



## Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL  
SRA. ELEANOR SHARPSTON  
presentadas el 16 de junio de 2016<sup>1</sup>

**Asunto C-277/15**

**Servoprax GmbH**  
**contra**  
**Roche Diagnostics Deutschland GmbH**  
[Petición de decisión prejudicial]

planteada por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania)]

«Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* — Distribución paralela dentro del mercado interior — Adhesión al envase exterior de productos sanitarios para autodiagnóstico medidores de la glucemia de otra versión lingüística de la información proporcionada por el fabricante en la etiqueta y en las instrucciones de utilización — Nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad o procedimiento de evaluación de la conformidad complementario»

1. Un fabricante somete a una evaluación de la conformidad en un Estado miembro tiras reactivas destinadas a ser utilizadas con un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. El etiquetado y las instrucciones de utilización están redactadas en la lengua de ese Estado miembro. Las tiras reactivas son aprobadas y obtienen el marcado CE. La empresa encargada de su distribución en otro Estado miembro comercializa en él las mismas tiras reactivas con una etiqueta e instrucciones de utilización en la lengua de ese segundo Estado miembro. Un distribuidor paralelo compra las tiras reactivas en el primer Estado miembro, con el etiquetado e instrucciones de utilización en la lengua de ese Estado miembro, pero añade información del producto en el envase exterior e incluye instrucciones de utilización que se corresponden literalmente con las instrucciones que acompañan a las tiras reactivas distribuidas por la empresa de distribución del fabricante en el segundo Estado miembro. A continuación, distribuye las tiras reactivas en el mercado de ese segundo Estado miembro. La empresa de distribución cuestiona la legalidad de la actividad de su competidor y argumenta para ello que el distribuidor paralelo está actuando como un «fabricante» en el sentido del artículo 9 de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (en lo sucesivo, «Directiva») <sup>2</sup> y que, por lo tanto, es necesario someter tal actividad de distribución a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad o a un procedimiento de evaluación de la conformidad complementario. La presente petición de remisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) brinda por primera vez al Tribunal de Justicia la oportunidad de interpretar la Directiva, cuyo objetivo es tanto eliminar los obstáculos a la libre circulación de los productos que llevan el marcado CE en el mercado único como garantizar un nivel elevado de protección sanitaria.

1 — Lengua original: inglés.

2 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998 (DO 1998, L 331, p. 1). La versión pertinente de esta Directiva para los hechos del litigio principal es la última versión modificada por la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011 (DO 2011, L 341, p. 50).

## Marco jurídico

### *Derecho de la Unión*

2. La Directiva armoniza las normativas nacionales en relación con las características de seguridad, protección de la salud y funcionamiento, así como con los procedimientos de autorización de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y dispone los requisitos necesarios y suficientes para la libre circulación de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* a los que resulta aplicable, en las mejores condiciones de seguridad.<sup>3</sup> Uno de los objetivos principales de la Directiva es asegurar que los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* ofrezcan a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria y presenten las cualidades de funcionamiento que les haya asignado inicialmente el fabricante.<sup>4</sup>

3. El artículo 1 de la Directiva dispone:

«1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [...].

2. A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

[...]

b) “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, solo o principalmente con el fin de proporcionar información:

— relativa a un estado fisiológico o patológico,

[...]

d) “producto para autodiagnóstico”: cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio;

[...]

f) “fabricante”: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su puesta en el mercado en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. [<sup>5</sup>] El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya puestos en el mercado, para un paciente determinado;

3 — Considerandos 2 y 3.

4 — Considerando 5.

5 — Véase también el considerando 19, que prevé que «la actividad de fabricación, [...], abarca asimismo el acondicionamiento de los productos, en la medida en que dicho acondicionamiento esté vinculado a los aspectos de seguridad y funcionamiento de los mismos».

[...]

- i) “puesta en el mercado”: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto que no sea un producto para evaluación del funcionamiento con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;
- j) “puesta en servicio”: la fase en la que un producto que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista es puesto a disposición del usuario final.

[...]»

4. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado o puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén adecuadamente instalados y mantenidos y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista. Para ello, los Estados miembros deben controlar la calidad y la seguridad de dichos productos.

5. En virtud del artículo 3, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista.

6. Con arreglo a la parte A, punto 1, del anexo I («Requisitos esenciales»), los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso deberá ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

7. De conformidad con la parte B, punto 8.1, del anexo I, cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, teniendo en cuenta la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.<sup>6</sup> Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de utilización.<sup>7</sup> En los productos para autodiagnóstico, las instrucciones de utilización y la etiqueta incluirán una traducción en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el cual el producto para autodiagnóstico se proporcione al usuario final.<sup>8</sup>

8. El artículo 4 de la Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a la puesta en el mercado o puesta en servicio en su territorio de productos que lleven el marcado CE [...] si estos productos han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a las disposiciones del artículo 9.

[...]

