



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

24 de novembro de 2016*

«Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Diretiva 93/42/CEE — Dispositivos médicos — Dispositivo da classe I (pensos cirúrgicos) que foi objeto de um procedimento de avaliação de conformidade por parte do fabricante — Importação paralela — Aditamento no rótulo de dados relativos ao importador — Procedimento de avaliação complementar de conformidade»

No processo C-662/15,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Düsseldorf, Alemanha), por decisão de 7 de dezembro de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 14 de dezembro de 2015, no processo

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

contra

BIOS Medical Services GmbH, anteriormente BIOS Naturprodukte GmbH,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: A. Arabadjiev, exercendo funções de presidente de secção, C. G. Fernlund (relator) e S. Rodin, juízes,

advogado-geral: E. Sharpston,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, por C. Rohnke, Rechtsanwalt,
- em representação da BIOS Medical Services GmbH, por C. Krüger, Rechtsanwalt,
- em representação do Governo alemão, por T. Henze e A. Lippstreu, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo lituano, por R. Krasuckaitė e G. Taluntytė, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: alemão.

— em representação da Comissão Europeia, por B.-R. Killmann e P. Mihaylova, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvida a advogada-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 1.º, n.º 2, alínea f), e do artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1), conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO 2007, L 247, p. 21) (a seguir «Diretiva 93/42»).
- 2 Esse pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (a seguir «L&R») à BIOS Medical Services GmbH, anteriormente BIOS Naturprodukte GmbH (a seguir «Bios»), a propósito da venda por esta última de pensos cirúrgicos fabricados pela L&R.

Quadro jurídico

Direito da União

- 3 O quinto e décimo segundo considerandos da Diretiva 93/42 estão redigidos da seguinte forma:

«Considerando que os dispositivos médicos devem proporcionar um elevado nível de proteção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante; que, por conseguinte, um dos objetivos essenciais da presente diretiva é a conservação ou a melhoria do grau de proteção alcançado nos Estados-Membros;

[...]

Considerando que, para comprovar a conformidade com os requisitos essenciais e permitir o controlo dessa conformidade, é conveniente existirem normas harmonizadas a nível europeu no que respeita à prevenção dos riscos ligados à conceção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos médicos; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de textos não obrigatórios; que, para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) são reconhecidos como organismos competentes para adotar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinadas em 13 de novembro de 1984;

[...]»

- 4 O artigo 1.º, n.º 2, alínea f), desta diretiva define o conceito de «fabricante», nos seguintes termos:

«[...] a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

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

5 O artigo 3.º, primeiro parágrafo, da referida diretiva estabelece:

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

6 O artigo 4.º, n.º 1, da mesma diretiva dispõe:

«Os Estados-Membros não obstarão à colocação no mercado e entrada em serviço no respetivo território de dispositivos com a marcação CE, prevista no artigo 17.º, que indica que esses dispositivos foram objeto de uma avaliação de conformidade de acordo com o disposto no artigo 11.º»

7 Nos termos do artigo 10.º da Diretiva 93/42:

«1. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento, nos termos do disposto na presente diretiva, acerca dos incidentes abaixo referidos com dispositivos das classes I, IIa, IIb ou III, sejam registados e avaliados de modo centralizado:

- a) Qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea a) que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2. Caso um Estado-Membro imponha ao corpo médico ou às instituições médicas a obrigação de notificarem as autoridades competentes dos incidentes referidos no n.º 1, deve tomar as medidas necessárias para que o fabricante do dispositivo em questão ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade seja igualmente informado desses incidentes.

3. Após procederem a uma avaliação, se possível juntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros devem, sem prejuízo do artigo 8.º, informar de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas adotadas ou previstas para minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1, incluindo a prestação de informações sobre os incidentes subjacentes.

[...]»

8 O artigo 11.º, n.º 5, desta diretiva dispõe:

«No que respeita aos dispositivos da classe I, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve adotar, com vista à aposição da marcação CE, o procedimento referido no anexo VII e elaborar, antes da respetiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade.»

9 Segundo o artigo 14.º-B da referida diretiva:

«Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a proteção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respetivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias que se justifiquem.

O Estado-Membro informará do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros.

A Comissão emite o seu parecer, indicando se as medidas nacionais são justificadas ou não. A Comissão informa todos os Estados-Membros, assim como os interessados consultados.

[...]»

10 O artigo 17.º, n.º 1, da mesma diretiva prevê:

«Os dispositivos, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º devem ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado.»

11 O ponto 13 do anexo I da Diretiva 93/42 tem a seguinte redação:

«13. Informações fornecidas pelo fabricante

13.1. Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização correta e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores.

Essas informações serão constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e pelas instruções dadas no folheto explicativo.

As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial. Se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto que acompanhe um ou mais dispositivos. [...]

