



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

6 de setembro de 2018\*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Artigo 340.º, segundo parágrafo, TFUE — Responsabilidade extracontratual da União Europeia — Diretiva 93/42/CEE — Dispositivos médicos — Artigo 8.º, n.ºs 1 e 2 — Procedimento de salvaguarda — Notificação por um Estado-Membro de uma decisão de proibição de colocação no mercado de um dispositivo médico — Inexistência de decisão da Comissão Europeia — Violação suficientemente caracterizada de uma regra jurídica que tem por objeto conferir direitos aos particulares — Nexo de causalidade entre o comportamento da instituição e o prejuízo invocado — Prova da existência e do alcance do prejuízo»

No processo C-346/17 P,

que tem por objeto um recurso de uma decisão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 9 de junho de 2017,

**Christoph Klein**, residente em Großgmain (Áustria), representado por H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

recorrente,

sendo as outras partes no processo:

**Comissão Europeia**, representada por G. von Rintelen, A. Sipos e A.C. Becker, na qualidade de agentes,

demandada em primeira instância,

**República Federal da Alemanha**,

interveniente em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: L. Bay Larsen, presidente de secção, J. Malenovský, M. Safjan (relator), D. Šváby e M. Vilaras, juízes,

advogado-geral: Y. Bot,

secretário: M. Aleksejev, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 8 de fevereiro de 2018,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 21 de março de 2018,

\* Língua do processo: alemão.

profere o presente

### Acórdão

- 1 Com o seu recurso, Christoph Klein pede a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 28 de setembro de 2016, Klein/Comissão (T-309/10 RENV, não publicado, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2016:570), pelo qual o Tribunal Geral julgou improcedente a ação que propôs destinada à obtenção da reparação do prejuízo alegadamente sofrido na sequência da violação, pela Comissão Europeia, das obrigações que lhe incumbem por força do artigo 8.º da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1).

### Quadro jurídico

- 2 O artigo 1.º da Diretiva 93/42, sob a epígrafe «Definições e âmbito de aplicação», enuncia, nos seus n.ºs 1 e 2:

«1. A presente diretiva aplica-se aos dispositivos médicos e respetivos acessórios. Para efeitos da presente diretiva, os acessórios serão tratados como dispositivos médicos. Os dispositivos médicos e seus acessórios são adiante designados por “dispositivos”.

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

- a) Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da conceção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;

[...]

- 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.

As obrigações decorrentes da presente diretiva impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou coletiva que monta, acondiciona, executa, renova e/ou rotula um ou vários produtos prefabricados e/ou destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na aceção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respetiva finalidade;

[...]»

3 O artigo 2.º desta diretiva, sob a epígrafe «Colocação no mercado e entrada em serviço», dispõe:

«Os Estados-Membros tomarão todas as disposições necessárias para que os dispositivos apenas possam ser colocados no mercado e entrar em serviço caso não comprometam a segurança e a saúde dos doentes, dos utilizadores, e, se aplicável, de terceiros, quando corretamente instalados, mantidos e utilizados em conformidade com a respetiva finalidade.»

4 O artigo 3.º da referida diretiva, sob a epígrafe «Requisitos essenciais», tem a seguinte redação:

«Os dispositivos devem observar os requisitos essenciais constantes do anexo I que lhes são aplicáveis atendendo à respetiva finalidade.»

5 Nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42, sob a epígrafe «Cláusula de salvaguarda»:

«1. Sempre que um Estado-Membro verificar que os dispositivos a que se referem os n.ºs 1 e 2, segundo travessão, do artigo 4.º, corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, tomará 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. O Estado-Membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, fundamentando a sua decisão e indicando, em especial, se a não conformidade com a presente diretiva resulta:

- a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º;
- b) De uma má aplicação das normas referidas no artigo 5.º, caso se pretenda aplicar essas normas;
- c) De uma lacuna nessas próprias normas.

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essa consulta, a Comissão verificar:

- que as medidas são justificadas, informará imediatamente desse facto o Estado-Membro que tomou a medida, bem como os outros Estados-Membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto ao comité referido no artigo 6.º no prazo de dois meses, se o Estado-Membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dará início ao processo referido no artigo 6.º,
- que as medidas não são justificadas, informará imediatamente o Estado-Membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na [União Europeia].

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a marcação CE, o Estado-Membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver apostado a marcação e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-Membros sejam mantidos informados da evolução e dos resultados deste processo.»

6 O artigo 18.º desta diretiva, sob a epígrafe «Marcação aposta indevidamente», dispõe:

«Sem prejuízo do artigo 8.º:

- a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação CE foi efetuada indevidamente, leva à obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na [União Europeia], de fazer cessar a infração nas condições fixadas pelo Estado-Membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º»

7 O anexo I da referida diretiva, sob a epígrafe «Requisitos essenciais», contém uma parte I que, sob o título «Requisitos gerais», tem a seguinte redação:

«1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico em a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e segurança.

[...]

3. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º de acordo com as especificações do fabricante.

[...]»

### **Antecedentes do litígio**

- 8 Os antecedentes do litígio, conforme figuram nos n.ºs 1 a 20 do acórdão recorrido, podem ser resumidos da seguinte forma.
- 9 C. Klein, o recorrente, é o diretor da atmed AG, sociedade anónima de direito alemão atualmente em situação de insolvência. É igualmente o inventor de um dispositivo de auxílio à inalação para asmáticos que patenteou no início dos anos 90.

### ***Decisão de proibição do dispositivo Inhaler***

- 10 De 1996 a 2001, o fabrico do dispositivo de auxílio à inalação do recorrente foi confiado à Primed Halberstadt GmbH por conta da Broncho-Air Medizintechnik AG. Esta sociedade era igualmente o distribuidor deste dispositivo, sob a denominação Inhaler Broncho Air® (a seguir «dispositivo Inhaler»). Aquando da sua colocação no mercado alemão, o referido dispositivo apresentava a marcação CE, para indicar a sua conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42.
- 11 No decorrer de 1996, as autoridades alemãs transmitiram à Broncho-Air Medizintechnik um projeto de decisão destinada a proibir a distribuição do dispositivo Inhaler. Neste projeto, as referidas autoridades explicaram que, devido à falta de uma avaliação clínica exaustiva, tinham dúvidas quanto à

conformidade deste dispositivo com os requisitos essenciais previstos na Diretiva 93/42. Manifestaram igualmente a sua vontade de proceder à recolha dos exemplares do referido dispositivo já postos em circulação.

- 12 Em 22 de maio de 1997, a Broncho-Air Medizintechnik enviou uma carta às autoridades alemãs, informando-as de que o dispositivo Inhaler tinha deixado de ser colocado no mercado em 1 de janeiro de 1997 e que a sua distribuição seria suspensa até que estivessem disponíveis estudos e testes suplementares sobre a conformidade deste produto com a Diretiva 93/42. Comunicou igualmente às autoridades alemãs que o dispositivo em causa não tinha sido distribuído no estrangeiro (a seguir «carta de 22 de maio de 1997»).
- 13 Em 23 de setembro de 1997, as autoridades alemãs adotaram uma decisão que proibia a Primed Halberstadt Medizintechnik de colocar no mercado o dispositivo Inhaler (a seguir «Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997»). Nesta decisão, as autoridades alemãs salientaram, em substância, que, em conformidade com o parecer do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, Alemanha), o dispositivo Inhaler não cumpria os requisitos essenciais previstos no anexo I da Diretiva 93/42, na medida em que a sua inocuidade não tinha sido suficientemente demonstrada de modo científico à luz dos elementos disponibilizados pelo fabricante.
- 14 Em 7 de janeiro de 1998, as autoridades alemãs enviaram à Comissão uma carta, com o título «Procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42 relativo [ao dispositivo Inhaler]», na qual comunicavam a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997 (a seguir «carta de 7 de janeiro de 1998»).
- 15 A Comissão não adotou qualquer decisão na sequência desta notificação das autoridades alemãs.

### ***Decisão de proibição do dispositivo effecto***

- 16 Em 16 de junho de 2000, os direitos de exploração exclusiva do dispositivo médico do recorrente foram cedidos à atmed. No seguimento desta cessão, este dispositivo foi distribuído, a partir de 2002, com caráter exclusivo pela atmed sob a denominação «effecto®» (a seguir «dispositivo effecto»). No decorrer de 2003, esta sociedade assumiu também o fabrico deste dispositivo. Quando foi colocado no mercado alemão, este dispositivo apresentava a marcação CE, que comprovava a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos na Diretiva 93/42.
- 17 Em 18 de maio de 2005, as autoridades alemãs adotaram uma decisão que proibia a atmed de colocar no mercado o dispositivo effecto (a seguir «Decisão de proibição de 18 de maio de 2005»). Em substância, consideraram que o procedimento de avaliação da conformidade, designadamente a avaliação clínica, não tinha sido efetuado de modo adequado e que, por essa razão, não se podia considerar que o referido dispositivo cumpria os requisitos essenciais previstos na Diretiva 93/42. Esta decisão não foi notificada à Comissão pelas autoridades alemãs, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 93/42.
- 18 Em 16 de janeiro e 17 de agosto de 2006, a atmed contactou os serviços da Comissão, denunciando o facto de as autoridades alemãs não terem notificado a Comissão da Decisão de proibição de 18 de maio de 2005. Segundo a atmed, devia ter sido iniciado um procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42.
- 19 Em 6 de outubro de 2006, à luz das informações recebidas da atmed, a Comissão perguntou às autoridades alemãs se estas consideravam que os requisitos de um procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 93/42 estavam preenchidos.

