



Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MICHAL BOBEK
apresentadas em 6 de fevereiro de 2020¹

Processo C-581/18

RB
contra
TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Allianz IARD S. A.

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main, Alemanha)]

«Reenvio prejudicial — Dispositivos médicos — Implantes mamários defeituosos — Seguro de responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos — Limitação territorial — Situações meramente internas — Artigo 18.º TFUE — Aplicabilidade do direito da União»

I. Introdução

1. Uma paciente alemã recebeu, na Alemanha, implantes mamários defeituosos fabricados pela Poly Implant Prothèse S. A. (a seguir «PIP»), uma empresa francesa atualmente insolvente. A paciente pede, nos tribunais alemães, uma indemnização à Allianz IARD S. A., seguradora francesa da PIP. Em França, os fabricantes de dispositivos médicos estão sujeitos a uma obrigação legal de seguro de responsabilidade civil pelos danos causados a terceiros no exercício da sua atividade. Esta obrigação levou a PIP a subscrever um contrato de seguro com a Allianz, o qual continha uma cláusula territorial que limitava a cobertura aos danos causados no território francês. Assim, os dispositivos médicos exportados para outro Estado-Membro e aí utilizados não estavam cobertos pelo contrato de seguro.

2. Neste contexto, o Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main, Alemanha) pergunta se o facto de a PIP estar segura pela Allianz por danos causados pelos seus dispositivos médicos apenas no território francês, com exceção dos que são potencialmente causados noutros Estados-Membros, é compatível com o artigo 18.º TFUE e com o princípio da não discriminação em razão da nacionalidade nele estabelecido.

¹ Língua original: inglês.

II. Regime jurídico

A. *Direito da União*

3. O artigo 18.º, primeiro parágrafo, TFUE estabelece que:

«No âmbito de aplicação dos Tratados, e sem prejuízo das suas disposições especiais, é proibida toda e qualquer discriminação em razão da nacionalidade.»

4. Nos termos do artigo 34.º TFUE:

«São proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente.»

5. De acordo com o artigo 35.º TFUE:

«São proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à exportação, bem como todas as medidas de efeito equivalente.»

6. O artigo 56.º, primeiro parágrafo, TFUE tem a seguinte redação:

«No âmbito das disposições seguintes, as restrições à livre prestação de serviços na União serão proibidas em relação aos nacionais dos Estados-Membros estabelecidos num Estado-Membro que não seja o do destinatário da prestação.»

B. *Direito francês*

7. O artigo L. 1142-2 do code de la santé publique (Código da Saúde Pública)² dispõe que:

«Os profissionais de saúde do setor privado, os estabelecimentos de saúde, os serviços e os organismos referidos no artigo L. 1142-1, bem como todas as outras entidades jurídicas, que não sejam o Estado, que exerçam atividades de prevenção, de diagnóstico ou de cuidados de saúde, bem como os produtores, operadores e fornecedores de produtos de saúde, no seu estado acabado, referidos no artigo L. 5311-1, com exceção do ponto 5, sem prejuízo das disposições do artigo L. 1222-9 e dos pontos 11, 14 e 15, utilizados nas referidas atividades, estão obrigados a subscrever um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil ou administrativa, em que podem incorrer em resultado de danos pessoais causados a terceiros no âmbito dessa atividade, considerada no seu conjunto.

O ministro responsável pela saúde pode conceder, por decreto, uma derrogação à obrigação de seguro prevista no primeiro parágrafo a estabelecimentos de saúde públicos que disponham de recursos financeiros suficientes para lhes permitir indemnizar os prejuízos de forma equivalente à de um contrato de seguro.

Os contratos de seguro celebrados nos termos do primeiro parágrafo podem prever que as suas garantias estejam limitadas [...]

[...]

Em caso de incumprimento da obrigação de seguro prevista no presente artigo, o órgão disciplinar competente pode ordenar sanções disciplinares.»

² Conforme alterada pela Lei n.º 2002 -1577 de 30 de dezembro de 2002.

8. Nos termos do artigo L. 252-1 do code des assurances (Código dos Seguros)³:

«Qualquer entidade sujeita à obrigação de seguro estabelecida no artigo L. 1142-2 do Código da Saúde Pública que tenha tentado subscrever junto de uma companhia de seguros em França um contrato de seguro que cubra os riscos da responsabilidade perante terceiros previstos nesse artigo e que tenha sido recusada por duas vezes pode apresentar uma reclamação junto do bureau central de tarification [(Serviço Central de Preços)], cujos critérios de elaboração e regras de funcionamento são fixados por decreto adotado no Conseil d'État [(Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França)].

O Serviço Central dos Prémios tem a tarefa exclusiva de fixar o montante do prémio pelo qual a seguradora em causa é obrigada a garantir a cobertura do risco que lhe é proposto. Pode, nos termos estabelecidos por decreto do Conselho de Estado, determinar o montante de uma franquia a cargo do segurado.

O Serviço Central de Preços deve informar o representante do Estado no departamento sempre que uma pessoa sujeita à obrigação de seguro por força do artigo L. 1142-2 do Código da Saúde Pública subscreva um seguro com uma cobertura de risco anormalmente elevada, bem como o profissional envolvido. Nesse caso, fixará o montante do prémio correspondente a um contrato cuja duração não pode ultrapassar seis meses.

São nulas e sem efeito todas as cláusulas contratuais de resseguro que visem excluir da cobertura de resseguro determinados riscos em razão do montante do prémio fixado pelo Serviço Central de Preços.»

III. Matéria de facto, tramitação processual e questões prejudiciais

9. A PIP era uma fabricante de implantes mamários estabelecida em França. A empresa neerlandesa Rofil Medical Nederland B.V. (a seguir «Rofil») comercializava esses implantes, embalava e juntava-lhes um folheto informativo. A TÜV Rheinland LGA Products GmbH (a seguir «TÜV Rheinland»), na sua qualidade de «organismo notificado» na aceção da Diretiva 93/42/CEE⁴, tinha sido encarregada pela PIP, desde outubro de 1997, de proceder à avaliação da conformidade com as normas alemãs, europeias e outras normas internacionais. Para esse efeito, a TÜV Rheinland procedeu a várias auditorias de fiscalização junto da PIP entre 1997 e 2010.

10. No outono de 2006, a recorrente no processo principal submeteu-se a uma cirurgia na Alemanha em que recebeu implantes mamários comercializados pela Rofil. Foi posteriormente confirmado que, em vez do material «NuSil», descrito na documentação relativa ao produto e especificado e autorizado no âmbito da autorização de introdução no mercado, esses implantes foram preenchidos com silicone industrial não autorizado.

11. Em março de 2010, as autoridades sanitárias francesas constataram, pela primeira vez, no âmbito de uma inspeção, que a PIP estava a utilizar ilegalmente silicone industrial. Em abril de 2010, as autoridades alemãs recomendaram aos médicos que utilizaram os implantes de silicone da PIP que informassem as pacientes afetadas e deixassem de utilizar esses implantes mamários. Em 2012, foi recomendada a retirada total destes implantes.

12. A PIP tornou-se insolvente e foi liquidada em 2011. Em dezembro de 2013, o fundador da empresa foi condenado a quatro anos de prisão por um tribunal francês, pelo fabrico e pela comercialização de produtos nocivos para a saúde.

3 Criado pela Lei n.º 2002-303, de 4 de março de 2002.

4 Diretiva do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1).

13. A recorrente instaurou nos tribunais alemães uma ação contra o médico que efetuou a cirurgia, a TÜV Rheinland e a Allianz.

14. Alegou que o direito francês lhe conferia o direito de ação direta contra a Allianz. De acordo com o artigo L. 1142-2 do Código da Saúde Pública, os fabricantes de dispositivos médicos têm a obrigação de subscrever um seguro junto de uma seguradora (a seguir «obrigação de seguro»). Este seguro de responsabilidade civil concede o direito a uma ação direta (Direktanspruch) contra a seguradora a terceiros a quem tenham sido causados danos.

15. Nos termos do artigo L. 252-1 do Código dos Seguros, qualquer pessoa sujeita à obrigação de seguro que tenha tentado subscrever junto de uma seguradora em França um contrato de seguro que cubra os riscos de responsabilidade perante terceiros a que se refere este artigo e que tenha sido recusada por duas vezes pode apresentar uma reclamação junto do Serviço Central de Preços (a seguir «SCP»). Em seguida, o SCP fixa o montante do prémio pelo qual a seguradora em causa é obrigada a prestar a cobertura do risco proposto.

16. O SCP obrigou a AGF IARD, antecessora da Allianz, a fornecer à PIP uma cobertura de seguro. O SCP fixou o montante do prémio do seguro à luz do volume de negócios da PIP no território francês. Nas cláusulas especiais do contrato de seguro, sob a epígrafe «Âmbito geográfico», foi acordado que a cobertura se aplicava exclusivamente a sinistros ocorridos em França metropolitana e nos territórios franceses ultramarinos (a seguir «limitação territorial»). O SCP não se opôs à limitação territorial. Foi ainda previsto que, em caso de ocorrência de sinistros em série, o montante máximo da cobertura por sinistro ascendia a 3 000 000,00 euros e o montante máximo de cobertura por ano de seguro a 10 000 000,00 euros.

17. A ação da ora recorrente foi julgada improcedente pelo tribunal de primeira instância. A recorrente interpôs recurso dessa decisão para o Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main), o órgão jurisdicional de reenvio, no que respeita às conclusões relativas à TÜV Rheinland e à Allianz, mas não no que diz respeito à responsabilidade do médico que efetuou a operação. No órgão jurisdicional de reenvio, a recorrente pede a anulação da referida decisão relativamente à TÜV Rheinland e à Allianz. Pede igualmente que a TÜV Rheinland e a Allianz sejam condenadas a pagar-lhe uma indemnização por danos.

18. Segundo a recorrente, o tribunal de primeira instância cometeu um erro de direito ao considerar que a limitação territorial da cobertura de seguro ao território francês era lícita e ao excluir a existência de qualquer violação da livre circulação de mercadorias.

19. As questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio ao Tribunal de Justiça dizem apenas respeito à possível responsabilidade da Allianz. O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre a compatibilidade da limitação territorial em causa com o artigo 18.º TFUE. De acordo com esse órgão jurisdicional, existe um aspeto transfronteiriço na questão da limitação territorial, que se materializa quando ocorre um dano fora de França. O artigo 18.º, primeiro parágrafo, TFUE é aplicável porque as proibições específicas de discriminação previstas noutras disposições do TFUE não são aplicáveis ao caso em apreço. A limitação territorial constitui uma discriminação indireta em razão da nacionalidade, pois geralmente afeta pacientes estrangeiros, da mesma forma que um requisito de residência afetaria. Além disso, o artigo 18.º, primeiro parágrafo, TFUE pode ser invocado no âmbito de um litígio entre particulares. O SCP pode igualmente ser criticado por não ter oposto objeções à limitação territorial.

