Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
ELEANOR SHARPSTON
apresentadas em 15 de setembro de 2016[1]

Processo C-219/15

Elisabeth Schmitt
contra
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal, Alemanha)]

«Política industrial — Verificações da conformidade dos dispositivos médicos por um organismo notificado designado pelo fabricante — Obrigações do organismo notificado — Implantes mamários fabricados à base de silicone defeituoso — Responsabilidade do organismo notificado»

Introdução

1. Com o presente pedido de decisão prejudicial, o Tribunal de Justiça é convidado a fornecer orientações sobre a questão de saber em que medida um organismo notificado ao abrigo da Diretiva 93/42 relativa aos dispositivos médicos[2] pode ser responsável perante terceiros que tenham sido lesados ou que sejam vítimas de um dano decorrente de um incumprimento, por parte desse organismo, das obrigações que lhe são impostas por força da referida diretiva. Se e na medida em que tal responsabilidade puder ser imputada, é igualmente pedido ao Tribunal de Justiça que especifique a natureza das obrigações que incumbem a esse organismo quando executa as suas funções ao abrigo da referida diretiva.

1 — Língua do processo: inglês.

2 — Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1). A diretiva foi alterada várias vezes desde a sua adoção. A versão pertinente para a matéria do processo principal é a versão conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho, as disposições relativas aos comités que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução previstas em atos sujeitos ao artigo 251.º do Tratado (JO 2003, L 284, p. 1). Embora a Diretiva 93/42 tenha sido desde então alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO 2007, L 247, p. 21), que entrou em vigor em 11 de outubro de 2007, as medidas a aplicar no âmbito desta diretiva devem, por força do artigo 4.º, ser aplicadas apenas com efeitos a partir de 21 de março de 2010. Existe uma proposta de substituição da Diretiva 93/42 por um novo Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos. V., mais recentemente, comunicado de imprensa 283/16 do Conselho, de 25 de maio de 2016.

Quadro jurídico

Direito da UE

Diretiva 93/42

2. Os considerandos da Diretiva 93/42 referem nomeadamente:

— que importa adotar medidas no contexto do mercado interno; que o mercado interno é um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais (considerando 1);

— que devem ser harmonizadas as disposições nacionais que garantem a segurança e a proteção da saúde dos utilizadores, no que respeita à utilização dos dispositivos médicos, por forma a assegurar a livre circulação dos referidos dispositivos no mercado interno (considerando 3);

— que os dispositivos médicos devem proporcionar um elevado nível de proteção aos utilizadores e que um dos objetivos essenciais da diretiva é a conservação ou a melhoria do grau de proteção alcançado nos Estados-Membros (considerando 5);

— que a aplicação dos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade, no quadro da Nova Abordagem [3], aos dispositivos médicos permite determinar a responsabilidade dos fabricantes e dos organismos notificados durante os referidos procedimentos (considerando 14);

— que os dispositivos médicos devem ser subdivididos em quatro classes de produtos, estando a classe III reservada aos dispositivos mais críticos, cuja colocação no mercado pressupõe uma autorização prévia com referência explícita à conformidade (considerando 15); e

— que os dispositivos médicos devem, regra geral, ostentar a marcação «CE» comprovativa da respetiva conformidade com o disposto na presente diretiva, a qual permite a sua livre circulação na Comunidade Europeia e a sua entrada em serviço em conformidade com a respetiva finalidade (considerando 17).

3. O artigo 1.º da Diretiva 93/42 prevê nomeadamente o seguinte:

«1. A presente diretiva aplica-se aos dispositivos médicos e respetivos acessórios. […]

2. Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

a) Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, […] destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

[…]

— estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,

[…]

3 — V. n.os 24 e segs., *infra*, das presentes conclusões.

f) Fabricante: a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

[…]

h) Colocação no mercado: primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;

[…]»

4. O artigo 2.º da Diretiva 93/42 prevê que os Estados-Membros tomarão todas as disposições necessárias para que os dispositivos médicos apenas possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se cumprirem os requisitos estabelecidos na diretiva quando corretamente fornecidos, instalados, manutencionados e forem utilizados em conformidade com a respetiva finalidade.

5. O artigo 3.º da Diretiva 93/42 especifica que os dispositivos devem observar os requisitos essenciais constantes do anexo I que lhes são aplicáveis atendendo à respetiva finalidade.

6. O artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 93/42 impõe obrigações aos Estados-Membros relativamente aos dispositivos médicos com a aposição da marcação «CE» que tenham sido corretamente instalados, manutencionados e utilizados de acordo com a respetiva finalidade, mas que, não obstante, comprometam a saúde e/ou a segurança dos utilizadores. Devem tomar todas as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço e informar imediatamente a Comissão Europeia dessa medida, fundamentando a sua decisão.

7. O artigo 9.º da Diretiva 93/42 prevê que os dispositivos médicos devem ser integrados nas classes I, IIa, IIb e III.

8. O artigo 10.º da Diretiva 93/42 prevê que os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento acerca, nomeadamente, de qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo médico das classes I, IIa, IIb ou III sejam registados e avaliados de modo centralizado e notificarão de imediato Comissão e os restantes Estados-Membros em conformidade.

9. O artigo 11.º da Diretiva 93/42 intitula-se «Avaliação da conformidade». No que respeita aos dispositivos médicos da classe III, prevê que o fabricante deve, com vista à aposição da marcação CE, optar por um dos seguintes procedimentos:

a) Procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade) referido no anexo II; ou

b) Procedimento relativo ao exame «CE» de tipo referido no anexo III, em combinação:

   i) quer com o procedimento relativo à verificação «CE» referido no anexo IV;

   ii) quer com o procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V.

10. O artigo 16.º da Diretiva 93/42 intitula-se «Organismos notificados». Nos termos do seu n.º 6, sempre que um organismo verificar que um fabricante não cumpriu ou deixou de cumprir os requisitos pertinentes da diretiva, deve, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, suspender ou retirar o certificado emitido, ou impor as restrições necessárias, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas corretoras adequadas. Em caso de suspensão ou retirada do certificado, ou de lhe ter sido imposta qualquer restrição, ou se a intervenção da autoridade competente puder vir a ser necessária, o organismo notificado informará a respetiva autoridade competente. O Estado-Membro em questão informará do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão.

