



Coletânea da Jurisprudência

Processo C-219/11

**Brain Products GmbH
contra
BioSemi VOF e o.**

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesgerichtshof)

«Reenvio prejudicial — Dispositivos médicos — Diretiva 93/42/CEE — Âmbito de aplicação — Interpretação do conceito de ‘dispositivo médico’ — Produto comercializado para uma utilização não médica — Estudo de um processo fisiológico — Livre circulação de mercadorias»

Sumário — Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 22 de novembro de 2012

1. *Direito da União Europeia — Interpretação — Métodos — Interpretação literal, sistemática e teleológica*
2. *Aproximação das legislações — Dispositivos médicos — Diretiva 93/42 — Âmbito de aplicação — Produto comercializado para uma utilização não médica — Exclusão*

[Diretiva 93/42 do Conselho, conforme alterada pela Diretiva 2007/47 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 1.º, n.º 2, alínea a), terceiro travessão]

1. V. texto da decisão.

(cf. n.º 13)

2. O artigo 1.º, n.º 2, alínea a), terceiro travessão, da Diretiva 93/42, relativa aos dispositivos médicos, deve ser interpretado no sentido de que o conceito de «dispositivo médico» apenas abrange um objeto concebido pelo seu fabricante para ser utilizado no ser humano para fins de estudo de um processo fisiológico se o mesmo se destinar a uma finalidade médica.

Efetivamente, na medida em que a Diretiva 93/42 deve conciliar a livre circulação dos dispositivos médicos e a proteção da saúde dos doentes, só pode ter por efeito limitar a livre circulação dos dispositivos médicos, prevendo a seu respeito uma obrigação de certificação e de marcação CE, quando essa limitação seja necessária para a proteção da saúde pública. Decorre daqui que a certificação de um produto como dispositivo médico não pode ser exigida relativamente a um produto que não foi concebido pelo seu fabricante para ser utilizado para fins médicos, mesmo quando é utilizado num contexto médico.

(cf. n.ºs 17, 28 a 30, 33 e disp.)