20. Foi neste contexto factual e jurídico que o Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) O princípio de não discriminação consagrado no primeiro parágrafo do artigo 18.º TFUE aplica-se apenas aos Estados-Membros e às instituições da União Europeia, ou também aos particulares (efeito direto em relação a terceiros [...] do artigo 18.º[, primeiro parágrafo,] TFUE)?
- 2) Caso a primeira questão obtenha resposta negativa e o [...] artigo 18.º [, primeiro parágrafo,] TFUE não seja aplicável às relações entre particulares: deve o [...] do artigo 18.º[, primeiro parágrafo,] TFUE ser interpretado no sentido de que se opõe à limitação da cobertura do seguro a sinistros ocorridos na área metropolitana de França e nos territórios franceses ultramarinos, uma vez que a autoridade francesa competente, o Bureau central de tarification [(SCT)], não impugnou a respetiva cláusula, apesar de essa cláusula infringir o [...] do artigo 18.º [, primeiro parágrafo,] TFUE por constituir uma discriminação indireta em razão da nacionalidade?
- 3) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão: em que condições se pode justificar a discriminação indireta nas situações que produzem efeitos em relação a terceiros? Em especial: a limitação territorial da cobertura do seguro aos sinistros ocorridos no território de um determinado Estado-Membro da União Europeia pode ser justificada com o argumento da limitação da responsabilidade da seguradora e do montante do prémio se, simultaneamente, os correspondentes contratos de seguro previrem, em caso de ocorrência de sinistros em série, a limitação da cobertura por sinistro e por ano de seguro?
- 4) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão: deve o [...] artigo 18.º [, primeiro parágrafo,] TFUE ser interpretado no sentido de que a seguradora [...] que, em violação [...] do artigo 18.º[, primeiro parágrafo,] TFUE, apenas tenha respondido por sinistros ocorridos na França metropolitana e nos territórios franceses ultramarinos, não pode negar o pagamento de uma indemnização alegando que o valor máximo de cobertura já foi atingido, se o sinistro tiver ocorrido fora dos referidos territórios?»

21. Foram apresentadas observações escritas pela Allianz (a seguir «recorrida»), pelos Governos dinamarquês e finlandês e pela Comissão Europeia. A recorrida, o Governo francês e a Comissão participaram na audiência, realizada em 8 de outubro de 2019.

IV. Apreciação

22. O órgão jurisdicional de reenvio submete quatro questões sobre as consequências jurídicas que decorrem de uma violação do artigo 18.º TFUE nas circunstâncias do caso em apreço. Com as suas questões 1 e 2, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se o artigo 18.º TFUE pode ser invocado diretamente pela recorrente, *de modo horizontal*, contra a Allianz, ou, *de modo vertical* (ou antes, diagonal), contra a República Francesa, uma vez que o SCP, enquanto emanção do Estado, não opôs objeções à limitação territorial da cobertura de seguro. As questões 3 e 4 dizem respeito ao alcance exato do artigo 18.º TFUE num caso como o presente, em que o contrato em causa prevê, além da limitação territorial, um limite da cobertura máxima (por cada sinistro e por ano de seguro).

23. Todas as quatro questões partilham de uma presunção tácita, designadamente que a limitação territorial em causa não só está abrangida pelo âmbito de aplicação do direito da União, mas é também discriminatória em razão da nacionalidade e contrária ao artigo 18.º TFUE.

24. No entanto, antes de discutir as consequências de uma infração, há que dar um passo atrás, ou melhor, dois passos atrás, no raciocínio e começar por determinar se ocorreu de facto uma infração. Que obrigação ou disposição específica do direito da União foi violada ao autorizar essa limitação territorial da cobertura do seguro para dispositivos médicos potencialmente defeituosos? Para responder a esta questão, há que examinar, em primeiro lugar i) se o processo é abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União, ou seja, se o Tribunal de Justiça é competente para responder às questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio, e, em caso afirmativo, ii) qual a disposição do direito da União suscetível de levar a uma conclusão de (in)compatibilidade no que respeita à limitação territorial em causa.

25. Reconheço que os pontos i) e ii) não costumam ser examinados separadamente na jurisprudência do Tribunal de Justiça. Tal é compreensível pelo facto de que, uma vez identificada uma obrigação concreta decorrente do direito da União ii), o requisito i) está preenchido, sem que seja necessário apreciá-lo especificamente. Contudo, o presente processo é algo invulgar. Embora, à luz da jurisprudência em matéria de liberdades fundamentais, tradicionalmente generosa, o presente processo pareça estar abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União (A), existe uma dificuldade nítida em identificar uma disposição do direito da União que se oponha à limitação territorial da obrigação de seguro (B).

A. O presente processo está abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União?

26. A recorrida e o Governo francês consideram que o presente processo está fora do âmbito de aplicação do direito da União. Segundo a recorrida, do ponto de vista de uma paciente alemã que se submeteu a uma cirurgia na Alemanha, o caso em apreço constitui uma situação meramente interna. A Comissão parece chegar à mesma conclusão no que diz respeito à aplicabilidade do artigo 18.º TFUE em especial. Em contrapartida, o Governo finlandês considera que, embora o seguro em causa no caso em apreço não seja especificamente regido pelo direito da União, a situação em causa está abrangida pelo âmbito do direito da União. Tal deve-se ao facto de a situação estar relacionada com a circulação transfronteiriça de mercadorias e de serviços e de o direito derivado da União regular tanto os dispositivos médicos como a responsabilidade pelos produtos defeituosos.

27. Partilho, em grande parte, da posição do Governo finlandês. Na minha opinião, apesar da incerteza quanto à aplicabilidade *in concreto* do artigo 18.º TFUE, ou de qualquer outra disposição do direito da União, simplesmente não é possível afirmar, tendo em conta a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, que a situação no caso vertente escapa ao âmbito de aplicação do direito da União para efeitos da competência do Tribunal de Justiça.

28. Para que se verifique a competência do Tribunal de Justiça, é necessário que exista uma relação suficientemente clara e direta entre o caso em apreço e uma das liberdades fundamentais (livre circulação de mercadorias, de pessoas, de serviços ou de capitais) (1) e/ou deve existir uma disposição potencialmente aplicável do direito (derivado) da União que precise de ser interpretada no caso em apreço (2).

1. Liberdades fundamentais e livre circulação

29. No âmbito das liberdades fundamentais, a aplicabilidade do direito da União depende das circunstâncias de facto concretas do litígio: é necessário um elemento transfronteiriço real para desencadear a aplicação do direito da União. De outro modo, a situação é normalmente considerada «meramente interna»⁵. O direito da União em matéria de liberdades fundamentais não deve ser

5 V., por exemplo, o recente Acórdão de 28 de março de 1979, Saunders (175/78, EU:C:1979:88, n.º 11).

aplicado a uma situação que está confinada, em todos os aspetos, a um único Estado-Membro⁶. A legislação de um Estado-Membro, que se aplica sem distinção aos nacionais de um Estado-Membro e aos nacionais de outros Estados-Membros, «regra geral, só é [suscetível] de ser [abrangida] pelas disposições relativas às liberdades fundamentais previstas pelo Tratado FUE na medida em que [seja aplicável] a situações que tenham um nexo com as trocas comerciais entre os Estados-Membros»⁷.

30. É verdade que, ao longo dos anos, a jurisprudência relativa às disposições sobre liberdades fundamentais alargou ainda mais o seu âmbito de aplicação. A jurisprudência começou por cobrir não apenas os obstáculos reais (no sentido de já se terem materializado), mas também a *dissuasão* ou o facto de tornar o exercício das liberdades menos atraente⁸. Da mesma forma, a mera *potencialidade* transfronteiriça é suficiente, o que não tem de ser necessariamente demonstrado no caso concreto⁹. A possibilidade transfronteiriça permanece ao nível de uma hipótese razoavelmente concebível: assim, no âmbito dos serviços, o facto de, por exemplo, alguns destinatários de um serviço serem suscetíveis de ser provenientes de outro Estado-Membro é suficiente para desencadear as regras do Tratado relativas aos serviços¹⁰.

31. Este tipo de processos suscita naturalmente a questão de saber até onde pode ser estendida a lógica da potencialidade, de modo que qualquer questão relativa, por exemplo, a mercadorias ou pessoas pudesse, em última análise, estar abrangida pelo direito da União. Para as mercadorias, a resposta foi dada no Acórdão Keck¹¹. Para as outras liberdades, a resposta está talvez ainda pendente¹², mas uma coisa é certa: a discussão centra-se normalmente na avaliação da (in)compatibilidade das medidas do Estado-Membro com o direito da União, ou seja, no âmbito da competência do Tribunal de Justiça. Não é frequente o Tribunal de Justiça declarar que não tem competência quando existe um elemento transfronteiriço razoavelmente concebível (e não totalmente hipotético)¹³ no processo em relação a qualquer uma das quatro liberdades.

32. Recentemente, no Acórdão Ullens de Schooten¹⁴, o Tribunal de Justiça consolidou a sua jurisprudência relativa à inexistência de uma situação transfronteiriça (uma situação meramente interna), que faz com que o caso não seja abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União e escape assim à competência do Tribunal de Justiça. Esse acórdão reafirmou que, independentemente de qualquer elemento transfronteiriço *real*, determinada situação concreta recai no âmbito de aplicação do direito da União, em primeiro lugar, quando «não se [puder] excluir que cidadãos estabelecidos noutros Estados-Membros tenham estado ou estejam interessados em fazer uso dessas liberdades para exercerem atividades no território do Estado-Membro que aprovou a regulamentação nacional em causa»; em segundo lugar, quando «a decisão que [o] órgão jurisdicional adotar na sequência do seu acórdão proferido a título prejudicial [produza] efeitos também relativamente [aos nacionais dos outros Estados-Membros]»; em terceiro lugar, «quando o direito nacional obriga o órgão jurisdicional de reenvio a conceder a um nacional do Estado-Membro a que esse órgão jurisdicional pertence direitos iguais àqueles que o direito da União confere a um nacional de outro

6 V., por exemplo, Acórdão de 30 de junho de 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, n.º 21).

7 V., por exemplo, Acórdãos de 11 de setembro de 2003, Anomar e o. (C-6/01, EU:C:2003:446, n.º 39 e jurisprudência aí referida); de 19 de julho de 2012, Garkalns (C-470/11, EU:C:2012:505, n.º 21); e de 11 de junho de 2015, Berlington Hungary e o. (C-98/14, EU:C:2015:386, n.º 24). O sublinhado é meu.

8 V., por exemplo, Acórdão de 30 de novembro de 1995, Gebhard (C-55/94, EU:C:1995:411, n.º 37 e jurisprudência aí referida).

9 V., por exemplo, neste sentido, Acórdãos de 10 de maio de 1995, Alpine Investments (C-384/93, EU:C:1995:126, n.ºs 23 a 28); de 15 de dezembro de 1995, Bosman (C-415/93, EU:C:1995:463, n.ºs 88 a 91); de 9 de setembro de 2004, Carbonati Apuani (C-72/03, EU:C:2004:506, n.ºs 22 a 26); e de 10 de fevereiro de 2009, Comissão/Itália (C-110/05, EU:C:2009:66, n.º 58).

10 V., por exemplo, Acórdão de 11 de junho de 2015, Berlington Hungary e o. (C-98/14, EU:C:2015:386, n.º 27); ou, para uma lógica semelhante no contexto da livre circulação de trabalhadores, v., recentemente, por exemplo, Acórdão de 10 de outubro de 2019, Krah (C-703/17, EU:C:2019:850, n.ºs 42 a 54).

11 Acórdão de 24 de novembro de 1993, Keck e Mithouard (C-267/91 e C-268/91, EU:C:1993:905).

12 V., para uma opinião crítica, em matéria de trabalhadores, minhas Conclusões no processo Krah (C-703/17, EU:C:2019:450) e, no contexto da liberdade de estabelecimento, minhas Conclusões no processo Hornbach-Baumarkt (C-382/16, EU:C:2017:974).

13 V., neste sentido, no contexto dos serviços, Despacho de 4 de junho de 2019, Pólus Vegas (C-665/18, não publicado, EU:C:2019:477, n.ºs 16 a 24).

14 Acórdão de 15 de novembro de 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874).

Estado-Membro na mesma situação»; e, em quarto lugar, quando «as disposições deste direito [passem] a ser aplicáveis por força da legislação nacional, a qual é conforme, nas soluções dadas a situações em que todos os elementos estão confinados a um só Estado-Membro, às soluções do direito da União»¹⁵.