13.3.A rotulagem deve conter as seguintes informações:

- a) O nome, ou a firma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na [União Europeia], o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que este não dispuser de sede social na [União],
- b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;
- c) Se adequado, a menção 'ESTERILIZADO';

- d) Se adequado, o código do lote, precedido da menção 'LOTE', ou o número de série;
- e) Se adequado, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa em ano/mês; [...]

13.4. Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.

13.5. Os dispositivos e os componentes destacáveis, devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de ações destinadas a detetar quaisquer riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis. [...]

12 O anexo IX da Diretiva 93/42, no título III, ponto 1.4, está redigido nos seguintes termos:

«Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

— pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados,

[...]»

Direito nacional

13 O § 6, n.º 1, da Gesetz über Medizinprodukte (Lei sobre os dispositivos médicos, BGBI. 2002 I, p. 3146, a seguir «MPG») tem a seguinte redação:

«Os dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos sob medida, os dispositivos médicos de fabrico próprio, os dispositivos médicos referidos no § 11, n.º 1, bem como os dispositivos médicos destinados ao controlo clínico ou os dispositivos de diagnóstico *in vitro*, destinados à avaliação dos desempenhos, só podem ser comercializados ou utilizados na Alemanha se ostentarem a marcação CE prevista no n.º 2, primeira frase, e no n.º 3, primeira frase. [...]

14 O § 6, n.º 2, da MPG tem a seguinte redação:

«Os dispositivos médicos só podem ostentar a marcação CE quando estiverem cumpridas as exigências essenciais referidas no § 7, que lhes sejam aplicáveis tendo em conta o seu destino e o procedimento de avaliação de conformidade prescrito para o dispositivo médico em questão for efetuado segundo as condições fixadas pelo Regulamento [sobre os dispositivos médicos] no § 37, n.º 1, [da MPG].»

15 O § 7, n.º 1, da MPG precisa:

«As exigências essenciais são, para os dispositivos médicos implantáveis ativos, as exigências do anexo 1 da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO 1990, L 189, p. 17), alterada em último lugar pelo artigo 1.º da Diretiva [2007/47]; para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, as exigências do anexo I da Diretiva [98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO 1998, L 331, p. 1)]; e para os demais dispositivos médicos, as exigências do anexo I da Diretiva [93/42], na sua versão respetivamente aplicável.»

- 16 O § 7, n.º 4, da Verordnung über Medizinprodukte (Regulamento sobre os dispositivos médicos, BGBI. 2001 I, p. 3854) prevê:

«Para os dispositivos médicos da classe I, com exceção dos dispositivos referidos nos n.ºs 5 a 9, o fabricante deve efetuar o procedimento previsto no anexo VII da Diretiva [93/42].»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

- 17 A L&R fabrica pensos cirúrgicos esterilizados. Na embalagem, é indicado que a L&R é o fabricante desses produtos. A L&R fez uma declaração de conformidade desses dispositivos médicos da classe I, que ostentam a marcação CE.
- 18 A Bios adquire noutros Estados-Membros os produtos fabricados pela L&R tendo em vista importá-los para a Alemanha e revendê-los. Para esse efeito, a Bios apõe na embalagem de origem uma etiqueta que a identifica como responsável pela comercialização na Alemanha e indica os seus endereços postais e eletrónicos, bem como os números de telefone e de telecópia. A etiqueta inclui igualmente, sob a forma de um código de barras, o «número de identificação do produto farmacêutico» da Bios. O órgão jurisdicional de reenvio indica que esse número, que não está previsto em nenhuma medida legislativa ou regulamentar na Alemanha, visa facilitar as operações contabilísticas das farmácias, dos sistemas de saúde e dos grossistas. Todas as outras indicações que figuram na embalagem original do produto permanecem visíveis, com exceção do número de identificação do produto farmacêutico da L&R ou da sociedade de distribuição que lhe está associada.
- 19 A L&R considera que a Bios atuou ilegalmente ao alterar a embalagem de um produto que ostenta a marcação CE sem ter procedido a uma avaliação complementar de conformidade. Intentou uma ação para instar a Bios a cessar as suas atividades, ação julgada improcedente em primeira instância.
- 20 Em sede de recurso interposto dessa decisão, o órgão jurisdicional de reenvio considera que a resolução do litígio depende da interpretação da Diretiva 93/42. Resulta das explicações prestadas por esse órgão jurisdicional que a L&R alega que a Bios violou o § 6 da MPG, que transpõe o artigo 17.º da Diretiva 93/42.
- 21 O órgão jurisdicional de reenvio é confrontado com a questão de saber se a mera aposição da etiqueta anteriormente descrita impõe ao importador paralelo que efetue uma avaliação de conformidade na aceção do artigo 11.º da Diretiva 93/42.
- 22 No âmbito do processo no órgão jurisdicional de reenvio, a L&R invocou o conceito de «fabricante», definido no artigo 1.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 93/42 para sustentar que a Bios deve ser considerada um fabricante quando apõe uma etiqueta com um novo número de identificação do produto farmacêutico.
- 23 O órgão jurisdicional de reenvio considera, no entanto, que essa abordagem corre o risco de violar o princípio da livre circulação enunciado no artigo 4.º da Diretiva 93/42 quando a alteração do rótulo não está ligada aos aspetos de segurança e de desempenho do dispositivo em causa. Esse órgão jurisdicional duvida que a etiqueta aposta pela Bios suscite um problema de segurança, na medida em que as informações requeridas pelo anexo I, ponto 13, da Diretiva 93/42, em especial a identidade do fabricante e o número do lote, continuam legíveis, sem que o público possa ser induzido a pensar que a Bios é o fabricante do produto em causa.

