude MASSE, *Loi sur la protection du consommateur, analyse et commentaires*, Cowansville, Édition Yvon Blais, 1999, p. 73.

d'amendements de ses articles, soit par l'adoption de lois réglementant une matière précise qui auparavant appartenait au droit commun²⁰⁵, une réforme plus profonde s'imposait. Ainsi, dès 1955, des démarches pour la réforme du code ont été entamées, et le 18 décembre 1991, le *Code civil du Québec* a été sanctionné²⁰⁶. Par ailleurs, à l'instar du Brésil, la nouvelle législation n'a pas représenté une rupture avec l'ancien système, mais plutôt son perfectionnement. Le *Code civil du Québec* a préservé l'essence de la législation précédente, profitant de l'occasion pour éliminer les règles inopérantes, les contradictions entre la loi et la jurisprudence²⁰⁷, codifier des aspects importants de la doctrine, moderniser son langage et en plus, harmoniser le code²⁰⁸ avec la *Charte québécoise des droits et libertés*²⁰⁹.

Des innovations ont également été apportées, parmi lesquelles nous soulignons la consécration de la responsabilité du fabricant (art. 1468 et 1469 C.c.Q.).

b. L'évolution de la jurisprudence

Contrairement au Brésil, où les changements législatifs ont eu comme base la doctrine et le droit comparé, au Québec, la jurisprudence a surtout été le protagoniste des changements sur la responsabilité des fabricants et la protection des consommateurs. Les auteurs Baudouin et Deslauriers, en analysant la responsabilité

²⁰⁵ Par exemple, les accidents du travail et les accidents liés au transport. J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 140, p. 14.

²⁰⁶ À titre de curiosité, la réforme du *Code civil du Bas-Canada* ainsi que celle du premier *Code civil brésilien* ont pris plus de trente ans à être réalisées. Au Québec, les démarches ont commencé en 1955 et se sont prolongées jusqu'à la sanction, en 1991. L'entrée en vigueur du C.c.Q. n'arrive que le 1^{er} janvier 1994.

²⁰⁷ Sous le régime du *Code civil du Bas-Canada* – suite à deux décisions de la Cour suprême : *Wabasso Ltd. c. National Drying Machinery Co.*, [1981] 1 R.C.S. 578 (ci-après « *Wabasso* ») et *Air Canada c. Mc Donnell Douglas Co.*, [1989] 1 R.C.S. 1554, les parties en litige avaient la possibilité d'opter pour les normes applicables au régime extracontractuel, même si un contrat valide existait. Néanmoins, une telle option a été expressément interdite par l'article 1458, al. 2 C.c.Q., qui impose, pour un contrat valide, l'application exclusive des règles du régime contractuel. La nouvelle règle cependant n'empêche pas que des défendeurs différents utilisent la même procédure, même si l'un fonde sa requête sur une relation contractuelle, et l'autre sur une relation extracontractuelle ; de plus, les parties peuvent encore formuler une demande subsidiaire quand elle a crainé à l'égard de la nature de la faute commise.

²⁰⁸ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 140, p. 19-20.

²⁰⁹ *Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12*. Par exemple, l'article 10 du *Code civil* prescrit l'inviolabilité de la personne ainsi que son droit à l'intégrité physique, en suivant l'article 1 de la *Charte québécoise*, qui attribue à l'intégrité physique le statut de droit fondamental.

du fabricant, soulignent certains jugements dont nous nous servirons par la suite, et qui ont contribué à l'évolution du sujet²¹⁰. Penchons-nous brièvement sur l'analyse de ces arrêts.

La première fois que la Cour suprême a particularisé la responsabilité du fabricant a été dans l'affaire *Ross c. Dunstall*²¹¹, dans laquelle les deux demandeurs s'étaient blessés en utilisant un fusil de chasse. Ils prétendaient que l'accident découlait d'un défaut d'information du fabricant ainsi que d'un vice caché de l'arme. Il est important de souligner qu'un des demandeurs avait acheté l'arme d'un commerçant, tandis que l'autre l'avait achetée directement du fabricant. La particularité de cet arrêt ne réside pas dans l'application du droit en tant que tel, mais bien dans le fait que la Cour suprême a innové en reconnaissant au premier demandeur la possibilité de cumuler deux recours, un de nature contractuelle contre le vendeur et l'autre de nature extracontractuelle contre le fabricant ; de plus, la Cour a reconnu l'existence d'un lien de droit direct entre l'acheteur et le fabricant²¹².

Néanmoins, d'après la doctrine, l'évolution effective du droit en matière de responsabilité du fabricant est venue plus tard avec l'arrêt *Cohen c. Coca Cola*²¹³. L'affaire découle de l'explosion d'une bouteille de Coca-Cola, qui a entraîné des blessures chez le demandeur. La cause de l'explosion est demeurée inconnue. Cependant, la responsabilité de la défenderesse a été retenue, puisqu'aux dires de la Cour, lorsqu'un préjudice est causé par le fait inexpliqué d'un produit, le fardeau de la preuve repose sur le fabricant, qui doit démontrer « comment le dommage aurait pu se produire, en dehors d'une faute de sa part »²¹⁴. Il y a donc, dans ce cas, une présomption de fait en faveur de la victime.

²¹⁰ J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 334-338, p. 298-302.

²¹¹ *Ross c. Dunstall et Emery*, [1921] 62 R.C.S. 393 (ci-après « *Ross* »).

²¹² J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 334-335, p. 298-299.

²¹³ *Cohen c. Coca Cola Ltd.*, [1966] B.R. 813 (ci-après « *Cohen* »).

²¹⁴ J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 336, p. 299.

Quelques années plus tard, la Cour d'appel, dans l'affaire *Gougeon c. Peugeot Canada Ltée*²¹⁵, a reconnu la responsabilité extracontractuelle directe du fabricant envers l'acheteur d'une voiture, sans tenir compte de l'intervention du vendeur. De plus, en entremêlant les règles contractuelles et extracontractuelles²¹⁶, la Cour a imposé au fabricant l'obligation de garantie des vices cachés, ce qui était auparavant une particulière des rapports contractuels. Cet arrêt n'a pas été décidé à l'unanimité, mais il a eu ses partisans dans les années subséquentes²¹⁷.

L'arrêt marquant en la matière jugement c'était l'affaire *General Motors Products of Canada Ltd. c. Kravitz*²¹⁸ de la Cour suprême. Brièvement, M. Kravitz, sous-acquéreur d'une automobile fabriquée par General Motors, a intenté une poursuite contre le fabricant et contre le vendeur-concessionnaire en raison des défauts du véhicule. La Cour, en se fondant sur la théorie française de l'accessoire et présumant la connaissance du fabricant du défaut de son produit²¹⁹, a non seulement confirmé le droit appliqué dans l'affaire *Peugeot*, mais a innové, en reconnaissant le lien direct entre l'acheteur et le fabricant. En d'autres termes, d'après la Cour, lorsque le vendeur-concessionnaire transfère le bien à l'acheteur, il lui transmet également les droits qui découlent de son contrat avec le fabricant. Ainsi, le sous-acquéreur a les mêmes droits contractuels que l'acquéreur originel. Selon Baudouin et Deslauriers, l'arrêt marque le transfert de la responsabilité du fabricant du domaine extracontractuel vers le champ contractuel, mitigeant le principe de l'effet relatif des contrats²²⁰.

Cet arrêt a été l'objet d'intenses et de nombreuses critiques, ce qui n'a toutefois pas empêché les tribunaux de le suivre. Claude Masse, par exemple, prétend que la solution adoptée par la Cour suprême était une menace au principe de l'effet relatif

²¹⁵ *Gougeon c. Peugeot Canada Ltée*, [1973] C.A. 824 (ci-après « *Peugeot* »).

²¹⁶ J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 337, p. 300.

²¹⁷ Pour quelques exemples de décisions ayant suivi la décision Peugeot et celles qui l'ont rejetée, voir J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 144, notes 22 et 23, p. 300.

²¹⁸ *General Motors Products of Canada Ltd. c. Kravitz*, préc., note 193.

²¹⁹ C. MASSE, préc., note 191, p. 324. À l'égard de la présomption de connaissance, nous y reviendrons dans le prochain chapitre.

²²⁰ J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 148, n° 338, p. 301-302.

des contrats, puisqu'elle étendait les droits du contrat à celui qui n'avait pas contracté. En outre, d'après lui, la décision serait inéquitable, créant une différence de traitement entre le sous-acquéreur et le simple utilisateur du bien, étant donné que le premier avait un recours fondé sur le régime contractuel, alors que le dernier devait se baser sur les règles extracontractuelles²²¹.

Par la suite, la Cour suprême, dans l'affaire *Wabasso Ltd. c. National Drying Machinery Co.*²²², affirme le caractère hybride de l'obligation de renseignement du fabricant sur les dangers de son produit, même à l'égard de l'acheteur direct, auquel elle a reconnu le droit d'opter pour les normes applicables au régime extracontractuel, indépendamment de l'existence d'un contrat valide.

Finalement, en 2007, la Cour suprême a fait remarquer dans l'affaire *Abb Inc. c. Domtar Inc.*²²³ que même si on reconnaît au fabricant la possibilité de réfuter la présomption de connaissance du défaut de son produit, le haut niveau de diligence qui lui est imposé limite à deux les moyens de le faire : (i) prouver la faute causale de l'acheteur ou d'un tiers ou encore la force majeure; (ii) prouver que le défaut résulte du risque de développement. Toutefois, à l'égard de ce dernier, la cour souligne que la défense demeure controversée en matière contractuelle.

L'analyse des arrêts mentionnés ci-dessus révèle que les tribunaux, conscients du déséquilibre existant entre les consommateurs et les fabricants, ont pensé interpréter les normes de manière plus bénéfique aux consommateurs, soit en appliquant aux fabricants des présomptions de connaissance du défaut, et donc retirant aux consommateurs le fardeau de la preuve, soit en lui facilitant l'exercice des recours.

²²¹ C. MASSE, préc., note 200, p. 324-325.

²²² *Wabasso Ltd. c. National Drying Machinery Co.*, préc., note 207.

²²³ *Abb Inc. c. Domtar Inc.*, [2007] 3 R.C.S. 461.

C. La nature juridique du lien entre le fabricant et le consommateur : responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ?

Comme nous l'avons déjà mentionné, dans les deux systèmes à l'étude, la responsabilité civile du fabricant pourra être engagée lorsqu'un préjudice est causé en raison de la transgression d'une norme de diligence (responsabilité extracontractuelle) ou lorsque le fabricant ne respecte pas ses engagements contractuels (responsabilité contractuelle). En nous limitant cependant à la responsabilité du fabricant de médicaments, le lien entre lui et les consommateurs est-il de nature contractuelle ou extracontractuelle ? À l'égard des tiers, quel est le régime de responsabilité applicable ? En réalité, chacun de ces systèmes a ses spécificités. Il convient donc de les analyser.

Au Brésil, le *Code du consommateur*, s'inspirant de la Directive européenne²²⁴, a aboli la bipartition entre la responsabilité contractuelle et extracontractuelle²²⁵, afin de protéger de manière équitable toutes les victimes exposées aux risques résultant de la consommation²²⁶. En raison de l'unification, il n'est pas donc important de déterminer si le consommateur d'un médicament l'avait acheté d'un pharmacien ou directement du fabricant, ou encore si le produit lui a été fourni gratuitement. En fait, le fabricant doit assurer, en toutes circonstances, la qualité et la sécurité du médicament (art. 12 C.D.C.)²²⁷, sauf exclusion expresse (art. 12, paragraphe 3 C.D.C.). Nous reviendrons ultérieurement sur ces moyens d'exonération²²⁸.

De cette façon, le code consacre la préoccupation du législateur d'octroyer aux consommateurs une protection plus efficace, en simplifiant la défense de leurs droits

²²⁴ Directive 1985/374/CE du Conseil du 25 juillet 1985.

²²⁵ Une solution identique a été adoptée aux États-Unis, où le *Restatement* écarte la distinction entre les régimes contractuel et extracontractuel. Pierre-Gabriel JOBIN, *La vente*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007, n° 255, p. 311.

²²⁶ Z. DENARI, préc., note 177, p. 183, en citant l'auteur portugais João CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil do produtor*, Coimbra, Editora Almedina, 1990, p. 478.

²²⁷ *Code du consommateur*, préc., note 54, art. 12.

²²⁸ Voir à cet égard, titre F.

et en les reconnaissant comme la partie vulnérable de la relation de consommation²²⁹. Il paraissait évident que le modèle traditionnel de responsabilité n'était plus opérant dans le contexte consumériste, notamment concernant les préjudices venant du produit ou du service.

L'intention du législateur d'imposer une norme de diligence plus élevée aux fabricants et de faciliter l'indemnisation des consommateurs se traduit non seulement par l'adoption de la responsabilité objective²³⁰ comme règle ou par l'unification des régimes contractuels et extracontractuels, mais également par l'étendue de l'application de la loi. Nous avons vu que le code réfère à des concepts élargis de consommateur et de fournisseur et ce, dans le but de toucher plusieurs agents qui interviennent dans les relations de consommation.

Malgré l'unification du régime, le *Code du consommateur* a néanmoins consacré un article aux tiers, et cela, afin d'écartier de possibles débats sur son application par les personnes qui ne font pas partie d'une relation de consommation mais qui ont subi un préjudice en raison d'un produit. L'article 17 (C.D.C.) assimile toutes les victimes du produit à des consommateurs²³¹ et donc garantit aux tiers l'utilisation des recours fondés sur le code, ce qui s'avère indubitablement plus avantageux. Ainsi, un enfant qui a subi un préjudice pendant sa gestation en raison du défaut d'un médicament consommé par sa mère ou un piéton heurté par une voiture en raison d'un défaut des freins²³² auront un recours basé sur le *Code du consommateur*.

²²⁹ Avant l'adoption du *Code du consommateur*, on rencontre trois autres législations qui ont servi de fondement au développement de la responsabilité des fabricants et des fournisseurs de services : *i*) le Décret 2681 (le 7 décembre 1912), qui au début n'a réglé que la responsabilité des chemins de fer, mais qui après s'est élargi aux moyens de transport en général ; *ii*) le Décret 7039 (le 10 novembre 1944), qui a imposé la théorie du risque professionnel ; *iii*) la Constitution de 1946, qui a prescrit la responsabilité objective de l'État.

²³⁰ *Code du consommateur*, préc., note 54, art. 12.

²³¹ *Id.*, art. 17. Pour la version originale, voir Annexe II.

²³² Z. DENARI, préc., note 177, p. 209.

Pour donner un exemple de l'étendue de l'article 17, mentionnons l'affaire *Emílio Athiê c. Oliveira Silva Taxi Aéreo Ltda.*²³³. Dans cette affaire, le demandeur réclame les dommages matériels et moraux résultant de l'écrasement sur sa maison d'un avion propriété de la compagnie défenderesse sur sa maison. Le tribunal Supérieur de Justice a alors souligné que, considérant que l'accident a eu lieu pendant l'exécution d'un contrat de transport conclu entre l'entreprise défenderesse et la Banque du Brésil, une relation de consommation existait bel et bien et que ses effets s'étendaient également aux tiers. Ainsi, malgré le fait que M. Athiê ne faisait pas partie de la relation de consommation, le tribunal a reconnu l'incidence du *Code du consommateur* sur la cause en question. Selon le tribunal, lorsqu'un accident se produit dans le cadre d'un rapport de consommation, toutes les victimes touchées sont alors considérées comme des consommateurs.

Au Québec par contre il n'y a pas eu une telle unification du régime de responsabilité. Même si la loi québécoise octroie à la victime d'un dommage causé par la consommation directe ou indirecte d'un médicament un recours contre le fabricant, le fondement de ce recours diffère selon la nature du lien qui les unit.

D'une part, lorsque le préjudice est subi par le consommateur ou le sous-acquéreur, ce sont les normes de la *Loi sur la protection du consommateur*²³⁴ qui s'appliquent. Si une lecture isolée de l'article 2 L.p.c. pourrait laisser croire que seul le contrat conclu entre un consommateur et un commerçant est visé par cette loi, il n'en est rien. En effet, afin de faciliter la protection et la défense du consommateur, le législateur a mitigé le principe de l'effet relatif des contrats pour lier le fabricant directement au consommateur, même si techniquement, il n'existe pas entre eux un lien contractuelle (art. 53 L.p.c.)²³⁵.

²³³ *Emílio Athiê c. Oliveira Silva Taxi Aéreo Ltda.*, [2003] Recurso especial Nº 540.235 - SP (2003/0059595-9), Min. Castro Filho, p. 4-5. (ci-après « Athiê »)

²³⁴ L.p.c., note 56, art. 53, alinéas 1 et 4.

²³⁵ *Id.*, Art.53 Le consommateur qui a contracté avec un commerçant a le droit d'exercer directement contre le commerçant ou contre le fabricant un recours fondé sur le vice caché du bien qui a fait l'objet du contrat, sauf si le consommateur pouvait déceler ce vice par un examen normal.

D'autre part, si des dommages sont subis par un tiers²³⁶, c'est-à-dire en dehors de toute relation de consommation, le régime qui s'applique est celui prévu à l'article 1468 C.c.Q, qui établit la responsabilité extracontractuelle du fabricant pour ce préjudice causé par un défaut de sécurité de son produit²³⁷. Notons qu'on parle de défaut de sécurité²³⁸ lorsque le produit n'offre pas la sécurité à laquelle on pouvait s'attendre d'un tel bien, soit en raison d'un vice de conception ou de fabrication, de la conservation ou de la présentation inadéquate, ou encore dans le cas d'un défaut d'information concernant les risques ou le danger du produit (art. 1469 C.c.Q.).

Il importe de remarquer que le sous-acquéreur, malgré qu'il soit un tiers dans la relation contractuelle originale, peut également se prévaloir du recours direct contre le fabricant, que ce soit dans le cadre d'une relation de consommation (art. 53 al. 4 L.p.c.)²³⁹ ou d'un contrat régi par le *Code civil* (art. 1442 et 1730 C.c.Q). En ce qui a trait à l'article 1442, ce dernier a en fait codifié la règle posée dans l'arrêt Kravitz²⁴⁰, laquelle a reconnu la garantie de qualité du vendeur comme un accessoire du bien vendu et qui, par conséquent, se transmet à l'acheteur suivant. Pour ce qu'est de l'article 1730 C.c.Q, il a créé un lien direct entre le sous-acquéreur et le fabricant.²⁴¹

En définitive, au Québec, le fabricant de médicaments est assujéti à deux régimes de responsabilité différents, et ce, selon la nature de la relation existante. D'une part, lorsqu'il existe un lien juridique immédiat entre les parties, la responsabilité du fabricant est de nature contractuelle et est régie par la *Loi sur la protection du consommateur* (art. 53 L.p.c.)²⁴². De l'autre, si la victime est un tiers, à

²³⁶ Jobin mentionne comme exemple de tiers le conjoint de l'acheteur ou du sous-acquéreur d'un produit. P.-G. JOBIN, préc., note 225, n° 197, p.271; Nous ajoutons comme exemple de tiers, les enfants victimes des effets néfastes de la thalidomide.

²³⁷ La règle de l'alinéa 1 est étendue à ceux qui distribuent les biens en son nom, aux fournisseurs et aux importateurs (art. 1468, alinéa 2).

²³⁸ C.c.Q., note 55, Art. 1730.

²³⁹ L.p.c., préc., note 56, art. 53, alinéa 4 : Le recours contre le fabricant peut être exercé par un consommateur acquéreur subséquent du bien.

²⁴⁰ *General Motors Products of Canada Ltd. c. Kravitz*, préc., note 203.

²⁴¹ Jeffrey EDWARDS, *La garantie de qualité du vendeur en droit québécois*, 2^e éd., Montréal, Wilson et Lafleur, 2008.

²⁴² Le régime de responsabilité contractuelle édicté par le *Code civil du Québec* ne s'applique pas aux utilisateurs de médicaments, étant donné l'existence d'un contrat de consommation. Par conséquent, dans le cadre de ce mémoire, nous n'envisageons pas le régime contractuel du *Code civil du Québec*,

l'exception du sous-acquéreur²⁴³, ce sont les règles du régime extracontractuel prévues au Code civil que s'appliqueront (art. 1468 C.c.Q)²⁴⁴. Notons que le Québec n'a pas adopté la même conception élargie de tiers, comme le Brésil dans l'affaire *Athiê*²⁴⁵.

Il importe d'ajouter que cette dualité de régime avait fait l'objet de vifs débats lors de la réforme du *Code civil*, avant que finalement, l'unification soit écartée. Le Projet de loi 125, déposé en 1990, consacrait à cet égard la responsabilité extracontractuelle du fabricant pour les préjudices corporels causés à « autrui », ce qui comprenait non seulement le tiers, mais également les cocontractants (art. 1464)²⁴⁶. Néanmoins, lors de la promulgation du *Code civil du Québec*, le terme « autrui » fut remplacé par « tiers », réaffirmant la dualité du régime.

Pourquoi le législateur a-t-il refusé l'unification²⁴⁷? D'après Nathalie Vézina, même si les motifs du rejet ne sont pas clairement mentionnés dans les travaux parlementaires, l'exonération fondée sur l'état des connaissances scientifiques et

car les circonstances où il pourrait s'appliquer (du moins en matière de médicaments) sont peu nombreuses.

²⁴³ *Supra*, note 239.

²⁴⁴ En analysant la question du point de vue de la common law canadienne, nous constatons que deux régimes de responsabilité du produit s'appliquent : un fondé sur le contrat, et l'autre résultant d'un délit civil. En règle générale, le régime contractuel se limite à la relation acheteur-vendeur énoncée par la *Sale and Goods Act* de chaque province (par exemple, *Sale of Goods Act*, L.R.O. 1990, chap. S.1; *Sale of Goods Act*, R.S.B.C. 1996, c. 410). De cette manière, si le produit cause à l'acheteur un dommage ou si ce dernier n'est pas satisfait de la qualité de celui-là, il possède un recours contre le vendeur fondé sur les garanties légales du produit. Par contre, en l'absence de contrat, la responsabilité sera délictuelle et basée sur la négligence. Lewis KLAR, *Tort law*, 3^e éd., Toronto, Thomson Carswell, 2003, 331-332; Allen M. LINDEN, *La responsabilité civile délictuelle*, 6^e éd., vol. 2, Ottawa, Centre Franco-Ontarienne de Ressources pédagogiques, 2001, p. 647-648; En outre, au contraire de ce que prévoit le Code civil du Québec (art. 1458, al. 2), dans la common law, lorsque sont présents les éléments constitutifs de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle, le demandeur peut opter pour fonder sa poursuite sur l'un ou sur l'autre régime. L'existence du contrat cependant empêchera une action basée sur le droit de délit, s'il prévoit une clause de restriction à cet égard (*Central Trust Co. c. Rafuse*, [1986] 2 R.C.S. 147 et *BG Checo International Ltd. c. British Columbia Hydro*, [1993] 1 R.C.S. 12)

²⁴⁵ *Emílio Athiê c. Oliveira Silva Taxi Aéreo Ltda*, préc., note 233.

²⁴⁶ Nathalie VÉZINA, « Grandeurs et misères de l'unification des régimes de responsabilité du fait des produits en France et au Québec », dans Pierre-Claude LAFOND (dir.), *Le droit de la consommation sous influences*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007, p. 44.

²⁴⁷ Selon Nathalie Vézina, l'unification sert à simplifier le droit applicable, dispensant la recherche de la nature de l'obligation en jeu et garantissant le traitement équitable des victimes. *Id.*, p. 40.

techniques en matière de responsabilité du fait des produits²⁴⁸ aurait eu une influence «déterminante dans la position finale retenue par le législateur québécois ». Cela s'expliquerait du fait que le régime extracontractuel du *Code civil* prévoit l'exonération fondée sur le risque de développement, ce qui est refusé par le régime contractuel de la *Loi sur la protection du consommateur*.²⁴⁹ Autrement dit, unifier les responsabilités aurait signifié diminuer la protection du consommateur-cocontractant²⁵⁰.

À notre avis, la dualité de régime met en place un traitement inéquitable des victimes. Prenons à titre d'exemple un médicament qui a entraîné des dommages à celui qui l'a directement consommé (consommateur). Dans cette situation, malgré l'absence de lien contractuel direct entre le patient et le fabricant, le premier est assuré d'un recours contre le dernier fondé sur la *Loi sur la protection du consommateur* (art. 53)²⁵¹.

Par contre, si un tel médicament cause des dommages à un tiers, supposons à un descendant du patient, le recours de ce dernier sera d'ordre extracontractuel et donc régi par le *Code civil* (articles 1468, 1469 et 1473 C.c.Q.)²⁵². Dans ce cas, le demandeur ne bénéficiera pas de la présomption absolue de connaissance du défaut du produit établi dans la L.p.c. (art. 53, al. 3 L.p.c.). Au contraire, le fabricant pourrait alors s'exonérer de toute responsabilité en démontrant, par exemple, que l'état des connaissances scientifiques de l'époque n'était pas assez évolué et donc ne permettait pas de prévoir le dommage (art. 1473, al. 2 C.c.Q.). Force est donc de constater que les règles de la *Loi sur la protection du consommateur* s'avèrent plus bénéfiques à la victime, car elles véhiculent une présomption absolue de responsabilité, à la

²⁴⁸ C.c.Q., préc., note 55, art. 1473.

²⁴⁹ N. VÉZINA, préc., note 246, p. 48.

²⁵⁰ Nous reviendrons sur l'iniquité législative à la Section II.

²⁵¹ Il convient de préciser qu'en établissant que le consommateur « a le droit d'exercer directement contre le commerçant ou contre le fabricant un recours fondé sur le vice caché du bien », l'article 53 sert de contrepoids quant à l'existence d'un droit d'option en faveur du consommateur, qui pourrait choisir les règles extracontractuelles du C.c.Q. La question est jusqu'à maintenant sans réponse. N. VÉZINA, préc., note 246, p. 61.

²⁵² Le tiers victime d'un fait du produit, est-il un vrai tiers? Au contraire de la loi brésilienne (art. 17 C.D.C.), en droit québécois, le tiers n'est pas considéré un consommateur au sens de la *Loi sur la protection du consommateur*, bien qu'il soit un utilisateur du produit.

différence du *Code civil*, qui prévoit certains cas spécifique d'exonération de responsabilité (art. 1473), sur lesquels nous reviendrons.

En résumé, lorsqu'au Brésil un médicament entraîne un dommage chez une personne, la responsabilité civile du fabricant sera analysée en fonction des règles du *Code du consommateur*. La présence d'un contrat entre la victime (consommateur ou tiers) est indifférente, puisque les régimes de responsabilité ont été unifiés. Au Québec, par contre, il existe deux possibilités. D'un côté, on applique la *Loi sur la protection du consommateur* aux rapports entre le consommateur direct, y compris le sous-acquéreur, et le fabricant et d'un autre côté, le *Code civil du Québec* lorsqu'il s'agit d'un tiers (non sous-acquéreur).

D. La nature juridique de la responsabilité du fabricant : la faute comme élément indispensable de la responsabilité ou la responsabilité objective ?

Nous avons déjà souligné qu'au Brésil, les rapports entre le fabricant de médicaments et l'acheteur-consommateur, ou entre celui-ci et le tiers sont définis comme une relation de consommation. Par conséquent, ce sont les règles du *Code du consommateur* qui s'appliquent.

Avant le *Code du consommateur*, aucune loi n'était suffisamment efficace pour protéger le consommateur, puisque toutes les lois se basaient exclusivement sur la faute, dont la preuve incombait au consommateur ou au tiers. Or, considérant qu'un tel fardeau s'avérait assez lourd, empêchant même dans certains cas la réparation du préjudice, le code a instauré un système basé sur la présomption de responsabilité du fabricant²⁵³.