33. Não obstante, é manifesto que os cenários descritos no Acórdão Ullens de Schooten não esgotam todas as situações que podem estar abrangidas pelo âmbito de aplicação do direito da União¹⁶. Esse acórdão dizia apenas respeito a alegações de potencialidade transfronteiriça com vista a invocar as disposições do Tratado relativas à livre circulação no contexto de uma ação direta de responsabilidade do Estado por violação do direito da União. Por conseguinte, o Tribunal de Justiça forneceu uma resposta sobre as disposições do Tratado invocadas.

34. A outra hipótese que, normalmente, está abrangida pelo âmbito de aplicação do direito da União é aquela em que, mesmo na falta de um elemento transfronteiriço, uma disposição do direito da União regula a matéria em causa.

2. Existe uma medida (de harmonização) de direito (derivado) da União?

35. Existe uma disposição do direito da União (em princípio, uma norma de harmonização de direito derivado) suscetível de ser aplicada no caso em apreço e que precise de ser interpretada? Essa disposição do direito da União abrange o domínio jurídico em que se insere o litígio no processo principal? Existe uma norma jurídica na referida disposição que possa ser considerada relativa à situação no processo principal? Em caso afirmativo, é provável que o processo esteja abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União para efeitos da interpretação dessa disposição.

36. Esta situação é, em grande medida, independente da existência de qualquer elemento transfronteiriço. Algumas medidas de harmonização de direito derivado da União são aplicáveis a situações meramente internas, apesar de se basearem em disposições do Tratado relativas à livre circulação e à criação do mercado interno¹⁷. É, portanto, irrelevante, para efeitos da competência do Tribunal de Justiça, tratar-se de uma situação *factual* meramente interna, ou seja, em que todos os factos estão confinados a um único Estado-Membro.

37. Na inexistência de qualquer elemento transfronteiriço, real ou potencial, um fator de conexão suficiente para desencadear o direito da União é a existência de normas jurídicas relevantes, *potencialmente aplicáveis*, previstas pelo direito (derivado) da União que não façam nenhuma distinção entre atividades com um elemento estrangeiro e as atividades que não têm este elemento¹⁸. Assim, a menos que o âmbito de aplicação da medida esteja expressamente limitado a situações com uma dimensão transfronteiriça, a existência de medidas de harmonização e a necessidade de as interpretar em relação ao presente processo podem constituir uma ligação suficiente para desencadear a aplicação do direito da União¹⁹.

15 Acórdão de 15 de novembro de 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, n.ºs 50 a 53) (incluindo as referências às diversas orientações jurisprudenciais que esse acórdão reuniu).

16 V., para opiniões críticas sobre o Acórdão Ullens de Schooten e de forma mais abrangente, a categoria de «situações meramente internas», por exemplo, Dubout, É., «Voyage en eaux troubles: vers une épuration des situations “purement internes?” CJUE, gde ch., 15 de novembro de 2016, Ullens de Schooten, aff. C-268/15, EU:C:2016:874», *Revue des affaires européennes*, 4, 2016, p. 679; e Iglesias Sánchez, S., «Purely Internal Situations and the Limits of EU Law: A Consolidated Case-Law or a Notion to be Abandoned?», *European Constitutional Law Review*, vol. 14, 2018, número 1, p. 7.

17 V., por exemplo, Acórdão de 20 de maio de 2003, Österreichischer Rundfunk e o. (C-465/00, C-138/01 e C-139/01, EU:C:2003:294, n.º 41 e jurisprudência aí referida), e Acórdão de 6 de novembro de 2003, Lindqvist (C-101/01, EU:C:2003:596, n.ºs 40 e 41).

18 V., por exemplo, neste sentido, Acórdão de 30 de janeiro de 2018, X e Visser (C-360/15 e C-31/16, EU:C:2018:44, n.ºs 98 a 110).

19 V., neste sentido, Acórdão de 13 de junho de 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, n.ºs 29 a 37).

38. Na minha opinião, para que uma matéria esteja abrangida pelo âmbito de aplicação do direito da União, basta que existam normas de direito derivado da União que regulem, *de uma forma geral*, o objeto ou as questões em causa. Por conseguinte, não é necessário, na fase de verificação da competência do Tribunal de Justiça, identificar de forma clara e inequívoca uma regra ou uma obrigação *específica* de direito da União que seja aplicável ao processo.

39. Um exemplo recente proveniente de outro domínio do direito da União poderia ilustrar esta tese. O Acórdão Moro²⁰ tinha por objeto a questão de saber se o direito da União se opõe a uma disposição do direito italiano que prevê a impossibilidade de requerer a aplicação de uma pena negociada na sequência de confissão do acusado após o início do processo judicial. Esta questão foi colocada no âmbito da interpretação da Diretiva 2012/13/UE, relativa ao direito à informação em processo penal²¹, em especial do seu artigo 6.º (direito à informação sobre a acusação). Não há dúvidas de que, geralmente, a diretiva se podia aplicar *ratione materiae* a esse tipo de situação. A questão de saber se esta diretiva criou alguma obrigação *específica* para os Estados-Membros no contexto *específico* do processo principal foi em seguida debatida em sede de apreciação do mérito da causa, por oposição à admissibilidade ou à competência do Tribunal de Justiça²².

40. Nas minhas conclusões no processo Moro²³, tentei igualmente salientar a consequência algo peculiar que resultaria do facto de não se distinguir claramente entre o âmbito de aplicação do direito da União (e a competência do Tribunal de Justiça) e a discussão sobre a identificação de uma obrigação específica decorrente das suas disposições (a apreciação de uma questão de mérito) em casos semelhantes. Caso se admitisse que estas duas questões se convertiam numa só, então toda a discussão sobre o mérito do processo decorreria na apreciação da competência do Tribunal de Justiça.

41. Em resumo, o Tribunal de Justiça declara-se incompetente quando a situação em causa esteja, em todos os aspetos, confinada a um único Estado-Membro²⁴ ou quando seja óbvio que nenhuma disposição do direito da União, especialmente uma disposição submetida à interpretação do Tribunal de Justiça, é aplicável²⁵. Embora essas duas situações se possam por vezes sobrepor num caso concreto (por exemplo, em que há um instrumento de direito derivado da União que regula uma situação transfronteiriça), importa referir, em conclusão, que a lógica inerente a cada uma difere. A existência de um elemento transfronteiriço (e a inexistência de uma situação meramente interna) constitui uma avaliação *circunstancial* dos factos de cada caso concreto. Em contrapartida, a (in)existência de uma medida de harmonização da União constitui uma apreciação *normativa* de uma determinada área jurídica: há medidas de direito da União que sejam potencialmente aplicáveis ao caso concreto?

3. O presente processo

42. Avaliado à luz das considerações já descritas, o presente processo está abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União em pelo menos três aspetos: (i) um elemento transfronteiriço no contexto da liberdade de circulação de mercadorias e as suas consequências em termos de responsabilidade; (ii) a potencialidade no que respeita à liberdade de receber serviços de (seguros) de outro Estado-Membro; e (iii) a matéria jurídica do processo, nomeadamente a responsabilidade dos «fabricantes» por produtos defeituosos e dispositivos médicos enquanto mercadorias que circulem no mercado interno, que são aspetos parcialmente harmonizados pelo direito derivado da União.

20 Acórdão de 13 de junho de 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489).

21 Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho (JO 2012, L 142, p. 1).

22 Acórdão de 13 de junho de 2019, Moro (C-646/17, EU:C:2019:489, n.ºs 29 a 37).

23 C-646/17, EU:C:2019:95, n.ºs 29 e 76 a 81, incluindo nota 29.

24 V., por analogia, Acórdão de 1 de abril de 2008, Gouvernement de la Communauté française e Gouvernement wallon (C-212/06, EU:C:2008:178, n.º 33 e jurisprudência aí referida).

25 V., neste sentido, Acórdão de 30 de junho de 2016, Admiral Casinos & Entertainment (C-464/15, EU:C:2016:500, n.ºs 19 a 22 e jurisprudência aí referida).

43. Em primeiro lugar, os dispositivos médicos que alegadamente causaram danos à recorrente foram introduzidos no mercado em toda a União Europeia: foram produzidos em França e depois comercializados nos Países Baixos por uma empresa neerlandesa, que os revendia finalmente na Alemanha. É certo que as questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio incidem, de uma maneira ou de outra, sobre os danos *subsequentes* que essas mercadorias aparentemente defeituosas causaram num Estado-Membro a um residente nesse Estado-Membro. No entanto, é indiscutível que o dano foi, de certa forma, uma consequência da troca de mercadorias no interior da União. Da mesma forma, com as questões que submeteu, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se especificamente sobre o âmbito da responsabilidade de um fabricante residente noutro Estado-Membro e a participação das autoridades públicas na responsabilidade e no regime de seguro obrigatório.

44. Em segundo lugar, da mesma forma que existiu claramente livre circulação entre os Estados-Membros a montante (uma vez que os bens que causaram o dano circularam), existe igualmente o elemento transfronteiriço potencial a jusante. Se a cláusula territorial fosse considerada incompatível com o direito da União, a recorrente situada na Alemanha poderia, hipoteticamente, pedir uma indemnização à recorrida situada em França, procurando assim ter acesso a um seguro transfronteiriço enquanto parte lesada²⁶. Embora deva admitir que considero este elemento de conexão, em contraste com o primeiro, deveras ténue, também é justo observar que, em jurisprudência anterior sobre livre circulação, o Tribunal de Justiça adotou uma abordagem bastante generosa relativamente à inclusão de cenários remotos no âmbito de aplicação das quatro liberdades.

45. Em terceiro lugar, o objeto do presente processo aborda questões que foram objeto de uma certa harmonização, incluindo a responsabilidade por mercadorias defeituosas ou por dispositivos médicos. A Diretiva 85/374/CEE²⁷ estabeleceu o princípio da responsabilidade não culposa dos fabricantes de produtos defeituosos. Por sua vez, a Diretiva 93/42 harmonizou as disposições nacionais relativas à segurança e à proteção da saúde dos pacientes e utilizadores de dispositivos médicos. Esta diretiva regula a comercialização desses dispositivos e estabelece normas destinadas a proteger contra os riscos ligados à conceção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos médicos.

46. Abrangem as disposições destes instrumentos de direito derivado (ou podem, isolada ou conjuntamente, ser interpretadas no sentido de que abrangem) a questão do seguro de responsabilidade civil pelo uso de dispositivos médicos em pacientes? Há que recordar que *a apreciação da competência do Tribunal de Justiça* diz respeito à matéria abrangida pelos instrumentos em causa, nomeadamente ao seu âmbito de aplicação *ratione materiae*, por oposição ao objeto do litígio. Em contrapartida, a existência ou inexistência de obrigações específicas é uma questão de interpretação desses instrumentos²⁸.

47. Por conseguinte, há que concluir que o Tribunal de Justiça é competente para tratar o presente pedido de decisão prejudicial.

26 Nas observações escritas e na audiência, houve alguma discussão sobre o facto de a recorrente não ser nem a seguradora nem o segurado, e, portanto, não ser realmente parte no contrato de seguro, não estando envolvida, portanto, em nenhum serviço de seguros. Pensamos que este argumento não é inteiramente convincente, uma vez que as matérias de seguro, qualquer que seja a sua construção teórica, dizem sempre respeito, por definição, a outras partes além da seguradora e do segurado, tais como (ou especialmente) a parte lesada ou o beneficiário ou o tomador do seguro (quando sejam pessoas diferentes) — v., por analogia, por exemplo, artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 1215/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2012, relativo à competência judiciária, ao reconhecimento e à execução de decisões em matéria civil e comercial (JO 2012, L 351, p. 1).

