

## SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 13 de octubre de 2016 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos sanitarios para diagnóstico in vitro — Directiva 98/79/CE — Importación paralela — Traducción por el importador de la información y las instrucciones de utilización facilitadas por el fabricante — Procedimiento de evaluación complementaria de la conformidad»

En el asunto C-277/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 30 de abril de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2015, en el procedimiento entre

**Servoprax GmbH**

y

**Roche Diagnostics Deutschland GmbH,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidenta de Sala, y los Sres. E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. G. Fernlund (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de abril de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Servoprax GmbH, por el Sr. M. Merx, Rechtsanwalt;
- en nombre de Roche Diagnostics Deutschland GmbH, por el Sr. U.H. Grundmann, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y A. Lippstreu, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno lituano, por el Sr. D. Kriaučiūnas y las Sras. A. Svinkūnaitė y R. Butvydytė, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. C. Hermes y la Sra. P. Mihaylova, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 16 de junio de 2016;

dicta la siguiente

**Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación 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).
- 2 Esta petición se ha planteado en un litigio entre Servoprax GmbH y Roche Diagnostics Deutschland GmbH (en lo sucesivo, «RDD»), relativo a las condiciones de comercialización en el mercado alemán de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* importados de otro Estado miembro.

### Marco jurídico

- 3 Los considerandos 3, 5 y 6 de la Directiva 98/79 están redactados en los siguientes términos:

«(3) Considerando que la aproximación de las legislaciones nacionales es el único medio de eliminar estos obstáculos al libre comercio y de evitar la creación de nuevos obstáculos; que este objetivo no puede alcanzarse de forma satisfactoria a nivel de los distintos Estados miembros; que la presente Directiva se limita a establecer los requisitos necesarios y suficientes para la libre circulación de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* a los que sea aplicable, en las mejores condiciones de seguridad;

[...]

(5) Considerando que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria y presentar las cualidades de funcionamiento que les haya asignado inicialmente el fabricante; que, en consecuencia, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los principales objetivos de la presente Directiva;

(6) Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización [(DO 1985, C 136, p. 1)], las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación, así como el envasado de los productos pertinentes deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales, con inclusión de los requisitos para reducir al mínimo los riesgos, deben aplicarse con discernimiento, teniendo en cuenta el nivel tecnológico y práctico en el momento del diseño, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con una elevada protección de la salud y la seguridad».

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

«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. 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».

- 5 El artículo 2 de dicha Directiva, titulado «Puesta en el mercado y puesta en servicio», dispone:

«Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén adecuadamente instalados y mantenidos y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista. Ello implica la obligación de los Estados miembros de

controlar la calidad y la seguridad de dichos productos. El presente artículo se aplicará igualmente a los productos que se suministren con fines de evaluación del funcionamiento.»

6 A tenor del artículo 3 de la misma Directiva, titulado «Requisitos esenciales»:

«Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto de que se trate.»

7 El artículo 4 de la Directiva 98/79, titulado «Libre circulación», establece lo siguiente:

«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 establecido en el artículo 16 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.

Siempre que quede garantizado un uso seguro y correcto del producto, los Estados miembros podrán permitir que la información contemplada en el párrafo primero esté en una o más de las restantes lenguas oficiales en la [Unión].

En la aplicación de la presente disposición, los Estados miembros tendrán en cuenta el principio de proporcionalidad y, en particular:

- a) que puede proporcionarse la información mediante símbolos armonizados, códigos reconocidos u otras medidas;
- b) el tipo de usuario previsto para el producto.

[...]»

8 El artículo 9, apartados 3 y 11, de esa Directiva, titulado «Evaluación de la conformidad», establece que:

«3. Respecto de todos los productos enumerados en la lista B del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (garantía de calidad total), o
- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con:
  - i) el procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo VI, o
  - ii) el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (garantía de calidad de la producción).

[...]

11. La documentación y la correspondencia relativas a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 4 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua [de la Unión] aceptada por el organismo notificado.»