11. O artigo 17.º, n.º 1, da Diretiva 93/42 prevê, nomeadamente, que os dispositivos que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º devem ostentar a marcação «CE» de conformidade aquando da sua colocação no mercado.

12. O anexo II da Diretiva 93/42 intitula-se «Declaração CE de conformidade (Sistema completo de garantia de qualidade)». Naquilo que é relevante para o processo principal, este anexo prevê que:

— O fabricante deve-se certificar de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, ficando sujeito a verificação e à fiscalização (ponto 1);

— O fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 elabora e conserva uma declaração de conformidade por escrito respeitante aos produtos em causa e apõe a marcação «CE» de acordo com o artigo 17.º (ponto 2);

— O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado, incluindo os compromissos por si assumidos i) de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado, ii) de manter o sistema de segurança aprovado adequado e eficaz e iii) de proceder à análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações de correção necessárias (ponto 3.1);

— A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da referida diretiva que se lhes aplicam em todas as fases, desde a conceção até aos controlos finais; o sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada i) dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para conseguir a qualidade pretendida no que se refere à conceção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes; e ii) dos procedimentos destinados a controlar e verificar a conceção dos produtos (ponto 3.2);

— O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2; esse procedimento deve compreender uma visita às instalações do fabricante (ponto 3.3);

— O fabricante deve introduzir junto do organismo notificado um pedido da exame do dossiê de conceção relativo a qualquer produto a fabricar, e, caso o produto seja conforme com as disposições aplicáveis da diretiva, o organismo notificado emite um certificado de exame «CE» de conceção (ponto 4);

— «O objetivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado» (ponto 5.1); neste contexto, o fabricante deve autorizar o organismo notificado a efetuar todas as inspeções necessárias e

fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial i) a documentação relativa ao sistema de qualidade; ii) os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à conceção; e iii) os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico (ponto 5.2);

— No quadro do processo de fiscalização, o organismo notificado deve proceder periodicamente às inspeções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante (ponto 5.3);

— Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efetuar, ou mandar efetuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade (ponto 5.4).

13. O anexo XI da Diretiva 93/42 estabelece uma série de critérios mínimos para a designação dos organismos a notificar. Estabelece, concretamente, a necessidade imperiosa de garantir a sua imparcialidade (ponto 5). O ponto 6 estipula que:

«O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu direito interno ou que as inspeções sejam diretamente efetuadas pelo Estado-Membro.»

[…]

Diretiva 2003/12

14. Nos termos do disposto no artigo 1.º da Diretiva 2003/12 [4], «[d]e forma a assegurar o mais elevado nível de segurança possível para os implantes mamários» [5], estes foram classificados como dispositivos médicos pertencentes à classe III. Esta diretiva entrou em vigor em 1 de setembro de 2003. Previa-se que os implantes mamários introduzidos no mercado antes dessa data seriam objeto de um procedimento de reavaliação da conformidade enquanto dispositivos médicos da classe III antes de 1 de março de 2004 [6].

Direito nacional

15. A Diretiva 93/42 foi transposta para o direito alemão através da Medizinproduktegesetz (Lei relativa aos dispositivos médicos, a seguir «MPG»), em conjugação com o Medizinprodukteverordnung (Regulamento sobre os dispositivos médicos, a seguir «MPV).

16. Nos termos do § 6, n.º 2, da MPG, os dispositivos médicos da classe III só podem ser colocados no mercado alemão se tiver sido realizado, nomeadamente, um procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos § 37, n.º 1, da MPG e § 7, n.º 1, ponto 1, do MPV, em conjugação com o anexo II da Diretiva 93/42/CEE.

4 — Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos (JO 2003, L 28, p. 43).

5 — Considerando 3.

6 — Artigos 2.º e 3.º

17. Por força do Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil alemão, a seguir «BGB») e, em particular, dos seus § 157 e § 242, de acordo com a interpretação constante da jurisprudência nacional, uma pessoa que não seja parte num contrato pode, em determinadas circunstâncias, beneficiar das obrigações impostas a uma das partes por esse contrato, de exercer a devida diligência e de tomar todas as providências. Ao abrigo do § 823, n.º 2, do Código Civil alemão, interpretado em conjugação com as medidas referidas no n.º 16, *supra*, a responsabilidade extracontratual pode resultar da violação de uma regra que confere proteção jurídica.

I – Factos, tramitação processual e questões prejudiciais

18. Na Alemanha, em 1 de dezembro de 2008, Elisabeth Schmitt colocou implantes mamários em silicone que haviam sido fabricados por uma empresa com sede em França, que entretanto tinha sido declarada insolvente [7].

19. A demandada, a TÜV Rheinland LGA Products GmbH («TÜV Rheinland»), foi durante todos os momentos pertinentes para efeitos do presente processo o organismo notificado designado pelo fabricante para efeitos da Diretiva 93/42. É facto assente que, antes de 1 de dezembro de 2008, no âmbito das obrigações que resultavam do contrato celebrado com o fabricante, a demandada realizou visitas anunciadas às instalações do fabricante em novembro de 1998, janeiro de 2000, novembro de 2000, fevereiro de 2001, dezembro de 2001, novembro de 2003, novembro de 2004 e março de 2006. A demandada não analisou a documentação comercial nem ordenou que fossem realizados ensaios dos produtos; também não realizou visitas inesperadas ao fabricante.

20. Em 2010, a autoridade francesa competente verificou que, contrariamente às exigências de qualidade aplicáveis, fora utilizado silicone industrial de baixa qualidade no fabrico dos implantes mamários. Consequentemente, e na sequência de recomendação médica, E. Schmitt retirou os seus implantes em 2012. Intentou uma ação nos tribunais alemães em cujo âmbito pede que a demandada seja condenada a pagar uma indemnização a título de danos não patrimoniais de 40 000 euros, pedindo também que seja declarado que a demandada é responsável pelo ressarcimento de danos patrimoniais futuros. E. Schmitt alega que caso a demandada tivesse analisado os talões de entrega e as faturas que estavam na posse do fabricante, ter-se-ia apercebido de que não fora utilizado o tipo de silicone (de qualidade médica) autorizado.