27 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).

28 V. n.ºs 35 a 40 das presentes conclusões.

48. Esta conclusão não é afetada pelo facto, sublinhado várias vezes pela recorrida e pelo Governo francês, de a recorrente, que pretende uma indemnização a título do seguro relativo aos implantes mamários em França, não ter exercido ela própria a livre circulação. A recorrente é uma nacional alemã que recebeu implantes mamários na Alemanha. Por conseguinte, não existia livre circulação de *peessoas* (a recorrente não se deslocou) nem livre circulação de *serviços (médicos)* (a cirurgia foi efetuada na Alemanha a uma residente alemã).

49. Longe de refutar a competência do Tribunal de Justiça já estabelecida por conta dos três elementos acima referidos, esses argumentos são sintomáticos de um problema diferente no caso em apreço. Na sua decisão de reenvio prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio baseia-se apenas no artigo 18.º TFUE, sem identificar expressamente que outra disposição do direito primário ou do direito derivado da União podia ter sido violada pela limitação territorial do seguro. Assim, de certa forma, é deixada à imaginação qual das liberdades específicas (mercadorias, serviços ou pessoas) podia eventualmente ser aplicada, e em que circunstâncias específicas, com as partes a apresentar argumentos relativos a liberdades fundamentais diferentes. Isso, por sua vez, levanta a verdadeira questão do presente processo: há alguma disposição específica do direito da União que se oponha, de facto, a essa restrição territorial? Em caso negativo, pode o artigo 18.º TFUE, por si só, ser essa disposição?

B. Que disposição específica do direito da União?

50. Com as suas questões, o órgão jurisdicional de reenvio invoca apenas o artigo 18.º TFUE. Nos termos dessa disposição, «[n]o âmbito de aplicação dos Tratados, e sem prejuízo das suas disposições especiais, é proibida toda e qualquer discriminação em razão da nacionalidade». Segundo jurisprudência constante, o artigo 18.º TFUE, que consagra o princípio geral da não discriminação em razão da nacionalidade, «só deve ser aplicado autonomamente a situações regidas pelo direito da União em relação às quais o Tratado FUE não preveja regras específicas de não discriminação»²⁹.

51. Assim, a função do artigo 18.º TFUE é residual. Conforme adiantou o advogado-geral F. G. Jacobs, a função desta disposição «consiste em preencher as lacunas criadas pelas disposições mais específicas do Tratado»³⁰. O artigo 18.º TFUE só se aplica quando nenhuma disposição específica (*lex specialis*) que proíba a discriminação em razão da nacionalidade seja aplicável.

52. Além desta função residual de colmatar lacunas, existe um papel independente para o artigo 18.º TFUE? Uma vez que o artigo 18.º TFUE é definido *em relação* a outras disposições («sem prejuízo das suas disposições especiais [nos Tratados]»), é necessário analisar outras disposições eventualmente pertinentes do direito da União que contenham obrigações específicas de discriminação em razão da nacionalidade, mesmo que o órgão jurisdicional de reenvio não as tenha invocado expressamente³¹, antes de apreciar o artigo 18.º TFUE³². Ao selecionar as liberdades fundamentais eventualmente relevantes, o Tribunal de Justiça não decide de forma abstrata, mas à luz do processo que lhe é submetido³³.

29 V., por exemplo, Acórdãos de 18 de julho de 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, n.º 25 e jurisprudência aí referida); de 26 de outubro de 2017, I (C-195/16, EU:C:2017:815, n.º 70); e de 18 de junho de 2019, Áustria/Alemanha (C-591/17, EU:C:2019:504, n.º 39). O sublinhado é meu.

30 Conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs nos processos apensos Phil Collins e o. (C-92/92 e C-326/92, EU:C:1993:276, n.º 12).

31 O que, independentemente do contexto especial da interpretação do artigo 18.º TFUE, não é, de facto, um problema — V., por exemplo, Acórdão de 29 de outubro de 2015, Nagy (C-583/14, EU:C:2015:737, n.º 20).

32 V., neste sentido, Acórdão de 14 de julho de 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, n.º 18).

33 V., neste sentido, por exemplo, Acórdãos de 22 de junho de 1999, ED (C-412/97, EU:C:1999:324, n.ºs 13 e 14), e de 21 de junho de 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, n.º 31).

53. Por conseguinte, antes de apreciar o âmbito do artigo 18.º TFUE como disposição autónoma (4), começarei por examinar se existem disposições específicas de direito derivado pertinentes (1), as repercussões e o alcance da livre circulação de mercadorias no presente processo (2) e a possibilidade de os pacientes que sofreram um dano noutros Estados-Membros receberem serviços de seguro (3).

1. Direito derivado: responsabilidade por produtos e dispositivos médicos

54. Nos termos do artigo 1.º da Diretiva 85/374, «[o] produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto». Quando um produto defeituoso causar um dano ao consumidor, o produtor pode ser responsabilizado mesmo sem negligência ou culpa. Embora a Diretiva 85/374 estabeleça um regime de responsabilidade restrito (ou objetivo) dos produtores, é omissa quanto ao seguro obrigatório. Assim, como já foi confirmado a propósito de outras questões que podem decorrer desta diretiva, mas que esta não contempla expressamente, a referida diretiva não tem por objeto harmonizar o domínio da responsabilidade decorrente de produtos defeituosos além dos aspetos que regula expressamente³⁴.

55. No que diz respeito às disposições da Diretiva 93/42, relativa aos dispositivos médicos, a secção 6 do anexo XI desta diretiva estabelece apenas 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». Esta disposição foi interpretada pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Schmitt³⁵, no qual declarou que, no estado atual da regulamentação da União, cabe aos Estados-Membros estabelecer as condições em que um incumprimento culposo, pelo organismo notificado, das obrigações que lhe são impostas no âmbito do procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto pela Diretiva 93/42 pode fazer incorrer em responsabilidade perante os utilizadores finais dos dispositivos médicos.

56. Aparentemente, a posição não mudou muito com a recente legislação sob a forma do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos³⁶. Embora este regulamento não seja, evidentemente, aplicável *ratione temporis* ao caso em apreço, pode ser útil referir que, embora tenha sido adotado na sequência do escândalo PIP³⁷, as exigências adicionais nele previstas apenas dizem respeito à responsabilidade do organismo notificado³⁸. Permanece omissa quanto às obrigações de seguro dos fabricantes. Nos termos do artigo 10.º, n.º 16, do Regulamento 2017/745, os fabricantes só podem estabelecer «medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da Diretiva 85/374/CEE, sem prejuízo de eventuais medidas mais protetoras por força do direito nacional». Esta disposição adianta ainda que as «pessoas singulares ou coletivas podem pedir uma indemnização pelos danos causados por um dispositivo defeituoso nos termos do direito nacional ou da União aplicável».

34 Acórdãos de 20 de novembro de 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, n.º 24 e jurisprudência aí referida), e de 21 de junho de 2017, W e o. (C-621/15, EU:C:2017:484, n.º 21).

35 Acórdão de 16 de fevereiro de 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128, n.ºs 56 e 59).

36 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42 (JO 2017, L 117, p. 1).

37 V. proposta de regulamento da Comissão relativo aos dispositivos médicos [COM(2012)542 final]. V., também, Resolução do Parlamento Europeu, de 14 de junho de 2012, sobre os implantes mamários defeituosos fabricados com gel de silicone pela empresa francesa PIP [2012/2621(RSP)].

38 O ponto 1.4.2 do anexo VII do Regulamento 2017/745 tem a seguinte redação: «A cobertura e o valor financeiro global do seguro de responsabilidade civil devem corresponder ao nível e ao âmbito geográfico das atividades dos organismos notificados e ser consentâneas com o perfil de risco dos dispositivos por eles certificados.»

57. Embora o artigo 10.º, n.º 16, possa talvez ser interpretado, no limite, no sentido de que abrange potencialmente o seguro de responsabilidade civil, existem outros meios para assegurar que o fabricante dispõe de uma «cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade» além de uma obrigação de seguro. Além disso, a referência constante do artigo 10.º, n.º 16, ao direito nacional indica claramente que o legislador da União não pretendeu prever uma solução harmonizada a este respeito, como um seguro obrigatório de responsabilidade civil subscrito por todos os fabricantes de dispositivos médicos.

58. Assim, nenhuma destas diretivas contém disposições específicas relativas ao seguro de responsabilidade civil por danos causados aos utilizadores finais de dispositivos médicos, que é a questão específica suscitada pelo presente processo. Contrariamente ao que acontece, por exemplo, no setor do seguro automóvel³⁹, em que foi prevista uma obrigação de seguro dos veículos que cobre todo o território da União Europeia, o legislador da União não teve manifestamente a intenção de harmonizar a legislação dos Estados-Membros relativa ao seguro de responsabilidade civil resultante da utilização de dispositivos médicos. Por conseguinte, uma vez que esta questão não foi intencionalmente regulada pelo direito derivado da União, o caso em apreço deve ser examinado à luz do direito *primário* da União⁴⁰.

2. Livre circulação de mercadorias

59. Na jurisprudência em matéria de livre circulação, o Tribunal de Justiça não hesitou em qualificar medidas nacionais de restrições à livre circulação abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 34.º TFUE⁴¹ (ou do artigo 35.º TFUE). No entanto, mesmo com esta abordagem expansionista, destinada a identificar regras suscetíveis de entravar a livre circulação de mercadorias entre os Estados-Membros (1), considero ainda que é impossível qualificar uma norma nacional do Estado-Membro *de origem* (no caso em apreço, França), que não diz respeito à circulação de mercadorias num sentido habitual, mas às *condições de utilização subsequente*, como medida que entrava a livre circulação dessas mercadorias (2).

a) Saída, entrada e acesso: a livre circulação de mercadorias na União Europeia

60. No que se refere aos obstáculos à saída, que dizem tipicamente respeito às regras do Estado-Membro *de origem*, de acordo com o Tribunal de Justiça, uma medida nacional aplicável a todos os operadores que atuam no território nacional que afete mais a saída dos produtos do mercado do Estado-Membro de exportação do que a comercialização dos produtos no mercado nacional desse Estado-Membro enquadra-se na proibição prevista no artigo 35.º TFUE⁴².

39 Artigos 3.º e 6.º da Diretiva 2009/103/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa ao seguro de responsabilidade civil que resulta da circulação de veículos automóveis e à fiscalização do cumprimento da obrigação de segurar esta responsabilidade (JO 2009, L 263, p. 11).

40 V., neste sentido, por exemplo, Acórdãos de 11 de julho de 2002, Carpenter (C-60/00, EU:C:2002:434, n.º 36); de 10 de julho de 2014, Comissão/Bélgica (C-421/12, EU:C:2014:2064, n.º 63 e jurisprudência aí referida); e de 14 de julho de 2016, Promoimpresa e o. (C-458/14 e C-67/15, EU:C:2016:558, n.ºs 59 a 62).

41 A começar pelo vasto âmbito de aplicação da expressão «qualquer regulamentação comercial aplicada pelos Estados-Membros, suscetível de entrar, direta ou indiretamente, real ou potencialmente, o comércio intracomunitário [...]», Acórdão de 11 de julho de 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, n.º 5).

42 V., por exemplo, neste sentido, Acórdãos de 16 de dezembro de 2008, Gysbrechts e Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, n.ºs 40 a 43), e de 21 de junho de 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, n.º 36).