4. Los Estados miembros podrán exigir que cuando un producto llegue al usuario final, la información contemplada en el punto 8 de la parte B del anexo I esté en su lengua o lenguas oficiales.

6 — Párrafo primero.

7 — Párrafo segundo.

8 — Párrafo sexto.

[...]»

9. Del artículo 9, apartado 3, en relación con el noveno guion de la lista B del anexo II, se desprende que, para poder colocar el marcado CE, el fabricante de productos de autodiagnóstico para medir el nivel de glucosa en sangre debe seguir o bien el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (garantía de calidad total), o bien el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con el procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo VI, o bien el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (garantía de calidad de la producción).

10. El artículo 9, apartado 11, exige que la documentación y la correspondencia relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redacten en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos o en otra lengua de la Unión aceptada por el organismo notificado.

11. El artículo 11 («Procedimiento de vigilancia») dispone en particular:

«1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que se registre y se evalúe de forma centralizada toda información de la que tengan conocimiento con arreglo a las disposiciones de la [...] Directiva, relativa a los incidentes citados a continuación en que estén implicados productos que lleven el marcado CE:

- a) [cualquier] falta de adecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario o de otras personas;

[...]

3. Después de realizar una evaluación, conjuntamente con el fabricante si es posible, los Estados miembros [...] informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de los incidentes mencionados en el apartado 1 con respecto a los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes, que pueden llegar hasta la retirada.

[...]»

12. El artículo 15, apartado 1, dispone que los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar las tareas que atañen a los procedimientos mencionados en el artículo 9, así como las tareas específicas para las que los organismos hayan sido designados.

13. El artículo 16, apartado 1, prevé que los productos, distintos de los productos para la evaluación del funcionamiento, de los que se reputa que cumplen los requisitos esenciales mencionados en el anexo I, deberán llevar el marcado CE de conformidad cuando sean puestos en el mercado.

#### *Derecho alemán*

14. La Medizinproduktegesetz (Ley sobre productos sanitarios) y el Medizinprodukte-Verordnung (Reglamento sobre productos sanitarios) aplican, en particular, lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 16 de la Directiva. Así, con arreglo al artículo 6, apartado 1, primera frase, de la Ley sobre productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* únicamente podrán ponerse en el mercado alemán si llevan el marcado CE. Con arreglo al artículo 6, apartado 2, los productos sanitarios únicamente podrán obtener el marcado CE si cumplen los requisitos esenciales que les

resultan aplicables. El artículo 5, apartado 2, del Reglamento sobre productos sanitarios exige que los productos destinados a la medición de los niveles de glucosa en sangre se sometan a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se hace referencia en el artículo 9, apartado 3, de la Directiva.

### Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales

15. Roche Diagnostics GmbH (en lo sucesivo, «Roche»), filial de Hoffmann-La Roche AG, fabrica para los diabéticos tiras reactivas que se utilizan con sus dispositivos electrónicos para la medición de la glucemia, lo que permite autodiagnosticar su nivel de glucosa en sangre. Antes de comercializar las tiras reactivas con las denominaciones «Accu-Chek Aviva» y «Accu-Chek Compact», Roche las sometió en el Reino Unido a una evaluación de la conformidad por un organismo notificado con arreglo al artículo 9 de la Directiva. Por tanto, la etiqueta y las instrucciones de utilización estaban en inglés. Las tiras reactivas obtuvieron el marcado CE, de modo que, en principio, podían circular libremente dentro de la Unión Europea. En la documentación facilitada al Tribunal de Justicia no hay ningún elemento que sugiera que el marcado CE estuviera (por cualquier motivo) mal colocado en los productos o que la evaluación de la conformidad fuera de alguna manera deficiente o defectuosa.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (en lo sucesivo, «Roche Deutschland»), una empresa distribuidora de Roche, comercializa Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Compact en Alemania, con un etiquetado e instrucciones de utilización en alemán. Por lo tanto, cuando se comercializan en Alemania, las tiras reactivas contienen información en alemán en el envase exterior e instrucciones de utilización en alemán dentro del envase de venta. Las cajas de tiras reactivas también incluyen una solución de control para comprobar la precisión del dispositivo medidor de la glucemia. De este modo, antes de medir su nivel de glucosa en sangre, el paciente vierte una gota de la solución de control sobre una tira y la introduce en el medidor. El valor de la medición se compara con los valores límite indicados en la caja de las tiras reactivas. Si el valor obtenido queda fuera de los valores límite, el dispositivo para medir la glucemia no es suficientemente preciso. El medidor de glucemia que Roche Deutschland comercializa en Alemania utiliza la unidad «mmol/l» (milimoles/litro) o «mg/dl» (miligramos/decilitro) como unidad de medida.<sup>9</sup> Así pues, los valores límite indicados en las cajas de tiras reactivas que comercializa en dicho Estado miembro figuran en ambas unidades de medida. Por el contrario, el mismo medidor de glucemia y las mismas tiras reactivas comercializadas por Roche en el Reino Unido emplean únicamente como unidad de medida «mmol/l».