- 20 Em 12 de dezembro de 2006, a República Federal da Alemanha explicou à Comissão que, na sua opinião, o procedimento iniciado com o envio da carta de 7 de janeiro de 1998, relativo ao dispositivo Inhaler, constituía um procedimento de salvaguarda na aceção da referida disposição (a seguir «procedimento de salvaguarda de 1998») e que não se justificava um novo procedimento para um mesmo dispositivo com outra designação. Além disso, as autoridades alemãs informaram a Comissão das suas dúvidas que mantinham quanto à conformidade do dispositivo effecto com os requisitos essenciais previstos na Diretiva 93/42 e, conseqüentemente, pediram à Comissão que confirmasse a sua Decisão de proibição de 18 de maio de 2005. Em 13 de dezembro de 2006, a Comissão comunicou à atmed a resposta das autoridades alemãs.
- 21 Em 18 de dezembro de 2006, a atmed solicitou à Comissão que iniciasse um processo por incumprimento nos termos do artigo 226.º CE contra a República Federal da Alemanha e prosseguisse o procedimento de salvaguarda que, segundo ela, tinha sido iniciado no decorrer de 1998 (a seguir «carta da atmed de 18 de dezembro de 2006»).
- 22 Em 22 de fevereiro de 2007, a Comissão propôs às autoridades alemãs que avaliassem a Decisão de 18 de maio de 2005 no quadro do procedimento de salvaguarda de 1998 e a analisassem com base nas novas informações. Segundo a Comissão, esta via permitia evitar uma nova notificação e garantia maior eficácia.
- 23 Em 18 de julho de 2007, a Comissão comunicou às autoridades alemãs a sua conclusão segundo a qual a situação que lhe tinham submetido correspondia, na realidade, a um caso de marcação CE aposta indevidamente e, por esta razão, devia ser tratada à luz do artigo 18.º da Diretiva 93/42. A este respeito, a Comissão pôs em dúvida o facto de o dispositivo effecto não poder preencher os requisitos essenciais previstos nesta diretiva. Em contrapartida, considerou que eram necessários dados clínicos suplementares para provar que o dispositivo effecto era conforme com os referidos requisitos e convidou as autoridades alemãs a cooperarem estreitamente com a atmed para determinarem quais os dados em falta. A Comissão remeteu ao recorrente uma cópia da carta dirigida às autoridades alemãs para o efeito.
- 24 No decorrer de 2008, o recorrente apresentou uma petição ao Parlamento Europeu sobre o acompanhamento insuficiente do seu processo pela Comissão. Em 19 de janeiro de 2011, o Parlamento adotou a Resolução P7\_TA (2011) 0017.
- 25 Em 9 de março de 2011, o recorrente requereu à Comissão o pagamento de uma indemnização no montante de 170 milhões de euros à atmed e de 130 milhões de euros a si próprio. Em 11 de março de 2011, a Comissão indeferiu o pedido de indemnização apresentado pelo recorrente.

### **Tramitação processual no Tribunal Geral e no Tribunal de Justiça**

- 26 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 15 de setembro de 2011, o recorrente intentou uma ação de indemnização, com base nas disposições conjugadas do artigo 268.º e do artigo 340.º, segundo parágrafo, TFUE.
- 27 Por Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), o Tribunal Geral julgou improcedente a ação devido à inexistência de um comportamento ilegal da Comissão nos termos da Diretiva 93/42.
- 28 Antes de mais, o Tribunal Geral declarou inadmissível, por estar prescrito, o pedido do recorrente, na parte em que dizia respeito ao prejuízo pretensamente sofrido antes de 15 de setembro de 2006. Em seguida, no que respeita à proibição do dispositivo Inhaler, considerou que a inação da Comissão não era ilegal, porque, apesar do título da carta de 7 de janeiro de 1998, tal proibição não correspondia a um caso de cláusula de salvaguarda, na aceção do artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42, mas a um caso

de marcação CE aposta indevidamente, nos termos do artigo 18.º da Diretiva 93/42. Segundo o Tribunal Geral, neste contexto, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da referida diretiva, a Comissão tinha unicamente de ser informada pelo Estado-Membro em causa e não estava obrigada a adotar uma decisão. Por último, no que respeita à proibição do dispositivo effecto, o Tribunal Geral rejeitou aos argumentos do recorrente segundo os quais, em substância, a Comissão devia ter iniciado, por iniciativa própria, um procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42 ou, no mínimo, ter iniciado um processo por incumprimento nos termos do artigo 226.º CE.

- 29 Na sequência do recurso da decisão do Tribunal Geral interposto pelo recorrente, o Tribunal de Justiça anulou parcialmente, através do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o Acórdão do Tribunal Geral de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), e devolveu o processo a este último.
- 30 Em primeiro lugar, o Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso interposto pelo recorrente na parte em que este pedia uma indemnização relativa ao período anterior a 15 de setembro de 2006. Em segundo lugar, no que respeita à proibição de colocação do dispositivo Inhaler no mercado, o Tribunal de Justiça declarou que o Tribunal Geral não tinha respeitado os artigos 8.º e 18.º da Diretiva 93/42, ao considerar que a Comissão não tinha violado as obrigações que lhe incumbiam por força dessa diretiva. Em particular, considerou que o Tribunal Geral tinha cometido um erro de direito ao declarar que a Comissão não estava obrigada a iniciar um procedimento de salvaguarda, nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42, na sequência da receção da carta de 7 de janeiro de 1998. Além disso, o Tribunal de Justiça considerou que a eventual aplicação do artigo 18.º da Diretiva 93/42 ao dispositivo Inhaler não dispensava a Comissão da obrigação de agir por força do artigo 8.º, n.º 2, desta diretiva. No que respeita à proibição relativa ao dispositivo effecto, o Tribunal de Justiça julgou inadmissível o quarto fundamento do recorrente, que visava a constatação de erros do Tribunal Geral nessa parte do acórdão.

### **Acórdão recorrido**

- 31 Resulta dos n.ºs 32 a 36 do acórdão recorrido que, com o seu segundo pedido, o recorrente pediu ao Tribunal Geral que declarasse que a Comissão o devia indemnizar, não apenas devido à sua inação no procedimento de salvaguarda de 1998, relativo ao dispositivo Inhaler, mas também no que se refere ao dispositivo effecto. No n.º 36 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou este pedido inadmissível, na medida em que visava uma alegada omissão ilegal da Comissão no âmbito do procedimento relativo ao dispositivo effecto.
- 32 No que respeita aos requisitos de constituição da responsabilidade extracontratual da União, o Tribunal Geral, no n.º 57 do acórdão recorrido, considerou que, na medida em que, por um lado, a Comissão não dispunha de qualquer margem de apreciação quanto à adoção de uma decisão na sequência do procedimento de salvaguarda de 1998, iniciado em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42, e em que, por outro, em circunstâncias análogas, uma administração normalmente prudente e diligente não devia ter cometido a irregularidade verificada, a violação do direito da União cometida pela Comissão devia considerar-se suficientemente caracterizada.
- 33 No que se refere à questão de saber se o artigo 8.º da Diretiva 93/42 confere direitos ao recorrente, o Tribunal Geral, no n.º 67 do acórdão recorrido, considerou que o recorrente só podia invocar os direitos à indemnização cedidos pela Broncho-Air Medizintechnik e que não podia invocar os direitos à indemnização relativos à sua condição pessoal ou à atmed, pois estes não estão abrangidos pela norma de proteção prevista no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42.