La législation brésilienne prévoit une règle de responsabilité objective (art. 12 C.D.C.), c'est-à-dire que celui qui subit un préjudice en raison d'un médicament n'a

²⁵³ Le *Code du consommateur* prévoit une exception à la règle de la responsabilité objective à l'égard des professionnels libéraux. Le paragraphe 4 de l'article 14 édicte que leur responsabilité « [traduction] sera retenue par la vérification de la faute. » Pour la version originale, voir Annexe II.

qu'à prouver que le vice du produit et le lien de causalité entre lui et le dommage, ce qui n'est évidemment pas toujours facile.

En droit québécois, que ce soit dans le cadre de la *Loi sur la protection du consommateur* (art. 53 L.p.c.) ou dans celui du *Code civil du Québec* (art. 1468 C.c.Q.), le fabricant est présumé responsable du défaut de sécurité de son produit. Par conséquent, la preuve du demandeur se limite à l'existence du défaut, du préjudice et du lien de causalité entre eux. Par ailleurs, la présomption de responsabilité de l'article 1468 C.c.Q. n'est pas absolue. Le législateur a déterminé des causes qui permettent au fabricant d'écarter sa responsabilité (art. 1473 C.c.Q.).

Dans le cadre de la *Loi sur la protection du consommateur*, le fabricant doit garantir la qualité de ses produits, y compris l'usage normal²⁵⁴ et la durabilité raisonnable des biens²⁵⁵, ainsi que procurer des renseignements à propos de leur sécurité²⁵⁶. Entre autres, le fabricant est réputé connaître les vices cachés du produit²⁵⁷. Autrement dit, une présomption de responsabilité est appliquée de façon absolue au fabricant, qui sera responsable de tous les dommages causés par son produit. Ainsi, dans le cas d'un médicament « dangereux », le consommateur doit prouver qu'il l'a consommé, de même que démontrer le lien de causalité²⁵⁸ entre le préjudice subi et la prise du médicament. D'ailleurs, La *Loi sur la protection du consommateur*, au contraire de la loi brésilienne (art. 12, paragraphe 3 C.D.C.) et du *Code civil du Québec* (art. 1473 C.c.Q.), n'admet aucune cause d'exclusion de responsabilité.

Il est certain que le fait de prouver un défaut de sécurité s'avère plus simple que d'avoir à prouver la faute du fabricant, puisqu'en démontrant que le préjudice a été causé par le bien – malgré son usage normal et selon les informations du fabricant –, le défaut de sécurité est par conséquent ainsi démontré. Toutefois, dans le domaine

²⁵⁴ L.p.c., art. 37.

²⁵⁵ L.p.c., art 38.

²⁵⁶ L.p.c., art. 53, al. 2.

²⁵⁷ L.p.c., art. 53, al. 3.

²⁵⁸ Comme nous l'avons déjà souligné, la preuve du lien de causalité n'est pas toujours facile à établir, et s'agissant d'un médicament, il faut recourir à des experts.

pharmaceutique, la preuve du lien de causalité entre le médicament et le dommage subi peut aussi présenter un certain degré de difficulté.

Pour illustrer la situation, prenons l'exemple de l'affaire D.E.S, dans laquelle une substance présente dans certains médicaments a causé des problèmes de stérilité des enfants de femmes qui l'auraient pris. En analysant deux affaires françaises²⁵⁹ en la matière, nous avons constaté que le grand défi des demandresses a d'abord consisté à prouver la prise du médicament par leur mère dans la période considérée comme à risque, puis de démontrer le lien de causalité entre les dommages corporels subis et le médicament²⁶⁰.

Dès que le lien causal est prouvé, on présume que le médicament ne présentait pas la sécurité à laquelle le public était en droit de s'attendre. Ainsi, dans le cas particulier des médicaments, une fois la faute écartée, le défi est réduit à la preuve du lien de causalité, ce qui s'avère déjà une tâche ardue pour la victime²⁶¹.

E. Les devoirs du fabricant de médicaments à l'égard du consommateur

Comme nous l'avons déjà expliqué, que ce soit au Brésil ou au Canada, la fabrication d'un médicament est soumise à un régime statutaire fédéral. D'après ce régime, le fabricant doit assurer la qualité et la sécurité du produit qu'il prétend commercialiser, et cela, en démontrant scientifiquement l'efficacité et l'innocuité du médicament²⁶².

²⁵⁹ Bien que des médicaments à base de DES aient été distribués au Canada, il n'y a pas eu, à notre connaissance, de poursuite ou de jugement à ce sujet. Cependant, dans le but d'apporter un exemple juridique pratique, on a repéré une affaire française qui a eu une répercussion mondiale, puisqu'il s'agit de la première décision rendue par la Cour de cassation à ce sujet.

²⁶⁰ *Bobet c. UCB Pharma Inc.*, [2002] Tribunal de grande instance de Nanterre ; *Criou c. UCB Pharma Inc.*, [2006] Cour de cassation, Chambre civile 1, n° 04-16.179.

²⁶¹ Il est à noter que le lien de causalité et les dommages suite à la prise d'un médicament pourraient être envisagés dans une optique d'aggravation de la situation de la santé d'une victime, nul besoin n'étant alors de prouver que le médicament a occasionné une situation nouvelle. La seule preuve qu'il a aggravée une condition de santé déjà fragile suffirait. À cet égard, voir *Bergeron c. Promutuel Lévisienne-Orléans*, EYB 2007-124547 (C.Q.).

²⁶² *Loi sur la fabrication de médicament*, préc., note 2; *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2.

Ainsi, la source première de la responsabilité²⁶³ du fabricant de médicaments est le non-respect des normes fixées par les lois, les règlements et les directives spécifiques²⁶⁴. Le médicament qui ne remplit pas ces normes particulières sera considéré comme impropre à la consommation, et sa vente interdite²⁶⁵. Ces règles sont de nature pénale, et le non-respect des lois peut occasionner, entre autres, le retrait du médicament du marché ou même la fermeture de l'établissement du fabricant.

Néanmoins, une faute statutaire ne constitue pas nécessairement une faute civile. En effet, la responsabilité civile du fabricant envers le demandeur ne sera retenue que si l'infraction à la loi « constitue aussi une violation de la norme de comportement de la personne raisonnable »²⁶⁶ et s'il existe un lien de causalité entre la faute statutaire et le dommage subi²⁶⁷.

Que ce soit au Brésil ou au Québec, le régime statutaire ne nous paraît pas être suffisant pour dédommager une victime du fait d'un produit, par conséquent, relativement à la responsabilité civile du fabricant, il faut recourir au droit civil²⁶⁸.

1. L'obligation de sécurité

a. La notion de sécurité

De l'analyse des normes réglementaires brésiliennes et canadiennes, nous constatons le souci du législateur de régir la sécurité des produits pharmaceutiques. Considérant que ces produits présentent des dangers inhérents à leur nature, des lois et règlements mettent en place certaines exigences pour les atténuer.

²⁶³ Que ce soit dans un rapport contractuel ou extracontractuel.

²⁶⁴ *Supra*, note 148.

²⁶⁵ Dans ce sens, nous pouvons consulter l'arrêt *Wild Rose Mills Ltd. c. Ellison Milling Co.* [1985] 32 B.L.R. 125 C.S. C.-B. Malgré que l'affaire concerne la vente d'aliments, le principe s'applique également aux médicaments.

²⁶⁶ *Ciment du Saint-Laurent inc. c. Barrette*, [2008] 3 R.C.S. 392.

²⁶⁷ *Morin c. Blais* [1977], 1 R.C.S. 570.

²⁶⁸ *Code du consommateur*, préc., note 54; *Code civil du Québec*, préc., note 55; *Loi sur la protection des consommateurs*, préc., note 56.

La législation canadienne édicte des spécifications sur les conditions hygiéniques²⁶⁹ dans lesquelles les médicaments doivent être fabriqués, emballés et emmagasinés²⁷⁰. Selon la doctrine, vendre un produit non falsifié et d'un usage non dangereux fait partie de l'obligation de qualité et de sécurité à laquelle l'industrie pharmaceutique est soumise²⁷¹. La loi brésilienne exige également que le produit soit reconnu comme sécuritaire et efficace. Il doit aussi fournir l'identité, l'activité, la qualité, la pureté et l'innocuité nécessaires²⁷², sous peine de voir son enregistrement refusé.

La sécurité des médicaments²⁷³ est assurée par l'efficacité et l'innocuité des produits, conditions *sine qua non* pour obtenir une autorisation de commercialisation auprès des autorités brésiennes et canadiennes²⁷⁴. Par conséquent, une telle autorisation constitue une attestation *prima facie* que le produit respecte les règles statutaires de fabrication, et qu'au moment de sa mise en marché, il était tenu comme sécuritaire pour le public. Néanmoins, la permission de commercialisation n'a pas pour effet d'écarter la responsabilité du fabricant du fait de son produit : ce dernier a un devoir continu de veiller à la sécurité du consommateur. À vrai dire, cette obligation perdure pendant toute la vie marchande du produit, obligeant indirectement le fabricant à poursuivre des recherches et à tenir à jour ses connaissances²⁷⁵.

À l'égard des normes civiles, le *Code du consommateur brésilien* (art. 12, paragraphe 1^o C.D.C.)²⁷⁶ et le *Code civil du Québec* (art. 1469 C.c.Q.), en s'inspirant

²⁶⁹ La *Loi sur les aliments et drogues* définit la condition hygiénique par la négative, ainsi elle établit comme « condition non hygiénique » les « conditions ou circonstances de nature à contaminer des aliments, drogues ou cosmétiques par le contact de choses malpropres, ou à les rendre nuisibles à la santé. » Art. 2 LAD.

²⁷⁰ *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2, arts. 8, 11, 12 et 13.

²⁷¹ Thérèse LEROUX et Michelle GIROUX, « La protection du public et les médicaments : Les obligations du fabricant », (1993) 24 R.G.D, p. 313. Les auteures utilisent l'expression « obligation de qualité et sécurité » pour identifier ce que la doctrine et la jurisprudence appellent simplement l'« obligation de sécurité ».

²⁷² *Loi sur la fabrication de médicament*, préc., note 2, art. 16 (II).

²⁷³ À titre de défaut de sécurité, nous pouvons mentionner l'affaire du sang contaminé, le scandale de la thalidomide et les médicaments à base de la substance D.E.S.

²⁷⁴ *Supra*, note 271; *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2, art. C.08.002 (2).

²⁷⁵ T. LEROUX et M. GIROUX, préc., note 270, p. 317.

²⁷⁶ Pour la version originale, voir Annexe II.

de la Directive européenne²⁷⁷, prévoient qu'il y a un défaut de sécurité lorsque le bien n'offre pas la sécurité à laquelle le public est normalement en droit de s'attendre, compte tenu des circonstances²⁷⁸. À cet égard, le défaut peut se présenter dans la conception, la fabrication ou la présentation du produit, de même qu'il peut s'agir d'un défaut d'information²⁷⁹. Le *Code du consommateur brésilien*, rappelant beaucoup la *Directive européenne*²⁸⁰, ajoute que le produit ne sera pas considéré comme défectueux du seul fait qu'un autre de qualité supérieure est depuis disponible sur le marché (art. 12, paragraphe 2 C.D.C.).

Il faut néanmoins remarquer qu'en droit québécois, si le défaut de sécurité est expressément prévu dans le contexte extracontractuel (articles 1469 et 1473 C.c.Q.), en matière contractuelle²⁸¹, il est implicite²⁸². En effet, la loi n'impose textuellement au fabricant qu'une garantie légale contre les vices cachés²⁸³. Néanmoins, celle-ci

²⁷⁷ *Directive 85/374*, préc., note 224, art. 6. Article 6 : 1. Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, compte tenu de toutes les circonstances, et notamment :

- a) de la présentation du produit ;
- b) de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu ;
- c) du moment de la mise en circulation du produit.

²⁷⁸ Concernant les circonstances, le législateur brésilien a spécifié qu'il considère « pertinentes » pour évaluer l'existence d'un défaut : la présentation du produit, l'utilisation et les risques qui peuvent en découler et l'époque où le produit a été mis en marché (art. 12, §1^o C.D.C.). Le *Code civil du Québec*, de son côté, souligne qu'on doit prendre en compte toutes les circonstances, afin d'évaluer la sécurité d'un bien, même s'il n'en donne aucun exemple.

²⁷⁹ Pour le Brésil, voir l'article 12 C.D.C ; pour le Québec, voir art. 1469 C.c.Q. et *Accessoires d'auto Vipa Inc. c. Therrien*, (C.A., 2003-08-21), SOQUIJ AZ-50189437, J.E. 2003-1653, [2003] R.J.Q. 2390, REJB 2003-46428.

²⁸⁰ *Directive 85/374*, préc., note 224, art. 6.2.

²⁸¹ L.p.c., arts. 37, 38 et 53 ; C.c.Q., arts. 1375, 1434 et 1726. Dans le régime contractuel du Code civil, l'obligation de sécurité est implicite à certains types de contrats (art. 1434 C.c.Q.), par exemple, les contrats d'entreprise et de service (art. 2104 C.c.Q.), de donation (art. 1028 C.c.Q.), du prêt à usage (art. 2321 C.c.Q.) et de garantie de qualité du vendeur (art. 1726 C.c.Q.).

²⁸² À l'instar du droit québécois, en common law, si la relation est contractuelle, il existe une obligation implicite par rapport à la qualité marchande et au caractère utilitaire du produit, alors que dans le régime extracontractuel, le fondement est la négligence du fabricant, qui est toujours basée sur le principe général « *duty of reasonable care* », élaboré dans l'affaire *Donoghue c. Stevenson* ([1932] A.C. 562, All. E.R.1, House of Lords). Il importe de souligner que dans la common law, la contravention à la *Loi sur les aliments et drogues* constitue automatiquement une inobservance des garanties. A. M. LINDEN, préc., note 243, p. 647-650.

²⁸³ P.-G. JOBIN, préc., note 225, n^o 221, p. 305; MASSE, Claude, « La responsabilité civile : cinq ans plus tard », dans Service de la formation permanente du Barreau du Québec, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais Inc., 1998, EYB1998DEV112 ; MASSE, Claude, « Les premières tendances à signaler en ce qui a trait au nouveau droit de la responsabilité civile », dans *Développements récents en droit civil* (1995), Service de la formation permanente du Barreau du Québec, 1995, EYB1995DEV28.

comporte aussi l'obligation implicite de sécurité, y compris l'obligation de renseigner le consommateur sur les dangers inhérents au produit ou à son utilisation dont il ne peut se rendre compte tout seul²⁸⁴.

L'obligation de sécurité a donc pour but d'éviter un accident de consommation²⁸⁵. Il faut considérer toutefois que les médicaments sont des produits potentiellement dangereux pour la santé. Cependant, ces dangers sont habituellement acceptés par la société, en raison des bénéfices que ces produits apportent. Soulignons que les effets secondaires que les médicaments peuvent entraîner font partie des risques et donc qu'ils ne constituent pas un défaut de sécurité, si les utilisateurs en sont clairement informés²⁸⁶.

b. Le devoir d'information

i. Le contenu et l'étendue de l'information

En matière de médicaments, les informations concernant le dosage, les contre-indications et les effets secondaires du produit sont essentielles pour assurer la sécurité du patient. En nous basant sur cette prémisse, et eu égard aux opinions divergentes²⁸⁷, nous sommes d'avis que le devoir d'information constitue un volet du devoir de sécurité. Celui-ci imposerait au fabricant l'obligation d'assurer la qualité de

²⁸⁴ *Compagnie d'assurances Missisquoi c. Rousseau*, [1997] C.S. REJB 1997-07407.

²⁸⁵ L'expression « responsabilité du fait du produit » est synonyme de l'expression « accident de consommation », et la responsabilité du fabricant de médicaments est encadrée, puisqu'elle comporte l'obligation légale de garantir la sécurité et l'innocuité de ses produits. Z. DENARI, préc., note 177, p. 185-186.

²⁸⁶ L'utilisation de symboles est efficace pour prévenir les dangers d'un produit et également recommandée par l'ONU. *Id.*, p. 177-178.

²⁸⁷ Les auteurs Leroux et Giroux divisent en deux les obligations du fabricant de médicaments envers le consommateur : 1) l'obligation de qualité et sécurité ; 2) l'obligation d'information. Cependant, elles soulignent que leur position ne fait pas l'unanimité et citent à titre d'exemple l'auteur C. Corriveau, pour qui l'obligation de diligence (qualité et sécurité) découle de l'obligation d'information. C. CORRIVEAU « Devoirs et obligations du fabricant de produits pharmaceutiques » (1986) 1 R.j.f.d. 470, pp. 474-476; T. LEROUX et M. GIROUX., préc., note 270, p. 313. À notre avis, l'obligation de qualité est celle d'information sont comprises dans l'obligation de sécurité, puisque cette dernière a comme objectif les accidents de consommation entraînés par un vice de qualité du produit ou par un défaut d'information.

son produit, c'est-à-dire son efficacité et son innocuité, ainsi que celle de renseigner le public sur les risques et les dangers qu'il comporte.

La *Loi sur la fabrication de médicaments*²⁸⁸ et la *Loi sur les aliments et drogues*²⁸⁹ prévoient, dans le but de protéger le public, des exigences de fond et de forme quant à l'information. Ces exigences sont transposées aux emballages et aux étiquettes des produits pharmaceutiques. Au Brésil, l'ANVISA a publié un règlement sur l'étiquetage des médicaments²⁹⁰ qui prévoit les informations minimales que les emballages et les étiquettes doivent contenir²⁹¹. Au Canada, les exigences quant aux étiquettes sont prévues principalement dans le *Règlement sur les aliments et drogues*²⁹².

En outre, selon les lignes directrices de Santé Canada²⁹³, la monographie du produit doit prévoir une section à l'intention du consommateur (troisième partie de la « monographie de produit ») où un résumé sur le produit doit être présenté. Ce résumé comprend les raisons d'utiliser le médicament et ses effets, les contre-

²⁸⁸ *Loi sur la fabrication de médicaments*, préc., note 2, art. 5 et 57.

²⁸⁹ *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 2, arts. 9 et 10; *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 47, art. C.01.004.

²⁹⁰ *Loi sur la fabrication de médicaments*, préc., note 2, art. 57. [Traduction] Art. 57. Le pouvoir exécutif réglera l'étiquetage, les feuilles d'information, les dépliants et les prospectus référant aux produits traités par cette loi; ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada, RDC n° 333/2003. Site [En ligne] http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/333_03rdc.pdf (Page consultée le 15 avril 2009). Cette norme a été altérée par la RDC n° 297, publiée le 30 novembre 2004 et par la RDC n° 199, du 26 octobre 2006, ainsi que complétée par la RDC n° 80, du 11 mai 2006.

²⁹¹ *Id.*, art. 2. À titre d'exemple, le règlement prévoit l'obligation du fabricant de donner le nom du fabricant et le lieu où le produit a été fabriqué (2.1.1.4.), le numéro du lot (2.1.1.9.), la date de fabrication (2.1.1.10.) et d'expiration (2.1.1.11.), les indications, les contre-indications et les précautions devant être prises ou d'indiquer qu'un feuillet d'information suit à l'intérieur (2.1.1.18), si le médicament est réservé aux adultes ou aux enfants (2.1.1.19.). Il règle aussi la taille de l'écriture en ce qui concerne certaines informations, par exemple les indications, les contre-indications et les précautions (2.1.1.18.). Il importe de souligner que s'agissant de médicaments génériques (chapitre 5, arts. 5.1 à 5.6), homéopathiques (chapitre 8, articles 8.1 à 8.5), phytothérapeutiques (chapitre 9, articles 9.1 à 9.2), de contrôle spécial (chapitre 12, articles 12.1 à 12.6), certaines normes particulières s'appliquent à l'égard de l'emballage et de l'étiquetage.

²⁹² À l'instar de la législation brésilienne, le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que soient fournis le nom et l'adresse du fabricant, le numéro de lot du médicament, son mode d'emploi, la date limite d'utilisation (C.1.04 (1) (c) (i), (ii), (iii) et (iv)), l'identification qu'il s'agit d'un médicament vendu sur ordonnance (C.01.04 (1) (b) (i)) ou contrôlé (C.01.04 (b) (ii)), la composition chimique du produit (C.01.04 (1) (c) (iv)).

²⁹³ SANTÉ CANADA, Lignes directrices à l'intention de l'industrie, *Monographies de produit, Partie III : Renseignements pour le consommateur*, 2004.

indications, l'ingrédient médicinal et non médicinal, la posologie, la mise en garde et précaution, entre autres²⁹⁴.

Néanmoins, le fait d'avoir respecté les normes de fabrication et mise en marché ne signifie pas pour autant que le fabricant a nécessairement satisfait à son obligation d'information en droit civil²⁹⁵. Au Brésil, le *Code du consommateur* impose au fabricant le devoir de fournir au public des renseignements par écrit, les quels doivent accompagner le produit (art. 8 °, alinéa 2 C.D.C). En ce qui concerne les produits potentiellement dangereux comme les médicaments, la loi intensifie cette obligation, en exigeant que les consommateurs soient informés de manière ostensible et adéquate sur la nocivité du produit. Au Québec, l'obligation de renseignement²⁹⁶ du fabricant est prévue à l'article 1469 C.c.Q. en ce qui concerne les tiers, et à l'article 53, alinéa 2 L.p.c. envers les consommateurs et sous-acquéreurs.

Il importe d'ajouter que la Cour d'appel de l'Ontario a souligné, dans l'affaire *Buchan c. Ortho Pharmaceutical*²⁹⁷, le devoir des fabricants d'informer adéquatement le public. Malgré que cette décision ait trait à une obligation de la common law, Thérèse Leroux et Michelle Giroux croient qu'on peut s'en inspirer au Québec²⁹⁸. En résumé, d'après la Cour, l'information est adéquate lorsqu'elle est claire et compréhensible, et qu'elle informe convenablement les usagers des risques et des dangers pouvant résulter de la prise du médicament. Par conséquent, la nature et la portée des renseignements dépendent de ce qui est raisonnable par rapport aux circonstances et au produit en question. Cela signifie que dans le cas d'un médicament, on évalue les probabilités qu'il cause des dommages, l'étendue de ces dommages, le nombre d'usagers et la nécessité de le consommer. Ainsi, plus le produit est dangereux, plus forte est l'obligation de renseigner l'utilisateur.

²⁹⁴ Le lecteur pourra consulter le modèle de monographie de produit (Partie III : Renseignement pour les consommateurs) dans le site internet de Santé Canada. Le Modèle de l'Annexe E - Modèle de monographie de produit – Norme. Site [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/monograph/pmappe_mpanne-fra.php#p3 (Page consultée le 9 juin 2010).

²⁹⁵ T. LEROUX et M. GIROUX., préc., note 270, p. 329.

²⁹⁶ L'article 1375 C.c.Q. qui traite de la bonne fois des parties est également applicable à l'obligation d'information.

²⁹⁷ *Buchan c. Ortho Pharmaceutical* ([1986] O.J. N° 2331 (C.A. Ont.); [1984] 46 O.R. (2d) 113)

²⁹⁸ T. LEROUX et M. GIROUX., préc., note 270, p. 318, note 57.

Ainsi, c'est un fait que tous les fabricants sont tenus de bien informer les consommateurs de l'utilisation du bien et des risques qui en découlent. Cependant, lorsqu'il s'agit d'un produit qui présente un certain degré de nocivité, cette obligation est plus forte. Le contenu des informations, que ce soit au Brésil ou au Canada, doit être complet et clair, afin qu'une personne d'intelligence moyenne puisse les comprendre et prendre une décision libre et éclairée à leur sujet.

En outre, le devoir d'informer dure pendant toute la vie marchande du produit, et ce, tant au Brésil qu'au Canada²⁹⁹. De cette manière, si après la mise en marché d'un médicament le fabricant apprend qu'il présente un danger pour la sécurité des consommateurs, il est tenu de communiquer le fait aux autorités compétentes et à la population, en utilisant tous les moyens qui sont disponibles³⁰⁰.

ii. L'intermédiaire compétent

En règle générale, l'obligation d'information est un devoir direct du fabricant envers le public. Néanmoins, contrairement au Brésil, au Canada, cette règle n'est pas absolue. En se basant sur le droit américain, les tribunaux de droit civil³⁰¹ reconnaissent l'application de la doctrine de l'intermédiaire compétent (*learned intermediary*), énoncée pour la première fois aux États-Unis dans l'affaire *Sterling Drug, Inc. c. Cornish*³⁰².

Cette théorie consiste à libérer le fabricant de son devoir d'informer directement le consommateur quand il y a entre eux un intermédiaire compétent,

²⁹⁹ *Code du consommateur*, préc., note 54, art. 10, paragraphes 1 et 2; C.c.Q., préc., note 55, art. 1473.; *Buchan c. Ortho*, préc., note 297, paragraphe 54.

³⁰⁰ Au Brésil, s'agissant de produits pharmaceutiques et alimentaires, l'organisme responsable de la surveillance sanitaire, lorsqu'elle est informée du danger, procédera au retrait du produit du marché. *Loi sur la fabrication de médicament*, art. 7°; *Decreto-Lei n° 785/79*, art. 3°.

³⁰¹ *Thibault c. St. Jude Medical Inc.*, [2004] CanLII 21608 (QC C.S.) (Ci-après, *Thibault c. St. Jude*); *F.L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals*, p.l.c., 2010 QCCS 470 (CanLII) (Ci-après, *Astrazeneca Pharmaceuticals*); P.-G. JOBIN, préc., note 225, n° 210, p. 291-292; À l'égard de la common law, la règle a été pour la première fois examinée au Canada dans l'affaire *Davidson c. Connaught Laboratories*, et pourtant appliquée dans l'arrêt *Buchan c. Ortho*, que nous avons analysé dans le sous-titre précédant. *Davidson c. Connaught Laboratories*, [1980] 14 C.C.L.T. 251 (H.C. Ont.), p. 274, (j. Linden) ; *Buchan c. Ortho*, préc., note 297.

³⁰² *Sterling Drug, Inc. c. Cornish*, 370 F.2d 82 (8th Cir. 1966).

c'est-à-dire un professionnel ayant la capacité technique d'informer le consommateur. Dans le cas des médicaments prescrits, l'intermédiaire est le professionnel de la santé qui doit fournir au patient toutes les informations concernant le traitement³⁰³.

Au Canada, le jugement le plus marquant dans la matière fut l'affaire *Hollis c. Dow*³⁰⁴, dont les faits peuvent être résumés comme suit : Mme Hollis a subi, en 1983, une implantation de prothèses mammaires pour corriger une malformation congénitale. Un an plus tard, la demanderesse, après avoir subi une deuxième opération ainsi qu'un examen, sans que rien n'ait été diagnostiqué, a commencé à suivre un cours de boulangerie, qui l'obligeait à faire des mouvements vigoureux avec le torse et les bras. En 1985, Mme Hollis a remarqué la présence d'une masse dans son sein droit et a commencé à ressentir une douleur dans cette région et au côté droit. Elle est allée consulter un deuxième chirurgien qui, en procédant à l'enlèvement chirurgical des prothèses, a constaté que celle du côté droit était brisée. Le médecin a enlevé le gel, mais il n'a pas trouvé l'enveloppe. Après cette chirurgie, l'état de santé de Mme Hollis s'est détérioré et, en 1987, elle a consulté un troisième chirurgien, qui lui a fait une mastectomie et lui a implanté deux prothèses mammaires d'un modèle différents des prothèses originales.