21. A ação foi julgada improcedente nas instâncias inferiores. E. Schmitt interpôs então recurso de «Revision» junto do Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal), em cujo âmbito mantém os pedidos que apresentou na sua ação inicial.

22. Este último órgão jurisdicional tem dúvidas quanto à interpretação do direito da União para se pronunciar sobre o litígio no processo principal. Por conseguinte, submeteu ao Tribunal de Justiça, ao abrigo do artigo 267.º TFUE, as seguintes questões prejudiciais:

«(1) Constitui objetivo e finalidade da [Diretiva 93/42] o facto de o organismo notificado designado para proceder a uma auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto e ao controlo, no que respeita a dispositivos médicos da classe III, atuar para proteger todos os potenciais doentes e, por essa razão, em caso de violação culposa das suas obrigações, poder vir a ser chamado a indemnizar direta e ilimitadamente quaisquer doentes afetados?

(2) Resulta dos [pontos 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4] do anexo II da [Diretiva 93/42] que incumbe ao organismo notificado designado para proceder a uma auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto e ao controlo, no que respeita a dispositivos médicos da classe III, proceder, geralmente ou no mínimo se a situação o impuser, a testes do produto?

7 — Os implantes mamários em questão foram fabricados pela Poly Implant Prothèse (PIP).

(3) Resulta dos referidos pontos do anexo II da [Diretiva 93/42] que incumbe ao organismo notificado designado para proceder a uma auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto e ao controlo, no que respeita a dispositivos médicos da classe III[,] proceder, geralmente ou no mínimo se a situação o impuser, à apreensão de documentação comercial do fabricante e/ou a efetuar inspeções inesperadas?»

23. Foram apresentadas observações escritas por E. Schmitt, pela TÜV Rheinland, pelos Governos francês e alemão, pela Irlanda e pela Comissão. Na audiência de 26 de maio de 2016, E. Schmitt, a TÜV Rheinland, o Governo alemão, a Irlanda e a Comissão apresentaram alegações orais.

II – Análise

Observações preliminares

A nova abordagem

24. A nova abordagem encontra as suas origens no acórdão Rewe-Central do Tribunal de Justiça, dito «Cassis de Dijon» [8]. Ao considerar que os Estados-Membros podem justificar uma proibição ou uma restrição da comercialização de produtos provenientes de outros Estados-Membros com base apenas na não conformidade daquilo que nesse acórdão foi qualificado de «exigências imperativas» [9] (e que é qualificado de «requisitos essenciais» na legislação posterior), o Tribunal de Justiça abriu a porta a uma reflexão sobre a questão de saber de que forma mercadorias podiam ser comercializadas na Comunidade Europeia com pleno respeito pelas regras que regem a livre circulação de mercadorias, assegurando, em simultâneo, a observância das exigências relativas à segurança do produto. O resultado inicial traduziu-se na Resolução do Conselho de 7 de maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização [10]. Esta resolução estabelecia uma interdependência entre a harmonização legislativa e os requisitos de segurança essenciais a observar pelos produtos colocados no mercado, para que possam beneficiar da livre circulação nos Estados-Membros. Para o efeito, foi necessário elaborar especificações técnicas para os produtos em causa, que deviam figurar nas normas harmonizadas que poderiam ser aplicadas em simultâneo com a legislação. Os produtos fabricados de acordo com essas normas devem beneficiar de uma presunção de conformidade com esses requisitos essenciais.

25. Para que este sistema funcione e para que a confiança seja estabelecida entre os Estados-Membros, era necessário que as normas harmonizadas em causa oferecessem um nível garantido de proteção. Para este efeito, havia que definir uma política adequada de avaliação da conformidade. Esta consistia numa série de módulos a selecionar pelo legislador à luz da natureza do produto em questão e dos riscos que lhe estavam associados. Quando o nível de risco associado ao produto em questão fosse elevado, o módulo devia incluir, como elemento essencial, a participação de uma entidade independente, conhecida como «organismo notificado», à qual cabia, nomeadamente, a obrigação de avaliar a conformidade do produto com os requisitos legislativos. Tais módulos foram descritos, pela

8 — Acórdão de 20 de fevereiro de 1979 (120/78, EU:C:1979:42). V., para uma descrição completa do contexto em que a nova abordagem foi adotada, as suas características essenciais e potenciais futuras reformas, Comunicação da Comissão, de 5 de abril de 2016, intitulada *Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos* (JO 2016, C 272, p. 1).

9 — V. acórdão de 20 de fevereiro de 1979, Cassis de Dijon (120/78, EU:C:1979:42, n.º 8).

10 — JO 1985, C 136, p. 1.

primeira vez, na Decisão 90/683/CEE [11], que foi posteriormente atualizada e substituída pela Decisão 93/465/CEE [12]. As disposições do Módulo H (intitulado «Garantia de qualidade total») que figuram nos anexos de cada uma das referidas decisões assemelham-se muito às do anexo II da Diretiva 93/42 [13].

26. O Tribunal de Justiça considerou que a Diretiva 93/42 deve conciliar a livre circulação de dispositivos médicos e a proteção da saúde dos pacientes [14]. Considerou igualmente que a diretiva não visa apenas a proteção da saúde *stricto sensu*, mas também a segurança das pessoas [15].

Aplicabilidade da Diretiva 93/42 ao processo principal

27. O órgão jurisdicional de reenvio pretende ser esclarecido sobre a interpretação da Diretiva 93/42 no processo principal, no que se refere, especificamente, à eventual responsabilidade da TÜV Rheinland para com E. Schmitt. O órgão jurisdicional de reenvio não oferece informações precisas acerca do exato estatuto jurídico daquela entidade, mas parece evidente que a TÜV Rheinland não é, enquanto tal, um órgão estatal nem uma emanação do Estado [16]. Daqui resulta que não podem existir dúvidas quanto ao facto de os termos da referida diretiva não serem diretamente aplicáveis à TÜV Rheinland, uma vez que a relação entre este organismo e E. Schmitt é «horizontal» [17] e não «vertical» [18]. O Tribunal de Justiça pode, no entanto, oferecer orientação ao órgão jurisdicional de reenvio, conforme este último observa com razão no seu despacho de reenvio, relativamente à correta interpretação da Diretiva 93/42, à luz da sua redação e da sua finalidade, permitindo assim que o órgão jurisdicional de reenvio interprete, na medida do possível, o direito nacional em conformidade com a legislação da UE [19].

