



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

de 24 de noviembre de 2016*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Directiva 93/42/CEE — Productos sanitarios — Producto de la clase I (apósitos quirúrgicos) que ha sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad por parte del fabricante — Importación paralela — Incorporación al etiquetado de los datos correspondientes al importador — Procedimiento de evaluación adicional de la conformidad»

En el asunto C-662/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania), mediante resolución de 7 de diciembre de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de diciembre de 2015, en el procedimiento entre

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

y

BIOS Medical Services GmbH, anteriormente BIOS Naturprodukte GmbH,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. A. Arabadjiev, en funciones de Presidente de Sala, y los Sres. C.G. Fernlund (Ponente) y S. Rodin, Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, por el Sr. C. Rohnke, Rechtsanwalt;
- en nombre de BIOS Medical Services GmbH, por el Sr. C. Krüger, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y A. Lippstreu, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno lituano, por las Sras. R. Krasuckaitė y G. Taluntytė, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. B.-R. Killmann y la Sra. P. Mihaylova, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oída la Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, apartado 2, letra f), y del artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, «L&R») y BIOS Medical Services GmbH, anteriormente BIOS Naturprodukte GmbH (en lo sucesivo, «Bios»), en relación con la venta por parte de esta última de apósitos quirúrgicos fabricados por L&R.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos quinto y duodécimo de la Directiva 93/42 tienen la siguiente redacción:

«Considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

[...]

Considerando que, para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas a escala europea en lo relativo a la prevención de los riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de los productos sanitarios; que tales normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos de Derecho privado y deberán conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrónica (CENELEC) son los organismos competentes reconocidos para la adopción de las normas armonizadas de acuerdo con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y esos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;

[...]»

- 4 El artículo 1, apartado 2, letra f), de la referida Directiva define el concepto de «fabricante» en los siguientes términos:

«[...] la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste 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 y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. 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 comercializados, para un paciente determinado».

5 El artículo 3, párrafo primero, de la citada Directiva dispone:

«Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.»

6 El artículo 4, apartado 1, de esta misma Directiva establece lo siguiente:

«Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.»

7 A tenor del artículo 10 de la Directiva 93/42:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

[...]»

8 El artículo 11, apartado 5, de la mencionada Directiva dispone lo siguiente:

«Para los productos de la clase I que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.»

9 Según el artículo 14 *ter* de dicha Directiva:

«Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones específicas, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.

[...]»

10 El artículo 17, apartado 1, de la referida Directiva establece lo siguiente:

«Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.»

11 El punto 13 del anexo I de la Directiva 93/42 tiene la siguiente redacción:

«13. Datos proporcionados por el fabricante

13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en [el] envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos. [...]

13.3. La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la [Unión Europea] con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la [Unión];
- b) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios;
- c) en su caso, la palabra “estéril”;
- d) el código del lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie, según proceda;
- e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;

[...]

13.4. Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

13.5. Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables. [...]

12 El punto 1.4 del título III del anexo IX de la Directiva 93/42 está redactado en los siguientes términos:

«Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

— se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;

[...]»

Derecho nacional

13 El artículo 6, apartado 1, de la Gesetz über Medizinprodukte (Ley alemana de productos sanitarios, BGBl.º2002 I, p. 3146; en lo sucesivo, «MPG»), tiene la siguiente redacción:

«Los productos sanitarios, excepto los productos a medida, los productos sanitarios de fabricación propia, los productos sanitarios a los que hace referencia el artículo 11, apartado 1, de la presente Ley, así como los productos sanitarios para investigación clínica o los productos para diagnóstico *in vitro* destinados a la evaluación del funcionamiento, sólo podrán comercializarse o ponerse en servicio en Alemania si están provistos del marchamo CE con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, primera frase, y en el apartado 3, primera frase. [...]

14 El artículo 6, apartado 2, de la MPG dispone que:

«Los productos sanitarios sólo podrán llevar el marchamo CE si se cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 7 de la presente Ley que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad y si se ha llevado a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad del producto correspondiente en las condiciones que se establezcan en el decreto [sobre productos sanitarios] al que se refiere el artículo 37, apartado 1, [de la MPG]. [...]