61. No que diz respeito aos obstáculos à entrada, que são geralmente estabelecidos pela regulamentação do Estado-Membro *de acolhimento*, o artigo 34.º TFUE cobre uma vasta gama de medidas, que vão dos entraves discriminatórios⁴³ aos obstáculos físicos e às trocas comerciais⁴⁴, passando pelos requisitos aplicáveis aos produtos (como os requisitos relativos à denominação, à forma, às dimensões, ao peso, à composição, à apresentação, à rotulagem ou ao acondicionamento), mesmo que essas medidas se apliquem a todos os produtos sem distinção e não se destinem a regular as trocas de mercadorias entre os Estados-Membros⁴⁵.

62. A reafirmação mais recente desta última linha de jurisprudência surgiu nos Acórdãos Comissão/Itália e Mickelsson e Roos⁴⁶ a respeito de medidas nacionais relativas à utilização de produtos no Estado-Membro de acolhimento. O Tribunal de Justiça declarou que, além das medidas que têm por objeto ou por efeito tratar menos favoravelmente os produtos provenientes de outros Estados-Membros, qualquer outra medida que entrave o acesso ao mercado de um Estado-Membro dos produtos originários de outros Estados-Membros está igualmente abrangida pelo artigo 34.º TFUE, uma vez que «a restrição que impõe à utilização de um produto no território de um Estado-Membro pode, em função do seu alcance, ter uma influência considerável no comportamento dos consumidores, que pode, por seu turno, afetar o acesso desse produto ao mercado desse Estado-Membro»⁴⁷.

63. Não é tarefa fácil identificar o fio condutor da extensa jurisprudência do Tribunal de Justiça⁴⁸ relativa à livre circulação de mercadorias. No entanto, para efeitos do presente processo, merecem destaque três elementos.

64. Primeiro, a livre circulação de mercadorias diz respeito aos fluxos transfronteiriços e às regras que impedem a saída ou a entrada. É a mobilidade ou a livre circulação de mercadorias que está assim em causa, geralmente no que diz respeito à aptidão dos produtos para penetrar no mercado do Estado-Membro de acolhimento. Os artigos 34.º e 35.º TFUE visam as disposições nacionais que constituem um obstáculo à *entrada* ou à *saída* de um produto.

65. Contudo, as regras relativas à livre circulação não se destinam a regular a *utilização subsequente* ou o consumo dos bens no Estado-Membro de acolhimento. Assim, logo que os bens tenham saído de um Estado-Membro e entrado noutra, ocorre uma «circulação transfronteiriça». Enquanto os referidos bens circularem livremente no território do Estado-Membro de acolhimento, devem respeitar as regras estabelecidas por esse Estado-Membro no exercício da sua autonomia regulamentar.

66. Segundo, é razoável admitir que, embora as regras relativas à livre circulação de mercadorias não se destinem a regulamentar uma utilização subsequente no Estado-Membro de acolhimento, fazem-no em certa medida. A jurisprudência relativa à livre circulação de mercadorias aborda claramente determinados requisitos de utilização, de consumo ou outras regras nacionais aplicáveis do

43 V., por exemplo, Acórdão de 24 de novembro de 1982, Comissão/Irlanda (249/81, EU:C:1982:402, n.ºs 28 e 29).

44 Por exemplo, a exigência de um certificado de autenticidade emitido pelo Estado-Membro de exportação, já a partir do Acórdão de 11 de julho de 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82).

45 V., por exemplo, Acórdão de 14 de fevereiro de 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, n.º 27 e jurisprudência aí referida).

46 Acórdãos de 10 de fevereiro de 2009, Comissão/Itália (C-110/05, EU:C:2009:66), que dizia respeito a uma proibição de utilização de um motociclo e um reboque em Itália, e de 4 de junho de 2009, Mickelsson e Roos (C-142/05, EU:C:2009:336), que dizia respeito a uma legislação sueca que limitava a utilização de motos de água na Suécia.

47 Acórdãos de 10 de fevereiro de 2009, Comissão/Itália (C-110/05, EU:C:2009:66, n.ºs 37 e 56), e de 4 de junho de 2009, Mickelsson e Roos (C-142/05, EU:C:2009:336, n.ºs 24 e 26).

48 V., por exemplo, Barnard, C., «Fitting the Remaining Pieces into the Goods and Persons Jigsaw?» *European Law Review*, vol. 26, 2001, p. 35; Snell, J., «The Notion of Market Access: A Concept or A Slogan?», *Common Market Law Review*, vol. 47, 2010, p. 437; Rittleng, D., «L'accès au marché est-il le critère de l'entrave aux libertés de circulation?», in Dubout, É., Maitrot de la Motte, A. (eds), *L'unité des libertés de circulation. In varietate concordia*, Coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, Brussels, 2013, pp. 159-183; Nic Shuibhne, N., *The Coherence of EU Free Movement Law*, Studies in European Law, Oxford University Press, Oxford, 2013, pp. 210-256.

Estado-Membro *de acolhimento*. No entanto, ainda assim, sugiro que esses casos de aplicação mais invasiva devam dizer respeito apenas às proibições absolutas de certas atividades ou práticas que impeçam (quase) totalmente a utilização e a comercialização de determinados produtos ou o seu acesso efetivo ao mercado⁴⁹.

67. Terceiro, precisamente para limitar essa aplicação invasiva, foi proferido o Acórdão Keck⁵⁰, e limitou-se o alcance dos artigos 34.º e 35.º TFUE através do requisito de proximidade.

68. Por um lado, o Tribunal de Justiça limitou o alcance do artigo 34.º TFUE ao excluir determinadas modalidades de venda do seu âmbito de aplicação. Nos termos da linha jurisprudencial do Acórdão Keck⁵¹, as disposições nacionais que limitem ou proíbam as modalidades de venda *não* são suscetíveis de entravar o comércio no interior da União, desde que se apliquem a todos os operadores interessados que exerçam a sua atividade no território nacional e desde que afetem da mesma forma, tanto jurídica como factualmente, a comercialização dos produtos nacionais e dos produtos provenientes de outros Estados-Membros.

69. Por outro lado, o Tribunal de Justiça limita o alcance dos artigos 34.º e 35.º TFUE mediante a aplicação de um critério de afastamento. É jurisprudência constante que estes artigos não cobrem as medidas indistintamente aplicáveis, que não tenham por objeto regular as trocas comerciais de mercadorias com outros Estados-Membros e cujos efeitos restritivos para a livre circulação de mercadorias sejam demasiado aleatórios e indiretos para que a obrigação que estabelecem possa ser vista como suscetível de entravar o comércio entre os Estados-Membros⁵².

70. Embora sejam apresentados sob títulos diferentes, o Acórdão Keck e o requisito de proximidade (ou a ausência de afastamento) têm a mesma lógica: excluem do âmbito de aplicação do artigo 34.º TFUE, especialmente, todas as regras nacionais que não digam respeito à livre circulação de mercadorias ou às medidas imediatamente subsequentes ou correlacionadas que tenham claramente um impacto no acesso, dificultando, assim, o próprio acesso.

b) A falta de cobertura de seguro e a «influência considerável no comportamento dos consumidores»

71. Tendo em conta este quadro de análise, verifica-se que as regras relativas à livre circulação de mercadorias não fornecem um fundamento para suprir a falta de regulamentação no Estado-Membro *de acolhimento* em matéria de seguro obrigatório de responsabilidade civil dos fabricantes de dispositivos médicos mediante a importação das regras existentes para o Estado-Membro *de origem*, a partir do qual circularam as mercadorias.

72. Esta conclusão é ainda sublinhada por duas especificidades do presente processo.

73. Em primeiro lugar, o presente processo não foi instaurado por uma das pessoas que seria normalmente o demandante neste tipo de processos: um fabricante das mercadorias em causa, um importador ou um comerciante. Nenhum fabricante de dispositivos médicos alegou que o seguro obrigatório em causa iria constituir um obstáculo à saída (para os fabricantes franceses) ou à entrada

49 Exemplos bem conhecidos desta categoria são a proibição total da publicidade de bebidas alcoólicas, Acórdão de 8 de março de 2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, n.ºs 21 e 25), ou a proibição da venda de lentes de contacto fora dos estabelecimentos especializados em dispositivos médicos, especialmente na Internet, Acórdão de 2 de dezembro de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, n.ºs 54 e 55). V., igualmente, Acórdão de 14 de fevereiro de 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, n.ºs 31 a 34).

50 Acórdão de 24 de novembro de 1993, Keck e Mithouard (C-267/91 e C-268/91, EU:C:1993:905).

51 Acórdão de 24 de novembro de 1993, Keck e Mithouard (C-267/91 e C-268/91, EU:C:1993:905, n.º 16). V., igualmente, Acórdãos de 15 de dezembro de 1993, Hünermund e o. (C-292/92, EU:C:1993:932, n.º 21); de 28 de setembro de 2006, Ahokainen e Leppik (C-434/04, EU:C:2006:609, n.º 19); e de 14 de fevereiro de 2008, Dynamic Medien (C-244/06, EU:C:2008:85, n.º 29).

52 V., por exemplo, Acórdãos de 7 de março de 1990, Krantz (C-69/88, EU:C:1990:97, n.º 11); de 13 de outubro de 1993, CMC Motorradcenter (C-93/92, EU:C:1993:838, n.º 12); e de 14 de julho de 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, n.º 24). V. também Acórdão de 21 de junho de 2016, New Valmar (C-15/15, EU:C:2016:464, n.ºs 45 a 46).

(para os fabricantes estrangeiros)⁵³. Nem é esse, certamente, o argumento da recorrente. Ela não alega que a regulamentação em causa cria obstáculos à saída dos dispositivos médicos produzidos em França, tendo assim um impacto nos utilizadores (alemães) desses produtos. Em vez disso, o produto, que foi transportado de França, através dos Países Baixos, à Alemanha, causou um dano à recorrente enquanto paciente, ou seja, na sua qualidade de *utilizador final* do produto.

74. Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio no presente processo é um tribunal do Estado-Membro *de acolhimento* (Alemanha) que submete questões sobre a legislação do Estado-Membro *de origem* (França), o que é inabitual no âmbito das regras em matéria de livre circulação⁵⁴. Normalmente, nesse contexto, independentemente de saber se estão em causa alegados obstáculos à entrada ou à saída, as medidas do Estado-Membro de origem (que alegadamente impedem a saída) são impugnadas nos tribunais do Estado-Membro de origem, enquanto as medidas do Estado-Membro de acolhimento (que alegadamente impede a entrada) são impugnadas nos tribunais dos Estados-Membros de acolhimento. Por conseguinte, se o presente processo fosse um caso «normal» de livre circulação, o órgão jurisdicional de reenvio seria um tribunal francês chamado a apreciar se a regulamentação francesa constitui um obstáculo à saída ou o órgão jurisdicional (alemão) submeteria questões prejudiciais relativas à compatibilidade do direito alemão com o direito da União.

75. Dito isto, não obstante, no caso em apreço, um tribunal alemão interroga o Tribunal de Justiça sobre uma questão relativa à regulamentação francesa num processo instaurado pelo utilizador final dos bens. Segundo a lógica das regras relativas à livre circulação de mercadorias, a questão que se coloca consiste então em saber, em substância, se o facto de o seguro obrigatório associado a dispositivos médicos fabricados em França não «viajar» juntamente com esses bens constitui um entrave à livre circulação do ponto de vista de um utilizador final estabelecido noutro Estado-Membro.

76. Para esta questão, a minha resposta seria um claro «não». O facto de o seguro não «viajar» juntamente com os bens, mesmo que seja obrigatório no Estado-Membro de origem para efeitos da utilização subsequente desses bens nesse Estado-Membro, não é uma matéria abrangida pelo artigo 34.º nem pelo artigo 35.º TFUE.