17. Servoprax GmbH (en lo sucesivo, «Servoprax») distribuía en Alemania Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Compact fabricados para el mercado de Reino Unido. En las nuevas etiquetas en alemán incorporadas al envase exterior de estos productos, Servoprax se identifica como «importador y distribuidor» en Alemania. Las etiquetas incorporadas al envase exterior de Accu-Chek Aviva también contenían información en alemán con la descripción del producto, su función y cómo utilizarlo. Servoprax incluía en todos los productos un documento en alemán que se correspondía literalmente con las instrucciones de utilización que acompañaban a las tiras reactivas distribuidas por Roche Deutschland en Alemania. Entre junio de 2010 y el otoño de ese mismo año, las tiras reactivas Accu-Chek Aviva que Servoprax distribuyó en Alemania sólo mencionaban como unidad de medida los «mmol/l».

18. Roche Deutschland cuestionó la actividad de distribución de Servoprax. Argumentó que Servoprax no podía vender en el mercado alemán las tiras reactivas Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Compact que había adquirido en el Reino Unido sin un procedimiento de evaluación de la conformidad nuevo o complementario de acuerdo con el artículo 9 de la Directiva. Por lo tanto, remitió a Servoprax un

<sup>9</sup> — 1 mmol/l se corresponde aproximadamente con 18 mg/dl.

escrito de requerimiento para que cesara dicha distribución paralela. Sin perjuicio de su postura jurídica, Servoprax sometió dichos productos a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo por un organismo notificado en los Países Bajos y recibió la certificación solicitada el 13 de diciembre de 2010.

19. Roche Deutschland inició un procedimiento judicial en Alemania contra Servoprax en el cual solicitó que se le facilitara información, se la abonara una indemnización y se le reembolsaran las costas. La sentencia mediante la cual se desestimó tal recurso en primera instancia fue anulada en apelación en relación con la distribución acaecida antes del 13 de diciembre de 2010. Servoprax interpuso recurso ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal).

20. El órgano jurisdiccional remitente (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) considera que el resultado de dicho recurso depende de la interpretación de los artículos 1, apartado 2, letra f), 2, 3, 4, apartado 1, 9, apartado 3, y 16 de la Directiva, así como de sus anexos I y IV a VII. Por consiguiente, el referido órgano jurisdiccional decidió suspender el procedimiento y plantear la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe un tercero someter un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado a la automedición de la glucemia, ya sometido por el fabricante a una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 9 de la Directiva en un Estado miembro A (en el caso de autos, el Reino Unido), que lleva el marcado CE con arreglo al artículo 16 de la Directiva y que cumple los requisitos esenciales del artículo 3 y del anexo I de la Directiva, a una nueva evaluación de la conformidad o a una evaluación de la conformidad complementaria, con arreglo al artículo 9 de la [Directiva], antes de comercializar el producto en un Estado miembro B (en el caso de autos, la República Federal de Alemania) en envases sobre los que se han colocado indicaciones en la lengua oficial del Estado miembro B, distinta de la lengua oficial del Estado miembro A (en el caso de autos, en alemán en lugar de en inglés), y a los que se han adjuntado instrucciones de utilización en la lengua oficial del Estado miembro B en lugar de la del Estado miembro A?

¿Tiene alguna relevancia a este respecto el hecho de que las instrucciones de utilización adjuntadas por el tercero sean literalmente idénticas a la información que utiliza el fabricante del producto al comercializarlo en el Estado miembro B?»

21. Servoprax, Roche Deutschland, los Gobiernos alemán y lituano y la Comisión Europea presentaron observaciones escritas. Todos ellos, excepto el Gobierno lituano, formularon observaciones orales en la vista de 6 de abril de 2016.

## Apreciación

### *Observaciones preliminares*

22. Ha quedado acreditado que las tiras reactivas para el autodiagnóstico de la glucemia son productos para el autodiagnóstico en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra d), de la Directiva y deben, por lo tanto, someterse a una evaluación de la conformidad de acuerdo con el artículo 9, apartado 3, de dicha Directiva.<sup>10</sup>

23. La Directiva persigue un doble objetivo, ya que pretende tanto asegurar la libre circulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado interior como garantizar que dichos productos ofrezcan a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> — Anexo II, lista B, noveno guion.

<sup>11</sup> — Considerandos 2, 3 y 5.