34 Quanto aonexo de causalidade, o Tribunal Geral declarou, no n.º 73 do acórdão recorrido, que, ainda que se admitisse que estava demonstrada a existência de todos os danos alegados pelo recorrente, não podia, em qualquer caso, estabelecer-se umnexo de causalidade direto entre os referidos prejuízos e o comportamento ilegal da Comissão. A este respeito, o Tribunal Geral teceu, em primeiro lugar, as seguintes considerações:

«74 [...] [H]á que salientar que a Broncho-Air Medizintechnik informou as autoridades alemãs, através da sua carta de 22 de maio de 1997, da sua intenção de cessar voluntariamente a venda do dispositivo Inhaler até que estivessem disponíveis os estudos e testes suplementares sobre a conformidade deste dispositivo com a Diretiva 93/42. Ademais, resulta dessa carta que o dispositivo Inhaler não tinha voltado a ser colocado no mercado, a partir de 1 de janeiro de 1997, por decisão da sociedade distribuidora e que não tinha sido comercializado em nenhum Estado-Membro fora da [República Federal da Alemanha]. A referida carta concluiu que as autoridades alemãs, bem como o [Instituto Federal dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos], seriam novamente contactados quando estivessem disponíveis novas informações relativas à inocuidade do dispositivo.

75 Daqui decorre que a cessação da colocação no mercado e da venda do dispositivo Inhaler teve lugar, como sublinham a Comissão e a República Federal da Alemanha, antes da proibição da comercialização do referido dispositivo, adotada em 23 de setembro de 1997, bem como antes da notificação dessa decisão à Comissão nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva de 93/42, em 7 de janeiro de 1998. O prejuízo alegado pelo demandante, que consiste nomeadamente, segundo este, em perdas de vendas do dispositivo Inhaler e noutras dívidas decorrentes dessas perdas de vendas, assenta, como tal, na decisão adotada pela Broncho-Air Medizintechnik, por iniciativa própria, e não na pretensa inação da Comissão. Por outro lado, há que considerar, contrariamente ao que alega o demandante, que é irrelevante para este efeito a circunstância de a Comissão apenas ter tomado conhecimento desta cessação de venda num estado ulterior do procedimento.

76 Acresce que, na medida em que o demandante alegue que o dispositivo Inhaler não foi distribuído a partir de 1997 devido à [D]ecisão de proibição [de 23 de setembro de 1997] e à inação da Comissão, é forçoso constatar que tal argumento é contradito pelas afirmações da atmed na mensagem de correio eletrónico que enviou à Comissão em 18 de dezembro de 2006, a qual confirma a cessação voluntária da distribuição do dispositivo Inhaler. Com efeito, importa salientar que, nessa mensagem de correio eletrónico, a referida sociedade explicou que “o procedimento [de salvaguarda de 1998] tinha ficado sem objeto pouco depois da carta de [7 de janeiro de 1998], uma vez que o fabricante à época tinha declarado que não continuaria a comercializar o dispositivo até que a sua inocuidade fosse provada por análises suplementares”. Essa mensagem de correio eletrónico indica, além disso, que essa declaração foi feita “oralmente perante a autoridade alemã, em janeiro de 1997, e confirmada por escrito, em 22 de maio de 1997”.»

35 No n.º 78 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral, no contexto do exame donexo de causalidade, considerou, em segundo lugar, que não podia ser acolhido o argumento segundo o qual a Comissão tinha, em qualquer caso, adotado uma decisão contrária à conclusão das autoridades alemãs.

36 A este respeito, o Tribunal Geral, no termo da sua análise, declarou, no n.º 81 do acórdão recorrido, que não existia qualquer certeza de que a Comissão tivesse adotado uma decisão no sentido alegado pelo recorrente e que, ademais, na medida em que o argumento do recorrente quanto ao desfecho do procedimento de salvaguarda de 1998 apenas era fundado em afirmações puramente hipotéticas, a existência de umnexo de causalidade não podia ser declarada no caso vertente.

- 37 O Tribunal Geral acrescentou, no n.º 82 do acórdão recorrido, que as despesas e os honorários de advogados, bem como os empréstimos e juros que o recorrente teve de contratar para financiar os processos nos tribunais nacionais, foram contraídos por sua própria iniciativa, com o propósito de contestar a legalidade das decisões das autoridades alemãs, pelo que o seu reembolso não podia ser validamente reclamado à Comissão.
- 38 Nestas circunstâncias, o Tribunal Geral decidiu, nos n.ºs 83 e 84 do acórdão recorrido, que o recorrente não tinha demonstrado a existência de umnexo de causalidade direto e suficiente, suscetível de gerar a responsabilidade extracontratual da União, e que, na medida em que a falta de apenas um dos requisitos necessários para gerar essa responsabilidade basta para julgar o pedido indemnizatório improcedente, havia que julgar a ação improcedente no seu todo, sem que fosse necessário analisar o requisito relativo à existência de um prejuízo.

### **Pedidos das partes no Tribunal de Justiça**

- 39 Com o seu recurso, o recorrente pede que o Tribunal de Justiça se digne:
- anular o acórdão recorrido;
  - condenar a Comissão a pagar-lhe a quantia de 1 562 662,30 euros, acrescida de juros à taxa de base acrescida de 8 pontos percentuais, a contar da data da prolação do acórdão a proferir;
  - declarar que a Comissão o deve indemnizar pelos prejuízos que sofreu a contar de 15 de setembro de 2006, que o mesmo continua a alegar e que ainda não foram quantificados;
  - condenar a Comissão nas despesas; e,
  - a título subsidiário, anular o acórdão recorrido e devolver o processo ao Tribunal Geral.
- 40 A Comissão pede que o Tribunal de Justiça se digne negar provimento ao recurso por ser desprovido de fundamento e condenar o recorrente na totalidade das despesas.

### **Quanto ao presente recurso**

- 41 Em apoio do seu recurso, o recorrente invoca, em substância, sete fundamentos, relativos, o primeiro, à violação do artigo 61.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, na medida em que o Tribunal Geral, erradamente, declarou inadmissível o segundo pedido do recorrente, o segundo, à violação do artigo 61.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, na medida em que o Tribunal Geral cometeu um erro na apreciação dos requisitos da ação de indemnização, o terceiro, à violação do artigo 84.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, na medida em que o Tribunal Geral, erradamente, rejeitou por ser novo o fundamento relativo à violação do artigo 41.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta») e do princípio da boa administração, o quarto, à violação do artigo 8.º da Diretiva 93/42, bem como dos artigos 28.º e seguintes TFUE, na medida em que estas disposições conferem direitos aos particulares, o quinto, a um erro cometido pelo Tribunal Geral no âmbito do seu exame do nexode causalidade entre o comportamento da Comissão e o prejuízo invocado, o sexto, à não tomada em consideração de um projeto de decisão da Comissão e, o sétimo, à violação do artigo 6.º da Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma, em 4 de novembro de 1950 (a seguir «CEDH»), bem como do artigo 47.º da Carta, na medida em que o Tribunal Geral, erradamente, indeferiu o pedido de instrução, apresentado pelo recorrente.

- 42 Por outro lado, o recorrente pede ao Tribunal de Justiça, com base no artigo 41.º da Carta, que este ordene à Comissão que apresente a totalidade do processo relativo ao procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42.

### ***Quanto ao primeiro fundamento***

#### *Argumentos das partes*

- 43 O recorrente sublinha que contestou, no Tribunal de Justiça, a conclusão alcançada pelo Tribunal Geral no Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), segundo a qual, na falta de notificação formal por parte das autoridades alemãs a respeito do dispositivo effecto, a Comissão não estava obrigada a adotar uma decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42.
- 44 Este fundamento foi julgado inadmissível pelo Tribunal de Justiça no Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), daqui decorrendo que essa conclusão do Tribunal Geral é definitiva, por força do artigo 61.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia.
- 45 A este respeito, a improcedência do fundamento apresentado pelo recorrente junto do Tribunal de Justiça não tem por efeito que este não possa requerer uma indemnização no que respeita ao dispositivo effecto. Com efeito, a inexistência de responsabilidade extracontratual da União relativamente a este dispositivo não constitui um ponto de direito dirimido pelo acórdão do Tribunal de Justiça em sede de recurso. O facto de a Comissão dever ter adotado uma decisão nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42 e de, nessa medida, ter tido um comportamento ilegal foi definitivamente julgado pelo Tribunal de Justiça, com a consequência de que os efeitos do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), são igualmente aplicáveis ao dispositivo effecto.
- 46 Ora, nos n.ºs 32 a 36 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral deduziu desse acórdão do Tribunal de Justiça que o segundo pedido, pelo qual o recorrente pediu que o Tribunal Geral condenasse a Comissão a indemnizá-lo, não apenas devido à sua omissão no procedimento de salvaguarda de 1998, relativo ao dispositivo Inhaler, mas igualmente devido à sua inação no que respeita ao dispositivo effecto, devia ser declarado inadmissível.
- 47 Por outro lado, resulta da parte decisória do referido acórdão do Tribunal de Justiça que este não fez qualquer distinção entre o dispositivo Inhaler e o dispositivo effecto. A parte decisória desse acórdão cobre por conseguinte, no que respeita aos requisitos do direito à indemnização, todos os prejuízos que o recorrente sofreu relativamente aos seus direitos próprios e aos direitos que lhe foram cedidos, tanto face ao dispositivo Inhaler como ao dispositivo effecto.
- 48 A Comissão alega que o primeiro fundamento é improcedente.