77. Reconheço que seria possível invocar uma cadeia de causalidade hipotética bastante longa para contestar essas normas nacionais (ou a inexistência dessas normas) do ponto de vista da livre circulação de mercadorias. Com base, por exemplo, no Acórdão Mickelsson e Roos, já referido, poderia sugerir-se que o facto de o seguro ser limitado apenas ao território do Estado-Membro de origem podia ter «uma influência considerável no comportamento dos consumidores» no Estado-Membro de acolhimento e operar, assim, como um obstáculo ao acesso ao mercado⁵⁵. É verdade que os dispositivos médicos não constituem bens comuns. Normalmente, os consumidores fazem pesquisas detalhadas antes de comprar um dispositivo médico e de o implantar no seu corpo. Era, portanto, possível argumentar que uma consumidora alemã podia ter conhecimento de que o fabricante destes dispositivos médicos específicos estava coberto por um seguro de responsabilidade civil apenas no território francês e, por conseguinte, saberia que, se os dispositivos médicos fossem defeituosos e se o fabricante se tornasse insolvente, não poderia obter a reparação de quaisquer danos, uma vez que existe uma cláusula de limitação territorial no contrato que o fabricante francês celebrou

53 Por exemplo, se um comerciante contestasse uma regra do Estado-Membro de acolhimento que sujeitasse a importação de mercadorias a um seguro obrigatório, o caso seria muito diferente e podia claramente estar abrangido pelo artigo 34.º TFUE.

54 V., neste sentido, Acórdão de 16 de dezembro de 1981, Foglia (244/80, EU:C:1981:302, n.º 30), no qual o Tribunal de Justiça declarou que «o Tribunal de Justiça [...] deve dar provas de particular vigilância quando lhe é submetido, no âmbito de um litígio entre particulares, uma questão que visa permitir ao juiz nacional apreciar a conformidade da legislação de outro Estado-Membro com o direito [da União]». V., também, Acórdão de 21 de janeiro de 2003, Bacardi-Martini e Cellier des Dauphins (C-318/00, EU:C:2003:41).

55 N.º 62 das presentes conclusões.

com a sua seguradora em França. Nessa situação, se tivesse um conhecimento perfeito ou possuísse mesmo dons de clarividência, uma consumidora alemã podia, portanto, potencialmente, ser dissuadida de comprar esse produto originário de França, e o fluxo transfronteiriço de mercadorias poderia efetivamente ser afetado.

78. No entanto, o número de «ses» nestas afirmações ilustra as razões pelas quais tal situação é demasiado remota e hipotética para ter algo que ver com as regras relativas à livre circulação de mercadorias. Se esta lógica fosse aceite, *quod non*, qualquer norma nacional do Estado-Membro de origem — pelo menos as mais favoráveis do que as do Estado-Membro de acolhimento — poderia ser eventualmente invocada.

79. De certa forma, a presente situação é ainda mais remota e hipotética em termos de acesso a um mercado do Estado-Membro de acolhimento (ou mesmo de saída do mercado de origem) do que a famigerada linha jurisprudencial relativa à problemática da «abertura do comércio ao domingo»⁵⁶, que deu origem ao Acórdão Keck. Nesses processos, relativos à abertura do comércio ao domingo, uma proibição geral de abertura das lojas ao domingo tinha um impacto evidente no volume global das vendas, incluindo nas vendas de mercadorias provenientes de outros Estados-Membros. No caso em apreço, a sequência de «ses» é consideravelmente mais longa.

80. Conclui-se que as disposições do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias não são aplicáveis às condições de utilização subsequente de mercadorias no Estado-Membro de acolhimento, desde que essas condições não entrem direta e imediatamente o acesso ao mercado desse Estado-Membro. Do ponto de vista do utilizador final, a obrigação de um fabricante subscrever um seguro de responsabilidade civil para produtos defeituosos ou a inexistência dessa obrigação diz exclusivamente respeito às condições de utilização subsequente das mercadorias no território do Estado-Membro de acolhimento e não diz direta e imediatamente respeito à saída das mercadorias do Estado-Membro de origem, nem ao acesso ao mercado do Estado-Membro de acolhimento.

3. Liberdade de receber serviços (de seguro) de outro Estado-Membro

81. A liberdade de *prestação* de serviços não parece estar em causa no caso em apreço. Primeiro, não está em causa no processo principal, uma vez que a recorrente é o utilizador final de um dispositivo médico, e não um prestador de serviços. Segundo, a regulamentação em causa não afeta a liberdade de prestação de serviços, quer de serviços médicos quer de seguro. No que diz respeito à livre prestação de serviços de seguros, como sublinha o Governo francês, a limitação territorial da obrigação de seguro em causa não impede as seguradoras de cobrir dispositivos médicos produzidos em França, mas utilizados noutro Estado-Membro. Com efeito, os fabricantes e as seguradoras podem efetivamente decidir, no âmbito da sua liberdade contratual, o âmbito de aplicação territorial do contrato de seguro além do mínimo legal exigido pela legislação francesa, a saber, a cobertura do território francês.

82. Contudo, segundo o Tribunal de Justiça, a livre prestação de serviços inclui a liberdade de os *destinatários* se deslocarem para outro Estado-Membro para aí receberem um serviço. Em teoria, a recorrente poderia receber dois tipos de serviços: serviços médicos e serviços de seguro. O Tribunal de Justiça já confirmou que as pessoas que recebem cuidados médicos podem ser consideradas destinatárias de serviços⁵⁷.

⁵⁶ V., nomeadamente, Acórdão de 16 de dezembro de 1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519, n.º 9 e 10). V., mais recentemente, Acórdão de 23 de fevereiro de 2006, A-Punkt Schmuckhandel (C-441/04, EU:C:2006:141, n.º 21), no qual o Tribunal de Justiça não considerou que a proibição de venda ao domicílio constituísse uma medida de efeito equivalente, embora essa proibição fosse suscetível de limitar o volume total das vendas dos produtos visados no Estado-Membro em causa e pudesse, por conseguinte, afetar o volume das vendas desses produtos provenientes de outros Estados-Membros.

⁵⁷ V. Acórdão de 31 de janeiro de 1984, Luisi e Carbone (286/82 e 26/83, EU:C:1984:35, n.º 16), no qual o Tribunal de Justiça incluiu expressamente as pessoas que recebem cuidados médicos na categoria de destinatários de serviços.

83. Ora, a recorrente só recebeu serviços médicos na Alemanha, e não em França. Assim, a menos que a jurisprudência relativa aos destinatários de serviços seja redefinida de forma que inclua «a circulação sem deslocação», simplesmente não existiu um elemento transfronteiriço.

84. O único cenário que resta é considerar a posição da recorrente como a de um *potencial destinatário de serviços de seguros*. Tais serviços apresentam, com efeito, carácter transfronteiriço no sentido de que uma residente alemã está a pedir uma indemnização a uma seguradora francesa na qualidade de parte lesada em França. A existência da limitação territorial representaria, assim, um obstáculo à livre receção de serviços de seguros no estrangeiro.

85. Existem vários problemas ligados a esta interpretação. Considerados em conjunto, estes problemas estendem a liberdade de receber serviços além dos seus limites lógicos.

86. É verdade que existe o Acórdão Cowan⁵⁸. Esse processo dizia respeito a um nacional britânico que pedia ao Estado francês uma indemnização pelo dano resultante de uma agressão que tinha sofrido como turista, durante uma estada em Paris. A legislação francesa limitava a indemnização aos nacionais franceses e aos estrangeiros residentes em França. O Tribunal de Justiça declarou que «[q]uando o direito comunitário assegura a uma pessoa singular a liberdade de se deslocar a outro Estado-Membro, a proteção da integridade física desta pessoa no Estado-Membro em causa, em igualdade de circunstâncias com os nacionais e os residentes, constitui o corolário dessa liberdade de circulação. Donde resulta que o princípio da não discriminação é aplicável aos destinatários de serviços, na aceção do Tratado, relativamente à proteção contra o risco de agressões e ao direito de obter a compensação pecuniária prevista pelo direito nacional quando esse risco se concretiza»⁵⁹.

87. Mas existem diferenças cruciais. Primeiro, I. Cowan tinha efetivamente exercido a livre circulação (do Reino Unido para França), embora como simples turista. O Tribunal de Justiça declarou expressamente que o facto de I. Cowan ter direito a receber serviços no Estado-Membro de acolhimento constituía um «corolário» dessa circulação. Por conseguinte, contestou com sucesso a legislação do Estado-Membro *de acolhimento* num tribunal desse Estado-Membro *de acolhimento*. Segundo, a lógica subjacente ao Acórdão Cowan era, numa altura em que não existia cidadania da União⁶⁰, assegurar que um «consumidor que viaja» pudesse beneficiar, no Estado-Membro *de acolhimento*, das mesmas prestações e dos mesmos serviços que um nacional ou um residente desse Estado.

88. A presente situação é diferente. Em primeiro lugar, a recorrente não se deslocou. Em segundo lugar, ela não contesta a legislação do seu Estado-Membro (Alemanha), mas (indiretamente) a legislação de França, num tribunal de outro Estado-Membro.

89. Além disso, a dificuldade intelectual de uma interpretação desta natureza reside, de novo, na sua relação hipotética e remota com qualquer regra clara do direito da União. A perspetiva de liberdade de circulação de serviços põe em evidência o verdadeiro problema deste caso: a inexistência de uma norma clara de direito da União que impeça a limitação territorial em causa, o que conduz a uma série de hipóteses e de conjecturas sobre a forma de criar tal regra após os factos consumados. O facto de este argumento «pôr o carro à frente dos bois» ainda é mais manifesto no que se refere à potencial prestação de serviços: *uma vez que* a recorrente poderia potencialmente exigir uma indemnização à recorrida, *se* a cláusula de limitação territorial fosse retirada do contrato de seguro, e beneficiar,

58 Acórdão de 2 de fevereiro de 1989 (186/87, EU:C:1989:47).

59 Acórdão de 2 de fevereiro de 1989 (186/87, EU:C:1989:47, n.º 17).

60 Atualmente, as situações do tipo Cowan seriam mais provavelmente abrangidas pela cidadania da União. V., por exemplo, Acórdão de 26 de outubro de 2017, I. (C-195/16, EU:C:2017:815, n.ºs 69 a 72). V. também minhas Conclusões nesse processo (EU:C:2017:374, n.ºs 64 a 75).

portanto, dos serviços de seguros enquanto parte lesada, a limitação territorial da cobertura do seguro deve ser considerada incompatível com o direito da União. Seguir esta argumentação significa admitir que o efeito (pretendido) conduziria a análise, mesmo na falta de uma norma de direito da União aplicável.

90. Na minha opinião, não é possível adotar esta abordagem. Por conseguinte, há que concluir que, nas circunstâncias do caso em apreço, a recorrente não pode invocar a liberdade de prestação de serviços.

4. Artigo 18.º TFUE

91. Considerei essencial, nas partes anteriores das presentes conclusões, analisar pormenorizadamente as outras disposições materiais do Tratado ou de direito derivado potencialmente suscetíveis de conter uma proibição aplicável no caso em apreço. Ora, não existe outra disposição do direito da União, pelo menos nenhuma que tenha sido invocada perante o Tribunal de Justiça no âmbito do presente processo, que se possa opor a uma limitação territorial de um contrato de seguro celebrado por um fabricante de dispositivos médicos, se for invocada por um paciente que tenha sofrido um dano noutra Estado-Membro.

