



## **O Tribunal de Justiça profere o seu acórdão no processo sobre os implantes mamários à base de silicone de qualidade inferior**

Em 2008, Elisabeth Schmitt foi operada na Alemanha para lhe serem colocados implantes mamários fabricados em França. Em 2010, a autoridade francesa competente verificou que o referido fabricante tinha produzido implantes mamários à base de silicone industrial que não era conforme às normas de qualidade, pelo que E. Schmitt mandou retirar os seus implantes. O fabricante foi entretanto declarado insolvente.

Nos tribunais alemães, E. Schmitt exige à TÜV Rheinland, organismo encarregado pelo fabricante de avaliar o seu sistema de qualidade no quadro da certificação CE, uma indemnização no montante de 40 000 euros pelo dano moral sofrido. Pede igualmente que a TÜV fosse declarada responsável em relação a quaisquer danos patrimoniais futuros. Segundo ela, uma consulta dos talões de entrega e das faturas teria permitido à TÜV Rheinland verificar que o fabricante não tinha utilizado o silicone autorizado.

Segundo o Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal, Alemanha), a imputação da responsabilidade da TÜV pressupõe que esta tenha violado uma norma de proteção ou uma obrigação contratual. Para poder estabelecer se tal violação ocorreu, o Bundesgerichtshof pede ao Tribunal de Justiça que interprete, a título prejudicial, a regulamentação europeia pertinente, a saber, a Diretiva 93/42 relativa aos dispositivos médicos<sup>1</sup>. Esta diretiva harmoniza as exigências que os dispositivos médicos, como os implantes mamários, devem cumprir para poderem ser colocados no mercado. Regula designadamente o procedimento relativo à declaração CE de conformidade bem como as tarefas e obrigações dos organismos notificados que intervêm no âmbito desse sistema de garantia de qualidade.

Com o seu acórdão de hoje, o Tribunal de Justiça responde que, segundo essa diretiva, **um organismo notificado que, como a TÜV, intervém no âmbito do procedimento relativo à declaração CE de conformidade não está obrigado, de forma geral, a efetuar inspeções inesperadas, a controlar os dispositivos e/ou a examinar a documentação comercial do fabricante. No entanto, perante indícios de não-conformidade de um dispositivo médico com as exigências decorrentes da diretiva, esse organismo deve tomar todas as medidas necessárias** para cumprir as suas obrigações previstas pela diretiva<sup>2</sup>.

O Tribunal constata por outro lado que **a intervenção do organismo notificado** no âmbito do procedimento relativo à declaração CE de conformidade **visa proteger os destinatários finais**

<sup>1</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1), conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO 2003, L 284, p. 1). Esta Diretiva foi alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO 2007, L 247, p. 21). Todavia, essas **alterações** dizem respeito a disposições que devem ser aplicadas **a partir de 21 de março de 2010** e que, por conseguinte, **não são pertinentes no âmbito do litígio no processo principal**.

<sup>2</sup> Entre essas obrigações figuram designadamente as de garantir que o fabricante cumpre corretamente as obrigações que decorrem do sistema de qualidade aprovado e estabelecer, se for caso disso, se a certificação CE pode ser mantida.

**dos dispositivos médicos.** Todavia, **as condições nas quais um incumprimento culposo por esse organismo** das obrigações previstas na diretiva, no âmbito desse procedimento, **pode fazê-lo incorrer em responsabilidade perante esses destinatários decorrem do direito nacional**, sem prejuízo dos princípios da equivalência e da efetividade.

---

**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

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106