15 Con arreglo al artículo 7, apartado 1, de la MPG:

«Los requisitos esenciales serán, en el caso de los productos sanitarios implantables activos, los que se establecen en el anexo I de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO 1990, L 189, p. 17), modificada en último lugar por el artículo 1 de la Directiva [2007/47]; en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los que se establecen en el anexo I de la Directiva [98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO 1998, L 331, p. 1)], y, en el caso de los demás productos sanitarios, los que se establecen en el anexo I de la Directiva [93/42], en la versión que resulte aplicable en cada momento.»

- 16 El artículo 7, apartado 4, del Verordnung über Medizinprodukte (Decreto sobre productos sanitarios, BGBl. 2001 I, p. 3854) establece que:

«En el caso de los productos sanitarios de la clase I, excepto los productos a los que se refieren los apartados 5 y 9, el fabricante deberá seguir el procedimiento contemplado en el anexo VII de la Directiva [93/42]».

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 17 L&R fabrica apósitos quirúrgicos estériles. En el envase se indica que L&R es el fabricante de dichos productos. L&R ha hecho una declaración de conformidad de tales productos sanitarios de la clase I, que están provistos del marchamo CE.
- 18 Bios compra en otros Estados miembros los productos fabricados por L&R para importarlos en Alemania y revenderlos. A tales efectos, Bios adhiere en el envase original una etiqueta que lo identifica como responsable de la comercialización en Alemania y en la que se indican sus direcciones postal y electrónica y sus números de teléfono y de fax. La etiqueta incluye asimismo, en forma de código de barras, el «código farmacéutico central» de Bios. El órgano jurisdiccional remitente señala que dicho código, que no está establecido en ninguna norma legislativa o reglamentaria en Alemania, tiene por objeto facilitar las operaciones contables de las farmacias, de las entidades del seguro de enfermedad y de los mayoristas. El resto de las indicaciones que figuran en el envase original siguen siendo visibles, excepto el código farmacéutico central de L&R o de la sociedad de distribución asociada a ella.
- 19 L&R considera que Bios actuó ilegalmente al modificar el envase de un producto que está provisto del marchamo CE sin haber llevado a cabo una evaluación adicional de la conformidad. L&R ejerció una acción para exigir a Bios que cesase en sus actividades, pero fue desestimada en primera instancia.
- 20 El órgano jurisdiccional remitente, ante el que se interpuso recurso de apelación contra dicha resolución, considera que la solución del litigio depende de la interpretación de la Directiva 93/42. De las explicaciones de dicho órgano jurisdiccional se desprende que L&R afirma que Bios ha infringido el artículo 6 de la MPG, que transpone el artículo 17 de la Directiva 93/42.
- 21 El órgano jurisdiccional remitente se plantea si la mera colocación de la etiqueta antes descrita obliga al importador paralelo a llevar a cabo una evaluación de la conformidad en el sentido del artículo 11 de la Directiva 93/42.
- 22 En el procedimiento ante el órgano jurisdiccional remitente, L&R ha invocado el concepto de «fabricante», definido en el artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva 93/42, para afirmar que Bios debe ser considerado fabricante porque coloca una etiqueta que lleva un nuevo código farmacéutico central.
- 23 No obstante, el órgano jurisdiccional remitente considera que este planteamiento podría vulnerar el principio de libre circulación que se recoge en el artículo 4 de la Directiva 93/42 cuando la modificación del etiquetado no guarde relación con aspectos relativos a la seguridad y las prestaciones del producto de que se trate. El referido órgano jurisdiccional duda que la etiqueta colocada por Bios plantee un problema de seguridad, en la medida en que la información requerida por el anexo I, punto 13, de la Directiva 93/42 —concretamente, la identidad del fabricante y el número de lote— siguen siendo visibles, sin que el público pueda verse inducido a pensar que Bios es el fabricante del producto en cuestión.