Quanto à primeira questão

28. Com a primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se a Diretiva 93/42 tem por objetivo e finalidade que um órgão notificado, que assume as suas obrigações no que respeita a dispositivos médicos pertencentes à classe III de modo a proteger todos os potenciais doentes possa, por esta razão, em caso de violação culposa das suas obrigações, ser chamado a indemnizar direta e ilimitadamente quaisquer doentes afetados. Já referi que o Tribunal de Justiça considerou que a diretiva visa nomeadamente proteger a segurança das pessoas [20].

11 — Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de dezembro de 1990, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas diretivas de harmonização técnica (JO 1990, L 380, p. 13).

12 — Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas diretivas de harmonização técnica (JO 1993, L 220, p. 23).

13 — V. n.º 12 das presentes conclusões.

14 — V. acórdãos de 14 de junho de 2007, Medipac- Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2007:337, n.os 51 e 52), e de 22 de novembro de 2012 no processo Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, n.os 27 e 28).

15 — V., a este respeito, acórdão de 19 de novembro de 2009 no processo Nordiska Dental (C-288/08, EU:C:2009:718, n.º 29).

16 — V., no que respeita ao teste a aplicar, acórdão de 12 de julho de 1990 no processo Foster e o. (C-188/89, EU:C:1990:313, em particular n.os 18 e 20). V., igualmente, processo C-413/15, Farrell/Whitley, atualmente pendente no Tribunal de Justiça, no qual a Supreme Court (Irlanda) pede um esclarecimento adicional sobre a natureza precisa deste critério e sobre a questão de saber se é disjuntivo ou cumulativo.

17 — Ou seja, a relação é entre partes que são entidades privadas e não envolve o Estado.

18 — Ou seja, uma relação em que uma das partes é uma entidade privada e a outra é o Estado ou uma emanação do Estado.

19 — V., a este respeito, nomeadamente, acórdãos de 13 de novembro de 1990 Marleasing (C-106/89, EU:C:1990:395, n.º 8); de 5 de outubro de 2004 Pfeiffer e o. (C-397/01 a C-403/01, EU:C:2004:584, n.º 115); e de 4 julho de 2006, Adeneler e o. (C-212/04, EU:C:2006:443, n.os 108 e segs).

20 — V. n.º 26 das presentes conclusões.

29. O órgão jurisdicional de reenvio, no despacho de reenvio, indica que, do ponto de vista do direito alemão, a decisão a proferir sobre o litígio no processo principal depende fundamentalmente do objetivo prosseguido pela intervenção de um organismo notificado no procedimento da avaliação da conformidade, previsto na Diretiva 93/42. Embora não explique exatamente aquilo a que se refere quando usa a expressão «ser chamado a indemnizar direta e ilimitadamente», a verdade é que o órgão jurisdicional de reenvio dedica longas passagens à apresentação das normas nacionais ao abrigo das quais pode ser imputada responsabilidade à TÜV Rheinland, tanto ao abrigo do direito penal, por um lado, como do direito contratual, por outro, perante terceiros, como sucede (neste processo) com E. Schmitt.

30. Uma vez que a interpretação do direito nacional é uma matéria da competência exclusiva do órgão jurisdicional de reenvio, as questões relativas à qualificação específica da responsabilidade que pode vir a ser imputada num contexto nacional não podem ser abordadas no âmbito das presentes conclusões. Contudo, o Tribunal de Justiça pode apresentar uma orientação à luz das circunstâncias nas quais a Diretiva 93/42 pode visar a imputação de responsabilidade a um organismo notificado; é isto que tratarei de fazer em seguida.

31. Em apoio do argumento segundo o qual não pode ser imputada responsabilidade a um organismo notificado no presente caso, a TÜV Rheinland sublinhou a responsabilidade que recai sobre o *fabricante* dos dispositivos em questão. Baseia-se a este respeito não apenas na redação da Diretiva 93/42, mas também na economia geral e na finalidade da Diretiva 85/374 relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos [21].

32. O considerando 2 da Diretiva 85/374 enuncia que a responsabilidade não culposa do produtor é o único meio de resolver de modo adequado o problema de uma justa atribuição dos riscos inerentes à produção tecnológica moderna. Para o efeito, o artigo 1.º imputa ao produtor responsabilidade pelo dano causado por um defeito do seu produto. Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, na maioria dos casos, o produtor é o fabricante. O Tribunal de Justiça considerou que as tentativas feitas pelo direito nacional para alargar essa responsabilidade ao fornecedor de um produto serão, *prima facie*, contrárias ao objetivo prosseguido pela diretiva de proceder a uma harmonização total em relação aos aspetos que a mesma regula [22]. No entanto, também declarou que o âmbito de aplicação da diretiva e, por conseguinte, a harmonização completa que a mesma visa proporcionar, se limita à esfera da responsabilidade não culposa. Daqui resulta que a Diretiva 85/374 deve ser interpretada no sentido de que não se opõe à aplicação de outros regimes de responsabilidade contratual ou extracontratual que assentem em fundamentos diferentes, como a culpa [23]. Uma vez que é a questão da culpa que está no cerne do presente pedido de decisão prejudicial, não retiro nenhuma orientação útil da Diretiva 85/374.

33. Voltando, pois, à Diretiva 93/42, é claro que esta impõe, antes de mais, a responsabilidade pela conformidade do produto ao fabricante. Assim, os pontos 1 e 2 do anexo II preveem que cabe ao fabricante certificar-se de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão e elaborar uma declaração de conformidade por escrito.