24. El sistema de marcado CE de conformidad establecido en el artículo 16 de la Directiva refleja ambos objetivos. Por un lado, los productos *de los que se repunte que cumplen los requisitos esenciales* mencionados en el anexo I *deben* llevar el marcado CE de conformidad *cuando sean puestos en el mercado*. Los dos procedimientos de evaluación de la conformidad a los que hace referencia dicha disposición implican la intervención de un organismo notificado. También conllevan el examen de la etiqueta y de las instrucciones de utilización.<sup>12</sup>

25. Por otro lado, existe un incentivo para cumplir dichas formalidades. Una vez que los productos han sido sometidos a la evaluación de la conformidad y, por lo tanto, llevan el marcado CE,<sup>13</sup> los Estados miembros no pueden crear ningún obstáculo a la puesta en el mercado o a la puesta en servicio dentro de su territorio,<sup>14</sup> sin perjuicio de la cláusula de salvaguarda del artículo 8 y del procedimiento de vigilancia del artículo 11 de la Directiva.<sup>15</sup>

26. Mediante las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia se solicita básicamente orientación sobre el siguiente tema. Cuando un distribuidor paralelo adquiere productos cubiertos por la Directiva que ya han sido sometidos a una evaluación de la conformidad y que llevan el marcado CE de conformidad y, para poder comercializarlos en otro Estado miembro, incorpora una nueva etiqueta y adjunta instrucciones de utilización en el idioma oficial de dicho Estado miembro, instrucciones que son materialmente idénticas a las que proporciona el fabricante cuando distribuye sus propios productos a través de su propio distribuidor, ¿está obligado el distribuidor paralelo a someter los productos que llevan el marcado CE que desea vender a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad o a un procedimiento de evaluación de la conformidad complementario antes de poder comercializarlos legalmente?

27. El requisito establecido por el artículo 9 de la Directiva de someter cualquier producto incluido en su ámbito de aplicación a un procedimiento de evaluación de la conformidad sólo se aplica al «fabricante» de dicho producto. Por consiguiente, el significado de dicho concepto es determinante para responder a esa pregunta.

*Circulación entre los Estados miembros de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que llevan el marcado CE en la Unión Europea*

28. El artículo 9, apartado 11, de la Directiva exige que la documentación y la correspondencia relativas al procedimiento de evaluación de la conformidad se redacten «en *una* lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua [de la UE] aceptada por el organismo notificado» (el subrayado es mío). Por lo tanto, como ilustra el litigio principal, el procedimiento de evaluación de la conformidad *no* versa sobre las diferentes versiones lingüísticas de las etiquetas y de las instrucciones de utilización de un producto con vistas a su comercialización en varios Estados miembros. Exigir que todos los organismos notificados sean capaces de llevar a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad en las distintas lenguas oficiales de todos los Estados miembros donde el fabricante tiene intención de comercializar un nuevo producto sería contrario al claro tenor del artículo 9, apartado 11. También sería prácticamente imposible hacerlo en la práctica.

12 — Véanse el punto 3.2, letra c), del anexo IV y el punto 3 del anexo V, en relación con el punto 3, duodécimo guion, del anexo III.

13 — De la documentación a disposición del Tribunal de Justicia se desprende que los productos Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Compact que Servoprax adquirió para llevar a cabo una distribución paralela en Alemania cumplían dichos requisitos.

14 — Artículo 4, apartado 1, de la Directiva.

15 — Véase, sobre este último procedimiento, el punto 44 de las presentes conclusiones.

29. Además, la Directiva *no* exige al fabricante cuyo producto ya ha sido sometido a una evaluación de la conformidad por un organismo notificado en un Estado miembro que someta dicho producto a una nueva evaluación de la conformidad o a una evaluación de la conformidad complementaria en otro Estado miembro donde también tiene intención de comercializarlo, aunque en dicho Estado miembro se utilice una lengua oficial distinta. Del artículo 4, apartado 1, se desprende que una vez que un producto ha sido sometido a una evaluación de la conformidad y lleva el marcado CE, los Estados miembros no pueden crear ningún obstáculo a la puesta en el mercado o a la puesta en servicio dentro de su territorio, sin perjuicio de la cláusula de salvaguarda del artículo 8 y del procedimiento de vigilancia del artículo 11. Sería manifiestamente incompatible con ese objetivo de libertad de circulación interpretar el artículo 9 de la Directiva en el sentido de que exige al fabricante someter un producto con el marcado CE a una nueva evaluación de la conformidad o a una evaluación de la conformidad complementaria cada vez que quiera comercializarlo en un Estado miembro con una lengua oficial distinta de la lengua en la que se hubiera realizado la evaluación de la conformidad.

30. No obstante, la Directiva establece un delicado equilibrio entre el objetivo de libre circulación y el de protección sanitaria. Pues bien, del artículo 4, apartado 4, se desprende que la regla de libre circulación prevista en el artículo 4, apartado 1, debe entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que un Estado miembro exija, entre otras cosas, que la información necesaria para utilizar el producto de forma correcta y segura o la información obligatoria de la etiqueta<sup>16</sup> esté redactada en su o sus lenguas oficiales cuando el producto llegue al usuario final. La propia Directiva convierte dicha opción en una obligación para los productos de autodiagnóstico. De conformidad con el artículo 3, en relación con el párrafo sexto de la parte B, punto 8.1, del anexo I, el fabricante que comercialice un producto de autodiagnóstico debe proporcionar una traducción de las instrucciones de utilización y de la etiqueta en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el cual el producto para autodiagnóstico llegue al usuario final.<sup>17</sup> De nuevo, esto *no* implica que deba efectuarse un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad o un procedimiento de evaluación de la conformidad complementario.