24 En estas circunstancias, el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Deben interpretarse los artículos 1, apartado 2, letra f), y 11 y los anexos I, punto 13, y VII, punto 3, último guion, de la Directiva [93/42] en el sentido de que la distribución de un producto sanitario de la clase I sometido por el fabricante a un procedimiento de evaluación de la conformidad y debidamente provisto del marchamo CE precisa de un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad cuando los datos del código farmacéutico central que figuran en el embalaje exterior del medicamento hayan quedado tapados, el adhesivo que cubre dichos datos contenga información sobre el importador y el código farmacéutico unificado asignado a éste, y los demás datos sigan siendo visibles?»

Sobre la cuestión prejudicial

25 El órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 2, letra f), y el artículo 11 de la Directiva 93/42 deben interpretarse en el sentido de que obligan al importador paralelo de un producto sanitario como el que es objeto del litigio principal, provisto del marchamo CE y que ha sido objeto de una evaluación de la conformidad en el sentido del referido artículo 11, a llevar a cabo una nueva evaluación para acreditar la conformidad de los datos que permiten identificarlo y que él ha añadido al etiquetado de dicho producto con el fin de comercializarlo en el Estado miembro de importación.

26 Para responder a la cuestión prejudicial planteada, conviene recordar las obligaciones que la Directiva 93/42 impone a los fabricantes y a las demás personas a las que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra f), de dicha Directiva para llevar a cabo la evaluación de la conformidad prevista en el artículo 11 de la referida Directiva en el caso de un producto sanitario como el que es objeto del litigio principal.

27 A este respecto, es preciso señalar que la Directiva 93/42, que constituye una medida de armonización adoptada en cumplimiento del artículo 100 A del Tratado CE (posteriormente, artículo 95 CE), tiene como finalidad favorecer la libre circulación de los productos sanitarios que se ajusten a la citada Directiva, con el fin de sustituir las diversas normas legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros, que crean obstáculos al libre comercio (sentencias de 14 de junio de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, apartado 51, y de 19 de noviembre de 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, apartado 20).

28 La Directiva 93/42 armoniza los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios comprendidos dentro de su ámbito de aplicación. Cuando éstos se ajusten a las normas armonizadas y estén certificados según los procedimientos previstos en dicha Directiva deberá presumirse que se atienen a los citados requisitos esenciales y, por tanto, considerarse que son adecuados para el uso al cual vayan destinados (sentencia de 14 de junio de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, apartado 42).

29 A tales efectos, el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 93/42 dispone que cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de esa misma Directiva deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización. El artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva prohíbe a los Estados miembros impedir la comercialización de los productos provistos del marchamo CE que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 de la citada Directiva.

30 Así pues, de estas disposiciones resulta que los productos sanitarios cuya conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 haya sido evaluada con arreglo a uno de los procedimientos previstos en el artículo 11 de dicha Directiva y que lleven el marchamo CE deben disfrutar de la libre

circulación en toda la Unión, sin que ningún Estado miembro pueda exigir que tal producto se someta a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad (véase en este sentido la sentencia de 14 de junio de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, apartado 42). Éste es el motivo por el que la Directiva 93/42 no contempla ningún mecanismo de control de la conformidad que se añada a los previstos en su artículo 11 o que los complete.