#### *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 49 Nos termos do artigo 61.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, no caso de remessa, o Tribunal Geral está vinculado à solução dada às questões de direito na decisão do Tribunal de Justiça.

- 50 A este respeito, importa salientar que, no seu Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), o Tribunal Geral rejeitou a alegação do recorrente de que, no que se refere ao dispositivo effecto, a Comissão devia ter adotado uma decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42, mesmo na falta de uma notificação formal das autoridades alemãs.
- 51 Na sua petição no processo que esteve na origem do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o recorrente apresentou um quarto fundamento, relativo à inexistência de decisão da Comissão sobre o dispositivo effecto, contestando a solução apresentada pelo Tribunal Geral a este respeito.
- 52 Nos n.ºs 87 e 88 do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o Tribunal de Justiça declarou que o recorrente não tinha identificado com precisão nem os segmentos da fundamentação do acórdão que contestava no âmbito do quarto fundamento nem, *a fortiori*, o erro de direito de que enfermava essa parte do acórdão recorrido. Por conseguinte, o Tribunal de Justiça considerou que o quarto fundamento invocado devia ser julgado inadmissível.
- 53 Por conseguinte, ao julgar inadmissível este fundamento de recurso por motivos relacionados com a sua imprecisão, o Tribunal de Justiça conferiu um carácter definitivo ao ponto de direito dirimido pelo Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), e relativo ao comportamento da Comissão no que respeita ao dispositivo effecto.
- 54 O mero facto de, no n.º 1 da parte decisória do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o Tribunal de Justiça não ter distinguido entre o dispositivo Inhaler e o dispositivo effecto não é suscetível de alterar esta conclusão.
- 55 Assim, o Tribunal Geral agiu corretamente ao declarar, no acórdão recorrido, inadmissível o segundo pedido apresentado pelo recorrente, pelo qual este pedia que o Tribunal Geral declarasse que a Comissão o devia indemnizar igualmente pela inação dessa instituição no que respeita ao dispositivo effecto.
- 56 Nestas condições, o primeiro fundamento deve ser julgado improcedente.

### ***Quanto ao segundo fundamento***

#### *Argumentos das partes*

- 57 O recorrente salienta que, nos termos do n.º 1 do dispositivo do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o Tribunal de Justiça já declarou que existe uma violação suficientemente caracterizada do artigo 8.º da Diretiva 93/42 e que o referido artigo confere direitos aos particulares. Os termos «prejuízo pretensamente sofrido», conforme figuram no referido n.º 1 do dispositivo, devem ser interpretados no sentido de que, no acórdão a proferir após a remessa, o Tribunal Geral deve apenas verificar a existência do prejuízo.
- 58 O facto de, no acórdão recorrido, o Tribunal Geral proceder a um novo exame da responsabilidade extracontratual da União e chegar à conclusão de que o recorrente não pode invocar direitos à indemnização relacionados com a sua condição pessoal ou que lhe tenham sido cedidos pela atmed equivale a privar o Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), do seu efeito vinculativo. Segundo o recorrente, desta forma, o Tribunal Geral violou o artigo 61.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia no que respeita ao exame dos requisitos da ação de indemnização.
- 59 A Comissão alega que o segundo fundamento é improcedente.

*Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 60 Conforme jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, a responsabilidade extracontratual da União, na aceção do artigo 340.º, segundo parágrafo, TFUE, está sujeita ao preenchimento de uma série de requisitos, concretamente, a ilegalidade do comportamento imputado à instituição da União, a realidade do dano e a existência de um nexo de causalidade entre o comportamento da instituição e o prejuízo invocado (Acórdão de 14 de outubro de 2014, Giordano/Comissão, C-611/12 P, EU:C:2014:2282, n.º 35 e jurisprudência referida).
- 61 No que se refere ao primeiro requisito, o Tribunal de Justiça já declarou por várias vezes que deve ser demonstrada a violação suficientemente caracterizada de uma regra jurídica que tenha por objeto conferir direitos aos particulares (v., neste sentido, Acórdãos de 4 de julho de 2000, Bergaderm e Goupil/Comissão, C-352/98 P, EU:C:2000:361, n.º 42, e de 10 de julho de 2014, Nikolaou/Tribunal de Contas, C-220/13 P, EU:C:2014:2057, n.º 53).
- 62 Segundo o recorrente, nos termos do n.º 1 do dispositivo do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o Tribunal de Justiça já declarou que existe uma violação suficientemente caracterizada do artigo 8.º da Diretiva 93/42 e que o referido artigo confere direitos aos particulares, de forma que, no acórdão recorrido, o Tribunal Geral não podia examinar novamente este requisito da responsabilidade extracontratual da União.
- 63 A este respeito, importa recordar que, no Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), o Tribunal de Justiça, no âmbito do segundo fundamento apresentado pelo recorrente, relativo à aplicação incorreta dos artigos 8.º e 18.º da Diretiva 93/42, verificou se a Comissão estava obrigada a agir no seguimento da receção da carta de 7 de janeiro de 1998. No termo da sua verificação, o Tribunal de Justiça declarou que, no seu Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), o Tribunal Geral tinha violado os artigos 8.º e 18.º da Diretiva 93/42.
- 64 Embora o Tribunal de Justiça tenha reconhecido a violação dos referidos artigos da Diretiva 93/42 pelo Tribunal Geral, não examinou os requisitos da responsabilidade extracontratual da União e, nomeadamente, o primeiro desses requisitos, relativo à existência de uma violação suficientemente caracterizada de uma regra jurídica que tenha por objeto conferir direitos aos particulares. De resto, não figura no seu acórdão nenhuma referência a este requisito.
- 65 Como tal, a formulação empregue no n.º 1 do dispositivo do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), nos termos do qual o Acórdão do Tribunal Geral de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), «é anulado na parte em que, através desse acórdão, o Tribunal Geral [julga improcedente a ação destinada à] condenação da Comissão Europeia na reparação dos danos alegadamente sofridos por C. Klein a partir de 15 de setembro de 2006», não pode ser interpretada no sentido de que o Tribunal de Justiça, no âmbito do seu exame, reconheceu que o primeiro requisito da responsabilidade extracontratual da União se encontra preenchido no caso vertente.
- 66 Consequentemente, ao censurar o Tribunal Geral por ter verificado, no acórdão recorrido, se a Comissão tinha cometido uma violação suficientemente caracterizada do artigo 8.º da Diretiva 93/42 e se o referido artigo confere direitos aos particulares, o recorrente procede a uma leitura errada do Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), e nomeadamente do seu dispositivo.
- 67 Consequentemente, há que julgar improcedente o segundo fundamento.

### *Quanto ao terceiro, sexto e sétimo fundamentos*

#### *Argumentos das partes*

- 68 Com o terceiro fundamento de recurso, o recorrente alega que, no n.º 46 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral julgou inadmissível, enquanto fundamento novo, a sua alegação de que a inação da Comissão constitui uma violação do artigo 41.º da Carta e do princípio da boa administração.
- 69 Ora, o recorrente sustentou, na sua petição inicial, que a obrigação da Comissão de adotar uma decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42 resultava do princípio da «boa governação».
- 70 Por conseguinte, o fundamento relativo à violação do artigo 41.º da Carta não é um fundamento novo, uma vez que os princípios da «boa governação» e da boa administração são coincidentes.
- 71 Com o sexto fundamento, o recorrente sustenta que a Comissão juntou em anexo à sua contestação apresentada ao Tribunal Geral, no âmbito do processo que deu origem ao acórdão recorrido, dois projetos de decisão, um dos quais estava pronto para ser assinado e era qualificado de «final», a saber, o projeto com o título «Anexo KOM RENV 1» (a seguir «projeto de decisão em causa»). Este projeto de decisão prova que a Comissão considerava que a Decisão de proibição do dispositivo effecto, tomada pelas autoridades alemãs, em 18 de maio de 2005, não se justificava.
- 72 Contudo, no acórdão recorrido, o Tribunal Geral não examinou este elemento de prova. No âmbito de um processo regido pela igualdade de armas, o Tribunal Geral devia ter dado ao recorrente a possibilidade, ao menos no âmbito de uma medida de organização do processo, de tomar uma posição sobre o projeto de decisão em causa. Por conseguinte, o Tribunal Geral violou o direito a um processo equitativo, previsto no artigo 6.º da CEDH e no artigo 47.º da Carta.
- 73 Por outro lado, o facto de o Tribunal Geral não ter tido em conta estes dois projetos de decisão apresentados pela Comissão constitui uma desvirtuação dos factos e dos elementos de prova. Com efeito, a leitura dos referidos projetos mostra que a Comissão tinha chegado à conclusão de que a medida de proibição do dispositivo effecto pelas autoridades alemãs não era proporcional.
- 74 Por último, com o sétimo fundamento, o recorrente alega que, nas suas observações escritas no processo que deu origem ao acórdão recorrido, pediu que o Tribunal Geral ordenasse à Comissão que apresentasse a totalidade do seu processo relativo ao procedimento de salvaguarda de 1998.
- 75 Ao ter indeferido este pedido, o Tribunal Geral violou o artigo 6.º da CEDH e o artigo 47.º da Carta.
- 76 Segundo a Comissão, o terceiro, sexto e sétimo fundamentos são improcedentes.

