



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia
COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 31/15

Luxemburgo, 5 de março de 2015

Acórdão nos processos apensos C-503/13 e C-504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH /
AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse e o.

Quando um dispositivo médico apresenta um defeito potencial, todos os produtos do mesmo modelo podem ser qualificados de defeituosos

O fabricante de tal dispositivo defeituoso deve reembolsar as despesas associadas à sua substituição, uma vez que essa substituição é necessária para restabelecer o nível de segurança que se pode legitimamente esperar

A diretiva relativa aos produtos defeituosos¹ prevê que o produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto.

Uma empresa comercializa na Alemanha estimuladores cardíacos e desfibriladores automáticos implantáveis. Os controlos de qualidade efetuados posteriormente pela empresa demonstraram que esses produtos podiam ser defeituosos e representar um risco para a saúde dos pacientes. Face a esta situação, o produtor recomendou aos médicos que substituíssem os estimuladores implantados no corpo dos pacientes por outros estimuladores colocados gratuitamente à disposição. Paralelamente, o fabricante recomendou aos médicos responsáveis pelo tratamento que desativassem um interruptor nos desfibriladores.

As seguradoras das pessoas cujo estimulador ou desfibrilhador foi substituído reclamam ao fabricante o reembolso das despesas associadas às intervenções.

O Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo da Alemanha), ao qual foi submetido o litígio entre as seguradoras e a empresa que comercializa esses dispositivos médicos, pergunta ao Tribunal de Justiça se os dispositivos substituídos no caso vertente podem ser qualificados de defeituosos, quando não tenha sido especificamente comprovado nenhum defeito nesses dispositivos, mas os controlos de qualidade efetuados pelo fabricante aos dispositivos do mesmo modelo revelaram a existência de um eventual defeito. O órgão jurisdicional alemão pretende também saber se o custo da substituição desses produtos constitui um dano que o produtor está obrigado a reembolsar nos termos da diretiva.

No seu acórdão de hoje, o Tribunal de Justiça declara que, tendo em conta a sua função e a vulnerabilidade dos pacientes que os utilizam, os dispositivos médicos em causa estão sujeitos a exigências de segurança particularmente elevadas. A este respeito, o Tribunal de Justiça sublinha que o potencial defeito de segurança desses produtos, que determina a responsabilidade do produtor, reside na probabilidade anormal do dano que estes podem causar à pessoa.

Nestas condições, o Tribunal de Justiça declara que a comprovação de um defeito potencial num dispositivo médico **permite qualificar todos os produtos do mesmo modelo de defeituosos**, sem que seja necessário demonstrar o defeito do produto em cada caso.

Por outro lado, o Tribunal de Justiça declara que, quanto à substituição dos estimuladores cardíacos efetuada na sequência das próprias recomendações do produtor, as despesas associadas a essa substituição constituem um dano pelo qual o produtor é responsável nos termos da diretiva.

¹ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210, p. 29; EE 13 F19 p. 8).

Quanto aos desfibriladores automáticos implantáveis, em relação aos quais o produtor recomendou apenas a desativação de um interruptor, o Tribunal de Justiça declara que cabe ao órgão jurisdicional alemão apreciar se essa desativação é adequada para eliminar o defeito dos produtos ou se para isso é necessária a sua substituição.

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

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

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

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