- 31 No obstante, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si, como afirma L&R, por motivos relacionados con la seguridad de los pacientes, el importador paralelo que modifica el etiquetado de un producto sanitario, añadiéndole datos que permitan identificarlo, no debería ser equiparado a un fabricante y, por consiguiente, llevar a cabo una evaluación adicional de la conformidad.
- 32 A este respecto, debe señalarse que la obligación de llevar a cabo la evaluación de la conformidad prevista en el artículo 11 de la Directiva 93/42 tiene como destinatarios únicamente a los fabricantes. El artículo 1, apartado 2, letra f), de dicha Directiva se refiere, en cada uno de sus dos párrafos, a categorías de personas cuya característica común es que comercializan un producto en su propio nombre. Cuando, en una situación como la que es objeto del litigio principal, una persona adquiere en un Estado miembro productos sanitarios, después de que el fabricante de éstos los haya comercializado en la Unión, para revenderlos posteriormente en otro Estado miembro, sin modificar su envase ni su presentación original, salvo mediante la colocación de una etiqueta que lo designa como responsable de la comercialización, indicando sus datos y un código destinado a identificar dichos productos, no puede considerarse que esa persona haya vuelto a acondicionar esos productos o que los haya comercializado «en su propio nombre».
- 33 En estas circunstancias, no cabe considerar que el importador paralelo de productos sanitarios, que no comercializa esos productos en su propio nombre, esté comprendido en el artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva 93/42. Por consiguiente, no se le puede obligar a someter los productos de que se trata a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 11 de dicha Directiva.
- 34 Incluso en el supuesto de que pudiera apreciarse que determinados productos sanitarios provistos del marchio CE pueden entrañar riesgos para la salud o la seguridad, debe recordarse que la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 que deriva del marchio CE admite prueba en contrario.
- 35 En concreto, el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42 obliga a los Estados miembros que hayan comprobado riesgos para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, vinculados a productos sanitarios certificados conformes con la citada Directiva a adoptar todas las medidas provisionales oportunas para retirar dichos productos sanitarios del mercado y para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. En tales casos, esta misma disposición obliga al Estado miembro afectado a informar inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas, aclarando las razones de su adopción. A tenor del apartado 2 de ese mismo artículo, la Comisión, a su vez, está obligada a examinar si tales medidas provisionales están justificadas; si tal es el caso, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado las citadas medidas y a los demás Estados miembros (véanse las sentencias de 14 de junio de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, apartado 46, y de 19 de noviembre de 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, apartado 24).
- 36 Este mecanismo de salvaguardia se completa con el procedimiento de vigilancia previsto en el artículo 10 de la Directiva 93/42. Dicho procedimiento obliga a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento sobre incidentes que afecten a un producto de las clases I, IIa, IIb o III, concretamente, «cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda

dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario», y a informar inmediatamente a la Comisión sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de tales incidentes.

- 37 Además, en virtud del artículo 14 *ter* de la Directiva 93/42, relativo a las medidas particulares de seguimiento sanitario, un Estado miembro que considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que, para proteger la salud y la seguridad de las personas o para garantizar el cumplimiento de las normas de salud pública, deben retirarse dichos productos del mercado o que su comercialización debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada. En tal caso, el Estado miembro afectado deberá informar a la Comisión y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión.
- 38 De este modo, la combinación de los referidos procedimientos de salvaguardia, de vigilancia y de seguimiento sanitario permite proteger la salud y la seguridad de las personas, limitando al mismo tiempo el menoscabo de la libre circulación de mercancías que supondría la aplicación de medidas nacionales que obligaran al importador a llevar a cabo una evaluación de la conformidad de las modificaciones introducidas en el etiquetado de un producto sanitario ya provisto del marchamo CE.
- 39 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, debe responderse a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 1, apartado 2, letra f), y el artículo 11 de la Directiva 93/42 deben interpretarse en el sentido de que no obligan al importador paralelo de un producto sanitario como el que es objeto del litigio principal, provisto del marchamo CE y que ha sido objeto de una evaluación de la conformidad en el sentido del referido artículo 11, a llevar a cabo una nueva evaluación para acreditar la conformidad de los datos que permiten identificarlo y que él ha añadido al etiquetado de dicho producto con el fin de comercializarlo en el Estado miembro de importación.

Costas

- 40 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Sexta) declara:

El artículo 1, apartado 2, letra f), y el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, deben interpretarse en el sentido de que no obligan al importador paralelo de un producto sanitario como el que es objeto del litigio principal, provisto del marchamo CE y que ha sido objeto de una evaluación de la conformidad en el sentido del referido artículo 11, a llevar a cabo una nueva evaluación para acreditar la conformidad de los datos que permiten identificarlo y que él ha añadido al etiquetado de dicho producto con el fin de comercializarlo en el Estado miembro de importación.

Firmas