#### *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 77 No que se refere ao terceiro fundamento, basta salientar que a alegação relativa à violação do artigo 41.º da Carta e do princípio da boa administração foi apresentada pelo recorrente para demonstrar a ilegalidade da atuação da Comissão. Do mesmo modo, no que respeita ao sexto e sétimo fundamentos, os projetos de decisão apresentados pela Comissão, bem como uma eventual obrigação de esta apresentar o seu processo relativo à cláusula de salvaguarda de 1998, apenas podem servir para os mesmos fins.
- 78 Ora, no n.º 57 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou que a Comissão tinha cometido uma violação suficientemente caracterizada do direito da União.

79 Nestas condições, as ilegalidades alegadas pelo recorrente no âmbito do terceiro, sexto e sétimo fundamentos, mesmo assumindo que sejam provadas, não tiveram consequências prejudiciais para o recorrente e não podem justificar a anulação do acórdão recorrido.

80 Daqui resulta que devem ser julgados inoperantes o terceiro, sexto e sétimo fundamentos.

### *Quanto ao quarto fundamento*

#### *Argumentos das partes*

81 O recorrente sublinha que a Diretiva 93/42 não se refere unicamente ao «fabricante» mas igualmente às «partes interessadas». Daqui resulta que esta diretiva confere direitos ao fabricante de um dispositivo médico, bem como às partes interessadas, como o inventor desse dispositivo ou outras pessoas que tenham intervindo no seu fabrico e distribuição.

82 Assim, enquanto inventor do dispositivo médico em causa e principal acionista da atmed, e igualmente enquanto licenciante da Broncho-Air Medizintechnik, o recorrente pode invocar, a título pessoal, o artigo 8.º da Diretiva 93/42 e os artigos 28.º e seguintes TFUE. O recorrente é igualmente a pessoa que, mais que qualquer outra parte interessada, é economicamente afetada pela inação da Comissão no âmbito do procedimento de salvaguarda de 1998, nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42.

83 De igual modo, o referido artigo confere direitos à atmed, fabricante do dispositivo effecto, visado pelo procedimento de salvaguarda de 1998. Além disso, os dispositivos Inhaler e effecto são idênticos, o que significa que devem satisfazer os mesmos requisitos para efeitos da Diretiva 93/42.

84 Por outro lado, é demonstrado num anexo à petição inicial que a mensagem de correio eletrónico da Comissão de 22 de fevereiro de 2007 foi igualmente endereçada à atmed. A este respeito, a Comissão propôs às autoridades alemãs que avaliassem a decisão de proibição do dispositivo effecto no âmbito do procedimento de salvaguarda de 1998, relativo ao dispositivo Inhaler. Como tal, o Tribunal Geral baseou-se em factos inexatos e cometeu um erro manifesto de apreciação quando depreendeu que a atmed não era visada no contexto deste procedimento de salvaguarda.

85 Resulta destas considerações que o Tribunal Geral cometeu um erro ao declarar que, no que se refere ao dispositivo effecto, o recorrente não podia pedir uma indemnização a título pessoal ou por conta da atmed.

86 A Comissão propõe ao Tribunal de Justiça que julgue o quarto fundamento improcedente.

#### *Apreciação do Tribunal de Justiça*

87 No caso vertente, o recorrente propôs uma ação de responsabilidade extracontratual com o propósito de obter uma indemnização pela violação dos seus direitos a título pessoal, bem como pela violação dos direitos da Broncho-Air Medizintechnik e da atmed, na sequência de uma cessão dos direitos à indemnização entre estas duas sociedades e ele próprio.

88 Através do presente fundamento, o recorrente censura o Tribunal Geral por ter considerado, nos n.ºs 63 a 67 do acórdão recorrido, que aquele apenas podia alegar os direitos à indemnização cedidos pela Broncho-Air Medizintechnik, com base num ato de cessão celebrado entre esta e o recorrente, em 27 de janeiro de 2007, excluindo os direitos de indemnização relacionados com a sua condição pessoal ou com a da atmed, que distribuiu de forma exclusiva o dispositivo effecto, e posteriormente assumiu também o seu fabrico.

- 89 Ora, por um lado, como resulta do exame do primeiro fundamento apresentado pelo recorrente no presente processo, o Tribunal Geral agiu corretamente ao julgar inadmissível, no acórdão recorrido, o segundo pedido que lhe foi formulado, destinado a que a Comissão indemneze o recorrente igualmente pela omissão imputável a essa instituição no âmbito do procedimento relativo ao dispositivo effecto.
- 90 Nestas condições, na medida em que a atmed unicamente distribuiu e posteriormente fabricou o dispositivo effecto, o Tribunal Geral considerou corretamente que o recorrente não podia invocar os direitos à indemnização que lhe foram cedidos por esta sociedade.
- 91 A este respeito, o facto de a carta de 22 de fevereiro de 2007, pela qual a Comissão propôs às autoridades alemãs que avaliassem a Decisão de 18 de maio de 2005 no contexto do procedimento de salvaguarda de 1998 e que a analisassem com base nas novas informações, ter sido igualmente endereçada à atmed não é suscetível de conferir direitos à indemnização ao recorrente, no que respeita ao dispositivo Inhaler, no âmbito da aplicação do artigo 8.º da Diretiva 93/42.
- 92 Por outro lado, no que se refere aos direitos à indemnização invocados pelo recorrente e relativos à sua condição pessoal, é certo que, na sua parte introdutória, o artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42 faz referência às «partes interessadas». Contudo, no segundo travessão desta disposição, é esclarecido que, se as medidas não forem justificadas, a Comissão informará imediatamente o Estado-Membro que tomou a iniciativa, bem como o «fabricante» ou o seu mandatário estabelecido na União. Na referida disposição não é referida nenhuma outra parte interessada.
- 93 Assim, resulta dos próprios termos do artigo 8.º, n.º 2, segundo travessão, da Diretiva 93/42 que apenas podem ser conferidos direitos à indemnização ao fabricante do dispositivo médico ou ao seu mandatário.
- 94 Por conseguinte, o Tribunal Geral agiu corretamente ao considerar que o recorrente não podia invocar os direitos à indemnização a título pessoal.
- 95 Por outro lado, na medida em que o recorrente alega que os artigos 28.º e seguintes TFUE são suscetíveis de lhe conferir, a título pessoal, bem como à atmed, direitos à indemnização nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42, basta salientar que tal argumentação não foi sustentada no âmbito da petição inicial. Por conseguinte, esta argumentação constitui um fundamento novo e, portanto, inadmissível.
- 96 Consequentemente, o quarto fundamento deve ser julgado improcedente.

### ***Quanto ao quinto fundamento***

#### *Argumentos das partes*

- 97 O recorrente salienta que, segundo os n.ºs 74 e 75 do acórdão recorrido, a Broncho-Air Medizintechnik e a Primed Halberstadt cessaram voluntariamente a colocação no mercado do dispositivo Inhaler pelo facto de a Broncho-Air Medizintechnik ter declarado, na sua carta de 22 de maio de 1997, não comercializar de momento este dispositivo.
- 98 Ora, esta cessação da comercialização do dispositivo Inhaler não constitui um ato voluntário da Broncho-Air Medizintechnik, cujo objetivo era colocar este dispositivo no mercado. Contudo, as autoridades alemãs não lhe deixaram outra opção, dado que, na prática, ninguém adquiriria um produto que, embora não fosse objetivamente perigoso, era objeto de um procedimento de proibição pendente. Além disso, no plano civil, o recorrente está obrigado, perante eventuais adquirentes do dispositivo Inhaler, a um dever de informação, que os dissuadiria de comprar o referido dispositivo.