Considérant ces faits, Mme Hollis a intenté une action en dommages et intérêts contre le fabricant (Dow) et les deux premiers chirurgiens. Elle fondait sa demande sur le fait qu'à l'occasion de la chirurgie, son médecin ne l'aurait pas mise en garde contre les risques de complications postopératoires et ne l'aurait pas avertie de la possibilité d'une rupture interne des implants, et ce, parce que le fabricant (Dow) avait manqué à son devoir de renseignement envers le médecin.

La Cour suprême fut d'avis que malgré que la règle de l'intermédiaire compétente s'applique au présent cas, le premier chirurgien avait, dans les faits, reçu peu d'informations de la part du fabricant quant au risque de rupture de l'implant. De plus, Dow savait depuis 1979 que la rupture des prothèses pouvait causer des réactions

³⁰³ T. LEROUX et M. GIROUX., préc., note 270, p. 334.

³⁰⁴ *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634. (Ci-après « *Hollis c. Dow* »).

indésirables pour l'organisme ; pourtant ce n'est qu'en 1985 que le fabricant avait inclus dans sa mise en garde « la possibilité, après rupture, de projection du gel à distance » ainsi que la possibilité de « rupture due à un facteur moins important qu'une pression anormale ou un traumatisme »³⁰⁵.

Compte tenu des éléments, le juge La Forest explique :

La règle de l'« intermédiaire compétent » s'applique lorsqu'une inspection intermédiaire du produit est prévisible parce qu'il s'agit d'un produit à forte teneur technique ou que la confiance du consommateur repose principalement sur le jugement d'un « intermédiaire compétent » et non sur le fabricant. En pareil cas, il peut ne pas être nécessaire de mettre en garde le consommateur final, et le fabricant peut s'acquitter de son obligation à son égard en avertissant l'intermédiaire compétent des risques inhérents à l'utilisation du produit. De façon générale, la règle s'applique soit dans le cas *d'un produit à forte teneur technique, destiné à être utilisé uniquement sous la surveillance d'experts, soit dans le cas d'un produit tel qu'il n'est pas réaliste de penser que le consommateur recevra une mise en garde directe du fabricant avant de l'utiliser. [...] La règle présume que l'intermédiaire est « compétent », c'est-à-dire qu'il est pleinement au fait des risques associés à l'utilisation du produit. Par conséquent, on ne peut dire que le fabricant s'est acquitté de son obligation envers le consommateur que lorsque le degré de connaissance de l'intermédiaire se rapproche de celui du fabricant.*

Permettre aux fabricants d'invoquer le bénéfice de la règle dans les cas où ils n'ont pas pleinement mis le médecin en garde saperait le fondement même de l'obligation de mise en garde, qui consiste à faire en sorte que le consommateur soit pleinement informé de tous les risques (Nous soulignons).

Malgré que la doctrine de l'intermédiaire compétent trouve sa source dans la common law, elle est également acceptée en droit civil québécois. Par exemple, la Cour supérieure du Québec a eu à juger d'une demande d'autorisation pour exercer un recours collectif fondé sur la responsabilité d'un fabricant de produits médicaux. Dans l'affaire *Thibault c. St. Jude Medical*³⁰⁶, le tribunal a considéré normal qu'un patient se fie principalement à son médecin (intermédiaire compétent)³⁰⁷ et non au

³⁰⁵ *Id.*

³⁰⁶ *Thibault c. St. Jude*, préc., note 301, paragraphe 62.

³⁰⁷ Dans un jugement récent, la Cour supérieure en se basant dans l'affaire *Hollis*, souligne que « selon une règle bien établie, le fabricant s'acquitte de son obligation d'information lorsqu'il avertit, par le biais de la monographie, l'intermédiaire compétent des risques inhérents à l'utilisation du produit ». *F.L. c. Astrazeneca Pharmaceutical*, préc., note 300, paragraphe 120.

fabricant, pour obtenir des informations concernant un produit médical qui allait être implanté dans son corps. Toutefois, appartient au fabricant de prouver que « le chirurgien traitant a reçu une information claire, complète et à jour concernant les risques généraux et particuliers découlant de l'utilisation normale du produit »³⁰⁸.

Au Brésil, la doctrine de l'intermédiaire compétent ne trouve pas d'application. Le fabricant a le devoir d'informer directement le public, ce qui est généralement fait par le biais de feuillets d'informations, sauf si la boîte comporte tous les renseignements nécessaires. S'agissant de médicaments pouvant être donnés par le pharmacien ou par le médecin, l'ANVISA a édicté un règlement imposant au détenteur du permis de fournir un nombre suffisant de feuillets d'informations, lesquels doivent accompagner le médicament en question. Le but de cette exigence est de garantir que tous les consommateurs reçoivent l'information directement du fabricant³⁰⁹.

La règle brésilienne diffère donc de celle adoptée au Québec, puisqu'au Brésil, malgré la présence d'un intermédiaire compétent, le fabricant est néanmoins tenu de fournir des renseignements clairs et complets directement au consommateur. Cela ne signifie pas que le médecin est exempté du devoir d'informer le patient lors de la prescription d'un médicament. En effet, le code de déontologie médicale impose aux médecins le devoir de renseigner le patient relativement au diagnostic, au pronostic, aux risques et aux objectifs du traitement, sauf si l'information directement

³⁰⁸ Dans cette affaire, Mme Thibault demande à la Cour supérieure du Québec l'autorisation d'exercer un recours collectif au nom des personnes physiques qui, comme elle-même, se sont fait implanter une valve cardiaque recouverte de Silzone entre le 7 juillet 1997 et le 21 janvier 2000, ainsi qu'au nom de leurs ayants droit et héritiers. L'autorisation a été accueillie.

³⁰⁹ Resolução da ANVISA, *RDC n° 80/2006*. Art. 17, 2. Site [En ligne] <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22039&word> (Page consultée le 15 avril 2009). Traduction : Art. 17. (...) § 2º Il est de la responsabilité de celui qui détient le permis du médicament de fournir aux pharmacies la quantité de feuillets d'informations suffisante aux besoins des consommateurs et utilisateurs des médicaments, dans les termes de cette résolution. Version originale: Art. 17 (...) § 2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

communiquée au patient peut lui causer des dommages. Toutefois, même dans cette hypothèse, les renseignements doivent être fournis à son représentant légal³¹⁰.

C'est en se fondant sur ce texte que l'obligation d'information du médecin à l'égard des médicaments prescrits a été réitérée dans l'avis du Conseil fédéral de médecine; ce dernier a prévu le devoir du médecin d'informer le patient des conséquences que les médicaments peuvent causer³¹¹. Ce devoir est donc fondé sur la nécessité d'obtenir le consentement du patient pour un traitement médical ainsi que sur le droit du patient de prendre une décision éclairée.

Le médecin qui n'observe pas ces dispositions pourrait être tenu responsable civilement et professionnellement. Par contre, la responsabilité du médecin de bien informer le patient des risques et des conséquences que la prise d'un médicament peut entraîner n'écarte pas, pour autant, le devoir d'information général auquel est tenu le fabricant. Néanmoins, cette règle connaît certaines exceptions. Par exemple, lorsqu'une personne est hospitalisée et qu'elle reçoit des médicaments directement de son médecin traitant, il est certain que le patient ne peut pas avoir accès aux informations fournies par le fabricant dans l'emballage ou dans le feuillet. Dans cette hypothèse, le médecin, qui est en même temps fournisseur d'un service (art. 14 C.D.C.)³¹² et tiers dans le rapport fabricant-patient, est le seul tenu de fournir tous les renseignements nécessaires au patient.

Dans notre exemple, si le patient subit un préjudice en raison d'un défaut d'information du médecin, même si c'est le médicament qui est défectueux, le lien de

³¹⁰ Código de Ética Médica, Resolução CFM – Conselho Federal de Medicina, nº 1246/1998, art. 59. Site [En ligne] http://www.professorallan.com.br/UserFiles/Arquivo/Artigo/codigo_de_etica_medica.pdf (Page consultée le 28 mai 2009)

³¹¹ Conselho Federal de Medicina, Parecer-Consulta CFM nº 3528/94 PC/CFM/nº 24/97. Site [En ligne] http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/1997/24_1997.htm (Page consultée le 28 mai 2009).

³¹² L'alinéa 4 de l'article 14 C.D.C. prévoit une exception au régime de la responsabilité objective édictée par le *Code du consommateur*. Concernant la responsabilité personnelle des professionnels libéraux, celle-ci ne sera retenue que si le professionnel a commis une faute. Néanmoins, lui appartient le fardeau de prouver qu'il n'a pas été négligent. Z. DENARI, préc., note 177, p. 205.

causalité entre le dommage et le défaut pourra avoir été rompu³¹³ à la condition que l'acte du médecin ait été la cause exclusive du préjudice (art. 14 C.D.C.). Soulignons d'ailleurs que sa seule contribution n'a pas pour effet d'écarter complètement la responsabilité du fabricant; il est donc possible, par contre, d'invoquer la solidarité entre eux (art. 7, alinéa 2 C.D.C.)³¹⁴.

F. Les causes qui excluent la responsabilité du fabricant

Que ce soit au Brésil ou au Québec, il appartient au consommateur de démontrer que les éléments constitutifs de la responsabilité du fabricant sont présents. Ces éléments varient toutefois selon le système juridique.

Au Brésil, par exemple, le consommateur est seulement tenu de prouver le dommage subi et le lien de causalité avec le médicament, puisque le défaut en tant que tel est présumé. Il en est de même pour les rapports régis en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* au Québec. Par contre, à l'égard du régime extracontractuel, le tiers doit prouver l'existence d'un défaut de sécurité, le dommage et le lien entre eux³¹⁵.

Au cours de notre étude, nous avons constaté que même si les éléments varient d'un système à l'autre, le fabricant peut faire valoir deux types d'arguments pour écarter sa responsabilité : (i) l'inexistence d'un des éléments constitutifs de la responsabilité ; (ii) la survenance d'une des causes d'exonération de la responsabilité. Quant à ces derniers, nous les avons regroupées en cinq catégories, dont la majorité sont communes aux systèmes brésilien et québécois, soit implicitement, soit sous une

³¹³ *Novus actus interveniens*.

³¹⁴ C.D.C., art. 7. [Traduction] Art. 7 [...] Alinéa 2. L'offense ayant plus d'un auteur, tous seront solidairement responsables de la réparation des dommages prévus dans les normes de consommation. Pour la version originale, voir Annexe II.

³¹⁵ En la common law, le demandeur dans une action pour négligence est tenu de démontrer que les cinq éléments du délit de négligence sont présents : 1) l'obligation de diligence ; 2) le manquement à la norme de diligence ; 3) la causalité factuelle ; 4) la proximité causale ; 5) le préjudice. A. M. LINDEN, préc., note 243; Louise BÉLANGER-HARDY et Denis BOIVIN, *La responsabilité délictuelle en common law*, Cowansville, Yvon Blais, 2005, p. 409.

dénomination différente. Par contre, comme nous le verrons par la suite, certaines sont exclusives à l'un ou à l'autre des régimes.

Au Brésil, compte tenu de l'unification des régimes de responsabilité, celui qui subit un préjudice en raison de l'utilisation d'un médicament, que ce soit le consommateur-acheteur ou le tiers, se prévautra des normes établies dans le *Code du consommateur*. Il est intéressant de signaler que malgré que celui-ci impose comme règle la responsabilité stricte du fabricant, cette dernière n'est pas absolue, puisque le code prescrit des causes qui permettent au fabricant d'exclure ou de réduire sa responsabilité. À cette égard, certaines causes d'exonération du fabricant sont expresses dans la législation (art. 12, paragraphe 3 C.D.C.), tandis que d'autres déduisent de l'interprétation du *Code du consommateur* et aussi du régime général de responsabilité établie par le *Code civil brésilien*³¹⁶.

Au Québec, lorsqu'un rapport est établi entre le fabricant et le tiers, ce sont les normes du régime extracontractuel qui s'appliquent, lesquelles sont prévues dans le *Code civil du Québec*. Celui-ci permet au fabricant de s'exonérer totalement ou partiellement de sa responsabilité lorsqu'une des causes énumérées aux articles 1470 et 1473 C.c.Q se présente. Par contre, en présence d'une relation contractuelle entre le consommateur direct ou le sous-acquéreur et le fabricant, celle-ci est régie par la *Loi sur la protection du consommateur*³¹⁷, qui ne prévoit aucun moyen d'exonération de la responsabilité. En fait, selon le régime de la L.p.c., il y a une présomption de connaissance du défaut du produit de la part du fabricant (art. 53, alinéa 3 L.p.c.).

Néanmoins, la question de l'applicabilité de l'article 1473 C.c.Q. aux rapports régis par la L.p.c. a été soulevée dans l'affaire *Thibault c. St. Jude Medical*³¹⁸. La cour, dans le cadre du jugement sur la demande d'autorisation d'un recours collectif, a souligné que le juge du fond devra répondre à la question suivante :

³¹⁶ Paulo de Tarso VIEIRA SANSEVERINO, *Responsabilidade civil no Código do consumidor e a defesa do fornecedor*, 2^a. ed., São Paulo, Editora Saraiva, 2007, p. 271 ; Silvio Luis FERREIRA DA ROCHA, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*, 2a. ed., Sao Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2000, p. 105.

³¹⁷ Lorsque le contractant n'est pas un consommateur, l'article 1726 C.c.Q. s'applique.

³¹⁸ *Thibault c. St. Jude Medical*, préc., note 301.

« [L]’application des garanties légales prévues à la L.P.C. fait-elle échec au moyen disculpatoire de responsabilité prévu à l’article 1473 C.c.Q ? » La question cependant reste ouverte, attendant le jugement sur le fond du recours collectif.

D’après nous, les causes d’exonération prévues à l’article 1473 C.c.Q. s’appliquent exclusivement aux relations extracontractuelles régies par le *Code civil du Québec* (art. 1468 C.c.Q). Il nous semble que si le législateur avait voulu l’étendre aux rapports contractuels, il aurait maintenu la rédaction originale de l’article, qui prévoyait la responsabilité du fabricant par rapport à « autrui »³¹⁹ – ce qui comprendrait à notre avis toutes les victimes d’un défaut de sécurité – et non seulement envers « un tiers ».

Ce que nous proposons dans la présente section est d’effectuer une analyse des moyens d’exonération de la responsabilité adoptés par les droits brésilien et québécois. Parmi ces causes, nous en trouvons certaines qui sont applicables aux deux systèmes juridiques, même si la nomenclature peut varier. D’autres sont exclusives à un ou à l’autre des systèmes.

Une dernière remarque s’impose. En ce qui concerne la défense du risque de développement, étant donné que celle-ci constitue un thème central de ce travail, nous réservons un chapitre³²⁰ complet à son étude. Toutefois, pour situer le lecteur, il nous paraît utile de répéter que cette défense écarte la responsabilité du fabricant lorsque le préjudice causé par son produit découle d’un défaut qu’il est impossible de connaître lors de la fabrication ou de la mise en marché, compte tenu de l’état des connaissances scientifiques et techniques de l’époque. De plus, comme on le verra, il s’agit d’une cause de défense très controversée.

1. L’absence de défaut : un élément constitutif de la responsabilité ou une cause d’exclusion de la responsabilité ?

³¹⁹ *Projet de loi 125*, article 1464.

³²⁰ Voir Section II.

Nous avons déjà mentionné que les législations brésilienne et québécoise considèrent qu'il y a un défaut de sécurité lorsque le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est en droit de s'attendre.

Considérant que la responsabilité du fabricant est retenue lorsqu'un défaut se manifeste, la loi brésilienne prévoit expressément qu'en son absence, la responsabilité sera écartée (art. 12, paragraphe 3, alinéa II C.D.C.). L'alinéa nous paraît redondant, car si l'article 12 impute la responsabilité au fabricant lorsqu'on trouve un défaut, force est de conclure qu'en son absence, il n'y a pas de responsabilité. De plus, le défaut constitue un des éléments constitutifs de la responsabilité du fait du produit³²¹, donc sans lui, on ne peut établir de lien de causalité entre le préjudice subi par la victime et l'acte du fabricant³²².

À notre avis, le législateur brésilien a inclus l'absence de défaut parmi les causes d'exclusion de la responsabilité pour deux raisons. Premièrement, parce que les causes d'exclusion constituent une exception à la responsabilité du fabricant. Deuxièmement, en prévoyant l'inexistence du défaut comme cas d'exonération, le législateur a ainsi créé une présomption de défaut en faveur du demandeur. Dorénavant, la victime ne doit démontrer que l'existence d'un dommage et le lien de causalité avec le produit³²³, ce qui allège considérablement son fardeau de la preuve.

Notons que dans ce cas précis, la loi brésilienne traite les fabricants de manière plus rigoureuse que la *Directive européenne*. En effet, cette dernière prévoit l'exonération du fabricant de toute responsabilité s'il démontre qu'« *il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le*

³²¹ La doctrine brésilienne est presque unanime sur les éléments constitutifs de la responsabilité du fabricant du fait du produit. Elle considère qu'il y en a trois : le défaut du produit, le dommage patrimonial ou extrapatrimonial et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Z. DENARI, préc., note 177, p. 186; James MARINS, *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto : os acidentes de consumo no Código de Proteção do Consumidor*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 1993. Par contre, Paulo de Tarso VIEIRA SANSEVERINO, *supra*, note 316, inclut un quatrième élément : le lien d'imputabilité. L'auteur le définit comme le lien entre le défaut du produit et l'activité du fabricant. Il s'agit d'une position isolée dans la doctrine.

³²² Z. DENARI, préc., note 177, p. 197.

³²³ P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 279, 343-344; S. L. FERREIRA DA ROCHA, préc., note 316, p. 106-107.

produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement »³²⁴. Ainsi, tandis qu'en droit européen, la preuve de la probabilité d'inexistence d'un défaut est suffisante pour écarter la responsabilité du fabricant, le droit brésilien exige plutôt la certitude de l'inexistence d'un défaut de conception, de fabrication ou d'information, fardeau beaucoup plus lourd. S'agissant cependant d'un fait négatif, la doctrine recommande que les juges ne soient pas trop rigoureux dans l'analyse de la preuve et qu'ils tiennent compte de façon raisonnable des circonstances, en considérant, par exemple, les spécificités du produit, la nature du défaut, le temps entre la mise en marché du bien et l'apparition du défaut ainsi que l'utilisation anormale du produit³²⁵.

Il est important de souligner qu'à l'égard des médicaments, l'apparition d'un effet secondaire prévu et annoncé par le fabricant ne constitue pas un défaut, mais un risque inhérent à son utilisation. Les biens intrinsèquement dangereux ne seront pas considérés comme défectueux si le dommage découle d'un danger normal et prévisible, et si le public en est averti adéquatement (art 8 et 9 C.D.C.)³²⁶. Par contre, lorsque le produit est excessivement dangereux, sa mise en marché est interdite (art. 10 C.D.C.).

En outre, si le défaut apparaît postérieurement à sa mise en marché, le retrait du produit s'impose. Le médicament Cytotec illustre bien cette dernière situation. Le produit, fabriqué par Pfizer, a été mis sur le marché brésilien en 1984, afin de prévenir et de traiter les ulcères gastriques et duodénaux. Le produit a comme principe actif le misoprostol, substance contre-indiquée pour les femmes enceintes,

³²⁴ *Directive 85/374*, préc., note 224, art. 7 (b) (Nous soulignons).

³²⁵ P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 279, 343-344; S. L. FERREIRA DA ROCHA, préc., note 316, p. 106-107.

³²⁶ C.D.C., art. 8 et 9. [Traduction] Article 8 – Les produits et services offerts sur le marché n'entraîneront pas de risques pour la santé ou pour la sécurité des consommateurs, à l'exception de ceux considérés comme normaux et prévus en raison de sa nature et jouissance, obligeant les fournisseurs, dans toutes les hypothèses, à donner toutes les informations pertinentes et adéquates à son utilisation.

Alinéa 2. Dans le cas d'un produit industriel, le fabricant est tenu de fournir les informations visées au présent article, par biais de dépliants qui doivent accompagner le produit.

Article 9. Le fournisseur de produits et services potentiellement nocifs ou dangereux pour la santé ou pour la sécurité est tenu d'informer, de manière visible et adéquate, de sa nocivité et de son danger, ainsi que d'adopter d'autres mesures selon le cas. Pour la version originale, voir Annexe II.

puisqu'elle peut occasionner, en tant qu'effet secondaire, des malformations du fœtus et même des contractions utérines provoquant un accouchement prématuré ou un avortement³²⁷. C'est justement ce dernier effet indésirable et grave qui a entraîné comme conséquence le médicament est devenu la pilule abortive la plus populaire au pays³²⁸. Par conséquent, depuis 2008, le ministère de la Santé a interdit³²⁹ sa commercialisation, la restreignant aux hôpitaux³³⁰.

Par ailleurs, au Québec, comme nous l'avons déjà souligné, les cas d'exonération de responsabilité sont limités au régime extracontractuel (art. 1468 C.c.Q.). Celui-ci n'inclut cependant pas l'absence du défaut de sécurité parmi les défenses possibles (art. 1473 C.c.Q.), et ce, parce qu'en réalité, il s'agit d'un élément constitutif de la responsabilité. L'article 1468 C.c.Q. attribue la responsabilité au fabricant pour le « préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien », ce qui nous amène à conclure qu'en l'absence d'un défaut, il n'y a pas de responsabilité. Il importe de souligner que selon le système de responsabilité québécois, le fardeau de prouver le défaut appartient à la victime³³¹. Le *Code civil du Québec* ne le présume pas³³², comme le fait le *Code du consommateur brésilien*.

³²⁷ Pfizer, Cytotec. Site [En ligne] http://media.pfizer.com/files/products/ppi_cytotec.pdf (Page consultée le 06 mars 2009).

³²⁸ Au Brésil, provoquer un avortement est encore de nos jours, malgré de vifs débats, une pratique criminelle. L'acte est interdit par les articles 124, 125 et 126 du *Code pénal brésilien*, qui prévoient des peines d'emprisonnement de 1 à 10 ans, selon l'agent et les circonstances. Le code cependant l'autorise lorsqu'il est pratiqué par un médecin dans deux cas précis : lorsque la grossesse met en danger la vie de la mère ou en cas de grossesse résultant d'un viol (art. 128, I et II Code pénal).

³²⁹ ANVISA. Portaria 344/98, art. 25, parágrafo único. Site [En ligne] http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm (Page consultée le 06 mars 2009).

³³⁰ ANVISA. Ofertas do Cytotec são retiradas da internet. Notícias da ANVISA, Brasília. Site [En ligne] http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/NOTICIAS/2006/240306_1.htm (Page consultée le 06 mars 2009). Le Cytotec n'est plus commercialisé au Canada, sa production a été arrêtée en 2004 pour le Cytotec 100 MCG et en 2005 pour le Cytotec 200 MCG (Consulter en ligne, Santé Canada <http://205.193.93.51/dpdonline/searchRequest.do>). Il est encore commercialisé aux États-Unis (Consulter en ligne. http://www.pfizer.com/products/rx/rx_product_cytotec.jsp). Malgré les efforts du gouvernement brésilien pour empêcher l'accès des femmes à ce médicament, il peut être facilement obtenu en ligne. À cet égard, consulter Bruna Talarico. Orkut : a um clique do aborto clandestino, dans *Jornal do Brasil online*, février 2009. Site [En ligne] <http://jbonline.terra.com.br/nextra/2009/02/14/e140212639.asp> (Page consultée le 06 mars 2009).

³³¹ J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 372, p. 328.

³³² *ING Groupe Commerce Inc. c. General Motors du Canada ltée*, EYB 2005-99372 (C.S.) ; *Imbeault c. Bombardier Inc.*, [2006] R.R.A. 462 (C.S.), EYB 2006-101315.

En ce qui a trait à la *Loi sur la protection du consommateur*, nous avons vu qu'elle attribue une présomption absolue de connaissance du vice ou du défaut au fabricant. Nous pouvons donc en conclure qu'il ne serait pas logique de reconnaître la responsabilité du fabricant s'il n'y a pas de défaut, pour des raisons semblables à celles qu'on trouve dans le régime extracontractuel.

2. L'accident inévitable, la force majeure ou le cas fortuit

Cette cause d'exclusion de la responsabilité est applicable aux deux systèmes à l'étude. Toutefois ce qu'on désigne comme une « force majeure » dans le *Code civil du Québec* (art. 1470, alinéa 2 C.c.Q.), le droit brésilien l'appelle un « cas fortuit » ou une « force majeure » (art. 398 C.c.Q.)³³³. Néanmoins, l'expression, bien que différente, réfère au même concept.

Geneviève Viney et Patrice Jourdain définissent la force majeure comme une « contrainte irrésistible », ajoutant qu'en responsabilité civile, cette expression désigne « l'événement qui, d'une part, a eu sur la réalisation du dommage une influence si déterminante qu'il a rendu pratiquement négligeable le rôle des autres conditions et qui, d'autre part, a rendu impossible l'exécution des obligations du débiteur [...] »³³⁴.

Il faut souligner que ce moyen d'exclusion n'est pas explicitement prévu par le *Code du consommateur brésilien*, ce qui contribue encore de nos jours à créer certaines divergences quant à son application. La controverse repose sur le fait que pour certains auteurs, les causes d'exclusion édictées au paragraphe 3 de l'article 12 du C.D.C. seraient des *numerus clausus*, car ils sont d'avis que la responsabilité du

³³³ Il y a longtemps que la doctrine brésilienne tente de distinguer la force majeure du cas fortuit sans vraiment arriver à un consensus. Le législateur, par contre, a unifié les deux en un seul article, car malgré l'intérêt théorique de les différencier, en pratique, les effets sont les mêmes. Ainsi, l'article 393 du *Code civil* écarte la responsabilité du débiteur lorsque le dommage résulte d'un cas fortuit ou d'une force majeure, sauf en présence d'une clause de responsabilité. L'article ajoute qu'il y a cas fortuit ou force majeure lorsque les effets découlant du fait qui a occasionné le préjudice étaient impossibles à éviter ou à prévenir. Pour la version originale de l'article, voir Annexe I.

³³⁴ Geneviève VINEY et Patrice JOURDAIN, « Les conditions de la responsabilité », dans Jacques GHESTIN (dir.), *Traité de droit civil*, Paris, L.G.D.J., 2006, n. 392, p. 264.

fabricant sera écartée « seulement » lorsqu'il prouvera une des situations expresses déjà prévues. De plus, comme il s'agit d'une exception à la responsabilité stricte, les partisans de cette théorie ajoutent que si le législateur avait voulu l'inclure parmi les moyens d'exonération, il aurait dû le faire expressément³³⁵.

Une partie de la doctrine l'accepte cependant comme une cause d'exclusion de la responsabilité, y compris les juristes impliqués dans la rédaction de l'avant-projet du *Code du consommateur*³³⁶. Pour eux, la force majeure et le cas fortuit sont des causes générales d'exonération découlant du système même de responsabilité; et malgré que le *Code du consommateur* constitue une loi spéciale, son interprétation suit les méthodes systématique et téléologique, or les causes d'exonérations prévues par le régime générale de la responsabilité civile qui lui sont compatibles seront donc admissibles³³⁷.

Cette dernière position a été avalisée par le Tribunal Supérieur de Justice³³⁸ dans le jugement rendu dans l'affaire *Francisco Gonzaga Reis c. Auto Posto Cyborg Ltda*³³⁹. La cour, analysant la responsabilité de *Cyborg*, une station de service, relativement au vol du véhicule du demandeur, qui se trouvait à l'intérieur de l'établissement défendeur, a affirmé que le silence du *Code du consommateur* concernant l'exonération fondé sur la force majeure ne doit pas être interprété comme l'excluant des moyens de défense.

