



## **Segundo o advogado-Geral Michal Bobek, o seguro de responsabilidade civil do fabricante de implantes mamários PIP pode ser validamente limitado às mulheres que se submeteram a cirurgias em França**

*O direito da União, no seu estado atual, não se opõe à limitação do seguro de responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos ao território francês*

Em 2006, uma paciente alemã recebeu na Alemanha implantes mamários defeituosos fabricados pela Poly Implant Prothèse S.A. (a seguir «PIP»), uma empresa francesa atualmente insolvente. Em vez de silicone médico, os implantes foram preenchidos com silicone industrial não autorizado. A paciente pede, nos tribunais alemães, uma indemnização à seguradora francesa Allianz IARD S.A., com a qual a PIP tinha celebrado um seguro de responsabilidade civil, obrigatório em França. No entanto, o contrato de seguro contém uma cláusula territorial que limita a cobertura apenas aos danos causados no território francês<sup>1</sup>. Assim, os implantes da PIP exportados para outro Estado-Membro e aí utilizados não estavam cobertos pelo contrato de seguro.

Nesse contexto, o Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main, Alemanha) pergunta se o facto de a PIP estar segura pela Allianz por danos causados pelos seus dispositivos médicos apenas no território francês é compatível com o princípio da não discriminação em razão da nacionalidade (Artigo 18.º TFUE).

Nas suas conclusões hoje apresentadas, o advogado-geral Michal Bobek reconhece que **o presente processo está abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União**. Em particular, os dispositivos médicos que alegadamente causaram danos à recorrente foram introduzidos no mercado em toda a União Europeia. Assim, o dano foi, de certa forma, uma consequência da troca de mercadorias no interior da União. O facto de a paciente não ter exercido a livre circulação é irrelevante para determinar o âmbito de aplicação do direito da União.

O advogado-geral M. Bobek começa por analisar quais as disposições do direito da União suscetíveis de se aplicar ao processo. Observa que **o direito derivado da União não contém disposições específicas relativas ao seguro de responsabilidade civil por danos causados aos utilizadores finais de dispositivos médicos**. Embora a Diretiva 85/374, relativa à responsabilidade decorrente dos produtos<sup>2</sup>, estabeleça um regime de responsabilidade restrito dos produtores, é omissa quanto ao seguro obrigatório. Por sua vez, a Diretiva 93/42, relativa aos dispositivos médicos<sup>3</sup>, exige apenas que os organismos notificados subscrevam um seguro de responsabilidade civil. Esta obrigação não se aplica aos fabricantes.

Segundo o advogado-geral, as **regras relativas à livre circulação** visam as disposições nacionais que constituem um obstáculo à entrada ou à saída de produtos de ou para um determinado Estado-Membro. Contudo, **não se destinam a regular a utilização subsequente ou o consumo dos bens a partir do momento em que estes se tenham deslocado para outro**

<sup>1</sup> O contrato previa ainda que, em caso de ocorrência de sinistros em série, o montante máximo da cobertura por sinistro ascende a 3 000 000,00 euros e o montante máximo de cobertura por ano de seguro, a 10 000 000,00 euros.

<sup>2</sup> Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO 1985 L 210, p. 29; EE 13 F 19 p. 8).

<sup>3</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993 L 169, p. 1).

**Estado-Membro.** Enquanto os referidos bens circularem livremente no território de outro Estado Membro, devem respeitar as regras estabelecidas por esse Estado Membro no exercício da sua autonomia regulamentar. O facto de, nesta situação, o seguro não «viajar» para a Alemanha juntamente com os bens, mesmo que seja obrigatório em França para utilização subsequente desses bens nesse Estado-Membro, não é uma matéria abrangida pelas disposições da livre circulação de mercadorias.

Voltando ao **artigo 18.º TFUE**, o advogado-geral M. Bobek explica por que motivo este artigo **não pode ser interpretado como uma disposição autónoma, que crie obrigações executórias para além das que já estão contidas numa das quatro liberdades ou expressamente previstas por qualquer outra medida do direito da União.** Em especial, essa interpretação transformaria o artigo 18.º TFUE numa disposição de harmonização sem limites, com a consequência de perturbar a repartição das competências entre a União Europeia e os Estados-Membros. O princípio base da regulação do mercado interno é o respeito da **diversidade regulamentar em matérias que não estejam expressamente harmonizadas pelo direito da União.**

Segundo o advogado-geral, no mundo interligado de hoje, mais cedo ou mais tarde, há inevitavelmente uma certa interação com as mercadorias, os serviços ou as pessoas provenientes de outros Estados-Membros. O facto de as mercadorias terem vindo de outro Estado-Membro não constitui uma razão suficiente para se sugerir que qualquer questão posterior relativa a essas mercadorias está abrangida pelo direito da União. Se isso fosse suficiente para desencadear a aplicação autónoma do artigo 18.º TFUE, cada uma das regras de um Estado-Membro estaria abrangida por esta disposição.

Esta consequência faria não só desaparecer a territorialidade (normal) na aplicação das leis, mas seria igualmente suscetível de criar conflitos de regimes regulamentares entre os Estados-Membros. Uma interpretação expansionista do artigo 18.º TFUE podia permitir que a legislação de qualquer Estado Membro fosse potencialmente aplicável num mesmo território, sem qualquer critério claro e objetivo destinado a determinar a legislação que deveria prevalecer num determinado litígio, podendo a vítima escolher a legislação mais favorável.

Assim, **na falta de harmonização, cabe ao Estados-Membros regulamentar os contratos de seguro aplicáveis aos dispositivos médicos utilizados no seu território, mesmo quando esses dispositivos sejam importados de outro Estado Membro**<sup>4</sup>. **A França podia legitimamente decidir introduzir um nível de proteção mais elevado dos pacientes e dos utilizadores de dispositivos médicos através da aplicação de contratos de seguro mais favoráveis no seu território.**

---

**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 do mesmo modo 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

---

<sup>4</sup> O advogado-geral recorda, neste contexto, o Acórdão Schmitt, que dizia respeito à responsabilidade dos organismos notificados perante as pacientes que tinham recebido implantes mamários defeituosos. O Tribunal de Justiça declarou que cabe à legislação nacional estabelecer as condições dessa responsabilidade (Acórdão de 16 de fevereiro de 2017, *Schmitt*, [C-219/15](#); v. também comunicado de imprensa [n.º 14/17](#)).

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