- 99 Por conseguinte, o Tribunal Geral desvirtuou os factos nos n.ºs 74 e 75 do acórdão recorrido, sendo certo que as próprias constatações de facto operadas pelo Tribunal Geral demonstram que a Broncho-Air Medizintechnik não retirou voluntariamente o seu dispositivo do mercado.
- 100 A inexistência de carácter voluntário desta retirada do produto resultou ainda da circunstância de as autoridades alemãs se terem sentido obrigadas a proibirem a colocação do dispositivo Inhaler no mercado, em 23 de setembro de 1997, o que não teria sido necessário se a Broncho-Air Medizintechnik e a Primed Halberstadt tivessem, por vontade própria, retirado este dispositivo do mercado.
- 101 Além disso, a Primed Halberstadt, deduziu, juntamente com a Broncho-Air Medizintechnik, oposição à Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997, o que não teria feito se o dispositivo Inhaler tivesse sido retirado do mercado voluntariamente. Esta decisão e a oposição deduzida contra ela tornaram obsoleta, por conseguinte, a declaração feita na carta de 22 de maio de 1997.
- 102 Por outro lado, as considerações que constam dos n.ºs 74 e 75 do acórdão recorrido baseiam-se numa errada qualificação jurídica dos factos. Com efeito, caso, no seguimento da notificação da carta de 7 de janeiro de 1998, a Comissão tivesse adotado sem demora uma decisão nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42, a Broncho-Air Medizintechnik podia de imediato ter colocado novamente à venda o dispositivo Inhaler. Foi a inação da Comissão, e não a renúncia, ocorrida num primeiro momento, de prosseguir com a colocação no mercado do dispositivo Inhaler que esteve na origem dos prejuízos ulteriormente sofridos, nomeadamente os custos relativos à criação da atmed e à avaliação da conformidade do dispositivo effecto.
- 103 O recorrente sustenta igualmente que o Tribunal Geral, no n.º 76 do acórdão recorrido, procedeu a uma qualificação jurídica errada da mensagem de correio eletrónico da atmed de 18 de dezembro de 2006. Com efeito, esta sociedade não podia fazer qualquer declaração em nome da Broncho-Air Medizintechnik e esse documento não é suscetível de contradizer o facto de a inação da Comissão ter sido a causa determinante de, a partir da data em que a Comissão devia ter tomado uma decisão, o dispositivo Inhaler não ter continuado a ser distribuído.
- 104 O recorrente recorda que, nos n.ºs 79 e 80 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral chegou à conclusão de que não existia um nexo de causalidade entre o comportamento da Comissão e o prejuízo invocado, pelo facto de não ser certo que essa instituição tivesse adotado uma decisão favorável ao recorrente. Ora, o Tribunal Geral referiu-se unicamente às indicações das autoridades alemãs, sem proceder ao seu próprio exame, o que constitui um vício de falta de fundamentação. No âmbito desse exame, o Tribunal deveria ter concluído que a Comissão devia ter em conta, nomeadamente, a circunstância de o dispositivo Inhaler ostentar a marcação CE, o princípio da proporcionalidade relacionado com o facto de se tratar de um dispositivo médico de classe I, que, em princípio, apresenta riscos para a saúde muito reduzidos, bem como a jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa às disposições da Diretiva 93/42. Por estas razões, o Tribunal devia ter constatado que a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997, tomada pelas autoridades alemãs contra o dispositivo Inhaler, não se justificava.
- 105 O recorrente contesta que as suas afirmações relativas ao desfecho do procedimento de salvaguarda, que figuram no n.º 81 do acórdão recorrido, sejam «hipotéticas». Com efeito, os seus argumentos baseiam-se num exame de direito e de facto que devia ter sido efetuado pela Comissão. Além disso, o Tribunal Geral devia ter tido em conta o projeto de decisão em causa, segundo o qual a decisão de proibição do dispositivo effecto tomada pelas autoridades alemãs não se justificava.
- 106 O recorrente salienta que, após julgar o seu segundo pedido improcedente, relativo ao dispositivo effecto, o Tribunal Geral não volta a tomar esse dispositivo em consideração, o que constitui uma qualificação jurídica dos factos errada. Caso, na sequência da abertura do procedimento de salvaguarda de 1998, a Comissão tivesse adotado uma decisão, a Broncho-Air Medizintechnik, no

seguimento dessa decisão, podia ter comercializado e vendido o dispositivo Inhaler até à data. Em todo o caso, as consequências da inexistência de decisão da Comissão são suficientemente diretas, pois tal inexistência foi a causa principal, determinante e objetivamente previsível das despesas efetuadas na constituição e posteriormente na dissolução da atmed.

- 107 Por último, o recorrente sublinha que as despesas e os honorários dos advogados, bem como os empréstimos e os juros contratados para financiar os processos junto dos tribunais nacionais, não teriam ocorrido se a Comissão tivesse adotado, num prazo razoável, uma decisão no âmbito do procedimento de salvaguarda de 1998, nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42.
- 108 A Comissão alega que nada permite afirmar que a sua inação obrigou a Broncho-Air Medizintechnik a pôr fim à distribuição do dispositivo Inhaler no decorrer de 1997. Com efeito, não é concebível, mesmo de um ponto de vista meramente cronológico, que a decisão da Broncho-Air Medizintechnik de pôr fim à colocação no mercado desse dispositivo a partir de 1 de janeiro de 1997 tenha sido a consequência inevitável do facto de a Comissão não ter reagido após a notificação da carta de 7 de janeiro de 1998.
- 109 Caso a Broncho-Air Medizintechnik considerasse que o dispositivo Inhaler tinha sido colocado no mercado com toda a legalidade, poderia ter continuado a sua distribuição e intentado uma ação de oposição, nos termos do Código de Procedimento Administrativo alemão, contra uma futura decisão de proibição, que, em princípio, tem efeito suspensivo. A Primed Halberstadt Medizintechnik teria assim reagido contra a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997, tomada pelas autoridades alemãs contra o dispositivo Inhaler, e esta decisão, atendendo ao efeito suspensivo da ação de oposição, nunca se tornaria definitiva. Como tal, contrariamente ao que afirma o recorrente, este também não tinha obrigação de constituir a atmed.
- 110 O facto de o dispositivo Inhaler ainda poder ser comercializado é corroborado pelo facto de, em conformidade com as próprias alegações do recorrente no processo que deu origem ao Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), este dispositivo ter sido fabricado pela Primed Halberstadt Medizintechnik entre os anos de 1996 e 2001 e de ter, de facto, continuado a ser comercializado pela Broncho-Air Medizintechnik do ano de 1996 até ao ano de 2002.
- 111 A Comissão sustenta que a alegação de desvirtuação dos factos não está suficientemente fundamentada e que o Tribunal Geral não declarou, no n.º 75 do seu acórdão, que o procedimento de salvaguarda de 1998 tinha ficado privado de objeto. Além disso, a mensagem de correio eletrónico da atmed de 18 de dezembro de 2006 corrobora a constatação de que a Broncho-Air Medizintechnik decidiu por iniciativa própria não continuar com a colocação no mercado do dispositivo Inhaler.
- 112 No que se refere ao presumível resultado da decisão da Comissão no seguimento da notificação da carta de 7 de janeiro de 1998, essa instituição sustenta que os prejuízos alegadamente sofridos pelo recorrente só seriam imputáveis a um eventual comportamento ilegal por sua parte se se pudesse provar que esses prejuízos não teriam ocorrido se o seu comportamento não padecesse de ilegalidade. Ora, no n.º 79 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou que a própria Broncho-Air Medizintechnik reconheceu que eram necessários estudos e testes científicos suplementares para determinar a inocuidade do dispositivo Inhaler.
- 113 No que respeita ao argumento da violação do dever de fundamentação, o Tribunal Geral, no n.º 72 do acórdão recorrido, baseou-se, corretamente, no conteúdo da Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997 e da carta de 7 de janeiro de 1998 para, a partir daí, deduzir que não existia qualquer certeza de que a Comissão tivesse adotado uma decisão no sentido alegado pelo recorrente.

- 114 Por outro lado, a República Federal da Alemanha forneceu os elementos de prova exigidos no artigo 8.º da Diretiva 93/42 em caso de riscos associados a dispositivos médicos e a decisão das autoridades alemãs devia, em todo o caso, ter sido confirmada, dadas as incertezas quanto à eficácia do dispositivo Inhaler, relacionadas com a falta de dados clínicos.
- 115 No que se refere aos argumentos do recorrente relativos ao desfecho do procedimento de salvaguarda de 1998, a Comissão salienta que esta alegação não está fundamentada. A título exaustivo, esclarece que o projeto de decisão em causa foi invocado pelo recorrente no Tribunal Geral com o propósito de provar que a Comissão tinha cometido uma violação suficientemente caracterizada de uma regra jurídica, e não no âmbito de um exame donexo de causalidade entre o comportamento da Comissão e o prejuízo invocado. Além disso, esse projeto não é suscetível de provar a existência de tal nexode causalidade.
- 116 Quanto ao argumento do nexode causalidade no que respeita ao dispositivo effecto, a Comissão considera, por um lado, que o Tribunal Geral não estava obrigado a responder a este argumento, uma vez que nem o recorrente, a título individual, nem a atmed estavam abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 8.º da Diretiva 93/42. Por outro, o recorrente não era obrigado a suportar os custos inerentes à constituição da atmed.
- 117 No que respeita às custas judiciais suportadas pelo recorrente no âmbito dos processos intentados nos órgãos jurisdicionais nacionais, estas não são imputáveis de forma suficientemente direta ao comportamento da Comissão. Não estão, de resto, de forma alguma ligadas à inação da Comissão após a receção da carta de 7 de janeiro de 1998.
- 118 Concluindo, a Comissão sustenta que o quinto fundamento de recurso é totalmente improcedente.

