



## Importación paralela de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 13 de octubre de 2016 (Asunto C-277/15, Roche Diagnostics Deutschland GmbH vs. Servoprax GmbH)*

### Antecedentes

Roche Diagnostics comercializa en Alemania productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Servoprax adquiría dichos productos en el mercado del Reino Unido, donde también se comercializaban, les añadía una etiqueta e instrucciones en alemán, y los vendía en este último país. En Alemania el etiquetado del producto hace referencia a dos unidades de medida ("mmol/l" y "mg/dl"), en tanto que en el Reino Unido el etiquetado recoge sólo una ("mmol/l"). Dado que las unidades que Servoprax distribuía en Alemania sólo hacían referencia a esta última ("mmol/l"), Roche Diagnostics consideró que Servoprax no podía revenderlos en dicho país sin someterlos previamente a una evaluación complementaria de conformidad. Servoprax sometió los productos a dicha evaluación en diciembre de 2010, pero Roche Diagnostics la demandó igualmente por los supuestos perjuicios causados hasta entonces. El tribunal local, al entender que el caso dependía de la interpretación de la Directiva 98/79/CE, decidió suspender el litigio principal y plantear la cuestión ante el TJUE.

### La libertad de circulación ampara la actuación de Servoprax

Dado que de la Directiva 98/79/CE se desprende que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* evaluados y con marcado CE deben poder beneficiarse de libre circulación en la UE, y dado que las leyes alemanas no prohíben su comercialización cuando la información que los acompaña se exprese únicamente con la unidad

de medida "mmol/l", el TJUE concluyó que no cabe exigir a Servoprax que someta a las unidades que revende en Alemania a una nueva evaluación de conformidad. Recuerda, en este sentido, que la evaluación de la conformidad del producto es una obligación que compete al fabricante que lo pone por primera vez en circulación en el territorio comunitario, y no al importador paralelo que lo adquiere en un Estado miembro para revenderlo posteriormente en otro. Ello es así, concluye el tribunal, aun cuando la información que acompaña al producto deba traducirse a la lengua oficial del país de importación, tal como exige la Directiva 98/79/CE.

### La inclusión de una etiqueta e instrucciones en alemán no supone reacondicionar

Especialmente interesantes son las reflexiones del tribunal sobre la postura de la Comisión Europea, quien sostenía que el importador paralelo estaba obligado a comunicar la operación al fabricante, por analogía con los criterios sentados por la jurisprudencia europea en el ámbito de los medicamentos. El TJUE, por el contrario, concluye que el mero hecho de incluir una etiqueta y unas instrucciones de uso traducidas a la lengua oficial del país de importación, sin modificar el envase ni la presentación del producto, no implica que éste haya sido reacondicionado. Entiende, en consecuencia, que en estos casos no existe fundamento jurídico alguno que respalde una obligación de notificar dicha operación al fabricante.