31. ¿Se aplican los mismos principios cuando un distribuidor independiente comercializa en un Estado miembro productos que han obtenido el marcado CE tras un procedimiento de evaluación de la conformidad en otro Estado miembro y proporciona una traducción de la etiqueta y de las instrucciones de utilización en la lengua oficial del primer Estado miembro?

32. En mi opinión, la respuesta a esta cuestión debe ser afirmativa. Ello se deriva, en primer lugar, de la lectura de varias disposiciones de la Directiva consideradas conjuntamente.

33. De la definición del artículo 1, apartado 2, letra f), párrafo primero, de la Directiva se desprende que el acto de *la puesta del producto en el mercado en su propio nombre* sirve para identificar al «fabricante».<sup>18</sup> Lo mismo ocurre con el artículo 1, apartado 2, letra f), párrafo segundo, que impone a toda persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad, las mismas obligaciones que a los «fabricantes» exclusivamente en la medida en que los pongan en el mercado en su propio nombre.

34. Según el artículo 1, apartado 2, letra i), un producto se pone en el mercado con su *primera* puesta a disposición *con vistas a su distribución o utilización* en el mercado interior. Cuando un fabricante, vende en su propio nombre productos a un operador económico independiente que pretende distribuirlos en otro Estado miembro, es el fabricante y no el operador económico independiente quien pone por primera vez los productos en el mercado.

16 — Parte B, puntos 8.1 y 8.4, del anexo I.

17 — La supervisión del cumplimiento de dicho requisito forma parte de las obligaciones de los Estados miembros que figuran en el artículo 2 de la Directiva. Véase el punto 43 de estas conclusiones.

18 — Ese último elemento es también, en esencia, parte de la definición de «fabricante» recogida en el artículo R1, apartado 3, del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO 2008, L 218, p. 82), que se refiere a la comercialización de un producto por parte de una persona física o jurídica «con su propio nombre o marca comercial».

35. Por consiguiente, procede rechazar la alegación de Roche Deutschland según la cual, cuando Servoprax añadió la etiqueta y las instrucciones de utilización en alemán a los productos de autodiagnóstico que distribuía en Alemania, actuó como un «fabricante» poniendo dichos productos en el mercado alemán. De la documentación en poder del Tribunal de Justicia se desprende claramente que Servoprax no *puso* dichos productos en el mercado en su propio nombre sino que los vendió en Alemania después de que hubiesen sido «puestos en el mercado» en otro Estado miembro. Es verdad que Servoprax se identificó claramente como el importador y distribuidor de los productos en Alemania. Pero eso no implica, sin embargo, que los comercializara en dicho Estado miembro, «en su propio nombre», lo cual habría requerido que Servoprax se postulase ante los compradores como el fabricante de los productos.<sup>19</sup>

36. Por consiguiente, en circunstancias como las del litigio principal, no cabe considerar que el distribuidor sea el «fabricante» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra f), párrafo primero, de la Directiva ni una persona sujeta a las mismas obligaciones que los fabricantes en virtud del artículo 1, apartado 2, letra f), párrafo segundo, de la misma Directiva.<sup>20</sup> En consecuencia, tal distribuidor no está obligado a someter los productos que vende en la Unión Europea a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad o a un procedimiento de evaluación de la conformidad complementario con arreglo al artículo 9 de la Directiva.

37. Este planteamiento se corresponde en esencia con la recomendación formulada por la Comisión en su Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (en lo sucesivo, «propuesta de nuevo Reglamento»).<sup>21</sup> En dicho documento la Comisión sugiere que los distribuidores deberían asumir las obligaciones de los fabricantes (incluida la evaluación de la conformidad)<sup>22</sup> cuando modifiquen un producto que ya haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables en virtud del Reglamento.<sup>23</sup> Sin embargo, ello no se aplica cuando el distribuidor únicamente proporciona una traducción de la etiqueta y de las instrucciones de utilización facilitadas por el fabricante para un producto que ya ha sido puesto en el mercado y de información adicional necesaria para comercializar el producto en el Estado miembro en cuestión.<sup>24</sup>

38. Desde mi punto de vista carece de pertinencia que las instrucciones de utilización que el distribuidor adjunte a los productos comercializados en el Estado miembro de distribución se correspondan o no literalmente con las instrucciones de utilización que el fabricante proporciona con esos productos en ese Estado miembro. Esta cuestión no incide en modo alguno en si el distribuidor pone el producto en el mercado en su propio nombre. Es, por lo tanto, irrelevante a los efectos de determinar si debe someter el producto a una nueva evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 9 de la Directiva.