#### *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 119 No caso vertente, após ter concluído que a Comissão tinha cometido uma violação suficientemente caracterizada do direito da União e que o recorrente apenas podia invocar os direitos à indemnização cedidos pela Broncho-Air Medizintechnik, o Tribunal Geral considerou, no n.º 73 do acórdão recorrido, que não podia ser estabelecido um nexode causalidade entre o comportamento ilegal da Comissão e os prejuízos invocados pelo recorrente.
- 120 A este respeito, em primeiro lugar, o Tribunal Geral salientou, no n.º 74 do acórdão recorrido, que a Broncho-Air Medizintechnik tinha informado as autoridades alemãs, através da carta de 22 de maio de 1997, da sua intenção de cessar voluntariamente a venda do dispositivo Inhaler até que estivessem disponíveis os estudos e testes suplementares relativos à conformidade deste dispositivo com a Diretiva 93/42.
- 121 No n.º 75 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral concluiu daí que a cessação da colocação no mercado e da venda do dispositivo Inhaler tinha tido lugar antes da proibição de comercialização do referido dispositivo, adotada em 23 de setembro de 1997, bem como antes da notificação desta decisão à Comissão, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 93/42, em 7 de janeiro de 1998, e que o prejuízo alegado pelo recorrente, que consistia, nomeadamente, segundo este, em perdas de vendas do dispositivo Inhaler e noutras dívidas decorrentes destas perdas de vendas, assentava, assim, na decisão tomada pela Broncho-Air Medizintechnik, por sua própria iniciativa, e não na alegada inação da Comissão.
- 122 O Tribunal Geral acrescentou, no n.º 76 do acórdão recorrido, que, na medida em que o recorrente alegava que o dispositivo Inhaler não tinha sido distribuído a partir do ano de 1997 devido à Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997 e à omissão da Comissão, é forçoso constatar que tal

argumento é contradito pelas afirmações da atmed na mensagem de correio eletrónico que enviou à Comissão em 18 de dezembro de 2006, a qual confirma a cessação voluntária de distribuição do dispositivo Inhaler.

- 123 O recorrente sustenta que, através destas declarações, o Tribunal Geral desvirtuou os factos, uma vez que resulta dos elementos do processo que existe um nexo de causalidade entre o comportamento ilegal da Comissão e o prejuízo que sustenta ter sofrido em virtude deste.
- 124 Resulta do artigo 256.º, n.º 1, segundo parágrafo, TFUE e do artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia que só o Tribunal Geral é competente, por um lado, para apurar os factos, exceto nos casos em que a inexatidão material das suas conclusões resulte dos documentos dos autos que lhe foram apresentados, e, por outro, para apreciar esses factos (Acórdãos de 6 de abril de 2006, *General Motors/Comissão*, C-551/03 P, EU:C:2006:229, n.º 51, e de 8 de março de 2016, *Grécia/Comissão*, C-431/14 P, EU:C:2016:145, n.º 30).
- 125 Consequentemente, a apreciação dos factos não constitui, salvo em caso de desvirtuação da prova produzida perante o Tribunal Geral, uma questão de direito sujeita, enquanto tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça (Acórdãos de 18 de maio de 2006, *Archer Daniels Midland e Archer Daniels Midland Ingredients/Comissão*, C-397/03 P, EU:C:2006:328, n.º 85, e de 8 de março de 2016, *Grécia/Comissão*, C-431/14 P, EU:C:2016:145, n.º 31).
- 126 Quando alega uma desvirtuação de elementos de prova pelo Tribunal Geral, o recorrente deve, em aplicação do artigo 256.º TFUE, do artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e do artigo 168.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, indicar de modo preciso os elementos que, em seu entender, foram desvirtuados e demonstrar os erros de análise que, na sua apreciação, levaram o Tribunal Geral a essa desvirtuação. Por outro lado, é jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que a desvirtuação deve resultar de forma manifesta dos documentos dos autos, sem que seja necessário proceder a uma nova apreciação dos factos e das provas (Acórdãos de 17 de junho de 2010, *Lafarge/Comissão*, C-413/08 P, EU:C:2010:346, n.º 16, e de 8 de março de 2016, *Grécia/Comissão*, C-431/14 P, EU:C:2016:145, n.º 32).
- 127 Resulta dos autos submetidos ao Tribunal de Justiça que, no decorrer de 1996, as autoridades alemãs transmitiram à Broncho-Air Medizintechnik um projeto de decisão de proibição da distribuição do dispositivo Inhaler. Por carta de 22 de maio de 1997, a Broncho-Air Medizintechnik informou as autoridades alemãs de que este dispositivo tinha deixado de ser colocado no mercado em 1 de janeiro de 1997 e que a distribuição do mesmo seria suspensa até que estivessem disponíveis estudos e testes suplementares sobre a sua conformidade com a Diretiva 93/42. Em 23 de setembro de 1997, as autoridades alemãs adotaram uma decisão que proibia à Primed Halberstadt Medizintechnik, que fabrica o dispositivo Inhaler por conta da Broncho-Air Medizintechnik, a colocação deste dispositivo no mercado.
- 128 A este respeito, importa declarar, em qualquer caso, que esta decisão de proibição pôs fim ao carácter voluntário da cessação da comercialização do dispositivo Inhaler pela Broncho-Air Medizintechnik.
- 129 Acresce que, como alega o recorrente na sua petição inicial, sem que seja contestado pela Comissão, a Primed Halberstadt Medizintechnik intentou, nos órgãos jurisdicionais alemães, uma ação de oposição contra a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997, nos termos do Código de Procedimento Administrativo alemão.
- 130 Como tal, esta ação de oposição, mesmo admitindo que tenha carácter suspensivo, confirma que a cessação de comercialização do dispositivo Inhaler pela Broncho-Air Medizintechnik não foi, no caso vertente, voluntária.

- 131 Além disso, contrariamente ao que o Tribunal Geral considerou, no n.º 76 do acórdão recorrido, o teor da mensagem de correio eletrónico da atmed de 18 de dezembro de 2006 não é suscetível de confirmar o caráter voluntário da cessação da comercialização do dispositivo Inhaler pela Broncho-Air Medizintechnik. Com efeito, por um lado, esta simples declaração da atmed, feita vários anos após os factos controvertidos e que não foi feita em nome da Broncho-Air Medizintechnik, não pode vincular esta última. Por outro, como já foi salientado, a ação de oposição intentada contra a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997 confirma, por si mesma, que a cessação da comercialização do dispositivo Inhaler não foi voluntária.
- 132 Por conseguinte, considerando que, no caso vertente, a Broncho-Air Medizintechnik tinha cessado voluntariamente a comercialização do dispositivo Inhaler, o Tribunal Geral viciou o seu acórdão de uma desvirtuação dos elementos de facto submetidos à sua apreciação.
- 133 Daqui resulta que o Tribunal Geral não podia validamente decidir, com base em tal constatação, que não existe um nexo de causalidade entre o comportamento da Comissão e o prejuízo invocado pelo recorrente.
- 134 Para considerar que o recorrente não tinha demonstrado a existência de tal nexo de causalidade, o Tribunal Geral, em segundo lugar, considerou, nos n.ºs 77 a 81 do acórdão recorrido, que não podia ser acolhido o argumento segundo o qual a Comissão tinha, em qualquer caso, adotado uma decisão contrária à conclusão das autoridades alemãs.
- 135 Ora, como salientou o advogado-geral no n.º 72 das suas conclusões, a questão relativa ao caráter certo da decisão que a Comissão teria tomado devia, no caso vertente, ter sido examinada pelo Tribunal Geral à luz da realidade ou da extensão do prejuízo relacionado com o dispositivo Inhaler, e não na fase do exame do nexo de causalidade entre o comportamento da Comissão e o prejuízo invocado.
- 136 Por conseguinte, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando, baseando-se na falta de certeza de uma decisão positiva da Comissão no seguimento da notificação pelas autoridades alemãs da carta de 7 de janeiro de 1998, negou a existência de tal nexo de causalidade.
- 137 Por último, em terceiro lugar, o Tribunal Geral considerou, no n.º 82 do acórdão recorrido, que as despesas e os honorários de advogados, bem como os empréstimos e juros que o recorrente contratou para financiar os processos intentados nos tribunais nacionais, foram contraídos por sua própria iniciativa, com o propósito de contestar a legalidade das decisões das autoridades alemãs, e não podiam, como tal, ser imputados à Comissão.
- 138 Ora, como alega o recorrente, a existência de um nexo entre estas despesas, nomeadamente no que respeita aos custos suportados no âmbito da ação de oposição intentada contra a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997, e a falta de decisão da Comissão com base no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 93/42, no que respeita ao dispositivo Inhaler, não podia ser descartada pelo Tribunal Geral. Com efeito, as referidas despesas ocorreram e, pelo menos, continuaram a ocorrer devido ao facto de a Comissão não ter tomado uma decisão.
- 139 Por conseguinte, há que declarar que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar que devia ser descartada a existência de um nexo de causalidade entre o comportamento ilegal da Comissão e o prejuízo invocado pelo recorrente resultante das despesas e dos honorários dos advogados, bem como dos empréstimos e juros contratados para financiar os processos intentados nos tribunais nacionais.
- 140 Atendendo às considerações precedentes, há que julgar procedente o quinto fundamento e, portanto, anular o acórdão recorrido na parte em que o Tribunal Geral julgou a ação improcedente pelo facto de o recorrente não ter demonstrado a existência de um nexo de causalidade direto e suficiente suscetível de gerar a responsabilidade da União.