34. Há, no entanto, que constatar que esta diretiva não limita apenas ao fabricante as obrigações respeitantes à segurança do produto. Impõe igualmente uma série de obrigações aos Estados-Membros. Em particular: i) o artigo 2.º obriga os Estados-Membros a tomar todas as disposições necessárias para que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em

21 — 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).

22 — V., por exemplo, acórdão de 25 de abril de 2002, Comissão/França (C-52/00, EU:C:2002:252, n.os 24, 40 e 41).

23 — V., nomeadamente, acórdão de 10 de janeiro de 2006, Skov e Bilka (C-402/03, EU:C:2006:6, n.os 46 a 48). V., também, Mak, V., «The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products» *Modernising and Harmonising Consumer Contract Law*, Howells, G. e Schulze, R., Sellier, European Law Publishers, Munique, 2009, pp. 307 e segs.

serviço se respeitarem os requisitos previstos na diretiva; ii) o artigo 8.º, n.º 1, prevê que os Estados-Membros adotem medidas provisórias, nomeadamente, para retirar do mercado esses dispositivos que possam comprometer a saúde e/ou a segurança dos utilizadores e informar a Comissão dessas medidas; e iii) o artigo 10.º enuncia certas obrigações relativas ao registo e à avaliação de informações levadas ao conhecimento dos Estados-Membros, com a concomitante obrigação de notificar a Comissão nos casos apropriados. Sempre que esta receba uma notificação ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, o artigo 8.º, n.º 2 exige que esta consulte as partes interessadas tão rapidamente quanto possível e, se concluir que as medidas tomadas pelo Estado-Membro são justificadas, adote imediatamente as medidas suplementares enumeradas no primeiro travessão.

35. A diretiva é omissa no que respeita à imputação de responsabilidade aos organismos notificados, embora a exigência prevista no ponto 6 do anexo XI de que subscrevam um seguro de responsabilidade civil deixe claro que foi contemplada uma responsabilidade por algum facto. Poderão os organismos notificados ser responsáveis perante os utilizadores destes dispositivos em caso de incumprimento culposo das suas obrigações?

36. Se tal responsabilidade existir, poderá ser necessário definir mais estritamente os seus parâmetros.

37. Para sustentar a sua tese nos termos da qual a responsabilidade não pode — pelo menos no que diz respeito aos utilizadores que se encontrem na situação de E. Schmitt — ser imputada aos organismos notificados, o Governo alemão chama a atenção para o acórdão do Tribunal de Justiça no processo Yonemoto [24]. Nesse processo, o Tribunal foi chamado a analisar a responsabilidade, perante um Estado-Membro, de um importador de máquinas munidas de marcação «CE» que haviam sido fabricadas num Estado-Membro para importação para outro Estado-Membro. A estrutura da legislação da União aplicável [25], embora não idêntica à da Diretiva 93/42, era semelhante. O Tribunal de Justiça pronunciou-se pela inadmissibilidade de disposições nacionais que imponham a um importador nessas circunstâncias a obrigação de velar que essa máquina seja conforme com as exigências essenciais de segurança e de saúde fixadas na diretiva, uma vez que seria contrário à economia desta multiplicar o número de pessoas que podem ser responsabilizadas pela conformidade das máquinas. No entanto, o Tribunal também observou que a diretiva permite a imposição de certas obrigações a tal importador. Daqui resulta que a legislação de um Estado-Membro pode validamente impor obrigações a um importador no sentido de que cumpra as exigências decorrentes da legislação nacional que revistam efeito equivalente [26]. Por outras palavras, o Tribunal de Justiça considerou que não era admissível uma legislação nacional que impõe uma certa forma de responsabilidade geral a alguém que não o fabricante, considerando no entanto que essa legislação pode impor uma responsabilidade circunscrita às obrigações específicas constantes da legislação.

38. Por conseguinte, não me parece que esse acórdão possa ser invocado como fundamento para a posição do Governo alemão [27]; ao invés, interpreto-o no sentido de que estabelece, pelo menos parcialmente, o contrário. Se um Estado-Membro pode impor obrigações a um importador de um Estado-Membro para outro — e assim a uma parte que desempenha um papel comparativamente menos significativo — no que se refere às obrigações do referido importador que resultam de uma diretiva aprovada ao abrigo da nova abordagem, então deve, *a fortiori*, ser competente para fazer o mesmo relativamente a um organismo notificado. Coloca-se, então, a questão de saber quais podem

24 — Acórdão de 8 de setembro de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519).

25 — O processo prendia-se com a Diretiva 98/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às máquinas (JO 1998, L 207, p. 1). Esta diretiva foi também ela aprovada ao abrigo da Nova Abordagem (v. considerandos 9 e 23).

26 — V. acórdão de 8 de setembro de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:2005:519, n.os 44, 46 e 48).

27 — Por uma questão de exaustividade, também não retiro nenhuma orientação útil do acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de outubro de 2004, Paul e o. (C-222/02, EU:C:2004:606), no qual o Tribunal de Justiça declarou que embora de entre os objetivos da legislação da União então aplicável relativamente aos regimes de garantia de depósitos incluíssem a proteção os depositantes, esta não conferia aos referidos depositantes direitos em caso de supervisão deficiente por parte das autoridades nacionais competentes (v. n.os 38 e 40). O âmbito de aplicação e o conteúdo dessa legislação são simplesmente demasiado diferentes para que se possa estabelecer com utilidade qualquer paralelo.

ser as consequências em relação a terceiros que sofram um prejuízo como resultado de uma violação das referidas obrigações. O Tribunal de Justiça, no acórdão Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), salientou em seguida que a diretiva não impõe nenhuma obrigação específica aos Estados-Membros no que respeita ao regime de sanções penais e civis que o direito nacional pode prever. Observou, contudo, que tal não significa que disposições nacionais que prevejam sanções em caso de violação de uma legislação que implementa esta diretiva sejam incompatíveis com esta última. Com efeito, estas disposições são válidas desde que os princípios da equivalência e da efetividade sejam respeitados [28]. Uma vez que nesse processo as questões submetidas pelo órgão jurisdicional diziam respeito à questão da responsabilidade penal, o Tribunal de Justiça concentrou-se nessa questão para apresentar as suas respostas. Porém, esses princípios também se podem claramente aplicar às sanções cíveis que podem ser aplicadas na sequência de violações de obrigações decorrentes do direito da União [29].