³³⁵ Nelson NERY JUNIOR, « Os princípios gerais do Código brasileiro de Defesa do Consumidor », dans Antonio Herman de Vasconcellos BENJAMIN, *Revista de Direito do Consumidor*, n. 3, São Paulo, Revista dos Tribunais, 1992, p. 56;

³³⁶ A. PELLEGRINI GRINOVER et autres, préc., note 177.

³³⁷ P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 305.

³³⁸ Le Tribunal Supérieur de Justice – en portugais Superior Tribunal de Justiça (STJ) – est une cour de niveau fédérale créée par la dernière Constitution fédérale (1988), afin d'analyser en dernière instance les dossiers en matière extraconstitutionnelle. Il faut noter qu'avant son institution, la dernière instance judiciaire en matière constitutionnelle et infraconstitutionnelle était le Tribunal Fédéral Suprême – en portugais Supremo Tribunal Federal (STF) – dont la compétence est actuellement limitée aux matières constitutionnelles.

³³⁹ *Francisco Gonzaga Reis c. Auto Posto Cyborg Ltda.*, [2000] REsp 120647/SP, STJ, Terceira Turma, p. 156. (Ci-après « *Cyborg* »). Site [En ligne] <http://www.stj.jus.br/webstj/Processo/JurImagem/frame.asp?registro=199700123740&data=15/05/2000> (Page consultée le 10 mars 2008).

En fait, le ministre³⁴⁰ Eduardo Ribeiro souligne que si le législateur avait l'intention de l'exclure, il l'aurait fait expressément, car le cas fortuit et la force majeure sont des principes séculaires du droit. Il fonde sa conclusion sur l'alinéa III du paragraphe 3, article 12 C.D.C., qui prévoit la faute du tiers comme une des causes d'exclusion de la responsabilité. D'après le ministre, dans la présente affaire, la force majeure étant le fait d'un tiers qui a empêché le débiteur d'accomplir son obligation, il serait paradoxal de l'exclure par rapport à l'alinéa mentionné ci-dessus³⁴¹.

Pour notre part, nous appuyons la deuxième thèse, car si le législateur a prévu l'exonération résultant du fait du tiers, choix sur lequel nous reviendrons, il serait vraiment contradictoire qu'il a voulu mettre de côté la force majeure, fait également extérieur au contrôle du fabricant.

Une remarque s'impose. La force majeure n'écartera la responsabilité du fabricant que lorsqu'elle sera postérieure à la mise en marché du produit, car si elle est antérieure, on présumera que ce dernier connaissait le défaut du produit³⁴². De plus, dès que le fabricant prend connaissance de la survenance du défaut, même s'il résulte d'une force majeure, il est tenu de divulguer le danger aux autorités compétentes et aussi aux consommateurs, par le biais d'annonces publicitaires³⁴³.

Pour sa part, le *Code civil du Québec* donne à l'expression « force majeure » (y compris le cas fortuit) une définition différente de celle adoptée par la loi brésilienne. Nous avons vu qu'aux termes de l'alinéa 2 de l'article 393 du *Code civil brésilien*, constituent des cas de force majeure les faits dont les effets étaient impossibles à éviter ou à empêcher. Le code québécois, par contre, ajoute l'imprévisibilité du fait

³⁴⁰ Au Tribunal Supérieur de Justice et au tribunal Suprême Fédéral, les juges ont le nom de « Ministres ».

³⁴¹ Dans le même sens que l'affaire *Cyborg: BP Estacionamento do Brasil Ltda c. Finasa Seguradora S/A*, [2008] REsp 996833, STJ, Terceira Turma, p. 1; *Sociedade Beneficiente Israelita Brasileira – Hospital Albert Einstein c. Paulo de Tarso Torres Leite Soares*, [2002] REsp 330523/SP, STJ, Terceira Turma, p. 278.

³⁴² P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 312; J. MARINS, préc., note 321, p. 125.

³⁴³ *Code du consommateur*, art. 10, paragraphe 1. [Traduction] Article 10. [...] Paragraphe 1. Le fournisseur de produits et services qui, postérieurement à la mise en marché, prend connaissance du danger qu'ils présentent, devra communiquer le fait immédiatement aux autorités compétentes et aux consommateurs, par biais d'annonces publicitaires. Voir Annexe II.

comme caractéristique de la force majeure. Ainsi, aux termes de l’alinéa 2 de l’article 1470 C.c.Q., « la force majeure est un événement imprévisible et irrésistible ; y est assimilée la cause étrangère qui présente ces mêmes caractères. »

Les auteurs québécois s’entendent pour dire que même si la force majeure (art.1470 C.c.Q.) n’est pas prévue à l’article 1473 C.c.Q. qui énumère les moyens de défenses du fabricant dans le cadre du régime extracontractuel, elle s’applique aux rapports fabricant-tiers, car il s’agit de normes de portée générale³⁴⁴. Un auteur se demande cependant si étant donné les limites établies par l’article 1473 C.c.Q., il faudrait refuser la défense basée sur la force majeure lorsqu’elle se produit pendant la fabrication du bien, c’est-à-dire avant sa mise en marché³⁴⁵, parce qu’avant la commercialisation, le fabricant a le contrôle sur le bien ; il doit d’ailleurs s’assurer que le produit commercialisé est libre de tout défaut.

À notre avis, le raisonnement s’avère pertinent, puisque le fabricant est censé mettre en marché un produit sécuritaire (art 1468 C.c.Q.). Lorsque la force majeure se produit après la mise en marché, ce serait alors une situation où le fabricant n’aurait plus le contrôle effectif sur le bien. Toutefois, s’il prend connaissance du défaut, il est tenu d’informer le public, car en agissant de manière contraire, il violerait son devoir d’information.

Si la force majeure rompt le lien de causalité, est-elle applicable aux rapports régis par la *Loi sur la protection du consommateur* ? D’après Jeffrey Edwards, la force majeure décharge le fabricant dans les rapports extracontractuels, mais non dans le régime contractuel de la L.p.c.³⁴⁶. Ainsi, étant donné que la *Loi sur la protection du consommateur* impose au fabricant une garantie de qualité sur son produit, il devrait assurer l’usage auquel le bien est destiné et il serait présumé connaître les éventuels risques que comporte son produit.

³⁴⁴ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 373, p. 379; P.-G. JOBIN, préc., note 225, n° 209, p. 290.

³⁴⁵ P.-G. JOBIN, préc., note 225, n° 209, p. 290.

³⁴⁶ J. EDWARDS, préc., note 241, p. 148. L’auteur souligne, à la note 745, que l’acheteur est protégé contre la défense de la force majeure avant la vente ; voir également N. L’HEUREUX, préc., note 149, p. 71.

3. La connaissance du défaut, l'acceptation volontaire du risque et la faute exclusive ou contributoire de la victime ou du tiers

Au Brésil, la connaissance du défaut et l'acceptation du risque sont comprises dans le moyen de défense appelé la « *faute exclusive du consommateur ou du tiers* » [traduction] (art. 12, §3º, III C.D.C. Nous soulignons.)³⁴⁷. Sur la faute exclusive de la victime, certains auteurs s'entendent pour dire que si le demandeur a librement choisi d'utiliser un produit dont il connaissait le défaut et qu'il pouvait prévoir les dangers qui en découleraient, il en a alors accepté les risques. Ainsi, il ne peut prétendre être dédommagé si son acte constitue la seule raison du dommage³⁴⁸.

Une controverse repose toutefois sur l'effet que l'acte du consommateur a pu avoir. La doctrine diverge sur la possibilité de partager la responsabilité entre la victime et le fabricant, lorsque la première a contribué au dommage. D'une part, les auteurs qui sont contre la prise en compte de la faute contributoire de la victime dans le calcul de l'indemnisation arguent que la loi ayant créé la responsabilité objective du fabricant, les causes pouvant l'exclure ou l'atténuer doivent avoir été expressément prévues par le législateur. Ils prétendent que la contribution de la victime à la survenance du dommage n'a aucun impact sur la responsabilité du fabricant³⁴⁹.

D'autre part, certains auteurs croient que le partage de la responsabilité serait compatible avec le régime de responsabilité adopté par la loi, puisque l'article 12, paragraphe 3, ne prévoit que les causes qui excluent la responsabilité, ne touchant pas à celles qui l'atténuent³⁵⁰. Malgré que cette position soit minoritaire en doctrine, les

³⁴⁷ C.D.C., art. 12 (3). Pour consulter la version originale, voir Annexe II.

³⁴⁸ Z. DENARI, préc., note 177, p. 197-198. S. L. FERREIRA DA ROCHA, préc., note 316, p. 107-108.; P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 281-284.

³⁴⁹ Antônio Herman de Vasconcellos BENJAMIN, *Commentários ao Código de Proteção do Consumidor*, Juarez de OLIVEIRA (dir.), São Paulo, Editora Saraiva, 1991, p. 66 ; Luiz Antônio RIZZATO NUNES, *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*, São Paulo, Editora Saraiva, 2000, p. 196/197; DENARI, préc., note 177, p. 198; S. L. FERREIRA DA ROCHA, préc., note 316, p. 107-109.

³⁵⁰ P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 289; J. MARINS, préc., note 321, p. 152.

tribunaux paraissent plus enclins à l'adopter³⁵¹. Le Tribunal supérieur de justice n'a pas encore rendu de décision de principe sur la question. Toutefois, certaines décisions rendues par cette cour, nous font croire qu'elle penche également pour diminuer l'indemnisation lorsque la victime a contribué à la survenance du dommage³⁵².

En ce qui a trait à la faute³⁵³ exclusive des tiers³⁵⁴, il y a peu à dire. Il paraît clair que lorsqu'un consommateur subit un préjudice en raison de l'acte d'un tiers, même en présence d'un défaut du produit, le lien de causalité entre le dommage et l'acte du fabricant est rompu. Il faut cependant que l'acte du tiers soit la cause exclusive du préjudice, car la seule contribution de celui-ci n'écarte pas la responsabilité du fabricant ; il est possible, par contre, d'invoquer la solidarité entre eux (art. 7, alinéa 2 C.D.C.). Pour illustrer cette situation, imaginons un hôpital qui administre à un patient un médicament dont la date est déjà expirée. Si ce fait a été suffisant pour créer un dommage chez le patient, le fabricant ne sera pas tenu responsable du fait de son produit, puisque le dommage est survenu en raison de l'acte d'un tiers.

En droit québécois, l'acceptation volontaire du risque n'entraîne pas la renonciation au recours contre l'auteur d'un dommage (art. 1477 C.c.Q.), même si ce

³⁵¹ *Marcia Cristina de Oliveira Della Pozza c. Liquigas Distribuidora S.A.*, [2008] n. 70023942006, TJRS. Site [En ligne] http://www.tjrs.jus.br/site_php/jprud2/resultado.php; *Maldaner Comércio e Representações de Moto Peças Ltda. c. Anderson Clodover dos Santos*, [2008] n. 2006.041687-8, TJSC. Site [En ligne] <http://app.tjsc.jus.br/jurisprudencia/acnaintegra!html.action?qID=AAAG%2B9AAMAAAsjIAAB&qT odas=%22responsabilidade+do+fornecedor%22+e+%22culpa+concorrente%22&qFrase=&qUma=&q Cor=FF0000>

³⁵² *Agência de Viagens CVC Tour Ltda. c. Renato Esteves Versolato*, [2001] REsp. 287.849/SP, 4^a.Turma. Site [En ligne] http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?tipo_visualizacao=RESUMO&livre=%22responsabilidade+do+fornecedor%22+e+%22culpa+concorrente%22&b=ACOR; *Andrea Gomes Nunes Schapke c. Banco Itau S.A.*, [2006] REsp. 712591/RS, 3^a.Turma. Site [En ligne] <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?processo=712591&&b=ACOR&p=true&t=&l=10&i=2>

³⁵³ L'utilisation du mot « faute », en portugais « culpa », est critiquée par la doctrine, car il suffit que l'intervention d'un tiers, fautive ou non, ait causé un préjudice pour que la responsabilité du fabricant soit exclue. P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 315, p. 295.

³⁵⁴ Selon Sanseverino, *Id.*, le tiers est toute personne qui n'est pas comprise dans la définition de « fournisseur » des articles 3, 12 et 14 du C. D. C. PS.

dommage est considéré comme provenant d'une imprudence de la part de la victime, ce qui pourrait justifier un partage de responsabilité³⁵⁵. Par contre, selon une décision, pour que le défendeur soit reconnu responsable, il faut démontrer sa faute intentionnelle, lourde ou grossière³⁵⁶.

Ainsi, dans un rapport extracontractuel (art. 1468 C.c.Q.), le fabricant pourra se dégager partiellement³⁵⁷ ou totalement³⁵⁸ de sa responsabilité « s'il prouve que la victime connaissait ou était en mesure de connaître le défaut du bien, ou qu'elle pouvait prévoir le préjudice » (art. 1473, al. 1 C.c.Q.). Le fabricant est d'ailleurs tenu d'informer l'utilisateur des dangers cachés, inconnus et inhérents à l'utilisation du produit³⁵⁹, par conséquent, lorsque le tiers, après avoir reçu les informations nécessaires à la prise d'une décision libre et éclairée, décide d'utiliser le produit, il a, en réalité, accepté les risques de la marchandise³⁶⁰.

À l'égard du régime de protection institué par la *Loi sur la protection du consommateur*, lorsque le consommateur pouvait déceler le défaut au moyen d'un examen ordinaire, il perd son recours contre le fabricant (article 53, al. 1 L.p.c.). Autrement dit, le consommateur commet une imprudence en utilisant un bien qu'il savait être défectueux. Il ne pourra donc invoquer la garantie légale, puisqu'il a contracté en toute connaissance de cause³⁶¹.

³⁵⁵ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 140, n° 373, p. 379; P.-G. JOBIN, préc., note 224, n° 209, p. 290, p. 182-183.

³⁵⁶ *Morin c. Centre école de parachutisme Atmosphair Inc.*, [2004] EYB 2004-72142, n. 55.

³⁵⁷ *Imbault c. Bombardier Inc.*, préc., note 332.

³⁵⁸ *Labrecque c. Société d'aluminium Reynolds du Canada Ltée*, EYB 2002-36246 (C. S.).

³⁵⁹ Jean-Louis BAUDOIN, Yvon RENAUD, *Code civil du Québec annoté*, Tome 2, 12^e éd., Montréal, Wilson & Lafleur Ltée, 2009, p. 1961. Les auteurs citent les jugements suivants : *Accessoire d'autoVipa c. Therrien*, (C.A., 2003-08-21), SOQUIJ AZ-50189437, J.E. 2003-1653, [2003] R.J.Q. 239; *Mulco Inc. c. Garantie (La), Cie d'assurance de l'Amérique du Nord*, (C.A., 1990-01-19), SOQUIJ AZ-90011222, J.E. 90-281, [1990] R.R.A. 68.

³⁶⁰ Il nous apparaît qu'en certaines circonstances, ce moyen de défense ne trouve pas d'incidence. Par exemple, lorsqu'une femme enceinte prend un médicament qui occasionne un préjudice au fœtus et que son enfant naît avec des problèmes de santé. Il est certain que dans ce cas, le fœtus n'a pas pris de décision en ce qui concerne le traitement suivi par sa mère et, par conséquent, qu'il n'a accepté aucun risque.

³⁶¹ N. L'HEUREUX, préc., note 149, p. 64.

Une remarque s'impose. La défense d'acceptation des risques est plus couramment utilisée dans le domaine sportif. À l'égard des médicaments, cette défense est plus restreinte, et ce, parce que la LAD et la *Loi sur la fabrication des médicaments* brésilienne interdisent la mise en marché d'un produit défectueux. L'innocuité des médicaments est une condition *sine qua non* pour l'obtention d'une autorisation de commercialisation et elle doit être assurée par le fabricant durant toute la vie marchante du produit. Autrement dit, on n'accepte pas la commercialisation d'un médicament dont le défaut est connu par son producteur ou même par le consommateur.

Il est toutefois notoire que les médicaments présentent habituellement des caractéristiques nocives inhérentes à leur nature même. Cela n'est toutefois pas considéré comme un défaut, mais plutôt comme un risque acceptable par la société, en raison de son caractère essentiel au traitement et à la prévention des maladies. Il en est ainsi par exemple des effets secondaires. Ceux-ci doivent cependant être suffisamment et clairement mentionnés par le fabricant. Le public doit ainsi être averti des risques et des effets indésirables possibles lui permettant d'analyser les avantages et les désavantages du produit, et d'accepter ou de refuser les conséquences de sa consommation, qui peuvent s'avérer dévastatrices.

C'est pourquoi nous sommes d'avis que le fabricant de médicaments pourrait se servir de cette défense pour écarter sa responsabilité dans le cas où le consommateur a librement consommé le médicament, malgré sa connaissance d'effets secondaires éventuels. Reprenons l'exemple antérieur du médicament Cytotec³⁶² utilisé dans le traitement des troubles gastriques. Nous avons vu qu'au Brésil, la commercialisation du médicament a été interdite en raison d'une mauvaise utilisation par des milliers de femmes qui le consommaient justement à cause de son effet secondaire éventuel : la provocation d'un avortement. Prenons l'hypothèse d'une femme enceinte qui, ayant encore des pilules à la maison, les consomme sans tenir compte des effets indésirables et graves énumérés par le fabricant et qui subit un avortement. Dans ce

³⁶² *Supra*, note 327.

cas, aucun recours ne pourrait être intenté par la victime contre le fabricant, car le préjudice a résulté directement de son acte négligent.

En revanche, l'ignorance du consommateur découlant d'un défaut d'information engage la responsabilité du fabricant. Dans le cas où le médicament est consommé dans un hôpital, quelle solution applique-t-on ? On utilise la théorie de l'intermédiaire compétent. Le fabricant peut ainsi se dégager de toute responsabilité en démontrant qu'il a informé adéquatement le médecin, auquel incombait alors le devoir de renseigner le patient. De son côté, le médecin ne sera pas responsable s'il démontre que le patient, après avoir reçu toutes les informations nécessaires pour consentir au traitement, a accepté le risque en découlant.

4. La preuve qu'il n'a pas mis le médicament sur le marché

Il est reconnu que la contrefaçon de médicaments est devenue un problème à l'échelle mondiale. D'après l'OMS, les médicaments contrefaits représenteraient, en 2006, 10 % du commerce mondial³⁶³. L'organisme souligne qu'il est impossible de préciser le nombre exact de médicaments contrefaits. Toutefois, en 2007, plus de 1 500 cas de contrefaçon ont été détectés, ce qui représente une augmentation de « 20 % par rapport à 2006 et 10 fois plus qu'en 2000 »³⁶⁴. De plus, selon des projections américaines publiées par le *Centre for Medicines in the Public Interest*, les ventes de ces faux produits atteindront 75 milliards US \$ en 2010 aux États-Unis, ce qui représente une augmentation de 92 % par rapport à 2005³⁶⁵. Du côté du Brésil, la police fédérale a saisi, entre les mois de janvier et d'octobre 2008, environ 440

³⁶³OMS, *L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments*, Site [En ligne] <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/index.html> (Page consultée le 16 mars 2009).

³⁶⁴OMS, Conseil exécutif, *Produits médicaux contrefaits*, Site [En ligne], http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_14-fr.pdf (Page consultée le 04 décembre 2009).

³⁶⁵OMS, préc., note 363.

mille unités de médicaments contrefaits, ce qui représente une augmentation de presque 40 % par rapport à l'année précédente³⁶⁶.

Malheureusement, ce n'est pas uniquement la contrefaçon qui préoccupe les autorités brésiliennes. Au Brésil, le vol de médicaments supplante les cas de contrefaçon³⁶⁷, et le combat du Brésil à cet égard constitue un grand défi pour les autorités publiques et également pour l'industrie pharmaceutique. Selon une étude menée par la *Fundação Getúlio Vargas*, en 2007, seulement dans l'État de São Paulo, 531 cargaisons de médicaments volés ont été enregistrées, soit 20 % de plus qu'en 2006, ce qui représenterait un préjudice d'environ 9 millions US \$.

Qu'il s'agisse de contrefaçon ou de vol de médicaments, la question présente plus qu'une perte économique pour les fabricants et pour le gouvernement³⁶⁸. En effet, ils constituent un danger pour la santé publique, car la sécurité et la qualité des produits volés ou contrefaits – soit à l'égard du processus de fabrication, soit concernant l'entreposage – ne peuvent être assurés par les fabricants ni contrôlés par le ministère de la Santé. Par conséquent, les autorités s'efforcent de trouver une solution pour réprimer de manière efficace la contrefaçon et le vol de médicaments. En matière de responsabilité des fabricants, le législateur brésilien, encore une fois inspiré par la directive européenne³⁶⁹, a prévu l'exclusion de la responsabilité du fabricant lorsqu'il prouve que ce n'est pas lui qui a mis en marché le produit (art. 12 §3°. I.C.D.C.).

En principe, la règle paraît d'application facile. Toutefois, pour que le fabricant puisse écarter sa responsabilité envers le consommateur, il n'est pas suffisant de

³⁶⁶ Larissa LEITE, *Remédios que são venenos*, in *Jornal de Brasília*. Disponible dans le site Bayer HealthCare. Site [En ligne] <http://www.bayercontrapirataria.com.br/site/remedios-veneno.asp> (Page consultée le 05 avril 2009).

³⁶⁷ Cláudia COLLUCCI. *Roubo de remédios supera falsificações*, in *Folha de São Paulo*. Disponible dans le site de l'Interfarma – Associação da indústria farmacêutica de pesquisa. Site [En ligne] <http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=1959> (Page consultée le 05 février 2009). L'article s'est basé sur le rapport publié en 2008 par la Fundação Getúlio Vargas – FGV commandé par le gouvernement allemand.

³⁶⁸ L. LEITE, préc., note 367. Selon l'article, le gouvernement brésilien perdrait avec la contrefaçon environ US \$ 1,5 milliard par année en impôts.

³⁶⁹ *Directive 85/374*, préc., note 224, art. 7 a.

démontrer qu'il n'a pas mis le produit sur le marché. Il lui faut également prouver qu'il a agi avec prudence et diligence. Pour illustrer cette situation, prenons l'affaire de la filiale brésilienne de la multinationale pharmaceutique Schering³⁷⁰.

En 1998, un gros scandale a éclaté au Brésil impliquant le contraceptif oral Microvlar, le troisième plus vendu au pays. Les faits se résument brièvement ainsi : Schering a produit cent-cinquante paquets de pilules en n'utilisant que de la farine, dans le but de tester une nouvelle machine pour emballer les médicaments. Cependant, au lieu d'être incinéré, comme l'entreprise l'avait prévu, le placebo a été mis sur le marché et consommé par des femmes qui croyaient qu'il s'agissait d'un vrai contraceptif. Par conséquent, on estime qu'environ deux cents femmes se seraient retrouvées enceintes en raison du fait que le médicament n'avait aucun effet thérapeutique³⁷¹.

Dans cette affaire, Schering a plaidé pour sa défense que le lot de placebos a été mis en marché par un tiers, sans sa connaissance. De plus, elle a ajouté que les processus de production et d'incinération des pilules placebos ont été réalisés avec toute la diligence que l'activité exige. Par conséquent, l'entreprise a invoqué l'occurrence d'un cas fortuit ou alternativement la reconnaissance de la faute exclusive d'un tiers (art. 12, alinéa 3, I C.D.C).

Malgré qu'en principe cette défense cadrerait parfaitement avec l'article 12, paragraphe 3, I du *Code du consommateur*, la thèse de la défenderesse a été refusée par la justice brésilienne. Le tribunal a alors souligné que la responsabilité du fabricant n'est pas limitée à l'introduction consciente et volontaire du produit dangereux sur le marché. En effet, elle peut aussi être retenue si l'entreprise a manqué à son devoir de diligence, ce qui est arrivé dans le cas sous étude, alors qu'elle n'a pas

³⁷⁰ *Fundação de proteção e defesa do consumidor - Procon c. Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.*, Recurso Especial Resp 866636/SP, [2007] Superior Tribunal de Justiça. (Ci-après l'affaire *Schering* ou *Schering do Brasil*).

³⁷¹ Malgré le nombre de femmes qui se sont présentées comme des victimes du Microvlar, seulement sept ont réussi à prouver la prise du médicament et, par conséquent, ont pu être indemnisées dans l'action intentée par la Fondation de protection et de défense du consommateur de l'État de São Paulo (ci-après PROCON). *Id.*

pris de mesures efficaces pour éviter que les placebos ne soient vendus. Les faits ont donc démontré que le fabricant a été négligent en ne finalisant pas l'incinération du lot-test et, par conséquent, la défense de la faute exclusive du tiers n'a pu trouver application.

Au Canada, cette défense n'est pas expressément prévue, ni en droit québécois, ni dans la common law. Néanmoins, nous sommes d'avis que dans le cas où un produit est mis sur le marché sans la connaissance ou la négligence du fabricant, il ne doit pas en être responsable, étant donné l'inexistence d'un lien de causalité entre le préjudice et l'acte posé. En fait, lorsqu'il s'agit d'un événement ou d'une cause étrangère imprévisible et irrésistible, le fabricant québécois a la possibilité d'utiliser la défense de force majeure (art. 1470 C.c.Q.)³⁷². Concernant les provinces régies par la common law, nous pourrions penser à la défense de l'accident inévitable dont le fabricant ne peut prévenir les effets, malgré toute sa diligence³⁷³.

³⁷² Voir sous-titre 2.

³⁷³ *Id.*

SECTION II – LE RISQUE DE DÉVELOPPEMENT EN DROIT

BRÉSILIEN ET QUÉBÉCOIS

Le risque de développement peut être défini comme les risques inconnus qu'un produit ou une activité peuvent entraîner en raison de l'état insuffisant des connaissances scientifiques et techniques au moment où le bien a été conçu, fabriqué ou encore quand l'activité a été pratiquée³⁷⁴.

La mise à l'écart de la responsabilité civile pour le risque de développement est loin de faire l'unanimité. Le grand enjeu de cette défense est la conciliation des intérêts de l'industrie et de ceux des consommateurs. D'un côté, ces derniers s'attendent à une grande protection à un moindre coût, tandis que de l'autre, les fabricants pensent que l'étendue de la responsabilité doit être la plus restreinte possible. Comment combler ces deux attentes contradictoires ?

Il importe de noter que par le biais du développement scientifique, la société a connu, au XX^e siècle, une évolution sans précédent dans plusieurs domaines comme la santé, les aliments, les moyens de communication, etc. Néanmoins, il peut arriver que les nouvelles technologies apportent également des effets indésirables et nuisibles en raison de la méconnaissance de tous leurs effets. Un exemple qui illustre bien la situation est la cigarette. Si, dans un premier temps, sa consommation était liée au prestige et au pouvoir, plusieurs années plus tard, elle est devenue un grand problème de santé publique. En effet, au fur et à mesure que les recherches ont démontré les effets nocifs du tabac sur le corps, des programmes ont été mis en place pour conscientiser la population sur les risques liés à la consommation de la cigarette.

³⁷⁴ Pour une définition suggérée par Nathalie Vézina, consulter note 7; l'auteur brésilien Marcelo Junqueira Calixto définit le risque de développement comme étant les risques qui ne sont pas connus même pour l'état de la science et de la technique le plus avancé à l'époque de l'introduction du produit dans le marché de consommation et qui ne sera découvert qu'après un certain temps d'utilisation du produit, grâce au progrès scientifique. Marcelo JUNQUEIRA CALIXTO, *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelo risco do desenvolvimento*, Rio de Janeiro, Renovar, 2004, p. 176.