92. Esta análise pormenorizada de outras regras da União potencialmente aplicáveis, especialmente as regras relativas à livre circulação, era necessária não apenas em razão do caráter subsidiário e relativo do artigo 18.º TFUE⁶¹; era também necessária para compreender plenamente qual poderia ser o alcance do artigo 18.º TFUE se esta disposição fosse interpretada no sentido de que estabelece, por si só, uma proibição autónoma e geral de discriminação no domínio de aplicação dos Tratados.

93. Nesta secção final, explicarei primeiro as razões pelas quais o Tribunal de Justiça não interpretou o artigo 18.º TFUE dessa forma tão lata na (maior parte da) sua jurisprudência recente (1). Em seguida, exporei a forma como o artigo 18.º TFUE poderia efetivamente, no âmbito do presente processo, ser concebido e aplicado como uma disposição autónoma que produz obrigações executórias, independentemente das outras disposições do direito da União (2). Terminarei explicando por que motivo, apesar de ter uma grande simpatia moral pelo caso da recorrente, considero que essa interpretação do artigo 18.º TFUE seria muito problemática em termos estruturais. A referida interpretação transformaria o artigo 18.º TFUE numa disposição de harmonização sem limites, com a consequência de perturbar a repartição das competências entre a União Europeia e os Estados-Membros e de criar conflitos problemáticos entre regimes jurídicos dentro do mercado interno (3).

a) O artigo 18.º TFUE e a situação de um cidadão da União que exerce a liberdade de circulação

94. O artigo 18.º TFUE pode ser invocado «em todas as situações abrangidas pelo domínio de aplicação *ratione materiae* do direito da União». Entre essas «situações abrangidas pelo âmbito de aplicação *ratione materiae* do direito da União», o Tribunal de Justiça admitiu, nomeadamente, que «a situação de um cidadão da União que *fez uso da sua liberdade de circulação* está abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 18.º TFUE, que consagra o princípio da não discriminação em razão da nacionalidade»⁶².

61 Acima sublinhado nos n.ºs 50 a 52 das presentes conclusões.

62 V., por exemplo, Acórdãos de 24 de novembro de 1998, Bickel e Franz (C-274/96, EU:C:1998:563, n.º 26); de 10 de abril de 2018, Piscioti (C-191/16, EU:C:2018:222, n.º 34); de 13 novembro de 2018, Raugevicius (C-247/17, EU:C:2018:898, n.º 27); e de 13 de junho de 2019, TopFit e Biffi (C 22/18, EU:C:2019:497, n.º 29). O sublinhado é meu.

95. É verdade que, no contexto de aplicação do artigo 18.º TFUE, o Tribunal de Justiça não é muito rigoroso quando avalia a realidade da circulação. Há linhas de jurisprudência, especialmente as mais recentes relativas à cidadania da União, em que o exercício real da livre circulação pela parte em causa não é imediatamente manifesto⁶³. No entanto, geralmente, continua a exigir-se *uma certa* deslocação por parte de um cidadão da União ou, em vários desses processos, por parte de pessoas estreitamente ligadas a um cidadão da União. O simples facto de se residir num Estado-Membro não é suficiente para desencadear o artigo 18.º TFUE⁶⁴. Apenas aquelas pessoas que se deslocam efetivamente podem invocar esta disposição⁶⁵.

96. Além da cidadania da União, no âmbito da qual o artigo 18.º TFUE tende a ser invocado com mais frequência, o Tribunal de Justiça também admitiu, em alguns casos, que o artigo 18.º TFUE pode ser desencadeado quando a situação em causa se refere a uma medida nacional de transposição de um instrumento de direito derivado da União⁶⁶; ou, tendo em conta os efeitos do objeto sobre as trocas comerciais de bens e de serviços no interior da União, sempre que esteja em causa a liberdade comercial⁶⁷; ou quando a situação é especificamente regulada por medidas de harmonização da União, como, por exemplo, no Acórdão *International Jet Management*⁶⁸.

97. Esse último acórdão, segundo o qual o artigo 18.º TFUE é desencadeado pela existência de medidas de harmonização da União, deve, contudo, ser relativizado. Ao contrário da apreciação ampla e vaga do objeto do litígio que deve ser efetuada, à luz do direito derivado da União, a fim de determinar a competência do Tribunal de Justiça⁶⁹, para o artigo 18.º TFUE ser aplicável como uma obrigação material e executória, a matéria controvertida (ou o objeto em sentido estrito) deve ter sido harmonizada de forma *específica*, de modo que seja considerada abrangida pelo âmbito de aplicação material do direito da União e desencadear, assim, a aplicabilidade do artigo 18.º TFUE.

b) O artigo 18.º TFUE, na medida em que cria uma obrigação material de forma autónoma

98. O artigo 18.º, primeiro parágrafo, TFUE estabelece três requisitos para a sua aplicação numa dada situação: (i) a situação deve estar abrangida pelo âmbito de aplicação dos Tratados; (ii) deve estar sem prejuízo das disposições específicas neles contidas; e (iii) deve verificar-se uma discriminação em razão da nacionalidade.

99. No que se refere ao primeiro requisito, tendo em conta a generosa abordagem adotada pela jurisprudência a respeito da livre circulação, o processo em apreço deve ser considerado abrangido pelo âmbito de aplicação do direito da União⁷⁰. No entanto, também se poderia sugerir que, se após a análise detalhada do direito primário e do direito derivado da União, se se verificar que não há, de facto, nenhuma disposição *específica* de direito da União que exija o seguro obrigatório de

63 V., nomeadamente, neste sentido, Acórdãos de 2 de outubro de 2003, Garcia Avello (C-148/02, EU:C:2003:539); de 19 de outubro de 2004, Zhu e Chen (C-200/02, EU:C:2004:639); e de 2 de março de 2010, Rottmann (C-135/08, EU:C:2010:104), em que o artigo 18.º TFUE é desencadeado mesmo quando a pessoa que circulou é outro membro da família do cidadão, como um dos progenitores quando o cidadão da União é uma criança.

64 Para uma opinião crítica, v., por exemplo, Conclusões da advogada-geral E. Sharpston no processo Ruiz Zambrano (C-34/09, EU:C:2010:560, n.ºs 77 a 90).

65 O mesmo acontece com o artigo 45.º TFUE, que «não [é] aplicável] aos trabalhadores que nunca exerceram a sua liberdade de circulação no interior da União e que não pretendam fazê-lo». Acórdão de 18 de julho de 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, n.º 28).

66 V., por exemplo, Acórdão de 5 de setembro de 2012, Lopes Da Silva Jorge (C-42/11, EU:C:2012:517, n.º 39).

67 Acórdão de 20 de outubro de 1993, Phil Collins e o. (C-92/92 e C-326/92, EU:C:1993:847, n.º 24). Parece que, nos n.ºs 17 a 28 desse acórdão, o Tribunal de Justiça estava disposto a fundamentar o desencadeamento do então artigo 7.º do Tratado CEE numa hipótese abstrata, considerando-se satisfeito por uma lista das disposições do Tratado à luz das quais a questão da proteção da propriedade literária e artística, embora não harmonizada pelo direito da CEE, *se podia* colocar.

68 V., por exemplo, Acórdão de 18 de março de 2014 (C-628/11, EU:C:2014:171, n.ºs 34 a 62), no qual o Tribunal de Justiça declarou, nomeadamente, que «outras regulamentações do direito derivado da União [...] podem igualmente ser aplicadas a serviços de transportes aéreos efetuados entre um país terceiro e um Estado-Membro por uma transportadora aérea titular de uma licença de exploração emitida por outro Estado-Membro são regulados pelo direito derivado».

69 Examinada nos n.ºs 35 a 41 das presentes conclusões.

70 V. n.ºs 28 a 49 das presentes conclusões.

responsabilidade civil aos fabricantes de dispositivos médicos e que, no contexto do presente processo, essa obrigação também não pode ser deduzida de nenhuma das liberdades fundamentais, então o processo escapa completamente ao âmbito de aplicação do direito da União e da competência do Tribunal de Justiça. Tenho dúvidas quanto à honestidade intelectual desta interpretação⁷¹, mas ela poderia igualmente ter repercussões interessantes na aplicabilidade do próprio artigo 18.º TFUE.

100. No que se refere ao segundo requisito, não existem disposições especiais quanto ao objeto específico da obrigação de seguro e do seu alcance, nem nos Tratados nem no direito derivado.

101. Quanto ao terceiro requisito, a existência de condições mais favoráveis para a responsabilidade dos fabricantes em determinados Estados-Membros, e não noutros, pode parecer à primeira vista um cenário perfeito de discriminação indireta em razão da nacionalidade. É verdade que a discriminação em causa não diz respeito ao acesso aos serviços médicos: como foi correta e repetidamente referido pelo Governo francês, se as mulheres alemãs se tivessem de submeter a tratamento médico em França, também estariam cobertas pelo seguro obrigatório.

102. O acesso a serviços médicos não constitui o problema no caso em apreço. A discriminação reside, em vez disso, na diferença de tratamento no acesso a uma indemnização a título do seguro. Apesar de o dano ter sido causado pelos mesmos produtos defeituosos que circulavam livremente na União Europeia, o acesso a uma indemnização é diferente consoante o local onde a paciente em causa se submeteu à cirurgia. Não há dúvida de que a maior parte das cidadãs francesas se pode submeter a essa cirurgia em França, e a maior parte das alemãs na Alemanha. Por conseguinte, as pacientes alemãs têm muito menos probabilidade de receber uma indemnização a título da cobertura do seguro.

103. Além disso, através de uma discriminação indireta em razão da nacionalidade, França pode igualmente ser acusada de promover indiretamente a prestação de serviços médicos no seu território, ao tornar mais difícil para os nacionais de outros Estados-Membros aceder ao seguro, uma vez que, para esse efeito, teriam de se deslocar a França a fim de se submeterem à cirurgia. Em contrapartida, as mulheres francesas podem obter uma indemnização mais facilmente do que as mulheres estrangeiras, dado que é mais provável que se submetam a uma cirurgia no território francês⁷².

104. Assim, poder-se-ia eventualmente argumentar que se verificam os três requisitos que desencadeiam o artigo 18.º TFUE. Existem ainda três argumentos suplementares que podem talvez sustentar o desencadeamento do artigo 18.º TFUE num processo como o do caso em apreço.

105. Em primeiro lugar, embora o direito da União preveja e implemente a livre circulação de mercadorias, pode afirmar-se que deve igualmente prever e implementar a mesma responsabilidade nos casos em que essas mercadorias se revelem defeituosas. As mercadorias comportam frequentemente riscos, e o comércio livre permite que esses riscos circulem e causem potencialmente danos em qualquer parte. Parece, portanto, razoável que todas as pacientes que, em qualquer parte da União Europeia, sofram consequências negativas causadas por produtos defeituosos fabricados num Estado-Membro tenham a possibilidade de obter uma indemnização adequada.

106. Em segundo lugar, e parcialmente relacionada com o primeiro ponto, a proteção dos consumidores encontra-se na linha da frente da elaboração de políticas da União Europeia no decurso dos últimos anos. O artigo 12.º TFUE fez com que as exigências em matéria de defesa do consumidor fossem aplicáveis de forma transversal, devendo ser tomadas em consideração na definição e na implementação de outras políticas da União. Assim, a livre circulação deve traduzir e prosseguir um elevado nível de defesa dos consumidores, inclusive por força do artigo 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»).

71 V. n.º 40 das presentes conclusões.

72 V., por exemplo, neste sentido, Acórdão de 1 de abril de 2008, *Gouvernement de la Communauté française e Gouvernement wallon* (C-212/06, EU:C:2008:178, n.ºs 49 e 50 e jurisprudência aí referida), no que respeita às condições de residência.