9 El artículo 16 de dicha Directiva, titulado «Marcado CE», dispone lo siguiente:

- «1. Los productos, distintos de los productos para la evaluación del funcionamiento, de los que se reputa que cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, deberán llevar el marcado CE de conformidad cuando sean puestos en el mercado.
2. El marcado CE de conformidad, indicado en el anexo X, deberá figurar sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, siempre que ello resulte apropiado y posible, así como en las instrucciones de utilización. El marcado CE de conformidad deberá figurar también en los envases de venta. Irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los anexos III, IV, VI y VII.
3. Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas del logotipo del marcado CE. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, con tal [de] que no se reduzcan por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.»
- 10 Los productos para autodiagnóstico destinados a la medición de la glucemia están incluidos en la lista B que figura en el anexo II de la Directiva 98/79, titulado «Lista de los productos a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 9».
- 11 El anexo I de la Directiva 98/79, titulado «Requisitos esenciales», dispone lo siguiente en el punto 1 de la parte A, que lleva por título «Requisitos generales»:
- «Los productos 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.»
- 12 Según el punto 8 de la parte B, titulada «Requisitos de diseño y fabricación», de ese anexo I:
- «Información facilitada por el fabricante
- 8.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.
- Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de utilización.
- En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el producto de forma correcta y segura deberá figurar en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de utilización proporcionadas con uno o más productos.
- Las instrucciones de utilización deberán acompañar el envase de uno o más productos, o estar incluidas en dicho envase.
- En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de utilización si el producto puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.
- Compete a los Estados miembros decidir sobre la traducción de las instrucciones de utilización y de la etiqueta en una o varias lenguas de la Unión Europea, con la salvedad de que 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.
- [...]»

- 13 El anexo IV de la Directiva 98/79, titulado «Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad total)», establece en el punto 1:

«El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la auditoría a que se refiere el punto 3.3 y al control que se especifica en el punto 5. Además, el fabricante deberá seguir, para los productos contemplados en la lista A del anexo II, los procedimientos establecidos en los puntos 4 y 6.»

- 14 A tenor del punto 1 del anexo V de la Directiva 98/79, titulado «Examen CE de tipo»:

«El examen CE de tipo es la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.»

### **Sobre la solicitud de reapertura de la fase oral**

- 15 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 12 de julio de 2016, RDD solicitó que se fijase una nueva vista y, en el supuesto de que ya se hubiese declarado la terminación de la fase oral, que se ordenase la reapertura de la fase oral del procedimiento. En apoyo de esta solicitud, RDD indicó en sustancia que las conclusiones presentadas por la Abogado General se basaban en errores de hecho relativos a la descripción de sus actividades y de las de Roche Diagnostics GmbH, su sociedad matriz.

- 16 Esta solicitud se realizó después de la presentación de las conclusiones de la Abogado General y, por lo tanto, después de la terminación de la fase oral del procedimiento declarada con arreglo al artículo 82, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia. Por consiguiente, ha de interpretarse como una solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento.

- 17 Ha de señalarse que el Tribunal de Justicia puede ordenar en todo momento, tras oír al Abogado General, la reapertura de la fase oral del procedimiento, con arreglo al artículo 83 de su Reglamento de Procedimiento, en particular, si estima que la información de que dispone es insuficiente o también cuando el asunto deba resolverse sobre la base de un argumento que no fue debatido entre las partes o los interesados mencionados en el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

- 18 En el caso de autos, el Tribunal de Justicia, tras oír a la Abogado General, estima que dispone de todos los elementos necesarios para responder a la cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente y considera que el asunto no debe resolverse a la luz de un hecho nuevo que pueda influir decisivamente en su resolución o de un argumento que no fue debatido entre las partes ante él.

- 19 En estas circunstancias, se deniega la solicitud.

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 20 RDD comercializa dos tipos de tiras reactivas fabricadas por Roche Diagnostics y destinadas al autocontrol de la glucemia. Esos productos han sido objeto de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado establecido en el Reino Unido y llevan un marcado CE.