De nos jours, un autre débat sur l'état des connaissances scientifiques est celui des organismes génétiquement modifiés (OGMs)³⁷⁵. Les nouvelles technologies dans le domaine bioalimentaire soulèvent la méfiance de la population en général, qui s'interroge quant à savoir si d'ici quelques années, les scientifiques ne se rendront pas compte que les OGM sont nuisibles pour la santé. Il s'agit, à notre avis, d'une inquiétude normale lorsqu'on analyse les découvertes réalisées par rapport à la cigarette et à certains médicaments.

En ce qui a trait aux médicaments, les nombreuses tragédies³⁷⁶ liées à leur consommation ont contribué à ce que le public et les organismes de défense du consommateur hésitent à accepter ce type de défense, parce qu'il est possible que même en respectant les normes statutaires de développement et de fabrication, on découvre après la mise en marché du médicament qu'il peut occasionner des effets secondaires graves qui n'avaient pas été prévus lors des recherches cliniques³⁷⁷.

Nous nous proposons, dans le présent chapitre, d'analyser les positions adoptées par les droits civils brésiliens et québécois ainsi que par la common law canadienne à l'égard du risque de développement comme cause d'exonération de la

³⁷⁵ Le risque de développement est également débattu dans le domaine environnemental.

³⁷⁶ L'un des cas les plus connus est celui de la thalidomide, *supra*, note 5. Cependant, il y en a d'autres comme le D.E.S., *supra*, p. 57.

³⁷⁷ À cet égard, mentionnons le cas de l'anti-inflammatoire Vioxx, dont le retrait du marché mondial a été effectué en 2004 à l'initiative du fabricant, le laboratoire Merck & Co. Inc., à la suite d'un essai clinique (APPROVe) en vue d'évaluer l'efficacité du médicament pour prévenir la récurrence des polypes du côlon (croissance anormale de tissus parfois cancéreux). Au cours de l'essai, on a constaté un risque accru de cardiopathies graves, telles que la crise cardiaque ou des accidents cérébrovasculaires, après 18 mois de traitement continu. Selon les informations du laboratoire, les résultats des analyses préliminaires ont confirmé 7,5 cas d'incidents cardiovasculaires par 1000 années-patients avec placebo et 14,8 cas par 1 000 années-patients avec Vioxx, c'est-à-dire presque le double. Il est intéressant de noter que le risque de troubles cardiovasculaires associé à la consommation du Vioxx était connu depuis 2000, suite à une étude de Merck intitulée VIGOR (Vioxx® Gastrointestinal Outcomes Research). Suite à cette étude, Santé Canada, en 2002, avait émis un avis contenant des renseignements préliminaires sur le risque associé à l'utilisation du Vioxx et a par la suite exigé la modification de l'étiquetage du médicament, notamment pour inviter l'utilisateur à la prudence s'il a des antécédents de cardiopathie. Merck Frosst Canada, Centre d'information Vioxx, Site [Enligne] http://www.merckfrosst.ca/mfcl/fr/corporate/products/vioxx_withdrawal/vioxx_need_to_know.html (Page consultée le 19 août 2009) ; Santé Canada, Foire aux questions – Retrait de Vioxx par Merck. Site [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2004/2004_50bk2-fra.php (Page consultée le 19 août 2009).

responsabilité. Avant d'y arriver, il est toutefois important d'examiner la question du point de vue du droit communautaire européen, créateur du concept.

A. La contribution du droit communautaire européen

1. La création du concept du « risque de développement »

Des auteurs prétendent que l'expression « risque de développement » est une création de la doctrine européenne³⁷⁸, et que sa définition tirerait son origine du droit communautaire³⁷⁹.

D'après le Professeur Le Tourneau, l'expression serait « malvenue », car « ce n'est jamais le risque qui exonère, mais *le défaut inconnu lors du lancement du produit* »³⁸⁰. À cet égard, la professeure espagnole Maria Angeles Parra Lucan prétend que l'expression « risque de développement » ne constitue qu'une abréviation dont le signifié est : les risques que le développement technique et scientifique nous permet de découvrir³⁸¹.

2. L'adoption de la défense

En raison de la diversité législative dans laquelle le risque de développement est mentionné en Europe, un auteur français affirme qu'une telle cause d'exclusion a une portée large, c'est-à-dire qu'elle ne se restreint pas aux produits défectueux. Selon cet auteur, le concept s'appliquerait à « tout phénomène indécélable susceptible de causer un dommage » dès qu'il découle d'une activité humaine.³⁸²

³⁷⁸ Pascal OUDOT, *Le risque de développement, Contribution au maintien du droit à réparation*, Dijon, Éditions Universitaires de Dijon, 2005, p. 14 ; Philippe Le TOURNEAU, *Responsabilités des vendeurs et fabricants*, Paris, Éditions Dalloz, 2006, p. 110.

³⁷⁹ P. OUDOT., préc., note 378, p. 25.

³⁸⁰ P. TOURNEAU, préc., note 378.

³⁸¹ M. JUNQUEIRA CALIXTO, préc., note 374, p. 183, note 283, en citant Maria Angeles PARRA LUCAN, *Daños por productos y protección del consumidor*, Barcelona, Jose Maria Bosch Editor, 1990, p. 519/520.

³⁸² P. OUDOT., préc., note 378, p. 17.

Dans le cadre de la communauté européenne, la défense du risque de développement a été adoptée pour la première fois par la Directive 85/374³⁸³ concernant la responsabilité du fait des produits défectueux. L'article 7 de la directive énonce les causes qui peuvent exclure la responsabilité du fabricant envers la victime du fait de son produit, et le risque de développement en fait partie. Le texte précise ainsi que le producteur ne sera pas tenu responsable s'il prouve « que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

Presque une décennie plus tard, les États membres ont signé la Convention de Lugano³⁸⁴ sur la responsabilité des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement. Cette convention les autorisait à exclure la responsabilité de l'exploitant lorsque l'état des connaissances scientifiques et techniques « au moment de l'événement ne permettait pas de connaître l'existence des propriétés dangereuses de la substance ou le risque significatif que présentait l'opération concernant l'organisme »³⁸⁵.

Enfin, la Directive 2004/35³⁸⁶ sur la responsabilité environnementale prévoit la possibilité pour les États membres d'exclure la responsabilité de l'exploitant pour les coûts des actions environnementales. Toutefois, il est essentiel que celui-ci prouve qu'il n'a pas commis de faute ou de négligence et que le dommage est dû à une émission ou à un mode d'utilisation d'un produit dans le cadre d'une activité qui en règle générale n'est pas « susceptible de causer des dommages à l'environnement au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où l'émission ou l'activité a eu lieu »³⁸⁷.

³⁸³ Directive 85/374, préc., note 224, art. 7(e).

³⁸⁴ *Convention sur la responsabilité des dommages résultants d'activités dangereuses pour l'environnement*, Conseil de l'Europe, Lugano, 1993.

³⁸⁵ *Id.*, art. 35, 1(b).

³⁸⁶ Directive n° 2004/35/CE du 21/04/2004 sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux, JOUE n° L 143 du 30 avril 2004.

³⁸⁷ *Id.*, article 8, alinéa 4(b).

3. Le risque de développement dans le cadre de la Directive du Conseil européen n° 85/347/C.E.E du 25 juillet 1985

a. *L'impact du risque de développement dans la communauté européenne*

Maria Parra Lucan, citée par Marcelo Junqueira Calixto³⁸⁸, constate que les avant-projets de directives, datés de 1974, de 1975 et de 1976, ne prévoyaient pas le risque de développement comme cause d'exonération de la responsabilité. En effet, il n'a été accepté qu'en 1979 par la Commission des affaires juridiques du parlement européen, après un vote serré³⁸⁹. La proposition formulée par la Commission économique et monétaire du parlement a été vivement contestée par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection du consommateur.

Une autre auteure espagnole, également mentionnée par Marcelo Calixto³⁹⁰, souligne que lors de l'élaboration de la Directive 85/374, les pays membres se sont partagés en deux groupes. Le premier, formé de la Belgique, du Danemark, de la France, de la Grèce, de l'Irlande et du Luxembourg, prétendait que les risques de développement devaient être supportés par le fabricant, compte tenu que celui-ci avait la possibilité de répartir le coût de cette responsabilité sur le prix du produit en partageant donc le fardeau avec la société. À l'opposé, le groupe constitué de l'Italie, des Pays-Bas et du Royaume-Uni soutenait l'exonération du fabricant en cas de risque de développement, au motif qu'une telle défense favorisait la croissance de l'industrie européenne, particulièrement s'agissant de produits de haute technologie.

Considérant les controverses sur le sujet et les différentes traditions juridiques en cause, la directive a autorisé les États membres à déroger à l'alinéa (e) de l'article 7³⁹¹. Pour ce faire, ils doivent toutefois suivre une procédure précise³⁹². Cette dernière

³⁸⁸ M. JUNQUEIRA CALIXTO, préc., note 381.

³⁸⁹ Selon l'auteur, la proposition a reçu 14 votes pour et 12 contre.

³⁹⁰ M. JUNQUEIRA CALIXTO, préc., note 374, p. 184, note 284, en citant María Paz GARCIA RUBIO, « Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Su impacto en el derecho español », dans *Revista de direito do consumidor*. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, n. 30, p. 66/84, abr/jun 1999.

³⁹¹ *Directive 85/374*, préc., note 224, art. 15, 1(b).

consiste d'abord à transmettre à la Commission des communautés européennes le texte concernant l'exclusion envisagée. Celle-ci en informe alors les autres États membres. L'État concerné a neuf mois à compter de l'information de la Commission pour adopter la mesure qui exclut le risque de développement, sauf si la Commission elle-même a « soumis au Conseil une proposition de modification de la directive portant sur la matière visée »³⁹³.

Par ailleurs, l'exonération de la responsabilité pour risque de développement du fabricant implantée par la Directive l'a été provisoirement. En effet, la directive a été fixée pour une période d'essai de dix ans à partir de sa notification, date à laquelle « un rapport sur l'incidence pour la protection des consommateurs et le fonctionnement du marché commun de l'application faite par les tribunaux » devait être soumise au Conseil dans le but de décider de l'abrogation ou de la manière d'interpréter l'article 7(e)³⁹⁴.

En 1995, lors de la présentation du premier rapport sur l'application de la directive, la Commission des communautés européennes a constaté que la défense du risque de développement avait été adoptée jusque-là par le Royaume-Uni, l'Italie, le Danemark, les Pays-Bas, l'Irlande, l'Autriche, la Belgique, le Portugal, la Suède, la Grèce, l'Allemagne et l'Espagne. Une observation s'impose toutefois quant à ces deux derniers pays. En Allemagne, cette cause d'exonération ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques³⁹⁵, et en Espagne, en plus des médicaments, les aliments et les produits alimentaires pour la consommation humaine³⁹⁶ ne sont pas non plus soumis à cette défense. En outre, la Commission a observé que la Finlande et le Luxembourg étaient les seuls à écarter totalement le risque de développement comme moyens de défense³⁹⁷.

³⁹² *Id.*, art. 15, paragraphe 2.

³⁹³ *Id.*

³⁹⁴ *Id.*, art. 15, paragraphe 3.

³⁹⁵ *Medicinal products Act*, préc., note 2.

³⁹⁶ *Loi n° 22/1994*, art. 6 (3). Ley de responsabilidad de productos.

³⁹⁷ Commission des communautés européennes, *Premier rapport concernant l'application de la directive du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et*

La Commission a également conclu qu'étant donné que l'application de la directive constituait un processus lent³⁹⁸, il aurait été inopportun de proposer à cette époque-là des modifications, puisqu'elle n'avait pas encore de données suffisantes permettant d'analyser son impact. Toutefois, elle s'est engagée à continuer à surveiller l'application et les effets de la directive³⁹⁹, ce qui a d'ailleurs été réellement fait.

En se basant sur la conclusion du premier rapport et sur les événements postérieurs, notamment l'épidémie de l'*encéphalopathie spongiforme bovine*, aussi connue comme la maladie de la vache folle⁴⁰⁰, la Commission des communautés européennes a publié, en 1999, un *Livre vert*⁴⁰¹. Dans ce livre, la Commission a lancé une consultation publique sur la responsabilité du producteur dont l'objectif était d'obtenir des informations précises sur l'application de la Directive 85/374 et sur son impact sur les victimes et les secteurs économiques concernés. Cela a été demandé afin de lui permettre d'analyser la nécessité de proposer une réforme de cette directive dans les domaines suivants : la charge de la preuve, le risque de développement, les limites financières, les délais de prescription, l'obligation de contracter une assurance, la transparence dans l'application des règles, la responsabilité du fournisseur⁴⁰², les produits couverts⁴⁰³, les dommages couverts⁴⁰⁴ et l'accès à la justice.

administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374 CEE), Bruxelles, 1995. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/com-95-617/com-95-617_fr.pdf (Page consultée le 16 mai 2009).

³⁹⁸ Le rapport présente aussi l'état de transposition de la Directive 85/374 dans les États membres, dans lesquels on vérifie que le Royaume-Uni a été le premier État à transposer les normes de la directive à son droit interne (*Consumer Protection Act 1987*, Part I, et *Consumer Protection Order 1987*).

³⁹⁹ *Id.*, p. 2.

⁴⁰⁰ Suite à la crise de la « vache folle », le Conseil européen, par le biais de la *Directive 1999/34*, a modifié la *Directive 85/374*, en révoquant l'exclusion des matières premières agricoles et des produits de la chasse du concept de produit (art. 2).

⁴⁰¹ Commission des communautés européennes, *Livre vert : La responsabilité civile du fait des produits défectueux*, Bruxelles, 1999. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/1999-greenpaper/com1999-396_fr.pdf (Page consultée le 16 mai 2009).

⁴⁰² La question posée dans le *Livre vert* est celle de savoir si la directive devrait « être applicable à tout professionnel de la chaîne de commercialisation du produit lorsque son activité a touché les caractéristiques de sécurité d'un produit mis sur le marché », *Id.*, question 16, p. 28.

En ce qui a trait au risque de développement, la Commission a invité les États concernés à lui transmettre des informations précises sur la transposition de cette exonération, afin d'évaluer objectivement deux points précis : *i*) si la dérogation de la défense avait eu pour effet de décourager les innovations scientifiques et technologiques (particulièrement dans le secteur pharmaceutique) ; *ii*) la possibilité d'assurer ce type de risques.

À cet égard, la Commission a posé les questions suivantes :

11. Disposez-vous de données sur l'application réelle de la cause d'exonération en cas de « risques de développement » (article 7, point e) de la directive) ?

Avez-vous des données sur les coûts additionnels spécifiques supportés par les industries des pays où le producteur est responsable des risques de développement ?

Estimez-vous que le producteur devrait être responsable en cas de « risques de développement » ?

Est-ce que les dommages causés par des risques de développement devraient être pris en charge par la société dans son ensemble (par la voie d'un fonds d'indemnisation soutenu par des revenus publics) et/ou par le secteur productif concerné (par la voie d'un fonds auquel les membres du secteur sont appelés à participer)⁴⁰⁵ ?

En réponse à la consultation, la Commission a reçu des commentaires non seulement de la part des États membres, mais également des industries concernées et des organismes représentatifs des intérêts des consommateurs⁴⁰⁶. En se basant sur les avis reçus, la Commission a élaboré un deuxième rapport sur l'application de la directive⁴⁰⁷.

⁴⁰³ La directive devrait-elle être étendue aux biens immobiliers ? *Id.*, question 17, p. 28.

⁴⁰⁴ Le débat concerne la responsabilité du producteur des dommages extrapatrimoniaux et des biens d'usage professionnel. *Id.* question 18, p. 29.

⁴⁰⁵ *Id.*, question 19, p. 23.

⁴⁰⁶ Pour plus de détails, voir Réponses au Livre vert sur la responsabilité civile des producteurs. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/replies_fr.htm (Page consultée le 19 mai 2009).

⁴⁰⁷ Commission des communautés européennes, *Rapport de la Commission concernant la mise en œuvre de la directive 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*, Bruxelles,

La Commission a souligné, dans ce deuxième rapport, que les entreprises et les organisations de consommateurs avaient encore des avis divergents sur le sujet⁴⁰⁸. Pour les premières, refuser la défense du risque de développement entraverait le progrès scientifique, surtout dans le secteur pharmaceutique⁴⁰⁹. La responsabilité du fabricant aurait comme effet d'augmenter les risques pour la santé et la sécurité des consommateurs. D'après eux, considérant que la responsabilité du fabricant peut être engagée même si celui-ci utilise les connaissances les plus avancées, l'investissement en recherche pourrait également diminuer⁴¹⁰.

Pour les organisations de consommateurs, celui qui bénéficie d'une activité dangereuse devrait être tenu responsable du préjudice causé par cette activité. Ces organismes critiquent l'adoption de l'exclusion en regrettant que la directive ait choisi l'approche économique au détriment de la protection des consommateurs. À titre d'exemple, prenons la réponse envoyée par l'Institut national de consommation (INC), situé à Paris. L'institut regrette le choix du législateur français qui a transposé, en 1998, l'exonération au *Code civil français*. Il ajoute qu'en maintenant cette défense, il sera judicieux d'inclure dans le texte de la directive l'obligation de suivi du fabricant sur les produits qui présentent un risque pour les consommateurs⁴¹¹.

Par ailleurs, la Commission a également analysé la législation des États membres dans lesquels le fabricant est responsable, totalement ou partiellement, des

2001. Site [En ligne]. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0893:FIN:FR:PDF> (Page consultée le 16 mai 2009). (Page consultée le 16 mai 2009).

⁴⁰⁸ Le rapport rapporte également l'avis des compagnies d'assurances, qui ont souligné le fait qu'étant donné que les risques de développement sont imprévisibles et inconnus, il devient difficile de déterminer le montant de la prime et, par conséquent, la tendance consisterait à les exclure des assurances. *Id.*, p. 18.

⁴⁰⁹ Selon le rapport, le secteur pharmaceutique juge que la prise en charge par le fabricant du risque de développement pourrait avoir un grand impact sur le développement de médicaments destinés au traitement de maladies rares, aussi connus comme « médicaments orphelins », compte tenu du fait que l'expérimentation clinique y est limitée à un petit groupe de patients, ce qui augmente les risques pour le développeur. *Id.*, p.18.

⁴¹⁰ *Id.*, p. 18.

⁴¹¹ Institut national de consommation, *Livre vert*, responsabilité du fait des produits défectueux, Éléments de réflexions, Paris, p. 2. Site [En ligne]. <http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/1999-greenpaper-replies/037.pdf> (Page consultée le 19 mai 2009).

risques de développement⁴¹². Elle a cependant constaté qu'il n'existait malheureusement pas à l'époque de données suffisantes permettant de vérifier l'impact réel de la reconnaissance de la responsabilité du risque de développement sur l'industrie et sur les compagnies d'assurances.

En effet, à l'exception de la Finlande, aucun pays n'a mené de recherche détaillée portant sur les jugements nationaux en la matière. De plus, dans le cas de la Finlande, le ministère de la Justice a remarqué que jusqu'à 1999, aucune affaire concernant le sujet n'avait été enregistrée, ce qui témoigne de la nouveauté de la question. Par ailleurs, on a observé que les primes d'assurances ont augmenté, même si les coûts supplémentaires qui en découlent seraient négligeables. Ainsi, en se basant sur ces données, le gouvernement finlandais est d'avis qu'il n'y avait aucune raison valable d'imposer aux consommateurs ce genre de risque⁴¹³.

Bref, la Commission a conclu que, dans l'ensemble, la situation était semblable à celle qui existait lors de l'élaboration du premier rapport. Selon le document, les renseignements acquis n'étaient pas suffisants pour justifier une modification de la directive, puisque toute modification devrait être basée sur des faits objectifs⁴¹⁴. C'est pourquoi aucune réforme n'a été proposée.

Cinq ans plus tard, un troisième rapport⁴¹⁵ a été élaboré en tenant compte du résultat de deux études réalisées à la demande de la Commission : le *Rapport Lovells*⁴¹⁶ et le *Rapport de la Fondazione Rosselli*⁴¹⁷. Il importe de souligner que ce

⁴¹² C'est-à-dire la Finlande, le Luxembourg, l'Espagne, la France et l'Allemagne.

⁴¹³ Commission des communautés européennes, préc., note 407, p. 19.

⁴¹⁴ Pour plus de détails, voir Commission des communautés européennes, préc., note 407, p. 30-38.

⁴¹⁵ Commission des communautés européennes. Troisième rapport concernant l'application de la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifié par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999, Bruxelles, 2006. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/com-2006-496/com_2006_0496_fr.pdf (Page consultée le 19 mai 2009). Il s'agit du dernier rapport présenté par la Commission.

⁴¹⁶ Lovells, La responsabilité du fait des produits dans l'Union européenne, Rapport à l'intention de l'Union européenne, 2003. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/studies/lovells-study_fr.pdf (Page consultée le 19 mai 2009).

dernier rapport avait pour objectif exclusif d'analyser l'impact économique de la défense du risque de développement.

D'après la *Fondazione Rosselli*, l'exclusion de la responsabilité du risque de développement constitue un important facteur d'équilibre entre l'incitation aux innovations et les intérêts des consommateurs. La fondation prétend que l'exclusion de cette défense augmenterait le coût de l'innovation et, par conséquent, diminuerait la compétitivité des petites et moyennes entreprises, créant un monopole des grands fabricants, ce qui à long terme aurait des conséquences sur les consommateurs⁴¹⁸.

Dans son rapport, la fondation s'est montrée davantage préoccupée par l'harmonisation des droits octroyés et des recours disponibles pour les consommateurs en cas de préjudice découlant du fait des produits. L'étude a conclu que le fait que la défense du risque de développement soit optionnelle⁴¹⁹ contribuait à cette disparité de traitement. C'est pourquoi la recommandation de la fondation à la Commission allait dans le sens que si cette dernière décidait de maintenir l'article 7 (e) de la directive, il fallait enlever l'option de l'article 15 (b)⁴²⁰.

Compte tenu des études ci-haut mentionnées, la Commission a présenté ses conclusions dans le sens des rapports précédents, c'est-à-dire en jugeant non nécessaire la réforme de la directive⁴²¹. En outre, le rapport souligne qu'il existe déjà des moyens qui peuvent être employés pour harmoniser l'interprétation des notions juridiques de la directive et éviter des solutions contradictoires. Il s'agit des éléments suivants: la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, le pouvoir de contrôle de la Commission qui permet l'examen des dispositions

⁴¹⁷ Fondazione Rosselli, Analysis of the economics impacts of the development risk clause as provided by Directive 84/374/EEC on liability of defective products, Turin, 2004. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/2004-06-dev-risk-clause-study_en.pdf (Page consultée le 19 mai 2009).

⁴¹⁸ *Id.*, p. 129-138.

⁴¹⁹ Directive 85/374, préc., note 224, art. 15.

⁴²⁰ *Id.*

⁴²¹ Commission des communautés européennes, préc., note 415, p. 12.

nationales de transposition ainsi que d'engager des procédures d'infraction en cas d'application incorrecte, et finalement le suivi par les groupes de travail⁴²².

Malgré le désaccord des organismes de défense du consommateur, il semble donc que l'exclusion de la responsabilité pour le risque de développement continuera d'être appliquée, au gré des pays membres, dans la Communauté européenne, au moins jusqu'à ce qu'on ait des éléments suffisants pour évaluer l'impact réel de cette défense sur l'économie, la santé et la sécurité du public.

b) Le déséquilibre relativement au niveau de protection entre les États de la communauté

Comme nous l'avons vu, il existe un déséquilibre entre les pays membres de la communauté européenne en ce qui a trait au niveau de protection. Par conséquent, dans certains États, le consommateur est davantage protégé que dans certains d'autres, ce qui violerait, l'esprit de la directive, qui est justement d'harmoniser les règles entre les membres de la communauté⁴²³.

En outre, cette divergence de traitement a un impact négatif dans l'équilibre économique de la communauté, puisqu'elle peut influencer le choix du fabricant au moment de s'installer. Or, si un pays présente un régime de responsabilité moins rigoureux que d'autres, il est raisonnable de penser qu'il attirera plus d'industries que celui qui a mis en place un système de responsabilité plus exigeant.

Afin d'illustrer les discordances entre les législations des États communautaires à l'égard de la protection offerte aux consommateurs, analysons brièvement l'option faite par la France, l'Allemagne et le Luxembourg.

⁴²² *Id.*, p. 12-13.

⁴²³ Fondazione Rosselli, préc., note 417.

i. La France

En France, l'exonération de la responsabilité basée sur le risque de développement a généré de vifs débats entre les représentants des consommateurs et les défenseurs des intérêts industriels. Pour les premiers, l'adoption d'une telle exonération constituait un recul pour la protection des victimes, alors que pour les deuxièmes le refus d'intégrer la défense du risque de développement constituait un facteur négatif pour l'industrie française face aux autres puissances industrielles européennes qui l'ont adoptée⁴²⁴.

La défense du risque de développement n'a été incluse dans le *Code civil*⁴²⁵ français qu'en 1998⁴²⁶, c'est-à-dire dix ans après la date fixée par la directive⁴²⁷. Par contre, la loi a prévu une exception à l'application de la défense : « lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci⁴²⁸ ».

Selon des auteurs français⁴²⁹, le législateur avait d'abord l'intention d'exclure les médicaments de la défense. Cependant, afin de préserver les capacités de recherche des laboratoires, il a changé d'avis. Concernant l'exception créée à l'article 1386-12, les auteurs manifestent leur désaccord en soulignant qu'il n'y a pas de raison valable de privilégier la protection de certaines victimes.

Il importe de souligner que la version originale de l'article 1386-12 prévoyait, au deuxième alinéa, un délai de déchéance. Le fabricant perdait alors son droit d'invoquer la défense du risque de développement si « en présence d'un *défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit*, il n'a

⁴²⁴ G. VINEY et P. JOURDAIN, préc., note 334, p. 262-264, 854-902. ; P. OUDOT, préc., note 378, p. 17.

⁴²⁵ C. civ., article 1386-11, alinéa 4^o.

⁴²⁶ *Loi n° 98-389* du 19 mai 1998, art. 1.

⁴²⁷ *Directive 85/374*, préc., note, 224, art. 19, alinéa 1.

⁴²⁸ C. civ., article 1386-12. Comme exemple d'élément du corps humain, citons le sang. En fait, cette exception est inspirée de l'affaire du sang contaminé par le VIH distribué par le Centre national de Transfusion sanguine à des hémophiles.

⁴²⁹ G. VINEY et P. JOURDAIN, préc., note 334.

pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables⁴³⁰ ». Néanmoins, l'alinéa a été supprimé en 2004⁴³¹

ii. L'Allemagne

En Allemagne, la directive a été transposée dans la *Loi sur la responsabilité du fait des produits*⁴³², édictée en 1989 et mise en vigueur le 1^{er} janvier 1990. En ce qui a trait aux causes d'exonération de responsabilité, le paragraphe 1, alinéas 2 et 3 reprend celles énoncées à l'article 7 de la Directive européenne, y compris celle de la défense du risque de développement.

Un auteur⁴³³ souligne que l'adoption d'une telle défense a été expliquée dans l'exposé des motifs du projet gouvernemental, qui a simplement affirmé : « il n'y a pas eu lieu de déroger à ce principe »⁴³⁴. Il faut cependant retenir qu'en Allemagne, la responsabilité du fait des médicaments est régie pour une loi particulière⁴³⁵. La coexistence de systèmes de responsabilités spécifiques est reconnue et autorisée par la Directive (art. 13). Ainsi, lorsque l'État membre a déjà mis en place un régime spécial de responsabilité « des actions basées sur ce régime doivent également rester possibles »⁴³⁶. De cette façon, la *Loi sur la responsabilité du fait des produits* ne s'applique pas lorsqu'une personne est morte ou que son corps ou sa santé sont affectés⁴³⁷.