39. Atendendo ao papel crucial desempenhado pelos organismos notificados no processo que conduz à colocação no mercado dos dispositivos médicos previsto na Diretiva 93/42 e tendo presente, nomeadamente, o elevado nível de proteção dos doentes e dos utilizadores visado pela diretiva [30], bem como os riscos associados aos dispositivos que os referidos organismos são chamados a examinar, parece-me inteiramente adequado que esses organismos possam, em princípio, ser responsabilizados nos termos da legislação nacional relativamente a doentes e a utilizadores, a título de incumprimento culposo das obrigações previstas na referida diretiva, desde que os princípios da equivalência e da efetividade sejam respeitados. Esta é uma questão que cumprirá ao órgão jurisdicional nacional apreciar.

40. Por conseguinte, concluo que deve ser respondido à primeira questão que a Diretiva 93/42 tem como propósito e intenção que, no caso dos dispositivos da classe III, o organismo notificado responsável por proceder à auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto bem como ao controlo atue com vista a proteger todos os potenciais doentes e possa, por conseguinte, em caso de violação culposa de uma obrigação prevista na referida diretiva, ser responsabilizado perante os doentes e os utilizadores em questão, desde que os princípios da equivalência e da efetividade sejam respeitados. Esta é uma questão que cumprirá ao órgão jurisdicional nacional apreciar.

Quanto às questões segunda e terceira

41. Com as questões segunda e terceira, que devem ser lidas em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pretende obter um esclarecimento quanto às obrigações que incumbem a um organismo notificado que atue no âmbito do anexo II da Diretiva 93/42, no que respeita aos i) testes dos produtos e ii) ao exame da documentação comercial do fabricante e/ou à realização de inspeções inesperadas.

42. Estas obrigações podem ser de natureza geral, ou seja, existe uma obrigação de as executar regularmente e sem um qualquer motivo determinado, ou podem ser de natureza específica, isto é, o organismo notificado só é obrigado a proceder àquelas obrigações se uma razão o justificar.

43. Começarei por abordar estas últimas obrigações, antes de analisar as obrigações de natureza geral.

28 — V. acórdão de 8 de setembro de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, n.os 56 a 59).

29 — V., nomeadamente, acórdão de 6 de março de 2007, Placanica e o. (C-338/04, C-359/04 e C-360/04, EU:C:2007:133, n.º 63).

30 — V., a este respeito, n.º 26 das presentes conclusões.

Observações preliminares

44. No entanto, antes de o fazer, gostaria de tecer três observações. Começo por notar que os organismos notificados devem preencher requisitos estritos, não apenas quanto à sua independência, mas também quanto às suas competências. Esta situação é evidenciada, nomeadamente, no ponto 2 do anexo XI da Diretiva 93/42, que prevê que estes organismos devem agir «com a maior integridade profissional e a necessária competência técnica em matéria de dispositivos médicos». Seria absolutamente contrário a este requisito que o Tribunal de Justiça estabelecesse requisitos inutilmente vinculativos quanto ao seu modo de funcionamento. Deve ser-lhes concedido um grau razoável de poder discricionário nesta matéria.

45. Com a minha segunda observação noto que as funções dos organismos notificados são primordialmente de natureza científica. Participam nos procedimentos previstos na Diretiva 93/42 por motivos de segurança dos produtos. Não são, de modo nenhum, órgãos responsáveis pela aplicação da lei e não devem ser considerados como tendo obrigações paralelas a esta missão.

46. Com a minha terceira observação, noto que, tal como afirmei nas minhas conclusões no processo Medipac-Kazantzidis, a marcação «CE» não torna os dispositivos médicos infalíveis [31]. A Diretiva 93/42 tem por objetivo atingir um elevado nível de proteção e não um nível absoluto [32]. As obrigações dos organismos notificados devem ser analisadas à luz deste contexto.

Obrigações gerais impostas a um organismo notificado

47. O anexo II da Diretiva 93/42 divide em três categorias as obrigações que incumbem a um organismo notificado. A primeira compreende as obrigações respeitantes à verificação do sistema de qualidade do fabricante, estabelecidas no ponto 3.3. Esta verificação tem por objetivo garantir que o sistema em questão preenche os requisitos impostos ao fabricante no ponto 3.2. Embora, pela sua natureza, tal exercício deva ser, essencialmente, documental e procedimental, cumpre notar que o organismo notificado também deve realizar uma visita às instalações do fabricante como parte desse procedimento. Porém, dada a fase preliminar em que estas obrigações devem ser realizadas, o organismo notificado não pode estar sujeito uma obrigação geral quanto à inspeção de dispositivos individuais, à análise da documentação comercial do fabricante e/ou à realização de inspeções inesperadas neste contexto.

48. O ponto 4.3 do anexo II exige que o organismo notificado examine o dossiê de conceção do fabricante relativo a qualquer produto que pretenda fabricar. Se o organismo considerar que o produto está conforme com as disposições aplicáveis da diretiva, deve emitir um certificado de exame «CE» da conceção. Mais uma vez, estes requisitos surgem numa fase preliminar e o organismo notificado não pode, assim, estar sujeito a uma obrigação geral de realizar as tarefas acima referidas no n.º 47.

31 — V. as minhas conclusões no processo Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, n.º 92).

32 — Com efeito, a Diretiva 85/374 parte da premissa de que, por muito bom que seja o nível de supervisão e de controlo do processo de produção, acabarão por ser fabricados e por entrar no mercado, ocasionalmente, produtos defeituosos, em prejuízo dos consumidores. V., a este respeito, o considerando 7, que afirma que uma justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor implica que este último se possa eximir da responsabilidade «se provar a existência de determinados factos» que o desresponsabilizam.

