

ANÁLISIS



Farma y salud

El deber de diligencia del distribuidor de productos sanitarios

El Reglamento (UE) 2017/745 impone a los distribuidores de productos sanitarios un deber de diligencia y los obliga a comprobar requisitos formales como el marcado CE y la documentación antes de comercializarlos. El Tribunal de Justicia interpreta esta obligación indicando que no implica revisar técnicamente la conformidad ni la clasificación del producto, aunque el distribuidor debe actuar si tiene indicios de incumplimiento tras evaluar la información disponible y, en su caso, debe abstenerse de comercializar el producto.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil

de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

1.1. El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, impone una serie de obligaciones a los distribuidores de este tipo de productos, definiendo *distribuidor* como «toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio» (art. 2.34). En particular, el artículo 14.1 del citado reglamento sienta un deber general de actuar diligentemente al disponer que, «al comercializar un producto, los distribuidores, en el contexto de sus actividades, actuarán con la diligencia debida en relación con los requisitos aplicables». De modo más concreto, en el apartado segundo de dicho artículo 14 se establece que, antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen una serie de requisitos:

- a) que el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración de la Unión Europea de conformidad del producto;
- b) que el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante;
- c) si se trata de productos importados, que el importador ha indicado en el producto o en su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se

puede contactar con él y que permita localizarlo;

- d) que el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto un identificador único de los productos.

Asimismo, el artículo 14.2 del reglamento dispone que, «si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y, si ha lugar, al representante autorizado de éste, y al importador». Además, «cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido».

1.2. Pues bien, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se ha ocupado de delimitar y precisar las implicaciones y las obligaciones concretas que se derivan para los distribuidores de su deber de actuación con diligencia. Así lo ha hecho en su Sentencia de 4 de junio del 2026, *Dürr Dental*, C-10/24.

En este asunto se analiza qué sucede en los casos en que se distribuye un producto cuyo fabricante considera que no es sanitario, pero, no obstante, un competidor alega que sí lo es y que, por lo tanto, deben cumplirse las exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745. El litigio surge cuando se venden en Alemania unos compresores para la producción de

aire comprimido con fines de tratamiento odontológico y, aunque incorporan el marcado CE y la declaración europea de conformidad del fabricante, no lo hacen conforme a la normativa sobre productos sanitarios, sino a otra normativa (Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo, relativa a las máquinas). Además, al considerar el fabricante que no eran productos sanitarios, dichos compresores carecían de un número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado responsable para el procedimiento de evaluación de la conformidad como el que debe acompañar al marcado CE de un producto sanitario comprendido en la clase de riesgo IIa con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.

No obstante, un competidor del fabricante alega que dichos compresores debían ser considerados accesorios de productos sanitarios incluidos en la clase de riesgo IIa en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, por lo que deberían haber llevado un marcado CE relativo a los productos sanitarios así como un número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado responsable para el procedimiento de evaluación de la conformidad. En consecuencia, dicho competidor se dirige al distribuidor en Alemania de los productos en cuestión, instándolo a cesar de comercializarlos. Y, en el contexto de este litigio, el *Bundesgerichtshof* alemán (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal) plantea al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones prejudiciales que son las que resuelve la sentencia ahora comentada.

2. La diligencia del distribuidor y el deber de comprobación de que se trata de un producto sanitario

El Tribunal de Justicia, al realizar su análisis, parte de que en el procedimiento nacional ha quedado constatado que los compresores controvertidos deben ser considerados accesorios de un producto sanitario, de modo que quedan comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745. En consecuencia, de lo que se trata es de analizar cuáles son las obligaciones concretas que asume el distribuidor de estos productos, que son productos sanitarios, pero que no han sido catalogados como tales por el fabricante.

Pues bien, la obligación de comprobar la conformidad de un producto con la normativa aplicable es, por principio, responsabilidad del fabricante y no del distribuidor. Como señala el Tribunal de Justicia, «es el fabricante quien tiene un conocimiento preciso del diseño, del funcionamiento y de la finalidad de su producto, por lo que es el mejor situado para determinar qué normas le son aplicables».

Ahora bien, aunque éste sea el principio general, el distribuidor, una vez comprobado lo anterior, no puede despreocuparse totalmente porque —como ya se ha recordado al comienzo de este documento— el Reglamento sobre productos sanitarios dispone que, si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos de dicho reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y, si ha lugar, al representante autorizado de éste, y al importador.

Todo lo anterior lleva al Tribunal de Justicia a declarar que no puede interpretarse el reglamento «en el sentido de que obligue al distribuidor a comprobar la calificación de cada producto y, por consiguiente, a repetir sistemáticamente la evaluación de la conformidad efectuada por el fabricante. No obstante, la obligación de «diligencia que incumbe al distribuidor, en el sentido del artículo 14, apartado 1, del citado Reglamento, en relación con el apartado 2, párrafo tercero, de dicho artículo, exige, desde antes de la comercialización del producto de que se trate, una vigilancia que se traduce, en particular, en una comprobación “de coherencia”, en función de los documentos de que disponga el distribuidor o a los que tenga acceso».