19 — En efecto, si hubiera sido así, Servoprax debería haber cumplido las mismas obligaciones que el fabricante en caso de que concurrieran las condiciones recogidas en el artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva.

20 — Es, por tanto, innecesario analizar la excepción que figura en la segunda frase del párrafo segundo del artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva, que afecta a las personas que, no siendo fabricantes, montan o adaptan con arreglo a su finalidad prevista productos ya puestos en el mercado, para un paciente determinado.

21 — COM(2012) 541 final. El 24 de mayo de 2016, la Presidencia neerlandesa del Consejo y representantes del Parlamento Europeo alcanzaron un acuerdo político sobre una nueva regulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (véase, el comunicado de prensa del Consejo «Productos sanitarios: se ha alcanzado un acuerdo sobre nuevas normas de la UE», de 25 de mayo de 2016, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). No obstante, en el momento de redactar las presentes conclusiones, el acuerdo todavía tenía que ser aprobado por el Comité de Representantes Permanentes del Consejo y por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento.

22 — Artículo 40 de la propuesta de Reglamento.

23 — Véase el artículo 14, apartado 1, letra c), de la propuesta de Reglamento.

24 — Artículo 14, apartado 2, letra a), de la propuesta de Reglamento. Sin embargo, en virtud de la propuesta de Reglamento, el distribuidor debe indicar la actividad realizada junto con su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y el domicilio social (señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación) en el producto o, si no es posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto (artículo 14, apartado 3, párrafo primero). Además, el distribuidor debe disponer de un sistema de gestión de la calidad que incluya procedimientos que aseguren, entre otras cosas, que la traducción de la información sea exacta y esté actualizada (artículo 14, apartado 3, párrafo segundo).

39. Asimismo, la conclusión a la que he llegado no socava el objetivo de la Directiva de asegurar un nivel elevado de protección sanitaria.

40. En virtud del artículo 3 de la mencionada Directiva, los productos sanitarios deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.<sup>25</sup> Por consiguiente, en una situación como la del litigio principal, el distribuidor tiene que asegurar que las instrucciones de utilización y la etiqueta del producto de autodiagnóstico que se vende en un Estado miembro contienen toda la información necesaria para utilizar el producto de manera segura y adecuada e incluyen una traducción a la lengua o lenguas oficiales o de ese Estado miembro.<sup>26</sup> Esto recuerda los requisitos aplicables a los propios fabricantes cuando amplían la comercialización del producto de autodiagnóstico a otros Estados miembros en la Unión Europea.<sup>27</sup>

41. Por sus características, los diversos mecanismos de ejecución fomentan el cumplimiento de dichos requisitos.

42. Así, un distribuidor incumplidor podría ser considerado responsable por los daños causados por su negligencia y, por lo tanto, estar obligado a indemnizar a las víctimas (ejecución privada).

43. Además, el artículo 2 de la Directiva exige a los Estados miembros cerciorarse de que los productos cumplan con los requisitos de seguridad y calidad que establece con ocasión de la «puesta en el mercado» de los productos. En mi opinión, habida cuenta del objetivo de la Directiva de garantizar un nivel elevado de protección sanitaria, ello implica controlar la seguridad y calidad de los productos que los distribuidores independientes (como Servoprax) venden en su territorio, incluso en lo que atañe a la calidad y accesibilidad de la información necesaria para utilizar los productos de manera segura y adecuada (ejecución pública).<sup>28</sup>

44. Esa obligación de control se complementa con el procedimiento de vigilancia establecido en el artículo 11 de la Directiva, que exige a los Estados miembros que se registre y se evalúe de forma centralizada toda información de la que tengan conocimiento sobre, entre otras cosas, cualquier «falta de adecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización» del producto que lleva el marcado CE que pueda poner en peligro la vida de un paciente, usuario u otras personas o dar lugar al deterioro grave del estado de su salud, y a informar inmediatamente a la Comisión (y a otros Estados miembros) cuando se hayan tomado o se estudie la posibilidad de adoptar medidas pertinentes (incluyendo la retirada del producto del mercado). En mi opinión, ese procedimiento de vigilancia debe activarse si un Estado miembro tiene conocimiento de que un distribuidor ha vendido un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* en su territorio con una etiqueta o instrucciones de utilización que pueden generar un riesgo grave para la salud humana y la seguridad.

45. Dicho esto, no estoy de acuerdo con la Comisión cuando afirma que, en una situación como la del litigio principal, el distribuidor debe remitir al fabricante del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* una notificación previa antes de volver a empaquetarlo y ponerlo a la venta, de forma que el fabricante pueda verificar si el etiquetado y la información proporcionada con el producto cumplen

25 — Esta norma se aplica independientemente de si los productos están «puestos en el mercado» o simplemente «puestos en servicio».