49. Por fim, o ponto 5 do anexo II impõe aos organismos notificados uma série de obrigações que se incluem na categoria «fiscalização» [33], que tem por objetivo, de acordo com o ponto 5.1, «assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado». Nos termos do ponto 5.3, o organismo notificado deve proceder periodicamente às inspeções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado. Essa exigência é complementada pelo disposto no ponto 5.4, segundo o qual esse organismo *pode*, além disso, efetuar visitas inesperadas ao fabricante. No quadro dessa fiscalização efetuada pelo organismo notificado, o fabricante tem a obrigação, nos termos do ponto 5.2, de autorizar esse organismo notificado a efetuar todas as inspeções necessárias e de lhe fornecer todas as informações apropriadas, incluindo a documentação relativa ao sistema de qualidade e acertos dados previstos no referido sistema. Sempre que o organismo realiza uma visita inesperada ao fabricante, o ponto 5.4 prevê que, se o considerar necessário, pode efetuar ou mandar efetuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade.

50. Claramente, a questão de saber se existe uma obrigação geral de proceder ao teste dos dispositivos, de analisar a documentação comercial do fabricante ou de efetuar inspeções inesperadas pode consideravelmente ser mais relevante no âmbito deste ponto do anexo II do que no dos pontos 3 ou 4.

51. No entanto, é importante atender ao contexto em que um organismo notificado executa as suas obrigações. Enfatizar o aspeto relativo à cooperação na relação entre o organismo notificado e o fabricante, como a TÜV Rheinland faz nas suas observações, é, na minha opinião, exageradamente simplista. Não toma em consideração as obrigações de independência e de fiscalização (incluindo poderes de inquérito) que a Diretiva 93/42 prevê. Dito isto, parece-me que, em situações normais, se pode considerar que um fabricante pode provavelmente presumir que estará a operar em conformidade com o seu sistema de qualidade aprovado e a produzir dispositivos conformes com a conceção do produto, e que, desse modo, um organismo notificado pode atuar com base nessa presunção. Não está, pois, sujeito a uma obrigação geral de realizar testes a dispositivos, de analisar a documentação comercial do fabricante ou de efetuar inspeções inesperadas.

Obrigações específicas impostas a um organismo notificado

52. Como referi acima no n.º 46, o sistema implementado no âmbito do regime de marcação «CE» não constitui uma garantia de infalibilidade. É, na realidade, por esta razão que é necessária uma fiscalização contínua do mercado [34]. Embora seja, sem dúvida, possível prever um grande número de potenciais situações de produtos defeituosos, gostaria de, em concreto, salientar três em particular: i) um defeito que ninguém podia prever e pelo qual ninguém pode, de forma realista, ser responsabilizado; ii) um verdadeiro esquecimento do fabricante, que ocorre com absoluta boa-fé, que, no entanto, podia ter sido identificado se terceiros com conhecimentos suficientes a nível científico e com uma familiaridade adequada dos procedimentos e dos processos em causa tivessem tido uma intervenção; e iii) uma manipulação ou uma fraude por parte do fabricante.

53. No que respeita à primeira destas possibilidades, quando seja evidente a existência do defeito, o organismo notificado está obrigado, nos termos do artigo 16.º, n.º 6, da Diretiva 93/42, e à luz do princípio da proporcionalidade, a suspender ou retirar a sua certificação ou a colocar restrições à sua certificação até que a conformidade tenha sido assegurada ou até que medidas de correção adequadas

33 — «Fiscalização do mercado» é uma tarefa confiada principalmente aos Estados-Membros, com vista a garantir que os produtos que não sejam seguros ou que, de qualquer forma, não estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União, sejam identificados, eliminados ou retirados do mercado, e que os operadores sem escrúpulos (ou mesmo criminosos) sejam punidos: v. Comunicação da Comissão C(2016) 1958 final, referida na nota 8, *supra* e, por exemplo, no que respeita às obrigações que incumbem aos Estados-Membros, o n.º 34, *supra*. Deve distinguir-se das obrigações mais específicas quanto à «fiscalização», impostas a um organismo notificado nos termos do ponto 5 do anexo II da Diretiva 93/42.

34 — V. as minhas conclusões no processo Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, n.º 92). V. também a nota 33, *supra*.

sejam postas em prática pelo fabricante. O organismo notificado deve também informar a respetiva autoridade nacional competente sempre que um certificado seja retirado ou que quaisquer restrições sejam impostas, ou sempre que por outros motivos a intervenção dessas autoridades possa ser necessária.

54. Quanto à segunda e à terceira possibilidades, concluí no n.º 51 das presentes conclusões que um organismo notificado não está sujeito a qualquer obrigação geral no âmbito das missões que ali foram referidas. No entanto, parece-me que, como parte da sua obrigação geral de diligência, um organismo notificado tem obrigação de estar alerta para o facto de que qualquer uma dessas possibilidades pode surgir em determinadas circunstâncias. Por conseguinte, se for alertado, independentemente de tal suceder como resultado de informações decorrentes das suas próprias inspeções e avaliações ou de outra forma, será obrigado a atuar. O artigo 16.º, n.º 6, aplica-se evidentemente em todos os casos.

55. No que toca à segunda possibilidade, é provável que porque o esquecimento decorre de uma situação de boa-fé, o fabricante forneça ao organismo notificado toda a assistência necessária para permitir que este se pronuncie e tome todas as medidas necessárias para corrigir a situação.

56. No entanto, se e na medida em que essa assistência não seja prestada ou em casos de manipulação ou de fraude por parte do fabricante (terceira possibilidade), impor-se-á a questão da natureza exata das prerrogativas de que dispõe um organismo notificado. Neste contexto, e como já acima referi no n.º 45, é necessário ter presente que os organismos notificados não têm funções de aplicação da lei. A sua obrigação consiste em determinar se a sua certificação se pode ou não manter [35].