24 Nestas circunstâncias, o Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Düsseldorf, Alemanha) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Devem os artigos 1.º, n.º 2, alínea f), e 11.º[...] e os anexos I, ponto 13[,] e VII, ponto 3, último travessão, [da Diretiva 93/42] ser interpretados no sentido de que a distribuição de um dispositivo médico da classe 1, que o fabricante sujeitou a um procedimento de avaliação de conformidade e no qual após devidamente a marcação CE, exige a realização de outro procedimento de avaliação da conformidade, se tiver sido colocado na embalagem externa do dispositivo médico, por cima do número de identificação do produto farmacêutico, um autocolante que contém indicações referentes ao importador e a um número de identificação do produto farmacêutico que foi atribuído ao importador, e as restantes indicações permanecerem visíveis?»

Quanto à questão prejudicial

- 25 O órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), e o artigo 11.º da Diretiva 93/42 devem ser interpretados no sentido de que obrigam o importador paralelo de um dispositivo médico como o que está em causa no processo principal, que ostenta a marcação CE e que foi sujeito a uma avaliação de conformidade na aceção do referido artigo 11.º, a proceder a uma nova avaliação destinada a atestar a conformidade das informações que permitem identificá-lo, que acrescenta ao rótulo desse dispositivo tendo em vista a sua comercialização no Estado-Membro de importação.
- 26 Para responder à questão submetida, é útil recordar as obrigações impostas pela Diretiva 93/42 aos fabricantes e às demais pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea f), desta diretiva para efeitos da avaliação de conformidade prevista no artigo 11.º da referida diretiva relativa a um dispositivo médico como o que está em causa no processo principal.
- 27 A este respeito, é de salientar que a Diretiva 93/42, que constitui uma medida de harmonização adotada em aplicação do artigo 100.º-A do Tratado CE (atual artigo 95.º CE), tem por objetivo favorecer a livre circulação dos dispositivos médicos conformes às exigências desta diretiva a fim de substituir as diversas medidas legislativas, regulamentares e administrativas em vigor nos Estados-Membros que criam entraves à liberdade comercial (acórdãos de 14 de junho de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, n.º 51, e de 19 de novembro de 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, n.º 20).
- 28 A Diretiva 93/42 harmoniza os requisitos essenciais que devem ser cumpridos pelos dispositivos médicos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. A partir do momento em que estes são conformes às normas harmonizadas e certificados segundo os procedimentos previstos nesta diretiva, há que presumir que os mesmos são conformes com os referidos requisitos essenciais e, por isso, considerá-los apropriados para o uso a que se destinam (acórdão de 14 de junho de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, n.º 42).
- 29 Para o efeito, o artigo 17.º, n.º 1, da Diretiva 93/42 prevê que todos os dispositivos, com exceção dos destinados à avaliação das investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º desta diretiva devem ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado. O artigo 4.º, n.º 1, da referida diretiva proíbe os Estados-Membros de obstem à colocação no mercado de dispositivos que ostentem a marcação CE que indica que esses dispositivos foram objeto de uma avaliação de conformidade nos termos do artigo 11.º da mesma diretiva.
- 30 Assim, resulta destas disposições que os dispositivos médicos cuja conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42 tenha sido avaliada segundo um dos procedimentos previstos no artigo 11.º desta diretiva e que ostentem a marcação CE devem poder circular livremente em toda a

União, sem que os Estados-Membros possam exigir a sujeição de tal produto a um novo procedimento de avaliação de conformidade (v., neste sentido, acórdão de 14 de junho de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, n.º 42). É por esta razão que a Diretiva 93/42 não prevê nenhum mecanismo de controlo da conformidade adicional ou complementar aos previstos no artigo 11.º desta diretiva.