26 — Parte B, punto 8.1, párrafos primero y sexto, del anexo I. Véase, por analogía, la sentencia de 8 de septiembre de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), apartados 47 y 48. Pueden existir casos en los que, a diferencia de lo que sucede en el litigio principal, el fabricante no comercialice el producto en el Estado miembro donde un distribuidor independiente lo distribuye. La información del fabricante en la etiqueta y en las instrucciones de utilización pueden, por lo tanto, no estar disponibles en la lengua o lenguas oficiales de dicho Estado miembro. En tal caso, el distribuidor debe elaborar dicha información traduciendo la información disponible con el producto a otra lengua.

27 — Véase el anterior punto 30. También recuerda la Decisión n.º 768/2008, que exige a los distribuidores, en particular, que «actúen con la diligencia debida por lo que respecta a los requisitos aplicables» y antes de comercializar el producto se «asegur[en] de que lleve la marca o marcas de conformidad requeridas» y que «vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores del Estado miembro en el que se comercialice el producto» (artículo R5, apartados 1 y 2, del anexo I de la dicha Decisión). Sin embargo, la Decisión n.º 768/2008 únicamente prevé el marco común de los principios generales y disposiciones de referencia para elaborar la futura legislación de la Unión que armonice las condiciones para comercializar los productos. No crea por sí misma obligaciones para los distribuidores en una situación como la del litigio principal.

28 — Anexo I, parte B, punto 8.1.

los requisitos aplicables.<sup>29</sup> Con ese argumento, la Comisión trató de establecer una analogía entre el mercado CE de conformidad y la protección reconocida a los titulares de marcas cuyos productos farmacéuticos de marca son objeto de distribución paralela en el mercado interior.<sup>30</sup> La Comisión alega además que ese planteamiento se corresponde básicamente con el contenido de la propuesta de nuevo Reglamento.

46. En mi opinión, el Derecho de la Unión, en su estado actual, no contiene ningún elemento que respalde un procedimiento de notificación previa como el previsto en el punto anterior.

47. La jurisprudencia en materia de marcas a que hace referencia la Comisión no puede llevar a ese resultado por analogía. La notificación previa y el procedimiento de autorización previa que se han desarrollado a través de dicha jurisprudencia tienen por finalidad reconciliar la libre circulación de productos farmacéuticos con el interés legítimo de los titulares de marcas de estar protegidos en particular contra el reenvasado por distribuidores paralelos que afecte al estado original del producto o perjudique la reputación de la marca.<sup>31</sup> Ese interés legítimo resulta del propio objeto de la marca, que es, entre otras cosas, garantizar a su titular que tiene el derecho *exclusivo* a utilizar dicha marca con el fin de poner un producto en el mercado por primera vez y, por lo tanto, protegerlo de los competidores que quieran aprovecharse del estatus y reputación de la marca vendiendo productos designados indebidamente con esa marca.<sup>32</sup> Si bien el Tribunal de Justicia concluyó que, a raíz de la libre circulación de mercancías, el titular de la marca no puede invocar sus derechos como titular para oponerse a que se comercialicen con su marca productos reenvasados por un importador paralelo, también consideró necesario protegerle de cualquier uso indebido de su marca.<sup>33</sup>

48. El mercado CE de un producto no confiere ese derecho de exclusividad al fabricante de un producto. El objetivo del mercado CE es distinto. Tal y como se desprende del artículo 30, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 765/2008,<sup>34</sup> colocar el mercado CE a un producto sólo indica que el fabricante «asume la responsabilidad de la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que rige su colocación», incluidos, cuando proceda, los requisitos que prevé la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.<sup>35</sup> Este compromiso no confiere al fabricante un derecho exclusivo que justifique que se exija a un distribuidor independiente, en una situación como la del litigio principal, obtener la autorización del fabricante antes de comercializar el producto en el Estado miembro de distribución. Esa conclusión es, por supuesto, sin perjuicio de las obligaciones que he identificado en el punto 40 de las presentes conclusiones y que (conforme a la normativa ya vigente) incumben al distribuidor en tales circunstancias.

49. Por último, las partes han abordado la cuestión de la diferencia entre las unidades de medida en relación con los valores límite para la solución de control que figuran en el Accu-Chek Aviva comercializado por Roche Deutschland en el mercado alemán (es decir, tanto mmol/l como mg/dl) y en el mismo producto vendido Servoprax en ese Estado miembro entre junio de 2010 y otoño de ese

29 — De las observaciones formuladas por la Comisión en la vista no se desprende claramente si invocó ese argumento sobre la base de la ley en vigor o de la propuesta de nuevo Reglamento.

30 — Véanse, entre otras, las sentencias de 23 de mayo de 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108); de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282), y de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, EU:C:2002:246).

31 — Sentencias de 23 de mayo de 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), apartados 7 a 12, y de 23 de abril de 2002, Boehringer Ingelheim y otros (C-143/00, EU:C:2002:246), apartados 61 y 62.

32 — Sentencia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282), apartado 44.

33 — Sentencias de 23 de mayo de 1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), apartados 11 y 12, y de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282), apartados 68 y 69.