⁴³⁰ Nous soulignons.

⁴³¹ Loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004, art. 29.

⁴³² Product Liability Act of 15 December 1989, BGBl I 1989, 2198 (*Produkthaftungsgesetz*).

⁴³³ Ingeborg SCHWENZER, « L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne fédérale », dans *Revue internationale de droit comparé*, vol. 43, n° 1, 1991, p. 57 – 74. Site [En ligne] http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/ridc_0035-3337_1991_num_43_1_2159 (Page consultée le 18 août 2009).

⁴³⁴ *Id.*, p. 64.

⁴³⁵ Medicinal products Act, préc., note 2.

⁴³⁶ Directive 85/374, 13^e considérant, préc., note 224.

⁴³⁷ Product Liability Act, préc., note 432, paragraphe 15, alinéa 1.

La loi allemande sur les médicaments, édictée suite à la tragédie de la thalidomide⁴³⁸, est applicable aux médicaments soumis à une autorisation de commercialisation, ce qui exclut les médicaments vétérinaires, homéopathiques et ceux utilisés dans les essais cliniques⁴³⁹. L'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en marché n'est pas envisagé par la loi⁴⁴⁰, ce qui, selon un auteur, impose une responsabilité par rapport au « risque créé » par ces produits⁴⁴¹.

iii. Le Luxembourg

Au Luxembourg, la directive a été transposée, en 1989, dans la loi sur la responsabilité civile du fait de produits défectueux⁴⁴². À la différence de la majorité des États membres, dont la France et l'Allemagne, le législateur luxembourgeois a utilisé la faculté octroyée par la directive et a choisi de ne pas inclure la défense du risque de développement parmi les causes d'exonération de la responsabilité de l'article 4⁴⁴³.

L'option du Luxembourg s'explique en raison du fait que la force de l'économie luxembourgeoise n'est pas l'industrialisation des produits de consommation, mais bien les services financiers⁴⁴⁴. Ainsi, la responsabilité du fabricant pour le risque de développement ne lui causerait pas d'impact économique significatif.

⁴³⁸ Ingeborg SCHWENZER, préc., note 433, p.60; Stefan LENZE, « German product liability law : between European Directives, American Restatements and common sense », dans Duncan FAIRGRIEVE, *Product liability in comparative perspective*, New York, Cambridge University Press, 2005, p. 119.

⁴³⁹ S. LENZE, préc., note 438, p. 119.

⁴⁴⁰ Medicinal products Act, préc., note 2, Section 84 (1).

⁴⁴¹ Ingeborg SCHWENZER, préc., note 433, p.60.

⁴⁴² *Loi du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux*, Memorial A no. 25.

⁴⁴³ Pour plus de détails sur la responsabilité civile au Luxembourg, consulter Georges RAVARANI, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, 2^e édition, Luxembourg, Pasirisie luxembourgeoise, 2006.

⁴⁴⁴ Information tirée du Portail des statistiques du Luxembourg. Site [En ligne]. <http://www.statistiques.public.lu/fr/entreprises/index.html> (Page consultée le 21 août 2009).

Les trois exemples ci-dessus démontrent l'absence d'harmonie entre la législation des pays membres de la communauté européenne. En résumé, le législateur français a opté pour octroyer plus de protection aux fabricants qu'aux consommateurs, sauf lorsque le dommage résulte d'un élément du corps humain. En Allemagne, par contre, la législation exclut les fabricants des médicaments de l'abri de cette défense. Et, finalement, l'exclusion de la responsabilité fondée sur le risque de développement ne s'applique pas au Luxembourg.

Il appert que les raisons qui mènent un État à adopter des lois plus protectrices ou moins protectrices peuvent être d'ordre économique, comme le Luxembourg, ou encore fondées sur l'expérience de chaque pays, par exemple les accidents de consommations qui ont constitué une source d'inspiration pour la France et l'Allemagne.

c) L'influence de la directive dans les systèmes juridiques brésilien et québécois

Comme nous l'avons mentionné dans un chapitre antérieur, la Directive 84/374 a influencé directement le *Code du consommateur brésilien* et le *Code civil du Québec*.

Le législateur brésilien, pour sa part, a adopté la responsabilité stricte comme règle et a admis certaines causes d'exclusions prévues par la directive, à l'exception de la défense du risque de développement, laquelle a par contre été retenue par la loi québécoise.

Il est exact de constater que concernant le risque de développement, la norme brésilienne s'est éloignée de la directive, et que le fabricant sera responsable du dommage causé par son produit, même si l'état des connaissances scientifiques ne lui permettait pas de déceler le défaut du produit. La loi de la protection du consommateur brésilienne accorde donc une protection maximale au consommateur, considérée toujours comme la partie faible de la relation, que ce soit économiquement

ou techniquement. Ainsi, c'est au fabricant de supporter les risques de son activité, ce qui se justifie par les bénéfices économiques qu'il en reçoit.

Au Québec, ce moyen de défense est expressément prévu à l'article 1473, al. 2 C.c.Q., qui complète le régime de responsabilité fixé par les articles 1468 et 1469⁴⁴⁵. Il importe cependant d'ajouter que la loi québécoise comprend une exigence de plus pour que la responsabilité du fabricant soit écartée. Il ne suffit pas de prouver que le défaut était indécélable au moment de sa mise en marché, comme l'exige la directive⁴⁴⁶. Le fabricant québécois est tenu à un devoir de suivi et doit démontrer « qu'il n'a pas été négligent dans son devoir d'information lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce défaut »⁴⁴⁷.

B. Les caractéristiques du risque de développement

Comme le concept du risque de développement est basé sur celui énoncé par la Directive européenne 85/374, nous utiliserons cette définition pour comprendre les caractéristiques de ce risque et ensuite l'analyser dans les deux systèmes juridiques faisant l'objet de cette étude.

D'abord, il est utile de reproduire l'article 7(e) de la directive :

Article 7

Le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive s'il prouve :

[...]

e) que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;

⁴⁴⁵ Commentaires du ministre de la Justice : le *Code civil du Québec*, Tome I, Les publications du Québec, 1993.

⁴⁴⁶ Directive 85/374, préc., note 224, art. 7(e).

⁴⁴⁷ C.c.Q., art. 1473, alinéa 2.

1. Le caractère indécélable du risque de développement

En lisant l'article 7 (e) de la directive européenne, on en conclut que le défaut doit résulter d'un risque de développement indécélable⁴⁴⁸ au moment où le produit a été mis en marché⁴⁴⁹. En d'autres mots, l'élément qui a causé le dommage ne doit pas avoir pu être connu; l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles ne le permettait pas. D'après Pascal Oudot, un risque est qualifié de risque de développement « lorsqu'il repose sur une connaissance valide qui se révèle fausse ou erronée », si « ce qui était admis pour vrai s'avère faux »⁴⁵⁰.

À titre d'exemple, supposons un fabricant de médicaments qui malgré toutes les recherches effectuées à partir du développement jusqu'à la mise en circulation du produit découvre, après quelques années – grâce à de nouvelles connaissances scientifiques et techniques – que le produit peut causer des effets secondaires graves. Cela veut dire que le produit était déjà défectueux lors de sa mise en marché, bien qu'il était impossible de le savoir.

2. L'état des connaissances scientifiques et techniques

a. *La connaissance globale*

Des auteurs, soit en Europe⁴⁵¹, au Brésil⁴⁵² ou au Canada⁴⁵³, s'entendent pour dire que l'état des connaissances sera évalué de manière objective, c'est-à-dire qu'on ne considère pas les connaissances d'un fabricant particulier, mais plutôt celles du milieu scientifique mondial. Il s'agit donc d'une connaissance globale⁴⁵⁴ qui ne peut

⁴⁴⁸ P. OUDOT, préc., note 378, p. 26.

⁴⁴⁹ Le législateur québécois a choisi d'être plus spécifique en prévoyant que la « connaissance » est celle du moment où le produit a été fabriqué, distribué ou fourni (art. 1473, alinéa 2 C.c.Q.).

⁴⁵⁰ P. OUDOT, préc., note 378, p. 54 et 56.

⁴⁵¹ P. OUDOT, préc., note 378, p. 36-41.

⁴⁵² M. J. CALIXTO, préc., note 374, p. 203; P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 332; Z. DENARI, préc., note 177, p. 195.

⁴⁵³ P. JOBIN, préc., note 225, n° 216, p. 299; J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 373, p. 330.

⁴⁵⁴ P. OUDOT, préc., note 378, p. 36.

être limitée qu'en raison de l'inaccessibilité de l'information au moment de sa mise en circulation⁴⁵⁵.

L'accès à cette connaissance n'est pas évalué par rapport aux caractéristiques personnelles du fabricant. Il est indifférent qu'il s'agisse d'une industrie pharmaceutique multinationale ou d'un petit fabricant local. Il suffit que l'information ait été accessible, c'est-à-dire qu'elle ait été divulguée. À cet égard, il existe donc une présomption d'information⁴⁵⁶.

Partisane de cette position, la Cour de justice européenne est allée loin en précisant que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne se restreint pas à « la pratique et [aux] normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur », en fait, il s'étend à tous les domaines et jusqu'au plus haut niveau de connaissances⁴⁵⁷. Il est donc question d'une connaissance interdisciplinaire, autrement dit, le fabricant est censé connaître les normes et usages applicables aux autres secteurs de productions⁴⁵⁸.

Un auteur brésilien prétend que pour être exonéré, le fabricant doit prouver que le risque n'était pas connu de la communauté scientifique, ce qui comprendrait aussi les études minoritaires⁴⁵⁹. Un autre auteur propose toutefois qu'à l'égard d'études scientifiques non confirmées, le fabricant doit faire preuve de prudence. Il serait alors conseillé d'attendre la confirmation des études avant de mettre le produit sur le marché, car si les conclusions qui y sont présentées se confirment, il pourra être tenu responsable⁴⁶⁰. Par ailleurs, un auteur italien souligne que dans l'évaluation des

⁴⁵⁵ *Commission des Communautés européennes c. Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord* [1997], CJCE C-300-95. (Ci-après *C.C.E. c. Royaume-Uni*). Il s'agit de l'analyse de la transposition de l'article 7(e) de la Directive 85/374 au *Consumer protection Act* (art. 4, 1, e).

⁴⁵⁶ P. OUDOT, préc., note 378, p. 42-43 Pascal Oudot.

⁴⁵⁷ *C.C.E. c. Royaume-Uni*, préc., note 455.

⁴⁵⁸ P. OUDOT, préc., note 378, p. 40-4.

⁴⁵⁹ M. J. CALIXTO, préc., note 374, p. 203.

⁴⁶⁰ Fabio ULHOA COELHO, *O empresário e os direitos do consumidor – O cálculo empresarial na interpretação do Código de defesa do consumidor*, São Paulo, Saraiva, 1994, p. 87-89.

connaissances, on doit écarter celles qui sont brevetées, car elles ne sont pas accessibles⁴⁶¹.

María Paz Rubio, pour sa part, est d'avis ce qui a trait à la connaissance des risques du produit, qu'il y a deux facteurs à considérer : (i) la qualité de l'information disponible ; (ii) le niveau du danger lié au produit, c'est-à-dire que plus le risque d'un dommage est élevé, plus les études doivent être considérées sérieusement, même si elles manquent de certitude ou de partisans dans le milieu scientifique⁴⁶².

Il nous semble donc que si, d'un côté, le fabricant est sujet à une responsabilité stricte du fait de son produit, de l'autre, pour écarter la présomption de connaissance qui lui est imposée, il faut qu'il prouve qu'il a agi non seulement comme un fabricant prudent et diligent, mais aussi comme un « producteur idéal »⁴⁶³ qui observe l'état le plus avancé des connaissances scientifiques et techniques. En droit québécois, des auteurs soulignent que le fabricant doit faire preuve « d'ignorance générale ou objective du danger, et non d'ignorance personnelle ou subjective »⁴⁶⁴.

L'exigence d'une connaissance globale oblige évidemment le fabricant à tenir ses connaissances à jour. Nous sommes d'avis qu'une telle exigence s'applique à tous les fabricants, indépendamment de leur pouvoir économique. Une petite industrie pharmaceutique nationale, par exemple, a le même devoir de se renseigner qu'une pharmaceutique multinationale. Il est certain que pour les petits fabricants, cela peut représenter un fardeau économique lourd et avoir des conséquences sur la concurrence, pourtant cela assure une meilleure sécurité du public.

⁴⁶¹ Ugo CARNEVALI, *La responsabilità del Produttore*, p. 221. Cité par M. J. CALIXTO, préc., note 374, p. 204, note 316.

⁴⁶² M. J. CALIXTO, préc., note 374, p. 184, note 284 en citation de María Paz GARCIA RUBIO, préc., note 390, p. 73.

⁴⁶³ M. J. CALIXTO, préc., note 374, p. 205.

⁴⁶⁴ J.-L. BAUDOIN et P. DESLAURIERS, préc., note 150, n° 373, p. 330.

b. Le critère temporel de la connaissance

Selon la directive européenne, le moment où l'état de la connaissance doit être évalué est celui de la mise en circulation du produit. La législation québécoise prend d'ailleurs en compte les connaissances qui étaient disponibles au fabricant au moment où le bien a été fabriqué, en y ajoutant un devoir d'information « lorsqu'il a eu connaissance de l'existence de ce défaut » (Art. 1473, al.2).

Ainsi, si après la mise en marché du produit, le fabricant apprend par de nouvelles connaissances scientifiques que le produit présente un risque pour la santé et la sécurité des consommateurs, il a le devoir de prendre tous les moyens nécessaires pour en informer le public et, si c'est nécessaire, pour le retirer du marché⁴⁶⁵.

3. Le caractère inhérent du danger ou du défaut

Lorsqu'on découvre qu'un médicament présente un danger ou un défaut qu'on ne pouvait prévoir en raison de l'état des connaissances, cela signifie que ce médicament était déjà défectueux à l'époque où il a été mis sur le marché. Il ne s'agit pas d'un danger ou d'un défaut postérieur à la fabrication, par exemple, celui qui résulterait d'un mauvais entreposage. Il est donc question d'un défaut de conception, le défaut ou le danger est donc inhérent au produit.

Concernant les médicaments, ces défauts peuvent être associés à la quantité d'une substance spécifique employée dans sa formule, à l'association de substances, à l'effet d'une substance dans l'organisme ou encore au dosage initialement recommandé.

⁴⁶⁵ C.c.Q., art. 1473, al. 2.

C. L'assimilation du risque de développement au cas fortuit

Comme nous l'avons déjà signalé dans le chapitre précédent, en droit français⁴⁶⁶ et québécois, le cas fortuit est assimilé à une force majeure. Néanmoins, si dans la pratique, les deux expressions recouvrent la même réalité⁴⁶⁷, d'après un auteur français, la théorie du risque de développement serait un prolongement du cas fortuit⁴⁶⁸.

Un auteur brésilien prétend que le risque de développement serait un cas « fortuit interne »⁴⁶⁹, c'est-à-dire que même s'il est imprévisible, il serait inhérent au produit et donc il représenterait un risque découlant de l'activité du fabricant⁴⁷⁰.

À notre avis, le risque de développement est une défense autonome, même si le caractère imprévisible du risque le rapproche du concept de cas fortuit. Lorsqu'on analyse l'imprévisibilité de l'événement pour savoir s'il constitue un cas de force majeure, la jurisprudence fait appel à la notion de « la personne raisonnablement prudente et diligente » placée dans les mêmes circonstances que celles du débiteur⁴⁷¹. Cela signifie qu'on tiendra compte de ses caractéristiques, et que le test suit le critère objectif. En outre, la force majeure exige la preuve du caractère extérieur de l'événement, qui diffère du risque de développement. À l'égard de celui-ci, le défaut est intrinsèque au produit.

⁴⁶⁶ Philippe Le Tourneau affirme que « la force majeure (vis maxima) serait toujours insurmontable, tandis que le cas fortuit (fors) serait essentiellement imprévisible ». L'auteur ajoute la jurisprudence qui a assimilé les expressions, exigeant la présence de ces deux caractères – l'insurmontable et l'imprévisible – pour configurer une cause d'exonération. Pourtant, il souligne que l'introduction dans le droit français du « risque de développement » aurait pu activer la notion de cas fortuit, néanmoins on favorise toujours l'expression « force majeure ». Philippe Le TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et des contrats*, Paris, Dalloz, 2008, p. 541.

⁴⁶⁷ Jean-Louis BAUDOUIN et Pierre-Gabriel JOBIN, *Les obligations*, 6^e. éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, p. 938.

⁴⁶⁸ P. OUDOT, préc., note 378, p. 105-125.

⁴⁶⁹ Sergio CAVALIERI FILHO, *Programa de responsabilidade civil*, São Paulo, Editora Malheiros, p. 438.

⁴⁷⁰ *Id.* L'auteur, basé sur ce raisonnement, défend que le risque de développement ne doive pas exclure la responsabilité du fabricant.

⁴⁷¹ J.-L. BAUDOUIN et P. DESLAURIERS, préc., note 140, p. 939-940.

Par ailleurs, en ce qui a trait au risque de développement, l'imprévisibilité découle de l'état des connaissances, qui sont analysées de manière objective. On considère les connaissances scientifiques et techniques disponibles à l'échelle mondiale et non celles d'un fabricant en particulier. Le critère est donc beaucoup plus rigoureux. Entre autres, le défaut ou le risque doit être inhérent au produit, c'est-à-dire qu'il doit avoir existé lorsque celui-ci a été mis en marché. Il nous semble donc que malgré les ressemblances présentées par le risque de développement et la force majeure, le premier ne peut être assimilé au deuxième, comme il en a été pour le cas fortuit, étant donné ses caractères particuliers.

D. Les arguments qui soutiennent l'adoption ou le refus du risque de développement

La défense du risque de développement suscite la polémique, puisqu'elle met en jeu des intérêts opposés. D'un côté, il y a les fabricants, qui veulent diminuer le fardeau de leur responsabilité, et de l'autre, les consommateurs, qui désirent obtenir une protection maximale à leur santé et à leur sécurité.

Comme nous le verrons, les arguments qui soutiennent l'une ou l'autre des positions sont plus économiques que juridiques.

1. La non-responsabilité pour le risque de développement : l'approche économique

Le principal argument des fabricants qui prônent l'exonération de leur responsabilité pour les risques de développement est que l'imposition d'une telle responsabilité menacerait le progrès scientifique et technique en raison des coûts qu'elle entraînerait. Ces coûts seraient liés non seulement aux recherches, mais également aux assurances.

Chez les fabricants, l'industrie pharmaceutique est une grande partisane de cette défense. Malgré leur noble objectif de promouvoir le traitement et la guérison des

maladies, nous ne devons pas oublier que les laboratoires sont des entreprises à but lucratif qui investissent des milliards de dollars en recherche et développement⁴⁷², et ce dans le but d'étendre leurs activités et, par conséquent, leurs profits.

Selon l'industrie pharmaceutique, l'exclusion de cette défense, au lieu de protéger, serait nocive à long terme pour les consommateurs, surtout en ce qui a trait aux produits de haute technologie comme les médicaments. L'industrie prétend en effet que les laboratoires s'abstiendraient de développer et de commercialiser un nouveau médicament, de crainte qu'à l'avenir, les connaissances scientifiques déterminent que celui-ci n'était pas à l'époque aussi sûr qu'on le pensait. Qui plus est, cela pourrait affecter surtout les personnes soumises à des maladies rares et importantes.

Un deuxième enjeu économique signalé par les fabricants concerne les assurances. Étant donné le caractère indécelable et imprévisible du risque, les assureurs se disent dans l'impossibilité de fixer une prime. Ils auraient ainsi tendance à l'exclure de la couverture⁴⁷³. Une telle exclusion cause de l'inquiétude dans les laboratoires, puisque lorsqu'un médicament présente un défaut et cause un dommage, des dizaines, des centaines, voire même des milliers de personnes peuvent être affectées. Par conséquent, le coût des indemnisations est alors proportionnel aux préjudices, ce qui représente un fardeau économique très lourd.

⁴⁷² Une étude menée par des chercheurs du York University, à Toronto, a conclu qu'en 2004, les laboratoires américains ont dépensé davantage en publicité qu'en recherche. Selon les chercheurs, 24,4 % de l'argent des ventes aurait été versé en publicité, contre 13,4 % investi en recherche et développement. L'étude indique encore que pour l'année 2004, les ventes internes ont atteint la valeur de 235.4 milliards US \$. Marc-André GAGNON et Joel LEXCHIN, *The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States*, dans *Plos Medicine*, 2008. Site [En ligne] <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001> (Page consultée le 13 juillet 2009).

⁴⁷³ Fondazione Rosselli, préc., note 417.

2. Le refus du risque de développement : l'approche axée sur une protection maximale du consommateur

Ceux qui prônent la défense des consommateurs soutiennent que si le fardeau économique du risque de développement est lourd pour les fabricants, il se présente de manière encore plus exigeante pour le consommateur, qui est clairement la partie économiquement et techniquement la plus faible. En outre, ces risques font partie de l'activité exploitée par le fabricant, qui est récompensé par les profits réalisés.

Un auteur brésilien⁴⁷⁴ affirme qu'exclure la responsabilité du fabricant pour les risques de développement dans le but d'assurer le développement scientifique serait accepter de financer le progrès au détriment des consommateurs, ce qui représenterait un net recul au plan de la responsabilité civile. De plus, cet auteur remarque que la responsabilité objective visant la socialisation du risque, c'est-à-dire que les dommages constituent un fardeau pour toute la société, c'est à elle de bénéficier du progrès scientifique et technologique. Pour les partisans de cette théorie, la responsabilité des risques de développement ne signifie pas que les fabricants seront tenus de supporter seuls les coûts de sa responsabilité, car en réalité, ils auront la possibilité de partager ce fardeau avec les consommateurs par le biais de l'augmentation du prix du produit.

Un autre auteur remarque que l'ordre juridique accorde plus d'importance à la sécurité du destinataire final du produit qu'à la liberté commerciale. Même si cette dernière exerce un rôle important dans la société, le droit doit lui imposer certaines limitations⁴⁷⁵. Des auteurs français, pour leur part, contestent les arguments des fabricants, en affirmant qu'une éventuelle perte économique serait récompensée à long terme, car « les produits se vendent d'autant plus facilement qu'ils sont réputés

⁴⁷⁴ S. CAVALIERI FILHO, préc., note 469, p. 437.

⁴⁷⁵ Roberto SENISE LISBOA, *Responsabilidade civil nas relações de consumo*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 248.

plus sûrs ; et ils sont réputés plus sûrs s'ils sont fabriqués dans un pays » qui impose une responsabilité plus lourde aux fabricants⁴⁷⁶.

3. L'acceptation ou le refus de la défense du risque de développement entraîne-t-il des conséquences économiques ?

Malgré les arguments invoqués ci-dessus par les fabricants et les défenseurs des consommateurs, aucune opinion n'est pour le moment confirmée. En nous basant sur les études réalisées à la demande de la Commission européenne⁴⁷⁷ afin de constater les effets de l'adoption de certaines défenses dans les États membres, nous avons constaté qu'il n'y a pas encore de données réelles capables de confirmer l'impact négatif ou positif de l'acceptation de la responsabilité pour le risque de développement.

Par ailleurs, si on transpose le débat au domaine pharmaceutique, d'après nous, deux éléments exercent présentement une influence directe dans l'évaluation de l'impact de l'adoption ou du refus du risque de développement. Premièrement, considérant que cette défense est relativement récente, il est encore difficile d'évaluer les effets réels de ces risques, malgré la quantité importante de médicaments qui est consommée. Comme cela a été constaté dans le cadre de la communauté européenne, l'absence de données concernant les accidents de consommation contribue à aggraver la tâche, car il y a moins d'éléments disponibles pour évaluer l'impact du risque de développement.

Deuxièmement, il ne s'avère pas nécessairement facile à prouver que le défaut découle d'un risque de développement. Le fabricant doit démontrer l'impossibilité objective de dévoiler le défaut à l'époque de sa fabrication ou de sa mise en marché. Il faut prouver que même le fabricant ayant le niveau le plus élevé de connaissances dans l'échelle mondiale ne pouvait prévoir le défaut, ou alors que les connaissances ne lui étaient pas accessibles.

⁴⁷⁶ Jean CALAY-AULOY et Frank STEINMETZ, *Droit de la consommation*, Paris, 2000, p. 320.

⁴⁷⁷ *Supra*, notes 397,401, 407,415-417.

Il nous semble toutefois clair que jusqu'à maintenant ce sont des raisons de politique économique qui amènent les législateurs à adopter ou non la défense du risque de développement. En fait, il doit opter entre la protection absolue du consommateur ou la protection du marché. Il s'agit donc d'une question essentiellement *d'affaires*.

E. Les politiques adoptées par le Brésil et par le Canada

Nous avons vu qu'au Brésil, le risque de développement n'est pas mentionné comme une des causes d'exonération de responsabilité prévues à l'article 12, al. 3 du *Code du consommateur*. En plus de l'absence de dispositions expresses dans la législation, la doctrine brésilienne n'est pas unanime sur la question. Le débat est notamment suscité par les articles 10 et 12, paragraphe 1, III C.D.C..

Le premier article interdit au fabricant de mettre sur le marché un produit ou un service qu'il savait ou qu'il devait savoir présenter un danger pour la santé et la sécurité du public. À cet égard, le deuxième article considère le produit comme défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut s'attendre compte tenu des circonstances pertinentes, y compris l'époque où le produit a été mis en circulation⁴⁷⁸. Pour certains auteurs, ces articles incluent implicitement de la défense du risque de développement⁴⁷⁹.

D'après un auteur⁴⁸⁰, la loi n'interdit pas au fabricant d'offrir des produits dont les risques ne pouvaient être prévus à l'époque de la mise en marché. C'est pourquoi, à son avis, l'intention du législateur serait plutôt d'imposer un devoir de recherche et d'information. Ainsi, le fabricant ne serait pas tenu de connaître les risques indécélables, car dans le cas contraire, ce serait lui imposer une obligation impossible

⁴⁷⁸ Pour la rédaction originale des ces articles, consulter l'Annexe II.

⁴⁷⁹ J. MARINS, préc., note 321. p. 135-137; F. ULHOA COELHO, préc., note 460, p. 84-89; Paulo Jorge SCARTEZZINI GUIMARÃES, *Vícios do produto e do serviço por qualidade, quantidade e insegurança – Cumprimento imperfeito do contrato*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2004, p. 374; Nehemias DOMINGOS DE MELO, «Excludentes da responsabilidade em face do Código de Defesa do Consumidor», dans *Boletim Jurídico*. Site [En ligne]. <http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=629> (Page consultée le 29 août 2009).

⁴⁸⁰ F. ULHOA COELHO, préc., note 460, p. 84-89.

à accomplir. Il ajoute toutefois que le fabricant ne devra être tenu responsable pour les risques de développement que s'il a négligé son devoir d'information lorsqu'il en a pris connaissance (paragraphe 1 de l'article 10 C.D.C.).