- 31 Não obstante, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta-se sobre se, como afirma a L&R, por razões atinentes à segurança dos doentes, o importador paralelo que altere o rótulo de um dispositivo médico acrescentando informações que permitam identificá-lo não deve ser equiparado a um fabricante e, por consequência, proceder a uma avaliação complementar da conformidade.
- 32 A este respeito, importa sublinhar que a obrigação de proceder à avaliação de conformidade prevista no artigo 11.º da Diretiva 93/42 destina-se apenas aos fabricantes. O artigo 1.º, n.º 2, alínea f), desta diretiva abrange, em cada um dos seus parágrafos, categorias de pessoas que têm como característica comum pôr um dispositivo no mercado em nome próprio. Quando, numa situação como a que está em causa no processo principal, uma pessoa compra dispositivos médicos num Estado-Membro após a sua colocação no mercado, na União, pelo respetivo fabricante, para depois os revender noutro Estado-Membro em nome deste último, sem alterar a embalagem ou apresentação original a não ser pela aposição de um rótulo que a designa como responsável da colocação no mercado indicando as suas coordenadas e um código destinado a identificar esses dispositivos, não se pode considerar que essa pessoa reacondicionou ou colocou esses dispositivos no mercado «em seu próprio nome».
- 33 Nestas circunstâncias, o importador paralelo de dispositivos médicos, ao não comercializar esses dispositivos em seu próprio nome, não pode ser considerado abrangido pelo artigo 1.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 93/42. Por conseguinte, não é exigido a esse importador que submeta os dispositivos em causa a um novo procedimento de avaliação de conformidade nos termos do artigo 11.º desta diretiva.
- 34 Mesmo no caso de poder ser considerado que certos dispositivos médicos que ostentam a marcação CE podem causar riscos para a saúde ou a segurança, importa recordar que a presunção de conformidade com as exigências essenciais da Diretiva 93/42 que decorre da marcação CE pode ser elidida.
- 35 Em particular, o artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 93/42 impõe aos Estados-Membros que tenham detetado riscos para a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, associados a dispositivos médicos com certificação de conformidade com essa diretiva, que tomem todas as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos médicos do mercado e proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço. Nestas condições, o Estado-Membro em causa é obrigado, segundo essa mesma disposição, a notificar imediatamente a Comissão das medidas adotadas, precisando nomeadamente as razões pelas quais elas foram tomadas. Nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, a Comissão, por sua vez, é obrigada a verificar se as medidas provisórias se justificam e, se assim for, a disso informar imediatamente o Estado-Membro que tomou a iniciativa de tais medidas, bem como os outros Estados-Membros (v. acórdãos de 14 de junho de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, n.º 46, e de 19 de novembro de 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, n.º 24).
- 36 Esse mecanismo de salvaguarda é completado pelo procedimento de vigilância previsto no artigo 10.º da Diretiva 93/42. Este impõe aos Estados-Membros que tomem as medidas necessárias para que os dados levados ao seu conhecimento relativos a incidentes ligados a um dispositivo das classes I, IIa, IIb ou III, designadamente, a «[q]ualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador», sejam objeto de um recenseamento e de uma avaliação centralizados e informem imediatamente a Comissão das medidas que tomaram ou pretendem tomar para reduzir ao mínimo a repetição desses incidentes.

- 37 Além disso, por força do artigo 14.º-B da Diretiva 93/42, relativo às medidas especiais de proteção sanitária, se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a proteção da saúde e da segurança dos doentes e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respetivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias que se justifiquem. O Estado-Membro em causa informará do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.
- 38 A conjugação desses processos de salvaguarda, de vigilância e de proteção sanitária permite, assim, proteger a saúde e a segurança das pessoas, limitando simultaneamente as infrações à livre circulação de mercadorias que resultariam da aplicação de medidas nacionais que obrigassem o importador a proceder à avaliação de conformidade das alterações introduzidas no rótulo de um dispositivo médico que já ostenta a marcação CE.
- 39 À luz das considerações anteriores, há que responder à questão submetida que o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), e o artigo 11.º da Diretiva 93/42 devem ser interpretados no sentido de que não obrigam um importador paralelo de um dispositivo médico como o que está em causa no processo principal, que ostenta a marcação CE e que foi sujeito a uma avaliação de conformidade na aceção do referido artigo 11.º, a proceder a uma nova avaliação destinada a atestar a conformidade das informações que permitam identificá-lo, que acrescenta ao rótulo desse dispositivo tendo em vista a sua comercialização no Estado-Membro de importação.

Quanto às despesas

- 40 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Sexta Secção) declara:

O artigo 1.º, n.º 2, alínea f), e o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, devem ser interpretados no sentido de que não obrigam um importador paralelo de um dispositivo médico como o que está em causa no processo principal, que ostenta a marcação CE e que foi sujeito a uma avaliação de conformidade na aceção do referido artigo 11.º, a proceder a uma nova avaliação destinada a atestar a conformidade das informações que permitam identificá-lo, que acrescenta ao rótulo desse dispositivo tendo em vista a sua comercialização no Estado-Membro de importação.

Assinaturas