***Quanto ao pedido apresentado ao Tribunal de Justiça de ordenar à Comissão que apresentasse a totalidade do processo relativo ao procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42***

- 141 No âmbito do seu recurso, o recorrente pede, com base no artigo 41.º da Carta, que o Tribunal de Justiça ordene à Comissão que apresente a totalidade do processo relativo ao procedimento de salvaguarda nos termos do artigo 8.º da Diretiva 93/42.
- 142 A este respeito, importa salientar que a apresentação dos documentos em causa não tem utilidade para o recorrente, uma vez que foi declarado que a irregularidade cometida pela Comissão é constitutiva de uma infração suficientemente caracterizada do direito da União e que não é alegado que os referidos documentos sejam, de outra forma, úteis para efeitos do presente recurso.
- 143 Como tal, não há que deferir o pedido de instrução formulado pelo recorrente.
- 144 Resulta do conjunto das considerações precedentes que o acórdão recorrido deve ser anulado na parte em que decide que o recorrente não demonstrou a existência de um nexo de causalidade direto e suficiente, suscetível de gerar a responsabilidade da União. É negado provimento ao recurso quanto ao restante.

**Quanto à ação no Tribunal Geral**

- 145 Nos termos do artigo 61.º, primeiro parágrafo, segundo período, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, este pode, em caso de anulação da decisão do Tribunal Geral, decidir definitivamente o litígio, se este estiver em condições de ser julgado.
- 146 É o que sucede no presente processo. Importa, portanto, verificar se, à luz dos requisitos da responsabilidade extracontratual da União, conforme recordados no n.º 60 do presente acórdão, estão preenchidos os requisitos relativos à realidade do prejuízo invocado, bem como ao nexo de causalidade entre o comportamento controvertido, que foi declarado constitutivo de uma violação suficientemente caracterizada do direito da União, e o referido prejuízo.
- 147 No que se refere ao prejuízo invocado, há que recordar que o prejuízo, cuja reparação é pedida no âmbito de uma ação de responsabilidade extracontratual da União nos termos do artigo 340.º, segundo parágrafo TFUE, deve ser real e certo, o que cabe ao demandante provar. Incumbe a este último apresentar provas concludentes da existência e extensão do prejuízo que invoca (v., neste sentido, Acórdão de 16 de julho de 2009, SELEX Sistemi Integrati/Comissão, C-481/07 P, não publicado, EU:C:2009:461, n.º 36 e jurisprudência referida).
- 148 No caso vertente, resulta da resposta dada ao quarto fundamento apresentado pelo recorrente em apoio do presente recurso que este pode unicamente invocar os direitos à indemnização cedidos pela Broncho-Air Medizintechnik, excluindo os direitos à indemnização relativos à sua condição pessoal ou à atmed.
- 149 Por outro lado, decorre do n.º 54 do Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), que o pedido de indemnização do recorrente deve, em quaisquer circunstâncias, ser declarado inadmissível, na parte em que se reporta ao prejuízo pretensamente sofrido antes de 15 de setembro de 2006.
- 150 Por conseguinte, como salientou o advogado-geral no n.º 45 das suas conclusões, resulta do efeito conjugado do Acórdão de 21 de janeiro de 2014, Klein/Comissão (T-309/10, EU:T:2014:19), e da declaração de improcedência do primeiro fundamento de recurso quanto a esse ponto, no n.º 58 do

Acórdão de 22 de abril de 2015, Klein/Comissão (C-120/14 P, não publicado, EU:C:2015:252), que o recorrente apenas pode pedir a reparação do prejuízo pretensamente sofrido a partir de 15 de setembro de 2006, no que respeita à Broncho-Air Medizintechnik.

- 151 A este respeito, importa sublinhar que, quanto à extensão dos direitos de indemnização no que respeita à Broncho-Air Medizintechnik, no período posterior a 15 de setembro de 2006, a sua determinação pode apresentar certas particularidades, relacionadas, nomeadamente, com o facto de, como alega o recorrente, a ação de oposição contra a Decisão de proibição de 23 de setembro de 1997 tomada pelas autoridades alemãs relativamente ao dispositivo Inhaler não estar terminada na data em que foi apresentada a petição inicial.
- 152 Contudo, o recorrente não pode ser dispensado de qualquer obrigação de prova do prejuízo que pretensamente sofreu. Com efeito, cabe-lhe, em relação a este tipo de prejuízo material, apresentar prova tanto da existência desse prejuízo como dos elementos em que se baseia a sua avaliação, que não pode ser efetuada apenas com base na equidade (v., neste sentido, Acórdão de 16 de julho de 2009, SELEX Sistemi Integrati/Comissão, C-481/07 P, não publicado, EU:C:2009:461, n.º 37).
- 153 A este respeito, na sua petição inicial, o recorrente invocou apenas os custos do processo e os honorários dos advogados pagos no âmbito do processo de oposição instaurado no decorrer de 1997 contra a proibição do dispositivo Inhaler pelas autoridades alemãs, sem de forma alguma determinar a sua extensão, fosse por quantificação ou por estimativa.
- 154 Nestas condições, há que julgar o pedido de indemnização apresentado pelo recorrente improcedente e indeferir o pedido de nomeação de um perito.

### **Quanto às despesas**

- 155 Em conformidade com o disposto no artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso for julgado procedente e o Tribunal de Justiça decidir definitivamente o litígio, decidirá igualmente sobre as despesas.
- 156 Nos termos do artigo 138.º, n.º 3, deste regulamento, aplicável aos processos de recurso de decisões do Tribunal Geral por força do disposto no artigo 184.º, n.º 1, do referido regulamento, se as partes obtiverem vencimento parcial, cada uma das partes suporta as suas próprias despesas. No entanto, se tal se afigurar justificado tendo em conta as circunstâncias do caso, o Tribunal de Justiça pode decidir que, além das suas próprias despesas, uma parte suporte uma fração das despesas da outra parte.
- 157 No caso vertente, tendo em conta o facto de o acórdão recorrido ter sido parcialmente anulado, mas ter sido o pedido de indemnização julgado improcedente, há que condenar o recorrente e a Comissão a suportarem as suas próprias despesas relativas tanto aos processos em primeira instância como em sede de recurso.
- 158 O artigo 140.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, aplicável aos processos de recurso de decisões do Tribunal Geral por força do disposto no artigo 184.º, n.º 1, deste regulamento, dispõe que os Estados-Membros e as instituições intervenientes no litígio suportam as suas próprias despesas.
- 159 Por conseguinte, enquanto interveniente nos processos em primeira instância, a República Federal da Alemanha suportará as suas próprias despesas relativas a estes processos.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) decide:

- 1) **O Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 28 de setembro de 2016, Klein/Comissão (T-309/10 RENV, não publicado, EU:T:2016:570), é anulado na parte em que declara que Christoph Klein não demonstrou a existência de um nexo de causalidade direto e suficiente suscetível de desencadear a responsabilidade da União Europeia.**
- 2) **É negado provimento ao recurso quanto ao restante.**
- 3) **É negado provimento ao recurso de Christoph Klein destinado a obter a reparação do prejuízo que pretensamente sofreu como consequência da violação pela Comissão Europeia das obrigações que lhe incumbem por força do artigo 8.º da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.**
- 4) **Christoph Klein e a Comissão Europeia suportam as suas próprias despesas relativas tanto aos processos em primeira instância como aos processos de recurso.**
- 5) **A República Federal da Alemanha suporta as suas próprias despesas relativas aos processos em primeira instância.**

Assinaturas