107. Em terceiro lugar, há que considerar a cidadania da União. De certa forma, a jurisprudência mais antiga sobre o artigo 18.º TFUE, pelo menos a jurisprudência relativa à livre circulação de pessoas⁷³, pode ser entendida como precursora da cidadania da União. No entanto, a chegada da cidadania da União, que está necessariamente associada à igualdade de dignidade à luz do direito da União (artigos 1.º e 20.º da Carta), torna supérflua a discussão sobre quem exatamente se deslocou, para onde e por quanto tempo, ou quem está dependente de quem.

108. Todos estes argumentos considerados em conjunto, conjugados com as consequências inegavelmente desastrosas que os produtos defeituosos em causa tiveram para a recorrente, podem conduzir à sugestão de que o imperativo da igualdade de proteção de todos os cidadãos consumidores europeus se opõe a uma regra nacional que limita efetivamente a cobertura do seguro a pessoas que se tenham submetido a uma cirurgia no território do Estado-Membro, limitando, assim, indiretamente a cobertura aos cidadãos desse Estado-Membro.

c) O respeito da lógica regulamentar do mercado interno

109. Embora pudesse ser perfeitamente compreensível em termos morais no contexto específico do presente caso, esta sugestão seria também absolutamente errada em termos estruturais. Ela transformaria o artigo 18.º TFUE numa disposição ilimitada, por força da qual qualquer questão, ainda que remotamente relacionada com uma disposição do direito da União, poderia ser harmonizada por via judicial. Além disso, iria virar do avesso a competência regulamentar no mercado interno, gerando conflitos futuros irreconciliáveis de competências entre os Estados-Membros.

110. O princípio base da regulação do mercado interno é o respeito da diversidade regulamentar em matérias que não estejam expressamente harmonizadas pelo direito da União. Com efeito, uma harmonização implícita pode, por vezes, tocar essa esfera. Certas regras dos Estados-Membros que não foram anteriormente harmonizadas pela legislação podem ser declaradas incompatíveis com qualquer uma das quatro liberdades.

111. Resulta claramente da discussão sobre a livre circulação de mercadorias⁷⁴ e de serviços⁷⁵ que o alcance destas liberdades já é considerável. Mas também resulta claramente da discussão do presente processo que, caso se permitisse que o artigo 18.º TFUE pudesse atuar como uma verdadeira obrigação material autónoma, da forma como o órgão jurisdicional de reenvio deixou subentender nas suas questões, o seu alcance iria além de tudo aquilo que alguma vez foi admitido pela jurisprudência em matéria de livre circulação, inclusive a jurisprudência relativa à circulação de mercadorias antes do Acórdão Keck. Interpretado desta forma, não haveria limites para o âmbito do artigo 18.º TFUE: esta disposição transformar-se-ia numa fórmula *Dassonville* sob o efeito de esteroides. No mundo interligado de hoje, mais cedo ou mais tarde, há inevitavelmente uma certa interação com as mercadorias, os serviços ou as pessoas provenientes de outros Estados-Membros. Se isso fosse suficiente para desencadear a aplicação autónoma do artigo 18.º TFUE, cada uma das regras de um Estado-Membro estaria abrangida por esta disposição.

112. Para dar só um exemplo⁷⁶: imaginemos que, durante a redação das presentes conclusões, fico ferido — esperemos que apenas de forma ligeira —, pois o computador em que estou a escrever explode. É provável que as diferentes partes do computador tenham sido fabricadas num Estado-Membro diferente do Luxemburgo ou, mais provável ainda, na era das cadeias de abastecimento integradas, em vários Estados-Membros, e até em países terceiros. Na falta de cláusulas

⁷³ Acórdão de 2 de fevereiro de 1989, Cowan (186/87, EU:C:1989:47).

⁷⁴ V. n.ºs 59 a 80 das presentes conclusões.

⁷⁵ V. n.ºs 81 a 90 das presentes conclusões.

⁷⁶ Naturalmente, trata-se de um exemplo puramente fictício e simplificado, sem intenções de entrar em questões de direito aplicáveis por força do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de julho de 2007, sobre a lei aplicável às obrigações extracontratuais (Roma II) (JO 2007 L 199, p. 40).

contratuais específicas relativas à lei aplicável e ao foro competente entre mim e o fabricante desse computador, e, por conseguinte, partindo do princípio de que se aplicavam normas comuns em matéria de responsabilidade extracontratual por facto ilícito, a legislação aplicável à ação de indemnização seria, muito provavelmente, o direito luxemburguês, enquanto direito do Estado onde o acidente ocorreu. Nesse caso, se considerasse que a lei luxemburguesa não era favorável à minha ação de indemnização, deveria eu ter a possibilidade de invocar o artigo 18.º TFUE, a fim de me poder basear na lei do local de fabrico do computador ou até do local de fabrico de qualquer um dos componentes do computador e de a fazer cumprir num tribunal luxemburguês?

113. Essa hipótese sublinha o tema comum que já emerge da discussão sobre a livre circulação potencial de mercadorias e de serviços: as regras relativas à livre circulação e o artigo 18.º TFUE só abrangem, logicamente, a livre circulação de mercadorias e de serviços além-fronteiras, incluindo a saída e a entrada. A menos que sejam expressamente harmonizadas pela legislação da União, as regras relativas à sua *utilização subsequente* são da competência dos Estados-Membros onde são utilizados. Isso também inclui os eventuais problemas de responsabilidade, incluindo as questões do seguro obrigatório, quando, repita-se, essas questões já não estejam expressamente harmonizadas⁷⁷.

114. Por outras palavras, o facto de as mercadorias terem vindo de outro Estado-Membro não constitui razão suficiente para se sugerir que qualquer questão posterior relativa a essas mercadorias está abrangida pelo direito da União. Se essa lógica fosse adotada, em razão de uma interpretação duvidosa do artigo 18.º TFUE, a circulação de bens na Europa evocaria (outra vez) os particularismos jurídicos medievais⁷⁸, em que cada produto podia, tal como uma pessoa, comportar as suas próprias leis. Os bens seriam então como caracóis, carregando as suas casas consigo, sob a forma da legislação do seu país de origem, que lhes seria aplicável da sua produção à sua destruição.

115. Esta consequência faria não só desaparecer a territorialidade (normal) na aplicação das leis, mas seria igualmente suscetível de criar *conflitos de regimes regulamentares* entre os Estados-Membros. Com efeito, essa interpretação expansionista do artigo 18.º TFUE podia tornar a legislação de qualquer Estado-Membro potencialmente aplicável num mesmo território, sem nenhum critério claro e objetivo que determinasse a legislação que devia prevalecer num determinado litígio, podendo a vítima escolher a legislação mais favorável⁷⁹.

116. Neste contexto, é útil recordar uma outra particularidade do presente processo, nomeadamente que, enquanto o Estado de origem das mercadorias, ou o Estado-Membro *de origem* (França), adotou regras respeitantes à sua utilização subsequente no seu território (seguro obrigatório para cirurgias efetuadas no seu território), o Estado onde essas mercadorias foram utilizadas, ou Estado-Membro *de acolhimento* (Alemanha), não parece ter adotado regras nenhuma a este respeito⁸⁰.

117. E se tivessem sido adotadas normas sobre essa matéria na Alemanha? Nesse caso, é razoável pensar que ninguém teria dúvidas de que as regras alemãs se aplicam, total e exclusivamente, no que se refere aos eventuais danos ocorridos no território alemão. É improvável que alguém procurasse substituir pelas normas francesas eventualmente mais favoráveis as normas alemãs na matéria, que, nesta fase, nada têm que ver com o direito francês.

77 V. n.ºs 54 a 58 das presentes conclusões.

78 Foi o direito moderno que estabeleceu gradualmente uma exclusividade territorial em relação aos particularismos jurídicos medievais — v., por exemplo, Lesaffer, R., *European Legal History: A Cultural and Political Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, pp. 168 e 169, p. 269 e segs. e p. 277 e segs., ou Romano, S., *L'Ordre juridique*, Dalloz, 1975, p. 77 e segs.

79 Acrescentando assim outra camada de complexidade e de (im)previsibilidade a um regime que, no que respeita à escolha da lei aplicável e do foro para o consumidor, não constitui propriamente um exemplo de clareza na sua formulação atual — para uma análise recente, v. Russo, G., «Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?», *Journal of Private International Law*, vol. 15, 2019, número 1, p. 210.

80 Ou, pelo menos, não foram levados ao conhecimento do Tribunal de Justiça, uma vez que o órgão jurisdicional de reenvio é silencioso sobre essa questão e o Governo alemão não apresentou observações no presente processo.

118. Mais uma vez, isso sublinha a razão pela qual o artigo 18.º TFUE não pode ser interpretado no sentido de que se opõe à limitação da obrigação de seguro de responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos ao território nacional. *A fortiori*, esta disposição não pode ser interpretada no sentido de que obriga a recorrida ou a República Francesa a conceder uma indemnização à recorrente com base no efeito direto.

119. Em suma, o artigo 18.º TFUE não pode ser interpretado no sentido de que cria, por si só, uma obrigação material autónoma e independente ainda não contida numa das quatro liberdades ou expressamente prevista por qualquer outra medida do direito da União. Especialmente, esta disposição não deve certamente ser aplicada de um modo que vá ainda mais longe do que o alcance, já bastante abrangente, das quatro liberdades de circulação.

120. A título de conclusão, observo que o presente processo é a consequência do facto de o direito da União não ter harmonizado a questão do seguro de responsabilidade civil pela utilização dos dispositivos médicos e de, aparentemente, o direito alemão também não conter disposições nesse sentido. Deve recordar-se que, num contexto não totalmente diferente, o Tribunal de Justiça já declarou, no Acórdão Schmitt, que cabe à legislação nacional estabelecer as condições de responsabilidade dos organismos notificados perante os utilizadores finais de dispositivos médicos⁸¹. Cabe também aos Estados-Membros, no estado atual do direito da União, regulamentar os contratos de seguro aplicáveis aos dispositivos médicos utilizados no seu território, mesmo quando esses dispositivos sejam importados de outro Estado-Membro.

121. A este respeito, os Estados-Membros são certamente livres, na falta de harmonização, de decidir introduzir um nível de proteção mais elevado dos pacientes e dos utilizadores de dispositivos médicos através da aplicação de contratos de seguro mais favoráveis no *seu* território⁸². Assim, a limitação territorial em causa no presente processo foi uma escolha legislativa legítima de França⁸³. Este facto dificilmente pode ser contornado ou virar-se contra esse Estado-Membro mediante o argumento de que essa escolha legislativa deve ser estendida ao território de qualquer outro Estado-Membro que não tenha aprovado normas semelhantes.

V. Conclusão

122. Proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões submetidas pelo Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Regional Superior de Frankfurt am Main, Alemanha) nos seguintes termos:

- O artigo 18.º TFUE não se opõe, por si só, à limitação de uma obrigação de seguro de responsabilidade civil pela utilização de dispositivos médicos ao território de um Estado-Membro.

81 Acórdão de 16 de fevereiro de 2017 (C-219/15, EU:C:2017:128).

82 V., neste sentido, Acórdãos de 13 de fevereiro de 1969, Wilhelm e o. (C-14/68, EU:C:1969:4, n.º 13); de 14 de julho de 1981, Oebel (C-155/80, EU:C:1981:177, n.º 9); e de 14 de julho de 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, n.ºs 48 e 52).

83 V., por analogia, Acórdão de 18 de julho de 2017, Erzberger (C-566/15, EU:C:2017:562, n.ºs 36 e 40), a propósito de uma limitação, ao território alemão, da legislação alemã relativa ao direito de voto e de elegibilidade nas eleições para os representantes dos trabalhadores no órgão de controlo de uma sociedade.