- 21 En Alemania, RDD vende esos productos con un etiquetado y unas instrucciones de utilización en alemán y con las unidades de medida «mmol/l» y «mg/dl». Roche Diagnostics pone estos productos en el mercado del Reino Unido indicando como única unidad de medida «mmol/l».

- 22 Servoprax compra en el Reino Unido los dos tipos de tiras reactivas que fabrica Roche Diagnostics para revenderlas en Alemania y añade a estos productos una etiqueta e instrucciones de utilización en alemán. Durante el período comprendido entre el mes de junio de 2010 y el otoño de ese mismo año,

los valores límite de los productos comercializados por Servoprax se expresaron únicamente en «mmol/l», como los vendidos en el Reino Unido.

- 23 RDD informó a Servoprax de que no podía comercializar esos productos en Alemania sin someterlos a una evaluación complementaria de la conformidad. Servoprax acudió entonces a un organismo notificado establecido en los Países Bajos. El 13 de diciembre de 2010, este organismo certificó los productos controvertidos.
- 24 RDD presentó una demanda ante el Landgericht (Tribunal Regional Civil y Penal, Alemania) principalmente con objeto de que se condenara a Servoprax al pago de una indemnización por el perjuicio sufrido por RDD por la venta de los productos controvertidos hasta el 13 de diciembre de 2010. La demanda fue desestimada.
- 25 RDD interpuso un recurso de apelación contra esa resolución. El órgano jurisdiccional de apelación declaró que Servoprax había infringido la normativa nacional relativa al etiquetado de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- 26 El tribunal remitente, que conoce del recurso de casación interpuesto por Servoprax, considera que la resolución del litigio depende de la interpretación de la Directiva 98/79 y que cabe estimar las pretensiones de RDD si Servoprax, al comercializar los productos controvertidos hasta el 13 de diciembre de 2010, infringió las disposiciones relativas al etiquetado de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- 27 Según el tribunal remitente, del anexo I, parte B, punto 8.1, de la Directiva 98/79 se desprende que la información que debe acompañar a cada producto —necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante— forma parte de los requisitos esenciales a los que hace referencia el artículo 3 de esa Directiva. A su juicio, esa información incluye los datos que figuren en la etiqueta y en las instrucciones de utilización, que deben contener una traducción en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en el cual el producto para autodiagnóstico se proporcione al usuario final.
- 28 Dado que el etiquetado y las instrucciones de utilización son objeto de los procedimientos de certificación y de examen de la conformidad establecidos en los anexos IV y V de la Directiva 98/79 y que la información figura entre los requisitos esenciales, con arreglo al artículo 3 y al anexo I de esa Directiva, el tribunal remitente considera que un importador paralelo no puede poner en el mercado en Alemania productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* destinados a la medición de la glucemia con etiquetas modificadas e instrucciones de utilización en alemán sin proceder a una evaluación complementaria de la conformidad.
- 29 El tribunal remitente estima que no es aplicable al caso de autos la excepción contemplada en el artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva 98/79 en beneficio de una persona que, sin ser fabricante, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya puestos en el mercado para un paciente determinado. A su entender, una interpretación amplia de esta excepción tropezaría con el hecho de que la modificación de la etiqueta y de las instrucciones de utilización del correspondiente producto sin verificación por parte de un organismo notificado podría poner en peligro la salud de los pacientes. En el caso de autos, los productos controvertidos comercializados en Alemania sólo llevan como única unidad de medida «mmol/l», por lo que los pacientes tienen que realizar la conversión a «mg/dl» para utilizar las tiras reactivas en un aparato que sólo contenga mediciones en «mg/dl».
- 30 Según el tribunal remitente, el hecho de que las instrucciones de utilización adjuntadas por Servoprax coincidan literalmente con las utilizadas por RDD no aboga en pro del importador paralelo, ya que, durante el procedimiento complementario, el control de conformidad podría limitarse a comprobar si las indicaciones que constan en el envase y en las instrucciones de utilización se corresponden efectivamente con las que ya han sido objeto del procedimiento de evaluación efectuado por el fabricante.
- 31 En tales circunstancias, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿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 [98/79] en un Estado miembro A (en el caso de autos, el Reino Unido), que lleva el marcado CE con arreglo al artículo 16 de [esa] Directiva y que cumple los requisitos esenciales del artículo 3 y del anexo I de [dicha] Directiva, a una nueva evaluación de la conformidad o a una evaluación de la conformidad complementaria, con arreglo al artículo 9 de la [misma 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?
- 2) ¿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?»