C'est également la position de l'auteur James Marins, pour qui [traduction] « il est permis au fabricant de commercialiser des produits qu'il ne savait pas ni ne devait savoir être dangereux, parce que l'état des connaissances scientifiques à l'époque de l'introduction du produit sur le marché ne le permettait pas⁴⁸¹ ». À l'instar du précédent auteur, Marins fonde son raisonnement sur l'article 10 CDC. Cependant, il va plus loin, en affirmant que si le fabricant ne pouvait déceler de défaut de conception ou de fabrication à l'époque où le produit a été mis sur le marché, on doit donc admettre qu'il n'existait pas de risque pour la santé des consommateurs⁴⁸². Par conséquent, le produit offrait la sécurité à laquelle ceux-ci pouvaient légitimement s'attendre⁴⁸³.

Pour les mêmes raisons, l'auteur prétend qu'il n'y aurait pas de défaut d'information, car les risques étaient indécélables. Ce ne serait pas non plus le cas d'un défaut de fabrication, puisque celui-ci ne touche que quelques produits, par exemple, un lot, tandis que dans le risque de développement, tous les produits sont affectés⁴⁸⁴. Il en conclut qu'en droit brésilien, le fabricant pourrait écarter sa responsabilité du risque de développement en basant sa défense sur l'inexistence du défaut, défense prévue à l'article 12, paragraphe 3, II C.D.C. À notre avis, en assimilant l'inexistence du défaut à sa méconnaissance, l'auteur a créé une fiction juridique, puisque, en réalité, ces deux situations sont distinctes. Le fait de ne pas connaître le défaut ne signifie pas que ce dernier est inexistant.

Un autre défenseur de la théorie qui assimile le risque de développement à l'inexistence du défaut, affirme que le concept de défaut englobe les notions de sécurité et d'atteinte au consommateur, qui doivent être analysées selon le contexte

⁴⁸¹ J. MARINS, préc., note 321, p. 135.

⁴⁸² *Id.*

⁴⁸³ C. D. C., art. 12, (1), III.

⁴⁸⁴ J. MARINS, préc., note 321, p. 136.

historique⁴⁸⁵. D'après cet auteur, il n'y a pas de défaut, parce que le consommateur ne pouvait s'attendre à avoir ce que la science ne connaissait pourtant pas. Ce qu'il y aurait dans ce cas, ce serait un danger et une nocivité du produit indécélables, étant donné les connaissances de l'époque. Malgré cela, l'auteur est contre l'exclusion de la responsabilité pour le risque de développement, car pour lui, étant donné que le *Code de défense du consommateur* a fixé une responsabilité objective, il est nécessaire qu'une disposition explicite dans la loi l'écarte⁴⁸⁶.

Par ailleurs, l'application de la défense du risque de développement est refusée systématiquement par la majorité des auteurs⁴⁸⁷. Parmi eux, Zelmo Denari, un des auteurs de l'avant-projet du *Code de défense du consommateur*, affirme qu'on ne peut déduire de l'article 12, paragraphe 1, III du code la théorie du risque de développement, et il ajoute que lorsque l'objet protégé par la norme est la vie humaine, [traduction] « les causes d'exclusion de la responsabilité doivent être reçues par le juge avec réserve⁴⁸⁸ ». En outre, le risque de développement constituerait, comme nous l'avons déjà vu, un défaut de conception⁴⁸⁹. Ainsi, toutes les exigences pour retenir la responsabilité du fabricant seraient présentes, c'est-à-dire le défaut, le dommage et la causalité.

Au point de vue de la jurisprudence, il est impossible d'établir une position claire des tribunaux. Le Tribunal Supérieur de justice brésilien n'a pas encore rendu de décision à ce sujet, et au niveau provincial, il n'y a pas assez de jugements dans ce domaine⁴⁹⁰. Malgré la rareté des jugements, nous avons pu constater que les

⁴⁸⁵ Gustavo TEPEDINO, « A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea », dans *Revista trimestral de direito civil*, v. 2, Rio de Janeiro, Editora PADMA, 2000, p. 69.

⁴⁸⁶ *Id.*, p. 68-69.

⁴⁸⁷ Z. DENARI, préc., note 177, p. 195; M. JUNQUEIRA CALIXTO, préc., note 374, p. 242; P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 336.; S. CAVALIERI FILHO, préc., note 469, p. 377.; A. H. V. BENJAMIN, préc., note 349, p.67; *Id.*, 242

⁴⁸⁸ Z. DENARI, préc., note 177, p. 195.

⁴⁸⁹ À cet égard, voir titre B, 1. P. T. VIEIRA SANSEVERINO, préc., note 316, p. 335.

⁴⁹⁰ Dans l'État de São Paulo, par exemple, nous n'avons repéré qu'un jugement de deuxième instance. Il importe de souligner qu'il s'agit de l'État le plus peuplé du Brésil et, par conséquent, il possède le pouvoir judiciaire le plus « volumineux » du pays. En janvier 2009, le tribunal a décidé que dans l'ensemble de l'État, il y a dix-huit millions de dossiers en cours. « Judiciario de São Paulo tem mais de 18 milhões de ações », dans *Consultor jurídico*. Site [En ligne] <http://www.conjur.com.br/2009-mar-05/judiciario-paulista-18-milhoes-processos-julgar> (Page consultée le 06 août 2009).

tribunaux des États, à l'instar de la doctrine, sont divisés. Pour illustrer cette divergence, nous traiterons d'un jugement rendu par le Tribunal de Justice⁴⁹¹ de l'État de São Paulo et d'un autre de l'État du Rio Grande do Sul.

Le premier jugement à analyser est l'affaire *Rosana Aparecida Pereira c. Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda*⁴⁹². La demanderesse prétend devoir être indemnisée pour une maladie vasculaire (TVP – thrombose veineuse profonde) qu'elle aurait contractée après avoir consommé le contraceptif oral *Minulet*, fabriqué par le laboratoire défendeur. Mme Pereira allègue un défaut de sécurité du produit résultant d'une information incomplète sur la nocivité de ces pilules. En analysant la preuve, le tribunal a conclu qu'il n'y a pas eu de défaut d'information de la part du fabricant, puisque les risques de thrombose ont été signalés dans le feuillet d'information. Ce que le tribunal a constaté par ailleurs, c'est qu'au cours des dernières années, de nouvelles études avaient été publiées sur les risques de maladies vasculaires associés à la prise de contraceptifs oraux.

Citant un auteur⁴⁹³ pour qui le fabricant ne doit pas être tenu responsable des risques de développement, le tribunal a souligné que le fait d'avoir actualisé les informations concernant le médicament, en tenant compte des nouvelles découvertes scientifiques, ne peut pas être interprété contre le fabricant; au contraire, cela montre que ce dernier a été diligent vers les consommateurs et a accompli son devoir d'information. D'après le juge, il s'agit du risque de développement inhérent au marché de la consommation. C'est pourquoi le tribunal a rejeté le recours et souligné qu'il n'existait pas de relation de causalité entre le dommage subi par la demanderesse et la conduite du fabricant.

De cet arrêt unanime, nous pouvons déduire que la première Chambre de droit privé du Tribunal de justice de São Paulo est en faveur de la défense du risque de

⁴⁹¹ Le « Tribunal de justice » est un tribunal de deuxième instance, présent dans chaque État, qui équivaut à la Cour d'appel du Québec.

⁴⁹² *Rosana Aparecida Pereira c. Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda.*, [2007] Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, Apelação Cível n° 488.700-4/0, Rel. Ruy Camilo. (Ci-après *Rosana Pereira c. Wyeth-Whitehall*).

⁴⁹³ P. J. SCARTEZZINI GUIMARÃES, préc., note 479, p. 374.

développement. Autrement dit, pour eux, si à l'époque où le produit a été mis en marché (art. 12, 1, III C.D.C.), on ne pouvait déceler le défaut, le fabricant ne sera pas tenu responsable.

À l'opposé, une décision a été rendue la même année par le Tribunal de justice de l'État du Rio Grande do Sul dans l'affaire *Cooperativa Mista São Luiz Ltda. – Coopermil c. Paulo Juscelino Antunes Victor*⁴⁹⁴. Dans cette affaire, le demandeur a intenté une poursuite en dommages et intérêts en invoquant la responsabilité de la défenderesse pour la mort de certaines de ses vaches. Le décès des animaux se serait produit après l'ingestion de semences produites et commercialisées par la défenderesse ; le lien entre la mort des bêtes et la consommation des semences ayant d'ailleurs été établie. Malgré cela, la défenderesse a fait valoir le fait que l'intoxication était imprévisible à l'époque de la vente du produit.

L'imprévisibilité du dommage fondée sur l'état des connaissances scientifiques et techniques de l'époque a été confirmée par un expert ainsi que par des documents scientifiques, qui démontraient que cette situation était très rare et peu documentée. Au Brésil, par exemple, aucune donnée relativement à cet événement n'avait été recueillie. Toutefois, même si les juges se sont montrés convaincus que le défaut du produit était le résultat d'un manque d'information scientifique suffisante au moment de la mise en marché, ils ont retenu la responsabilité de la coopérative, en soulignant que l'inexistence de faute de la part de la défenderesse n'écartait pas pour autant sa responsabilité.

De plus, se basant sur la doctrine⁴⁹⁵, le tribunal a considéré qu'il s'agissait d'un cas fortuit interne qui comme tel n'exclut pas la responsabilité du défendeur, car les

⁴⁹⁴ *Cooperativa Mista São Luiz Ltda. – Coopermil c. Paulo Juscelino Antunes Victor*, [2007] Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, Apelação cível n. 70018730556, Rel. Leo Lima. (Ci-après *Coopermil c. Paulo Juscelino*). L'arrêt est disponible sur le site du tribunal. Site [En ligne]. http://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php?nome_comarca=Tribunal+de+Justi%E7a&versao=&versao_fonetica=1&tipo=1&id_comarca=700&intervalo_movimentacao=0&N1_var2=1&id_comarca1=700&num_processo_mask=70018730556&num_processo=70018730556&id_comarca2=700&uf_oab=RS&num_oab=&N1_var2_1=1&N1_var=&id_comarca3=700&nome_parte=&tipo_pesq=F&N1_var2_2=1 (Page consultée le 06 août 2009).

⁴⁹⁵ S. CAVALIERI FILHO, préc., note 469, p. 424.; A. H. V. BENJAMIN, préc., note 349, p.67.

risques ont été considérés comme inhérents à son activité. L'arrêt souligne que le *Code du consommateur* [traduction] « n'a pas inclus les risques de développement parmi les causes d'exonération de la responsabilité ».

Pour notre part, nous nous rangeons derrière cette dernière théorie. D'après nous, l'article 10, 1, III C.D.C. n'introduit pas la défense du risque de développement en droit brésilien. Malgré les opinions contraires, le fait que le risque ne pouvait être décelé compte tenu des connaissances scientifiques et techniques de l'époque, implique plutôt une méconnaissance du risque que son inexistence, comme le prétendent d'ailleurs certain auteur⁴⁹⁶. En outre, le législateur brésilien, au moment de rédiger le paragraphe 3 de l'article 12 du *Code de défense du consommateur*, qui traite des causes d'exclusion de responsabilité, s'est inspiré à plusieurs reprises de l'article 7 de la directive européenne. Il a choisi les aspects qui correspondaient le mieux aux principes et aux objectifs du code et les y a transposé. Il nous semble alors qu'il a délibérément opté pour exclure le risque de développement du régime de responsabilité brésilien.

Or, si le législateur avait eu l'intention d'introduire dans le droit national la défense du risque de développement, il l'aurait mentionné expressément comme il l'a fait en adoptant comme cause d'exclusion de responsabilité le fait que le fabricant n'a pas mis le produit sur le marché⁴⁹⁷ ou l'inexistence du défaut⁴⁹⁸. De plus, étant donné que la loi a opté pour une responsabilité stricte du fabricant, les causes d'exclusion constituent des exceptions, et comme telles, elles doivent être interprétées restrictivement.

À la différence du Brésil, le *Code civil du Québec* a inclus la défense du risque de développement parmi les causes d'exclusion de la responsabilité prévue à l'article 1473, alinéa 2. L'adoption de cette exonération aurait deux objectifs : (i) assurer une protection efficace aux citoyens en matière de sécurité des produits ; (ii) ne pas nuire

⁴⁹⁶ G. TEPEDINO, préc., note 485.

⁴⁹⁷ C.D.C., art. 12, 3, I.

⁴⁹⁸ C.D.C., art. 12, 3, II.

la recherche et le développement de nouveaux produits⁴⁹⁹. Néanmoins, si l'application de cette exonération au régime extracontractuel est expresse, en ce qui a trait aux rapports contractuels, le code n'a rien prévu. Par conséquent, la question de l'applicabilité de l'article 1473 aux rapports contractuels ne fait pas l'unanimité chez les auteurs de doctrine et reste donc ouverte dans la jurisprudence⁵⁰⁰, en attendant que la cours se prononce à ce sujet.

Comme nous l'avons déjà exposé, Nathalie Vézina considère que l'exonération fondée sur l'état des connaissances scientifiques et techniques en matière de responsabilité du fait des produits a été déterminante dans le refus d'unification du régime. Selon la professeure, l'adoption de cette défense en vertu de la *Loi sur la protection du consommateur* représenterait un pas en l'arrière dans la protection du consommateur et du cocontractant, puisqu'elle signifierait la diminution de la protection déjà octroyée par cette loi⁵⁰¹.

À notre avis, si l'on tient compte des commentaires du ministre de la Justice, cette défense ne devait pas s'appliquer aux rapports contractuels, puisque comme il le souligne⁵⁰², l'article 1473 C.c.Q. complète le régime institué aux articles 1468 et 1469 C.c.Q. qui traitent de la responsabilité extracontractuelle. D'ailleurs, il nous semble que le législateur a décidé d'accorder une protection plus ample aux consommateurs directs d'un produit qu'aux tiers. À cet égard, s'il avait voulu étendre cette défense au régime contractuel, il aurait adopté la rédaction originale du Projet de loi 125, c'est-à-dire qu'il aurait imposé au fabricant la responsabilité par rapport aux préjudices causés à « autrui », qui comprenait non seulement le tiers, mais également les cocontractants (art. 1464)⁵⁰³. Puisque, lors de la promulgation du *Code civil du Québec*, le terme « autrui » a été remplacé par « tiers », il a voulu réaffirmé une dualité de régimes.

⁴⁹⁹ Commentaires du ministre de la Justice, préc., note 445.

⁵⁰⁰ *Thibault c. St. Jude*, préc., note 300.

⁵⁰¹ N. VÉZINA, préc., note 246, p. 54

⁵⁰² Commentaires du ministre de la Justice, préc., note 445.

⁵⁰³ N. VÉZINA, préc., note 246, p. 48.

Ainsi, même si la dualité de traitement des victimes nous paraît inéquitable, l'option faite par le législateur québécois nous semble claire, et nous ne voyons pas comment étendre les causes d'exonération du *Code civil du Québec* aux rapports régis par la *Loi sur la protection du consommateur*.

CONCLUSION

Le délicat équilibre des droits : Comment peut-on favoriser la recherche tout en protégeant l'individu ?

Nous avons vu qu'un des grands enjeux du domaine pharmaceutique est de savoir comment encourager la recherche et le développement tout en assurant la protection du public.

Par le biais de règles strictes, les autorités publiques imposent à l'industrie une diversité de conditions pour la création, la fabrication et la commercialisation des médicaments. Néanmoins, ces normes n'ont pas le pouvoir de garantir la protection maximale à laquelle le consommateur peut s'attendre. Les connaissances et les techniques scientifiques évoluent, et ce qui était considéré comme efficace auparavant peut se révéler dangereux au cours des ans. Toutefois, la nature même de ces produits a comme conséquence qu'on accepte un certain niveau de risque.

Lorsque des dommages liés à la consommation de médicaments ont lieu, que ce soit au Brésil ou au Québec, les lois et règlements relativement à la fabrication des médicaments ne suffisent pas et il faut faire appel aux règles de droit civil, afin d'établir la responsabilité civile du fabricant. Comme nous l'avons souligné, les deux systèmes juridiques présentent plusieurs similitudes relativement à la responsabilité civile du fabricant, cependant ils diffèrent en deux points fondamentaux.

Premièrement, au Brésil, dès l'adoption du *Code du consommateur*⁵⁰⁴ les régimes de responsabilité ont été unifiés et les victimes du fait d'un produit ont été assimilées au consommateur, indépendamment de son rapport contractuel ou extracontractuel avec le fabricant et bien qu'elle soit un tiers. Dorénavant, la règle en droit de la consommation est la responsabilité objective, ce qui a allégé considérablement pour la victime le fardeau de la preuve. Au Québec, par contre, l'unification des régimes contractuel et extracontractuel a été refusée. Ainsi,

⁵⁰⁴ *Code du consommateur*, préc., note 54.

lorsqu'un produit pharmaceutique cause un préjudice à quelqu'un, pour déterminer quelle loi doit être appliquée au cas concret, on doit répondre à la question suivante : la victime, est-elle un consommateur? Si la réponse est positive, il s'agit donc d'une relation contractuelle et c'est la *Loi sur la protection du consommateur* qui s'applique⁵⁰⁵. Toutefois, si la réponse est négative, la victime est un tiers et le rapport entre lui et le fabricant est de nature extracontractuelle, ce qui signifie que ce sont les règles du *Code civil du Québec*⁵⁰⁶ qui s'appliquent. Bien que dans les deux lois le fabricant est présumé responsable du défaut de sécurité de son produit⁵⁰⁷, le régime de présomption du *Code civil du Québec* est moins avantageux pour la victime, puisqu'il n'est pas absolu, la possibilité étant donnée au fabricant d'écarter sa responsabilité.

Deuxièmement, le risque de développement ne constitue pas au Brésil une cause d'exclusion de la responsabilité du fabricant. En effet, il est considéré comme inhérent aux risques de l'activité du fabricant et doit être supporté pour ce dernier. Le choix s'explique du fait qu'il a la possibilité de partager avec les consommateurs, par biais du prix fixé pour la vente du produit, les coûts qui en découlent. Au Québec, par contre, une telle défense est reconnue dans les rapports extracontractuels régis par le *Code civil*, mais d'après nous, elle doit être considérée comme non applicable aux relations contractuelles régies par la *Loi sur la protection des consommateurs*.

Le législateur québécois a donc choisi d'octroyer un traitement particulier aux victimes d'un fait du produit, dépendamment de la nature du rapport existant entre cette dernière et le fabricant. À notre avis, une telle différenciation n'est pas justifiable. Le législateur aurait dû unifier le traitement en appliquant la même règle aux consommateurs et aux tiers.

Par ailleurs, l'analyse faite précédemment concernant les différentes solutions adoptées par les États de la Communauté européenne démontre que l'adoption ou non

⁵⁰⁵ Au sous-acquéreur on applique également la *Loi sur la protection du consommateur*.

⁵⁰⁶ *Code civil du Québec*, préc., note 55, art. 1457 et 1473.

⁵⁰⁷ Id., art. 1458; *L.p.c.*, préc., note 56, art. 53.

du risque de développement comme moyen de défense du fabricant peut être source de différences de traitement, selon les expériences vécues pour chaque pays. En d'autres mots, les accidents avec des produits pharmaceutiques, comme les affaires de la thalidomide et du sang contaminé, ont joué un rôle important, faisant en sorte que bien que le risque de développement soit accepté dans certains pays, des exceptions ont été prévues afin de protéger la santé du public. Citons par exemple le cas de l'Allemagne, où le fabricant des médicaments ne peut pas se prévaloir de cette défense et celui de la France qui a exclu la possibilité du fabricant d'invoquer le risque de développement lorsque les préjudices résultent d'un élément du corps humain. Or, les exceptions basées sur la nature du produit nous semblent justifiables face aux risques inhérents des certains de ces produits. Toutefois, la différenciation de traitement basé sur la qualité de la victime, comme c'est le cas du Québec, qui octroie plus protection aux consommateurs directs et aux sous-acquéreurs qu'aux tiers, nous semble plus difficile à justifier.

Le grand défi des législateurs est de protéger la santé de la population, sans nuire aux recherches et au développement. Nous sommes d'avis qu'il est peu probable qu'on trouve un équilibre parfait entre le développement scientifique et la sécurité du public en matière de médicaments. Pourtant, l'imposition de normes strictes de création, de fabrication et de commercialisation, comme le font déjà le Canada et le Brésil, joue un rôle important dans le contrôle de la qualité et l'innocuité des médicaments mis sur le marché. Il nous semble cependant qu'il est encore possible d'améliorer la protection des consommateurs contre les effets imprévus de ces produits.

À cet égard, certains auteurs suggèrent la création d'un fonds d'indemnisation aux fins de garantir aux victimes d'un risque de développement la réparation de leur préjudice⁵⁰⁸. Cette question demeure toutefois controversée depuis longtemps. Des ouvrages des années 1970 discutaient déjà du problème⁵⁰⁹. Fondés sur l'idée du risque et de la solidarité sociale, les fonds d'indemnisation prétendent partager les

⁵⁰⁸ P. OUDOT, préc., note 378, p. 289.

⁵⁰⁹ M. JUNQUEIRA CALIXTO, préc., note 374, p. 220-221.

risques entre les acteurs de la vie économique tels que les fabricants, les consommateurs et l'État.

Un auteur italien⁵¹⁰, partisan de la théorie selon laquelle les risques de développement, puisque inévitables, doivent être imposés aux consommateurs, propose la création d'un fonds d'indemnisation des victimes des produits. Ce fonds serait financé par les fabricants d'un même champ d'activités, c'est-à-dire qu'il y aurait un fonds destiné à chaque domaine⁵¹¹; par exemple, les fabricants pharmaceutiques contribueraient à un fonds destiné aux victimes de ces produits⁵¹². Un autre auteur italien⁵¹³ critique toutefois cette position, en prétendant que la mise en place d'un tel fonds découragerait la prévention des dommages, puisque la cotisation au fonds écarterait en quelque sorte la responsabilité du fabricant.

D'après nous, malgré le fait qu'on ne fait pas appel fréquemment aux fonds d'indemnisation⁵¹⁴, ils pourraient avoir un rôle important lorsque le dommage atteint un nombre considérable de victimes, comme cela a été le cas pour la thalidomide, des accidents concernant les produits sanguins et la vaccination.

En outre, nous croyons que tout aussi important qui créer de moyens pour garantir la réparation des victimes du fait d'un médicament est de prévenir les accidents liés à ces derniers. Nous proposons à cet égard la fixation d'un délai

⁵¹⁰ Ugo CARNEVALI, *La responsabilità del Produttore*, Milano, Dott. A. Giuffrè Editore, 1974, p. 230.

⁵¹¹ M. JUNQUEIRA CALIXTO, préc., note 374, p. 221.

⁵¹² En Allemagne, les industries pharmaceutiques et les compagnies d'assurances ont établi le « pharmapool ». Ce fonds est financé par les entreprises pharmaceutiques allemandes, qui y versent un pourcentage de leur chiffre d'affaires, calculé sur la base de trois catégories de risques. En contrepartie, les compagnies d'assurances couvrent collectivement les risques encourus. Le même système a été implanté en Suède et en Finlande, cette dernière fixant néanmoins un plafond d'indemnisation. Au Danemark, le fonds diffère des autres, car malgré qu'il soit géré par l'Association d'assurances des malades, il est « financé à partir du remboursement public des médicaments achetés par les particuliers ». Commission des communautés européennes, préc., note 407, p. 20.

⁵¹³ Carlo CASTRONOVO, *Problema e Sistema nel Danno da Prodotti*, Milano, Dott. A. Giuffrè Editore, 1979, p. 753, note 174.

⁵¹⁴ Le rapport de la Commission européenne élaboré en 2001 indique que les fonds d'indemnisation interviennent peu fréquemment. Il est vrai qu'en Allemagne, les indemnités payées aux hémophiles contaminés par le VIH à la suite de transfusions sanguines ont été retirées du fonds. Néanmoins, ce pays a diminué, en 1981, le coût des primes, étant donné l'absence de plaintes. Le rapport a souligné également qu'au Danemark, entre 1998 et 2000, le fonds n'a eu que deux demandes d'indemnisation. Commission des communautés européennes, préc., note 407, p. 20.

pendant lequel le fabricant est tenu de continuer les recherches sur le médicament mis en marché. D'une part, cela pourrait non seulement empêcher des dommages, mais également éviter qu'ils prennent de graves proportions. De l'autre, on garantirait la continuation des recherches pendant la période fixée, ce qui nous semble très raisonnable.

D'après nous, rendre responsable le fabricant du risque de développement pendant les premières années de commercialisation du médicament pourrait constituer une façon équitable de répartir entre l'industrie pharmaceutique et la société les risques liés au développement scientifique.

ANNEXE I***Código civil***

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 393. O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito e força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado.

Alinéa 2 – O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não era possível evitar ou impedir.

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 et 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Art. 931. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

ANEXE II

Código de defesa do consumidor

TÍTULO I

Dos Direitos do Consumidor

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Parágrafo 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

Parágrafo 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

CAPÍTULO III

Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (Vetado);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO IV

Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

SEÇÃO I

Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

Parágrafo 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

Parágrafo 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

Parágrafo 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. (Vetado).

SEÇÃO II

Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Parágrafo 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

Parágrafo 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

Parágrafo 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

[...]

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Parágrafo 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - o modo de seu fornecimento;
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi fornecido.

Parágrafo 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

Parágrafo 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Parágrafo 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

[...]

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

TABLE BIBLIOGRAPHIQUE**LÉGISLATION****Législation brésilienne***Texte constitutionnel*

Constitution fédéral de 1988

Textes fédéraux

Anvisa, Portaria 344/98

Anvisa, Resolução RDC n 134/2001

Anvisa - Resolução, RDC n° 333/2003

Anvisa - Resolução, RDC n° 80/2006

Code civil, Loi 3.171/1916

Code civil, Loi 10.406/ 2002

Code de défense du consommateur, Loi 8.078/1990

Code d'éthique médicale, Resolução CFM – Conselho Federal de Medicina, n° 1246/1998

Décret 785/69

Décret 79.094/77

Loi 5.772/ 1971

Loi 5991/73

Loi 6360/76

Loi 6437/74

Loi 9.782/99

Portaria n° 3916/GM 1998, art. 4.3.4

Resolução CNS 196/96

Législation canadienne

Textes fédéraux

Acte de la falsification des substances alimentaires, S.C. 1884, c. 34

Lignes directrices concernant la notification volontaire des effets indésirables des médicaments par les professionnels de la santé, Santé Canada, 2002

Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, Santé Canada 2002

Ligne directrice à l'intention de l'industrie, Principes statistiques pour les essais cliniques ICH thème E9, Santé Canada, 2003

Lignes directrices à l'intention de l'industrie, Monographies de produit, Partie III : Renseignements pour le consommateur, 2004

Loi concernant les médicaments dits « proprietary » ou les médicaments brevetés, S.C. 1908, c.56

Loi concernant les aliments et drogues, S.C. 1920, c. 27

Loi concernant les aliments et drogues, S.R.C. 1952, c. 123

Loi concernant les aliments et drogues, S.C. 1952-53, c. 38

Loi sur les aliments et drogues, L.R. 1985, ch. F-27

Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, c. P-4

Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., c. 870)

Règlements sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196)

Textes québécois

An Act to repeal a certain Act or Ordinance therein mentioned and to provide effectual Regulations concerning the Practise of Physic, Surgery and Midwifery, 1831, 1 William IV, c. 27.

Acte de la Pharmacie de Québec, S.Q. 1875, c. 37.

Acte du revenu intérieur, S.C. 1874,c.8.

Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12

Code civil du Bas-Canada

Code civil du Québec, L.Q. 1991, c. 64

Loi sur la protection du consommateur, L.Q. 1971, c. 74.

Loi sur la protection du consommateur, L.R.Q., 1977, c. P-40

L.R.Q., chapitre S-2.2, article 137 (1er) et 137 (2e)

Projet de loi 125

Règlement d'application de la Loi sur la santé publique, c. S-2.2, r.1.

