Tribunal de Justiça da União Europeia
**COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 98/16**
Luxemburgo, 15 de setembro de 2016

Imprensa e Informação

Conclusões da advogada-geral no processo C-219/15
Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH

# A advogada-geral E. Sharpston considera que podem ser responsabilizados pelos pacientes os organismos que controlam o sistema de qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos em caso de incumprimento das suas obrigações decorrentes das regras da União relativas à segurança dos produtos

*Se um organismo for informado de que um dispositivo médico pode ser defeituoso, tem a obrigação de adotar todas as medidas necessárias para determinar se a certificação que emitiu a favor deste dispositivo se deve manter*

Na Alemanha, em dezembro de 2008, Elisabeth Schmitt colocou implantes mamários em silicone que foram fabricados pela empresa francesa Poly Implant Prothèse. Em 2010, as autoridades francesas concluíram que esta empresa tinha utilizado silicone industrial de baixa qualidade para produzir aqueles implantes. Consequentemente, e na sequência de recomendação médica, E. Schmitt retirou os seus implantes em 2012.

Posteriormente, E. Schmitt intentou uma ação nos tribunais alemães pedindo que lhe fosse concedida uma indemnização de 40 000 euros a título de compensação pelos danos morais sofridos e que fosse proferida uma declaração de que, no futuro, poderia exigir à demandada uma indemnização pelos danos patrimoniais que poderiam ocorrer devido aos implantes defeituosos. Por o fabricante ter sido declarado insolvente, E. Schmitt intentou a sua ação contra a TÜV Rheinland LGA Products GmbH, que era uma empresa alemã responsável por auditar o sistema de qualidade do fabricante, na sua qualidade de «organismo notificado» para os produtos em questão nos termos da Diretiva relativa aos dispositivos médicos [1].

Analisando o processo em sede de recurso, o Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justiça, Alemanha) submeteu ao Tribunal de Justiça questões relativas à natureza das obrigações que incumbem aos organismos notificados e ao âmbito da sua responsabilidade perante pacientes no caso de não cumprirem essas obrigações de forma adequada.

Nas suas conclusões hoje lidas, a advogada-geral E. Sharpston salienta que, embora a diretiva imponha ao fabricante a principal responsabilidade pela conformidade do produto, tal não impede que esta responsabilidade seja alargada a outros intervenientes. A advogada-geral sublinha que o Tribunal de Justiça já reconheceu [2] que uma legislação nacional pode responsabilizar os importadores por obrigações específicas decorrentes de regras da União relativas à segurança dos produtos.

A este respeito, E. Sharpston observa que, se é legítimo que um Estado-Membro impute semelhante responsabilidade aos importadores, que desempenham um papel menos significativo no âmbito da segurança dos produtos, um Estado-Membro deve também poder fazer o mesmo no que respeita aos organismos notificados, os quais desempenham um papel crucial nesta matéria. Nestas circunstâncias, a advogada-geral considera que **os pacientes e os utilizadores podem responsabilizar esses organismos em caso de violação culposa das suas obrigações**

[1] Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993 L 169, p. 1).
[2] Acórdão de 8 de setembro de 2005, *Yonemoto*, C-40/04.

**resultantes das regras da União relativas à segurança dos produtos**, desde que os princípios da equivalência [3] e da efetividade [4] sejam respeitados.

No que respeita à natureza das obrigações que incumbem aos organismos notificados, a advogada-geral E. Sharpston considera que, em situações normais, se pode presumir que um fabricante estará a operar em conformidade com o seu sistema de qualidade aprovado e que um organismo notificado também pode atuar com base nesta presunção. Assim, tal organismo não está sujeito a uma obrigação geral de realizar testes a dispositivos, de analisar a documentação comercial do fabricante ou de efetuar inspeções inopinadas.

Contudo, **se um organismo notificado for informado de que um dispositivo médico poderá estar defeituoso, tem a obrigação de exercer as prerrogativas de que dispõe ao abrigo da diretiva para determinar se a certificação que emitiu a favor desse dispositivo se deve manter.** Neste contexto, atendendo aos seus conhecimentos científicos, cabe ao organismo em questão escolher a forma como pretende atuar e as medidas precisas que tenciona adotar, desde que atue, a todo o momento, com o cuidado e a diligência exigidos.

Por último, atendendo ao risco de graves repercussões económicas da solução por si proposta, a advogada-geral propõe ao Tribunal de Justiça que limite no tempo os efeitos da sua decisão.

---

**NOTA:** As conclusões do advogado-geral não vinculam o Tribunal de Justiça. A missão dos advogados-gerais consiste em propor ao Tribunal de Justiça, com toda a independência, uma solução jurídica nos processos que lhes são atribuídos. Os juízes do Tribunal de Justiça iniciam agora a sua deliberação no presente processo. O acórdão será proferido em data posterior.

**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 das conclusões é publicado no sítio CURIA no dia da leitura*

*Contacto Imprensa: Liliane Fonseca Almeida ☎ (+352) 4303 3667*

*Imagens da leitura das conclusões estão disponíveis em "Europe by Satellite" ☎ (+32) 2 2964106*

---

[3] O princípio da equivalência exige que as regras processuais nacionais sejam aplicadas sem distinção, independentemente de a violação alegada ser uma violação do direito da União ou do direito nacional, desde que o objeto e a causa da ação sejam idênticos.

[4] O princípio da efetividade exige que as regras processuais nacionais não tornem a aplicação do direito da União impossível ou excessivamente difícil.