57. Atendendo ao elevado risco dos dispositivos médicos da classe III associados a esta certificação, parece-me que estes organismos têm a obrigação de tomar todas as medidas necessárias nesse contexto. Tendo em conta os seus conhecimentos científicos, a forma como esses organismos optam, em concreto, por atuar e as medidas que tomam, parecem-me questões que devem efetivamente ser deixadas ao seu critério, desde que atuem, a todo o momento, com o devido cuidado e diligência [36]. Cumpre aqui referir que as obrigações que incubem ao fabricante no ponto 5.2 do anexo II relativamente ao fornecimento aos mesmos de determinados dados e documentação [37] são ilustrativas e não exaustivas. A obrigação primordial imposta aos fabricantes por esta disposição é a de autorizar o organismo notificado a efetuar *todas* as inspeções necessárias e fornecer-lhe *todas* as informações apropriadas. Se, neste contexto, um organismo notificado considerar ser necessário efetuar testes aos dispositivos e/ou analisar a documentação comercial do fabricante, então o fabricante é obrigado a permitir que o faça. Quanto a saber se esse organismo está obrigado a efetuar um exame a esse respeito, o Tribunal de Justiça não pode dar orientações precisas. Essa questão deverá ser analisada pelo órgão jurisdicional de reenvio de forma casuística. A questão será a seguinte: que faria nas circunstâncias em causa um organismo notificado que atuasse com o cuidado e diligência exigidos? Sucede o mesmo com a questão de saber se o organismo notificado devia ter efetuado inspeções inesperadas [38].

58. Devo acrescentar, por uma questão de exaustividade, que, embora as questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio se refiram ao papel dos organismos notificados no que respeita aos dispositivos médicos da classe III nos termos do anexo II da Diretiva 93/42, aplicam-se regras e princípios análogos quando tais organismos atuam relativamente aos referidos dispositivos no âmbito de outros procedimentos previstos no artigo 11.º, n.º 1, alínea b), da referida diretiva, isto é, o anexo III, combinado com o anexo IV ou com o anexo V.

35 — V. ponto 4 do anexo II da Diretiva 93/42, referido no n.º 12 das presentes conclusões.

36 — V. n.º 44 das presentes conclusões.

37 — V. n.º 49 das presentes conclusões.

38 — O órgão jurisdicional de reenvio utiliza a expressão «inspeções inesperadas» («*unangemeldete Inspektionen*» no original alemão), ao passo que o ponto 5.4 do anexo II da Diretiva 93/42 se refere a «visitas inesperadas» (*unangemeldete Besichtigungen* na versão alemã da Diretiva). Uma vez que o objetivo dessas visitas é, em quase todos os casos, a realização de inspeções, nada infiro desta opção terminológica.

59. Deste modo, concluo que às questões segunda e terceira deve ser dada a seguinte resposta: o anexo II da Diretiva 93/42 deve ser interpretado no sentido de que, no caso dos dispositivos médicos da classe III, o organismo notificado responsável por proceder a uma auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto e ao controlo tem a obrigação de agir com o cuidado e diligência exigidos. Sempre que seja notificado de que um dispositivo médico pode estar defeituoso, essa obrigação implica que deve exercer as prerrogativas de que dispõe ao abrigo do referido anexo, de forma a determinar se a sua certificação do dispositivo em questão se pode manter. A natureza e o âmbito dessa obrigação terão de ser determinados de forma casuística, devendo essa determinação ser efetuada pelo órgão jurisdicional de reenvio.

Produção de efeitos no tempo do acórdão do Tribunal de Justiça

60. A Irlanda pediu que, caso venha a considerar que deve ser dada resposta afirmativa às questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio, o Tribunal de Justiça limite *ex nunc* à data do seu acórdão a produção de efeitos no tempo da sua decisão. A Irlanda considera que os interesses relativos à segurança jurídica assim o impõem e que, nomeadamente, existiria um risco de repercussões económicas graves se assim não fosse. Não é difícil perceber a força deste argumento. Em particular, é possível que a apólice do seguro subscrita por alguns, ou possivelmente por todos, os organismos notificados em questão ao abrigo do ponto 6 do anexo XI da Diretiva 93/42 possa não abranger uma responsabilidade desta natureza. Concordo, assim, que os efeitos de qualquer acórdão que venha a ser proferido e que considere que os organismos notificados podem ser responsabilizados devido a um incumprimento das suas obrigações previstas nesta diretiva sejam limitados nos termos propostos pela Irlanda. No entanto, uma vez que os organismos notificados só serão expostos a riscos financeiros se essas responsabilidades, na realidade, já forem objeto de uma cobertura de seguro, penso que essa limitação no tempo deve ser restringida à responsabilidade imputada a um organismo notificado que não seja já objeto de uma apólice de seguro ao abrigo do ponto 6 do referido anexo.

III – Conclusão

61. Proponho, por conseguinte, que o Tribunal de Justiça responda do seguinte modo às questões prejudiciais submetidas pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal, Alemanha):

(1) A Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, tem como propósito e intenção que, no caso dos dispositivos da classe III, o organismo notificado responsável por proceder à auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto bem como ao controlo atue com vista a proteger todos os potenciais doentes e possa, por conseguinte, em caso de violação culposa de uma obrigação prevista na referida diretiva, ser responsabilizado perante os doentes e os utilizadores em questão, desde que os princípios da equivalência e da efetividade sejam respeitados. Esta é uma questão que cumprirá ao órgão jurisdicional nacional apreciar.

(2) O anexo II da Diretiva 93/42 deve ser interpretado no sentido de que, no caso dos dispositivos médicos da classe III, o organismo notificado responsável por proceder a uma auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto e ao controlo tem a obrigação de agir com o cuidado e diligência exigidos. Sempre que seja notificado de que um dispositivo médico pode estar defeituoso, essa obrigação implica que deve exercer as prerrogativas de que dispõe ao abrigo do referido anexo, de forma a determinar se a sua certificação do dispositivo em questão se pode manter. A natureza e o âmbito dessa obrigação terão de ser determinados de forma casuística, devendo essa determinação ser efetuada pelo órgão jurisdicional de reenvio.

(3) A Diretiva 93/42 não deve ser interpretada no sentido de que impõe a um organismo notificado a obrigação de indemnizar um paciente ou um utilizador de um dispositivo médico quando essa responsabilidade tenha surgido numa data anterior ao acórdão a proferir, exceto se e na medida em que a responsabilidade em causa já for objeto de uma apólice de seguro subscrita pelo organismo notificado.