Textes néo-brunswickois

Loi sur la responsabilité et les garanties relatives aux produits de consommation, 1978, c. C-18.1.

Textes ontariens

Statutes of Ontario, 1871, c. 34.8 AO.

Sale of Goods Act, L.R.O. 1990, chap. S.1; Sale of Goods Act, R.S.B.C. 1996, c. 410.

Loi de 2002 sur la protection du consommateur, L.O. 2002, c. 30, ann. A

Loi sur la responsabilité et les garanties relatives aux produits de consommation, 1978, c. C-18.1.

Législation étrangère

Textes allemands

Medicinal products Act [1976] (The drug law) (Arzneimittelgesetz – AMG)

Product Liability Act of 15 December 1989, BGBl I 1989, 2198 (Produkthaftungsgesetz)

Textes américains

Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C.A., c. 9, 1976

Textes anglais

Act for Preventing the Adulteration of Articles of Food and Drink, (1860) 23 & 24 Vict., c. 84

An Act for the Preventing of Adulteration of Food and Drink and Drugs, (1872) 35 & 36 Vict., c. 74.

Medical Act, 28, George III (1788), c. 8.

Textes de la Communauté européenne

Convention sur la responsabilité des dommages résultants d'activités dangereuses pour l'environnement, Conseil de l'Europe, Lugano, 1993

Directive 1985/374/CE du Conseil du 25 juillet 1985

Directive 1991/356/CEE de la Commission, le 13 juin 1991

Directive n° 2004/35/CE du 21/04/2004

Textes espagnols

Loi n° 22/1994

Textes français

Code civil

Code de la santé publique

Loi n° 98-389 du 19 mai 1998

Loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004

Textes internationaux

Déclaration de Helsinki de l'Association médicale mondiale – Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur les sujets humains. Adoptée par la 18^e Assemblée générale à Helsinki en juin 1964 et amendé à Tokyo en octobre 1975, à Venise en octobre 1983, à Hong Kong en septembre 1989, à Somerset West en octobre 1996, à Edimbourg, Scotland, en octobre 2000, à Washington en 2002, à Tokyo en 2004 et à Seoul en octobre 2008.

Textes luxembourgeois

Loi du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux,
Memorial A no. 25

JUGEMENTS*Jurisprudence brésilienne*

Agência de Viagens CVC Tour Ltda. c. Renato Esteves Versolatto, [2001] REsp. 287.849/SP, 4ª.Turma.

Andrea Gomes Nunes Schapke c. Banco Itau S.A., [2006] REsp. 712591/RS, 3ª.Turma.

BP Estacionamento do Brasil Ltda c. Finasa Seguradora S/A, [2008] REsp 996833, STJ, Terceira Turma.

Cooperativa Mista São Luiz Ltda. – Coopermil c. Paulo Juscelino Antunes Victor, [2007] Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, Apelação cível n. 70018730556.

Emílio Athiê c. Oliveira Silva Taxi Aéreo Ltda, [2003] Recurso especial Nº 540.235 - SP (2003/0059595-9).

Francisco Gonzaga Reis c. Auto Posto Cyborg Ltda., [2000] REsp 120647/SP, STJ, Terceira Turma.

Fundação de proteção e defesa do consumidor - Procon c. Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Recurso Especial Resp 866636/SP, [2007] Superior Tribunal de Justiça.

Maldaner Comércio e Representações de Moto Peças Ltda. c. Anderson Clodover dos Santos, [2008] n. 2006.041687-8, TJSC.

Marcia Cristina de Oliveira Della Pozza c. Liquigas Distribuidora S.A., [2008] n. 70023942006, TJRS.

Rosana Aparecida Pereira c. Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda., [2007] Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, Apelação Cível nº 488.700-4/0.

Sociedade Beneficiente Israelita Brasileira – Hospital Albert Einstein c. Paulo de Tarso Torres Leite Soares, [2002] REsp 330523/SP, STJ, Terceira Turma.

Jurisprudence canadienne

Abb Inc. c. Domtar Inc., [2007] 3 R.C.S. 461.

Accessoires d'auto Vipa Inc. c. Therrien, (C.A., 2003-08-21), SOQUIJ AZ-50189437, J.E. 2003-1653, [2003] R.J.Q. 2390, REJB 2003-46428.

Air Canada c. Mc Donnell Douglas Co., [1989] 1 R.C.S. 1554.

Andrews c. Grand and Toy Alberta Ltd., [1978] 2 R.C.S. 229.

Bergeron c. Promutuel Lévisienne-Orléans, EYB 2007-124547 (C.Q.).

BG Checo International Ltd. c. British Columbia Hydro, [1993] 1 R.C.S. 12.

Buchan c. Ortho Pharmaceutical, [1986] O.J. N° 2331 (C.A. Ont.); [1984] 46 O.R. (2d) 113.

Central Trust Co. c. Rafuse, [1986] 2 R.C.S. 147.

Ciment du Saint-Laurent inc. c. Barrette, [2008] 3 R.C.S. 392.

Cohen c. Coca Cola Ltd., [1966] B.R. 813.

Compagnie d'assurances Missisquoi c. Rousseau, [1997] C.S. REJB 1997-07407.

Davidson c. Connaught Laboratories (1980), 14 C.C.L.T. 251 (H.C. Ont.).

Donoghue c. Stevenson [1932] A.C. 562, All. E.R. 1 (House of Lords).

F.L. c. Astrazeneca Pharmaceuticals, p.l.c., 2010 QCCS 470 (CanLII).

General Motors Products of Canada Ltd. c. Kravitz, [1979] 1 R.C.S. 790.

Gougeon c. Peugeot Canada Ltée, [1973] C.A. 824.

Hollis c. Dow Corning Corp., [1995] 4 R.C.S. 634.

Imbeault c. Bombardier Inc., [2006] R.R.A. 462 (C.S.), EYB 2006-101315.

ING Groupe Commerce Inc. c. General Motors du Canada ltée, EYB 2005-99372 (C.S.).

Labrecque c. Société d'aluminium Reynolds du Canada Ltée, EYB 2002-36246 (C.S.).

Morin c. Blais [1977], 1 R.C.S. 570.

Morin c. Centre école de parachutisme Atmosphair Inc., [2004] EYB 2004-72142.

Mulco Inc. c. Garantie (La), Cie d'assurance de l'Amérique du Nord, (C.A., 1990-01-19), SOQUIJ AZ-90011222, J.E. 90-281, [1990] R.R.A. 68.

Ross c. Dunstall et Emery, (1921) 62 R.C.S. 393.

Thibault c. St. Jude Medical Inc., [2004] CanLII 21608 (QC C.S.).

Wabasso Ltd. c. National Drying Machinery Co., [1981] 1 R.C.S. 578.

Wild Rose Mills Ltd. c. Ellison Milling Co. [1985] 32 B.L.R. 125 C.S. C.-B.

Jurisprudence française

Bobet c. UCB Pharma Inc., [2002] Tribunal de grande instance de Nanterre.

Criou c. UCB Pharma Inc., [2006] Cour de cassation, Chambre civile 1, n° 04-16.179.

Jurisprudence européenne

Commission des Communautés européennes c. Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord [1997], CJCE C-300-95.

Jurisprudence américaine

Sterling Drug, Inc. c. Cornish, 370 F.2d 82 (8th Cir. 1966).

DOCTRINE

Monographies et ouvrages collectifs brésiliens

BENJAMIN, A. H. V., *Commentários ao Código de Proteção do Consumidor*, Juarez de OLIVEIRA (dir.), São Paulo, Editora Saraiva, 1991.

CAVALIERI FILHO, S., *Programa de responsabilidade civil*, São Paulo, Editora Malheiros, p. 438.

CAVALIERI FILHO, S. et C. A. MENEZES DIREITO, *Comentários ao Novo Código Civil*, V. XIII. Coordenador: Sálvio de FIGUEIREDO TEIXEIRA, Rio de Janeiro, Editora Forense, 2004.

DINIZ, M. H., *Curso de Direito Civil Brasileiro - Responsabilidade Civil*, 20ª. éd. vol. 7, São Paulo, Editora Saraiva, 2006.

Código Civil Anotado, São Paulo, Saraiva, 14ª edição, 2009.

FERREIRA DA ROCHA, S. L., *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*, 2a. ed., São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2000.

JUNQUEIRA CALIXTO, M., *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelo risco do desenvolvimento*, Rio de Janeiro, Renovar, 2004.

MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto : os acidentes de consumo no Código de Proteção do Consumidor*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 1993.

MATTEIS DE ARRUDA Jr, A. C., *Responsabilidade civil pela venda de medicamentos sujeitos à prescrição médica*, São Paulo, Editora Método, 2005, p. 56.

NERY JUNIOR, N., « Os princípios gerais do Código brasileiro de Defesa do Consumidor », dans Antonio Herman de Vasconcellos BENJAMIN, *Revista de Direito do Consumidor*, n. 3, São Paulo, Revista dos Tribunais, 1992.

PELLEGRINI GRINOVER , A., Antônio Herman de Vasconcellos e BENJAMIN, Daniel Roberto FINK, José Geraldo Brito FILOMENO, Kazuo WATANABE, Nelson NERY Júnior ET Zelmo DENARI, *Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto*, 9ª ed., Rio de Janeiro, Forense Universitária, 2007.

RIZZATO NUNES, L. A., *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*, São Paulo, Editora Saraiva, 2000.

RODRIGUES, S., *Direito Civil*, 34ª., vol. 1, São Paulo, Editora Saraiva, 2007.

Direito civil - Responsabilidade civil, 20ª. ed., vol. 4, São Paulo, Editora Saraiva, 2007.

SENISE LISBOA, R., *Responsabilidade civil nas relações de consumo*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2001.

SILVA PEREIRA, C. M., *Responsabilidade civil*, 9ª., Rio de Janeiro, Editora Forense, 1998.

STOCO, R., « Responsabilidade Civil no Código civil francês e no Código civil brasileiro », dans *Estudos em homenagem ao bicentenário do Código*

civil francês, Brasília, Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal, 2004.

Tratado de Responsabilidade Civil, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2004.

SCARTEZZINI GUIMARÃES, P. J., *Vícios do produto e do serviço por qualidade, quantidade e insegurança – Cumprimento imperfeito do contrato*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2004.

TEPEDINO, G., « A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea », *dans Revista trimestral de direito civil*, v. 2, Rio de Janeiro, Editora PADMA, 2000.

ULHOA COELHO, F., *O empresário e os direitos do consumidor – O cálculo empresarial na interpretação do Código de defesa do consumidor*, São Paulo, Saraiva, 1994.

VENOSA, S. S., *Direito civil - Responsabilidade civil*, 8^a. ed., vol. 4, São Paulo, Editora Atlas, 2008.

VIEIRA SANSEVERINO, P. T., *Responsabilidade civil no Código do consumidor e a defesa do fornecedor*, 2^a. edição, São Paulo, Editora Saraiva, 2007.

WALD, A., « La responsabilité civile et le Code civil brésilien de 2002 : l'influence du droit français », *dans Le droit brésilien hier, aujourd'hui et demain*, Paris, Société de législation comparée, 2005.

Monographies et ouvrages collectifs canadiens

BAUDOIN, J.-L et P. DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, 7^e éd., v. 1 et 2, Cowansville, Édition Yvon Blais, 2007.

BAUDOIN, J.-L. et P.G.- JOBIN, *Les obligations*, 6^e. éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, p. 938.

BAUDOIN, J.L. et Y. RENAUD, *Code civil du Québec annoté*, Tome 2, 12^e éd., Montréal, Wilson & Lafleur Ltée, 2009, p. 1961.

BÉLANGER-HARDY, L. et A. GRENON, *Éléments de common law et aperçu comparatif du droit civil québécois*, Scarborough, Carswell, 1997.

BÉLANGER-HARDY, L. et D. BOIVIN, *La responsabilité délictuelle en common law*, Cowansville, Yvon Blais, 2005.

COTNOIR, M., *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1994, p. 1-2.

- EDWARDS, J., *La garantie de qualité du vendeur en droit québécois*, 2^e éd., Montréal, Wilson & Lafleur Ltée, 2008.
- GAGNÉ, M., *Le droit des médicaments au Canada et autres produits de santé*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2009.
- JOBIN, P.-G., *La vente*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007.
- KLAR, Lewis, *Tort law*, 3^e éd., Toronto, Thomson Carswell, 2003.
- LEROUX, T. et GIROUX, M. « La protection du public et les médicaments : Les obligations du fabricant », (1993) 24 R.G.D.
- L'HEUREUX, N., *Droit de la consommation*, 5^e éd., Cowansville, Les éditions Yvon Blais, 2000.
- LINDEN, A. M., *La responsabilité civile délictuelle*, 6^e éd., vol. 1 et 2, Ottawa, Centre Franco-Ontarien de Ressources pédagogiques, 2001.
- MASSE, Claude, « La responsabilité du fabricant : responsabilité stricte, négligence ou indemnisation sans égard à la faute? (Le contexte du libre-échange) », dans Conférences sur le nouveau Code civil du Québec. Actes des journées louisianaises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, p.325.
- « Les premières tendances à signaler en ce qui a trait au nouveau droit de la responsabilité civile », dans *Développements récents en droit civil (1995)*, Service de la formation permanente du Barreau du Québec, 1995, EYB1995DEV28.
- « La responsabilité civile : cinq ans plus tard », dans *Service de la formation permanente du Barreau du Québec*, Cowansville, Les éditions Yvon Blais Inc., 1998, EYB1998DEV112.
- Loi sur la protection du consommateur, analyse et commentaires, Cowansville, Édition Yvon Blais, 1999.
- MOORE, B. « Autonomie ou dépendance : réflexions sur les liens unissant le droit contractuel de la consommation au droit commun », dans Pierre-Claude LAFOND (dir.), *Le droit de la consommation sous influences*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007.
- VÉZINA, N., « L'exonération fondée sur l'état des connaissances », dans P.-C. LAFOND (dir.), *Mélanges Claude Masse en quête de justice et d'équité*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2003.

« Grandeurs et misères de l'unification des régimes de responsabilité du fait des produits en France et au Québec », dans Pierre-Claude LAFOND (dir.), *Le droit de la consommation sous influences*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007.

Monographies et ouvrages collectifs françaises

CALAY-AULOY, J. et F. STEINMETZ, *Droit de la consommation*, Paris, 2000.

DOMAT, J., *Les lois civiles dans leur ordre naturel*, t. 1, Paris, Chez Delalain, 1777, p.210.

MAZEAUD, H., L. MAZEAUD et A. TUNC, *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, 6 e éd., t. 1, Paris, Éditions Montchrestien, 1965, p. 29-51.

OUDOT, P., *Le risque de développement, Contribution au maintien du droit à réparation*, Dijon, Éditions Universitaires de Dijon, 2005.

SAVATIER, R., *Traité de la responsabilité civile en droit français civil, administratif, professionnel procédural*, Paris, Librairie générale de Droit et de Jurisprudence, 1951, v. 2, 2^e édition, p. 01.

TOURNEAU, P., *Responsabilités de vendeurs et fabricants*, Paris, Éditions Dalloz, 2006.
Droit de la responsabilité et des contrats, Paris, Dalloz, 2008.

VINEY G. et P. JOURDAIN, « Les conditions de la responsabilité », dans Jacques Ghestin (dir.), *Traité de droit civil*, Paris, L.G.D.J., 2006.

Monographies et recueils étrangers

CALVÃO DA SILVA, J., *Responsabilidade civil do produtor*, Coimbra, Livraria Almedina, 1990.

CARNEVALI, U., *La responsabilité del Produttore*, Milano, Dott. A. Giuffrè Editore, 1974.

CASTRONOVO, C., *Problema e Sistema nel Danno da Prodotti*, Milano, Dott. A. Giuffrè Editore, 1979.

LENZE, S. « German product liability law : between European Directives, American Restatements and common sense », dans Duncan FAIRGRIEVE, *Product*

liability in comparative perspective, New York, Cambridge University Press, 2005.

RAVARANI, G., *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, 2^e édition, Luxembourg, Pasicrisie luxembourgeoise, 2006.

Articles canadiens

Canadian Pharmaceutical Association, «Canadian pharmacy in preconfederation medical legislation», dans *A Brief History of Pharmacy in Canada*, 1967.

Canadian Pharmaceutical Association, «Louis Hébert – Canada's First Pharmacist», dans *A Brief History of Pharmacy in Canada*, 1967.

Commentaires du ministre de la Justice : le *Code civil du Québec*, Tome I, Les publications du Québec, 1993.

Direction générale de la protection de la santé. Santé et Bien-être social Canada. Les médicaments, la santé et la loi, Ottawa, Éditions La direction, 1991.

Direction Générale des produits de santé et des aliments : Notification concernant un effet indésirable présumé dû à un produit de santé commercialisé (vaccins exclus) SC/HC.

DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES

ANVISA. Apresentação da farmacovigilância. Site [En ligne] <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/apresenta.htm> (Page consultée le 13 juin 2010).

ANVISA. Considerações e definições para pesquisa clínica. Site [En ligne] <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> (Page consultée le 13 juin 2010).

ANVISA. « The institutional purpose of the agency is to foster protection of the health of the population by exercising sanitary control over production and marketing of products and services subject to sanitary surveillance. The latter embraces premises and manufacturing processes, as well as the range of inputs and technologies concerned with the same. In addition, the Agency exercise control over ports, airports and borders and also liaises with the Brazilian Ministry of Foreign Affairs and foreign institutions over matters concerning international aspects of sanitary surveillance.» In Anvisa. Site [En ligne]. <http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm>. (Page consultée le 30 septembre 2008).

ANVISA. Ofertas do Cytotec são retiradas da internet. Notícias da Anvisa, Brasília. Site [En ligne] http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/NOTICIAS/2006/240306_1.htm (Page consultée le 06 mars 2009).

ASSOCIATION CANADIENNE DES VICTIMES DE LA THALIDOMIDE. Site [En ligne] <http://www.thalidomide.ca/fr/index.html> (Page consultée le 03 septembre 2008).

CANADA MEDICAL ASSOCIATION JOURNAL (CMAJ), Vioxx: lessons for Health Canada and the FDA. Site [En ligne] <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/172/1/5> (Page consultée le 19 août 2009).

COLLUCCI, C., *Roubo de remédios supera falsificações*, in Folha de São Paulo. Disponible dans le site de l'Interfarma – Associação da indústria farmacêutica de pesquisa. Site [En ligne] <http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=1959> (Page consultée le 05 février 2009).

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, *Premier rapport concernant l'application de la directive du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux* (85/374 CEE). Site [En ligne]. http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/com-95-617/com-95-617_fr.pdf (Page consultée le 16 mai 2009).

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, *Livre vert : La responsabilité civile du fait des produits défectueux*, Bruxelles, 1999. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/1999-greenpaper/com1999-396_fr.pdf (Page consultée le 16 mai 2009).

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, *Rapport de la Commission concernant la mise en œuvre de la directive 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*, Bruxelles, 2001. Site [En ligne]. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0893:FIN:FR:PDF> (Page consultée le 16 mai 2009).

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, Réponses au Livre vert sur la responsabilité civile des producteurs. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/replies_fr.htm (Page consultée le 19 mai 2009).

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES. Troisième rapport concernant l'application de la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et

administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifié par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999, Bruxelles, 2006. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/com-2006-496/com_2006_0496_fr.pdf (Page consultée le 19 mai 2009).

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, Le CEPMB. Mandat et compétence. Site [En ligne]. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=175&mp=87> (Page consultée le 23 mai 2010).

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, Parecer-Consulta CFM nº 3528/94 PC/CFM/nº 24/97. Site [En ligne] http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/1997/24_1997.htm (Page consultée le 28 mai 2009).

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Indústria*. Site [En ligne]. <http://www.fcf.usp.br/Ensino/Graduacao/Disciplinas/Exclusivo/Inserir/Anexos/LinkAnexos/industria.pdf> (Page consultée le 23 août 2008).

DICIONÁRIO DIGITAL DE TERMOS MÉDICOS 2007. PDAMED. Site [en ligne]. http://www.pdamed.com.br/diciomed/pdamed_0001_09940.php (Page consultée le 26 septembre 2008).

DOMINGOS DE MELO, N., «Excludentes da responsabilidade em face do Código de Defesa do Consumidor», dans *Boletim Jurídico*. Site [En ligne]. <http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=629> (Page consultée le 29 août 2009).

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. Site [En ligne]: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm064971.htm> (Page consultée le 22 mai 2010).

FONDAZIONE ROSSELLI, Analysis of the economics impacts of the development risk clause as provided by Directive 84/374/EEC on liability of defective products, Turin, 2004. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/2004-06-dev-risk-clause-study_en.pdf (Page consultée le 19 mai 2009).

GAGNON, M.-A, et J. LEXCHIN, The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States, dans *Plos Medicine*, 2008. Site [En ligne]. <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001> (Page consultée le 13 juillet 2009).

GLOSSARIO DE TERMOS JURÍDICOS. Ministério Público Federal. Procuradoria Geral da República. Site [En ligne] <http://noticias.pgr.mpf.gov.br/servicos/glossario> (Page consultée le 12 septembre 2009).

GRANGEIRO LEITE, S., « Distinções entre fatos notórios, presunções "hominis", indícios e máximas da experiência » dans Jus Navigandi, 2003. Site [En ligne] <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=12372> (Page consultée le 12 septembre 2009).

GUIDE OMS DES NORMES RELATIVES AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF). Partie 1 : Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication. Site [En ligne]. <http://www2.alliance-hpsr.org/vaccines-documents/DocsPDF/www618.pdf> (Page consultée le 04 août 2008).

HISTÓRICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. Site [En ligne] : <http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/includes/Histórico%20BPF.aula%20módulo%20III.ENSF.ppt> (Page consultée le 4 août 2008).

HARRISON, D. et S. HOSSINI, « Product liability 2009 in 37 jurisdictions worldwide » dans *Getting the deal through*, p. 41. Site [En ligne]. http://el.shb.com/nl_images/SHBWebsite/PracticeAreas/Pharma/Pubs/GlobalOverview_2009.pdf (Page consultée le 03 août 2009).

IMMEL, B., A Brief History of the GMPs «The power of storytelling» dans Compliance Leadership Series, p. 2. Site [En ligne]. <http://immresources.com/HistoryofGMPs.pdf> (Page consultée le 23 mai 2010).

INSTITUT NATIONAL DE CONSOMMATION, *Livre vert*, responsabilité du fait des produits défectueux, Éléments de réflexions, Paris, p. 2. Site [En ligne]. <http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/1999-greenpaper-replies/037.pdf> (Page consultée le 19 mai 2009).

JUNQUEIRA CALIXTO, M., O artigo 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento, dans *Âmbito Jurídico*. Site [En ligne] http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=5895 (Page consultée le 3 juin 2010).

Judiciario de São Paulo tem mais de 18 milhões de ações », dans *Consultor jurídico*. Site [En ligne] <http://www.conjur.com.br/2009-mar-05/judiciario-paulista-18-milhoes-processos-julgar> (Page consultée le 06 août 2009).

KORONEOS, G., Global Pharma Market Growth to Grow 4 to 6 Percent in 2010, dans PharmExec.com. Site [En ligne] <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/Strategy/Global-Pharma-Market->

Growth-to-Grow-4-to-6-Percent/ArticleStandard/Article/detail/632250 (Page consultée le 05 novembre 2009).

LEITE, L., Remédios que são venenos, 2008, In Jornal de Brasília. Disponible dans le site Bayer HealthCare. Site [En ligne] <http://www.bayercontrapirataria.com.br/site/remedios-veneno.asp> (Page consultée le 05 avril 2009).

LOVELLS, La responsabilité du fait des produits dans l'Union européenne, Rapport à l'intention de l'Union européenne, 2003. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/docs/liability/studies/lovels-study_fr.pdf (Page consultée le 19 mai 2009).

MERCK FROSST CANADA, Centre d'information Vioxx. Site [En ligne]. http://www.merckfrosst.ca/mfcl/fr/corporate/products/vioxx_withdrawal/vioxx_need_to_know.html (Page consulté le 19 août 2009).

OMS. Pharmacovigilance: assurer la sécurité d'emploi des médicaments - Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, No. 09 octobre 2004. Site [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6165f/5.html#Js6165f.5> (Page consultée le 13 juin 2010).

OMS. Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Site [En ligne]. <http://nzdl.sadl.uleth.ca/cgi-bin/library?e=d-00000-00---off-0whoedm--00-0--0-10-0--0---0prompt-10---4-----0-11--11-en-50---20-about---00-0-1-00-0-0-11-1-0utfZz-8-10&a=d&c=whoedm&cl=CL2.2&d=HASH015d0f8f11ba7310c265aa0a.4.2.5> (Page consultée le 4 août 2008).

OMS, Conseil exécutif, *Produits médicaux contrefaits*, Site [En ligne], http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_14-fr.pdf (Page consultée le 04 décembre 2009).

OMS, L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments, Site [En ligne] <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/index.html> (Page consultée le 16 mars 2009).

OMS. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products. Site [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4893e/> (Page consultée le 10 juin 2010).

ORTHO BIOTHEC. Processus de développement des médicaments. Site [En ligne] http://www.orthobiotech.ca/orthobiotech_ca/fr/pages/process.jsp (Page consultée le 05 novembre 2009).

PFIZER. Cytotec. Site [En ligne] http://media.pfizer.com/files/products/ppi_cytotec.pdf (Page consultée le 06 mars 2009).

Portail des statistiques du Luxembourg. Site [En ligne]. <http://www.statistiques.public.lu/fr/entreprises/index.html> (Page consultée le 21 août 2009).

Réponses au Livre vert sur la responsabilité civile des producteurs. Site [En ligne] http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/replies_fr.htm (Page consultée le 19 mai 2009).

SANTÉ CANADA. Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada. Site [En ligne]. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php> (Page consultée le 25 août 2008).

SANTÉ CANADA, Foire aux questions – Retrait de Vioxx par Merck. Site [En ligne]. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2004/2004_50bk2-fra.php (Page consultée le 19 août 2009).

SANTÉ CANADA. Formulaire de demande du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Site [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/int-certificat/form/gmp_form-fra.php (Page consultée le 19 octobre 2008.).

SANTÉ CANADA. Le Modèle de l'Annexe E - Modèle de monographie de produit – Norme. Site [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/monograph/pmappe_mpanne-fra.php#p3 (Page consultée le 9 juin 2010).

SCHWENZER, I., « L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne fédérale », dans *Revue internationale de droit comparé*, vol. 43, n° 1, 1991, p. 57 – 74. Site [En ligne] http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/ridc_0035-3337_1991_num_43_1_2159 (Page consultée le 18 août 2009).

Sindicato do Comércio Atacadista de Drogas e Medicamentos no Estado de São Paulo. Site [En ligne]. <http://www.sincamesp.com.br/pg.asp?txt=HIFB> (Page consultée le 23 août 2008).

TALARICO, B., Orkut : a um clique do aborto clandestino, dans *Jornal do Brasil online*, février 2009. Site [En ligne] <http://jbonline.terra.com.br/nextra/2009/02/14/e140212639.asp> (Page consultée le 06 mars 2009).

TARTUCE, T., A Responsabilidade Civil Subjetiva como regra geral do Novo Código Civil, 2003, p. 2, In FMB. Site [En ligne]. <http://www.cursofmb.com.br/cursofmb/> (Page consultée le 07 février 2009).

WIKIPEDIA. « Peste noire ». In Wikipedia. Site [En ligne]. http://fr.wikipedia.org/wiki/Peste_noire (Page consultée le 23 août 2008).