### Sobre las cuestiones prejudiciales

- 32 Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el tribunal remitente pide, en sustancia, que se dilucide si el artículo 9 de la Directiva 98/79 debe interpretarse en el sentido de que impone a un importador paralelo de un producto para autodiagnóstico destinado a la medición de la glucemia que lleva un marcado CE y que ha sido objeto de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado proceder a una nueva evaluación para acreditar la conformidad del etiquetado y de las instrucciones de utilización de ese producto en razón de la traducción de esos elementos en la lengua oficial del Estado miembro de importación.
- 33 Para responder a las cuestiones prejudiciales planteadas, es conveniente recordar las obligaciones que la Directiva 98/79 impone a los fabricantes y a los importadores paralelos en materia de evaluación de la conformidad de un producto para autodiagnóstico, como el que es objeto del litigio principal.
- 34 A este respecto, procede señalar que la Directiva 98/79, que constituye una medida de armonización adoptada con arreglo al artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE), está destinada a favorecer la libre circulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que respeten los requisitos de esa Directiva con el fin de sustituir las diversas normas legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros, que crean obstáculos al libre comercio.
- 35 La Directiva 98/79 armoniza los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comprendidos en su ámbito de aplicación. Cuando éstos se ajusten a las normas armonizadas y estén certificados según los procedimientos previstos en la Directiva, deberá presumirse que se atienen a los citados requisitos esenciales y, por lo tanto, considerarse que son adecuados para el uso al cual estén destinados.
- 36 A tal efecto, el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/79 establece que todos los productos, distintos de los productos para la evaluación del funcionamiento, de los que se reputa que cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3 de esa Directiva, deberán llevar el marcado CE de conformidad cuando sean puestos en el mercado. El artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva prohíbe a los Estados miembros crear cualquier obstáculo a la puesta en el mercado de productos que lleven el marcado CE si esos productos han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo al artículo 9 de la misma Directiva.
- 37 Por lo tanto, de esas disposiciones se desprende que los productos para diagnóstico *in vitro* cuya conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 98/79 haya sido certificada y que lleven un marcado CE deben disfrutar de la libre circulación en todo el territorio de la Unión, sin que ningún Estado miembro pueda exigir que se sometan de nuevo tales productos a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad (véase, por analogía, la sentencia de 14 de junio de 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, apartado 42). Por esa razón, la Directiva 98/79 no ha previsto

ningún otro mecanismo de control de la conformidad adicional o complementario a los establecidos en el artículo 9 de esa Directiva.