34 — Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO 2008, L 218, p. 30). El Reglamento n.º 765/2008 establece los principios generales relativos al mercado CE (artículo 1, apartado 4).

35 — Ello es conforme a la definición de «mercado CE» como «mercado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación» (artículo 2, apartado 20, del Reglamento n.º 765/2008).

mismo año (sólo mmol/l). En la vista, Roche Deutschland confirmó esencialmente que la unidad de medida «mg/dl» se había añadido a las tiras reactivas que vendía en Alemania para tener en cuenta los usos y requisitos legales de dicho Estado miembro. Indicó además que dicha unidad de medida formaba parte de la evaluación de la conformidad llevada a cabo por el organismo notificado en el Reino Unido, además de «mmol/l». Roche Deutschland alegó al respecto que la seguridad del paciente podía verse comprometida por la actividad de Servoprax y que, por ese motivo, era necesaria una evaluación de la conformidad complementaria.

50. No estoy de acuerdo.

51. En primer lugar, procede señalar que la alegación de Roche Deutschland de que no es legal comercializar Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Compact en Alemania sólo con «mmol/l» como unidad de medida fue contradicha categóricamente por el Gobierno alemán en la vista. Además, no hay ningún elemento en la documentación a disposición del Tribunal de Justicia que apunte a que existe tal prohibición en Alemania.

52. En segundo lugar, en cualquier caso, los productos que Servoprax distribuyó en el mercado alemán llevaban el marcado CE y habían sido sometidos a una evaluación de la conformidad conforme al artículo 9. Por lo tanto, el fabricante de dichos productos asumió la responsabilidad de su conformidad con todos los requisitos aplicables en virtud de la Directiva.<sup>36</sup> En este sentido, los productos podían ser comercializados en toda la Unión Europea sin necesidad de una nueva evaluación de la conformidad o de una evaluación de la conformidad complementaria, sin perjuicio (en particular) del cumplimiento de los requisitos que se prevén en los párrafos primero, segundo y sexto de la parte B, punto 8.1, del anexo I de la Directiva. Como he expuesto, un distribuidor que incumpliera dichos requisitos correría el riesgo de que se ejercitara una acción civil contra él y también podría ser objeto de medidas de ejecución por parte de las autoridades nacionales competentes.<sup>37</sup>

53. En la vista, Roche Deutschland trató de respaldar su postura invocando la sentencia *Laboratoires Lyocentre*.<sup>38</sup> En dicho asunto, el Tribunal de Justicia examinó si la clasificación de un producto en un Estado miembro como producto sanitario que lleva el marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios,<sup>39</sup> se oponía a que las autoridades competentes de otro Estado miembro pudieran clasificar ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.<sup>40</sup> Si bien respondió de forma negativa a esa cuestión, el Tribunal de Justicia subrayó que, antes de clasificar de nuevo el producto, las autoridades nacionales competentes debían aplicar el procedimiento para el marcado CE indebidamente colocado, que figura en el artículo 18 de la Directiva 93/42. En cambio, en el caso de autos las autoridades de un Estado miembro no han estimado que el marcado CE haya sido colocado indebidamente en un producto comercializado en el territorio de dicho Estado miembro, o que se haya colocado en virtud de la Directiva sobre productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* en un producto que no esté incluido en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.<sup>41</sup> Por el contrario, nada apunta a que el marcado CE se haya colocado de manera indebida o incorrecta en las tiras reactivas objeto del litigio principal.<sup>42</sup>

36 — Véase el punto 48 de las presentes conclusiones.

37 — Véanse los puntos 42 y 43 de las presentes conclusiones.

38 — Sentencia de 3 de octubre de 2013, *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — DO 1993, L 169, p. 1.

40 — DO 2001, L 311, p. 67.

41 — El artículo 17 de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regula específicamente la cuestión del marcado indebidamente colocado.

42 — Véase el apartado 15 de las presentes conclusiones.

## Conclusión

54. A la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) del siguiente modo:

- «1) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en su versión modificada, por última vez, por la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, debe interpretarse en el sentido de que no exige al distribuidor paralelo someter los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad o a un procedimiento de evaluación de la conformidad complementario en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que dicho distribuidor paralelo tiene intención de comercializarlos, siempre que los productos en cuestión ya hayan sido sometidos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 98/79, a una evaluación de la conformidad en otro Estado miembro y en otra lengua y, por lo tanto, lleven el marcado CE de conformidad, y el distribuidor paralelo adjunte a dichos productos una nueva etiqueta e instrucciones de utilización en esa lengua oficial o en esas lenguas oficiales.
- 2) Carece de pertinencia que las instrucciones de utilización que el distribuidor paralelo adjunte a los productos comercializados en el Estado miembro de distribución se correspondan o no literalmente con las instrucciones de utilización que el fabricante proporciona con esos productos cuando los comercializa en dicho Estado miembro.»