- 38 En cuanto a las condiciones lingüísticas necesarias para la comercialización de los productos para diagnóstico *in vitro*, 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 y/o en otra lengua [de la Unión] aceptada por el organismo notificado». Por lo tanto, esta disposición no exige que el expediente de evaluación se redacte en cada una de las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que vaya a venderse un producto para diagnóstico *in vitro*.
- 39 Sin embargo, el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/79 dispone que los Estados miembros podrán exigir que, cuando un producto llegue al usuario final, la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante esté en sus lenguas oficiales. En el caso específico de los productos para autodiagnóstico, esa facultad se transforma en obligación, ya que, como se desprende del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/79 en relación con el anexo I, parte B, punto 8.1, último párrafo, de esa Directiva, la etiqueta y las instrucciones de utilización de un producto de ese tipo deberán incluir una traducción en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en el cual el producto se proporcione al usuario final.
- 40 Es importante subrayar que las normas a las que se ha hecho referencia en los apartados 37 y 39 de la presente sentencia se aplican indistintamente al fabricante y al importador paralelo de un producto para diagnóstico *in vitro*, puesto que la prohibición impuesta a los Estados miembros de exigir una nueva evaluación de la conformidad atañe a todos los productos que cuentan con el marcado CE y que han sido sometidos a un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 9 de la Directiva 98/79. Del mismo modo, la facultad o, en el caso de los productos para autodiagnóstico, la obligación que tienen los Estados miembros de exigir, en el momento de la entrega al usuario final, la traducción en la o las lenguas oficiales de ese Estado miembro de la información necesaria para que pueda utilizarse de forma segura un producto para diagnóstico *in vitro* engloba todos los productos, ya sean vendidos por el fabricante o por un tercero.
- 41 De las anteriores consideraciones resulta que, si bien los Estados miembros tienen la obligación de exigir la traducción de esa información en sus lenguas oficiales en relación con un producto para diagnóstico como el que es objeto del litigio principal, no pueden llegar hasta el punto de imponer al importador de tal producto, que lleva un marcado CE y cuya conformidad ha sido evaluada por un organismo notificado, que someta ese producto a un organismo notificado para que éste evalúe la conformidad de las modificaciones inducidas por esa obligación de traducción.
- 42 Con todo, el tribunal remitente se pregunta si, como sostiene RDD, en aras de la seguridad de los pacientes, no debería asimilarse al importador paralelo de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que añade una etiqueta y unas instrucciones de utilización redactadas en la lengua del Estado miembro de importación al fabricante y, en consecuencia, procederse a una evaluación complementaria de la conformidad.
- 43 No obstante, como señaló la Abogado General en el punto 27 de sus conclusiones, la obligación de proceder al examen de la conformidad establecida por el artículo 9 de la Directiva 98/79 sólo se aplica a los fabricantes. Este concepto, definido en el artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva, hace referencia a la persona que pone un producto en el mercado en su propio nombre. Cuando una persona adquiere en un Estado miembro productos para diagnóstico *in vitro*, después de que el fabricante de éstos los haya puesto en el mercado de la Unión, para revenderlos posteriormente en otro Estado miembro, sin modificar su envase ni su presentación original salvo mediante la colocación de una etiqueta y unas instrucciones de utilización redactadas en la o las lenguas oficiales del Estado miembro de importación, no puede considerarse que esa persona haya vuelto a acondicionar ese producto o que lo haya puesto en el mercado «en su propio nombre».
- 44 En esas circunstancias, habida cuenta de que el importador paralelo de productos para autodiagnóstico como los que son objeto del litigio principal no los comercializa en su propio nombre, dicho

importador no puede ser considerado «fabricante», en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra f), de la Directiva 98/79. Por consiguiente, no se le puede obligar a someter los productos controvertidos a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad en virtud del artículo 9 de la Directiva para acreditar la conformidad de las modificaciones que haya introducido en la etiqueta y las instrucciones de utilización por el hecho de haberlas traducido en la lengua oficial del Estado miembro de importación.

- 45 En cualquier caso, en relación con las inquietudes expresadas por el tribunal remitente acerca de la falta de indicación en los productos importados por Servoprax de las dos unidades de medida («mmol/l» y «mg/dl») que constan en los productos vendidos por RDD en Alemania, cabe subrayar que ningún elemento de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia pone de manifiesto que tal presentación sea contraria al Derecho alemán. De hecho, en la vista, el Gobierno alemán negó expresamente que en su Derecho nacional existiese una prohibición de vender productos para la medición de la glucemia que sólo utilizasen «mmol/l» como unidad de medida.
- 46 En el supuesto de que se observase que ciertos productos para autodiagnóstico con el marcado CE, como los que son objeto del litigio principal, pueden entrañar riesgos para la salud o la seguridad, debe recordarse que la Directiva 98/79 —uno de cuyos principales objetivos consiste, como se desprende de su considerando 5, en mantener o mejorar el nivel de protección alcanzado en los Estados miembros— ha previsto la aplicación de medidas de salvaguardia. El artículo 8 de esa Directiva impone a los Estados miembros que hayan comprobado la existencia de riesgos para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, o para la seguridad de los bienes, tomar todas las medidas cautelares adecuadas para retirar del mercado esos productos o para prohibir o restringir su puesta en el mercado o puesta en servicio. En tales casos, esta misma disposición obliga al Estado miembro de que se trate a informar inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas, aclarando, en particular, los motivos de su decisión.
- 47 Este mecanismo de salvaguardia se ha completado con el procedimiento de vigilancia establecido en el artículo 11 de la Directiva 98/79. Este procedimiento impone a los Estados miembros tomar las medidas necesarias para garantizar que se comunique inmediatamente a la Comisión y a los otros Estados miembros y que se registre y se evalúe de forma centralizada toda información de la que tengan conocimiento, en particular, la relativa a cualquier «falta de adecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización [de productos que lleven el marcado CE] 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».
- 48 La combinación de los procedimientos de salvaguardia y de vigilancia permite proteger la salud y la seguridad de las personas y limitar al mismo tiempo el menoscabo de la libre circulación de mercancías que supondría la aplicación de medidas nacionales que obligaran al importador a proceder a una evaluación de la conformidad de las modificaciones introducidas en la etiqueta y las instrucciones de utilización de un producto para adecuarse a las obligaciones lingüísticas del Estado de importación.
- 49 A este respecto, por analogía con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la aplicación del derecho de las marcas a envasar de nuevo los productos —en particular, la 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) y el auto de 11 de diciembre de 2002, Merkur Chemical (C-134/00, no publicado, EU:C:2002:743)—, la Comisión sostiene que un fabricante no puede oponerse a que un importador paralelo haga figurar una etiqueta o adjunte una traducción de las instrucciones de utilización siempre que el importador haya avisado previamente al fabricante de la puesta en venta del producto reenvasado para que este último pueda controlar la exactitud de la información y garantizar la seguridad del producto y de los pacientes. Según la Comisión, un control de esa índole también puede tener por objeto las unidades de medida y permitiría responder eficazmente a las inquietudes relativas a la salud de los pacientes.
- 50 No obstante, como señaló la Abogado General en el punto 46 de sus conclusiones, el Derecho de la Unión, en su estado actual, no contiene ningún fundamento jurídico que respalde un procedimiento de aviso previo como el que preconiza la Comisión. Y efectivamente, la Directiva 98/79 no cuenta con ninguna disposición que permita considerar que el legislador de la Unión ha instaurado tal mecanismo, ni siquiera implícitamente.

- 51 Por lo demás, sería contrario a la lógica interna y a la finalidad de la Directiva 98/79 reconocer al fabricante de un producto para diagnóstico *in vitro* el derecho de ser avisado antes de que se lleve a cabo una operación de importación paralela sobre la mera base de que ese producto lleva un marcado CE, puesto que dicho marcado no confiere al fabricante, que lo hace colocar en un producto para diagnóstico *in vitro* tras haber sometido dicho producto a una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 9 de la Directiva 98/79, ningún derecho exclusivo comparable al que una marca ofrece a su titular.
- 52 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que el artículo 9 de la Directiva 98/79 debe interpretarse en el sentido de que no impone a un importador paralelo de un producto para autodiagnóstico destinado a la medición de la glucemia que lleva un marcado CE y que ha sido objeto de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado proceder a una nueva evaluación para acreditar la conformidad del etiquetado y de las instrucciones de utilización de ese producto en razón de la traducción de esos elementos en la lengua oficial del Estado miembro de importación.

### Costas

- 53 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 Primera) declara:

**El artículo 9 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*, debe interpretarse en el sentido de que no impone a un importador paralelo de un producto para autodiagnóstico destinado a la medición de la glucemia que lleva un marcado CE y que ha sido objeto de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado proceder a una nueva evaluación para acreditar la conformidad del etiquetado y de las instrucciones de utilización de ese producto en razón de la traducción de esos elementos en la lengua oficial del Estado miembro de importación.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: alemán.