En consecuencia, al valorar si el distribuidor ha actuado o no diligentemente, debe considerarse toda la información a la que

se habrá de valorar si los esfuerzos realizados por el distribuidor fueron suficientes, a la luz de su obligación de diligencia, en el sentido del artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

En todo caso, el Tribunal de Justicia insiste en que «sólo se debe poder declarar el incumplimiento de la obligación de diligencia cuando el error de calificación sea manifiesto».

3. La diligencia del distribuidor y el deber de comprobación de la clasificación concreta dentro de los productos sanitarios

Como es sabido, según el Reglamento sobre productos sanitarios, los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. Y, aunque el propio fabricante puede

certificar determinados productos de la clase I, las demás clases de productos requieren la participación de un organismo notificado, cuya función es evaluar la conformidad de los productos sanitarios con carácter previo a cualquier comercialización y asegu-

rase de que se siguen cumpliendo los requisitos mientras dura su comercialización. En estos casos en que interviene un organismo notificado en la certificación de la clase de riesgo de un producto, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación, número que figurará también en todo material publicitario que mencione

Sólo existe incumplimiento de la obligación de diligencia cuando el error de calificación del producto sea manifiesto

ha tenido acceso el distribuidor (como la propia declaración de la Unión Europea de conformidad, el marcado CE del producto y las instrucciones de uso, la información del fabricante en el sitio de internet o el material promocional) así como los conocimientos básicos que se esperan de un distribuidor de productos sanitarios. Y, sobre esa base, y teniendo también en cuenta la dificultad técnica del caso concreto,

que un producto cumple los requisitos de marcado CE.

Pues bien, el Tribunal de Justicia también analiza si el deber de diligencia del distribuidor se extiende hasta el punto de tener que comprobar la exactitud de la clasificación de ese producto en una clase de riesgo y, por consiguiente, la necesidad de un número de identificación de cuatro dígitos de un organismo notificado. Y la conclusión a la que llega es que dicha comprobación va más allá de la obligación de comprobación de coherencia que incumbe al distribuidor con arreglo a su deber de diligencia. A su juicio, tal comprobación es compleja, como así lo confirma el hecho de que un organismo notificado deba intervenir en el procedimiento de evaluación de la conformidad en función de la clase de riesgo, y el distribuidor no siempre está en condiciones de comprobar la exactitud de la clasificación de un producto, en particular cuando se trata de una pyme. Por ello, esa comprobación por el distribuidor podría acabar menoscabando el objetivo de seguridad y de protección de la salud de los pacientes y usuarios.

Ahora bien, aunque el deber de diligencia del distribuidor no lo obliga a comprobar la corrección de la clasificación del producto sanitario, cuando el fabricante ha efectuado una clasificación que implique necesariamente la participación de un organismo notificado (clases IIa, IIb o III), el distribuidor sí está obligado a comprobar que el marcado CE va seguido del número de identificación de ese organismo. Según el Tribunal de Justicia, ésta es una mera comprobación formal para la que no se exigen conocimientos técnicos y que deriva de su deber de diligencia.

4. El deber de diligencia ante los requerimientos de terceros y la información suministrada por las autoridades

El Tribunal de Justicia también examina cuál es el impacto que tiene en el deber de diligencia del distribuidor el hecho de que un tercero le comunique que el producto está indebidamente catalogado o clasificado. A su juicio, «el distribuidor debe tener en cuenta el requerimiento de un competidor que expone los motivos de hecho y de Derecho por los que estima que el producto de que se trate no es conforme con el Reglamento 2017/745. No obstante, corresponde al distribuidor apreciar, bajo su responsabilidad, si dicho requerimiento le da motivos para creer que el producto en cuestión no es conforme con el Reglamento 2017/745 y sacar, en su caso, las consecuencias oportunas de ello».

De hecho, incluso cuando el distribuidor le comunica al fabricante el contenido del requerimiento del tercero y dicho fabricante se reafirma en sus planteamientos, eso no priva al distribuidor de realizar su propia valoración y, en su caso, de la posibilidad u obligación de llegar a una conclusión distinta a la del fabricante.

Ahora bien, un supuesto distinto es aquel en el que el distribuidor haya informado a la autoridad nacional competente y ésta haya emitido un dictamen motivado y claro en el que niegue la supuesta disconformidad. En tal caso, no puede sostenerse que existan dudas sobre la conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios, por lo que el deber de diligencia del distribuidor no lo obliga a ninguna otra actuación al respecto.

5. Conclusión

La sentencia del Tribunal de Justicia comentada es importante porque, como se ha comprobado, en ella el tribunal delimita con bastante precisión las obligaciones concretas derivadas del deber de diligencia impuesto a los distribuidores de productos sanitarios. La sentencia delimita un equilibrio entre la responsabilidad principal del fabricante y el deber de vigilancia del distribuidor, un equilibrio que garantice la seguridad sin imponer cargas excesivas.

En todo caso, debe hacerse la advertencia de que esta doctrina no se extiende en aquellos casos en que, según el artículo 16

del Reglamento sobre productos sanitarios, las obligaciones de los fabricantes se aplican a los distribuidores, por ejemplo, cuando el distribuidor cambie la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o modifique un producto presente ya en el mercado, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables, o cuando comercialice el producto con su propio nombre, nombre comercial registrado o marca registrada (salvo en los casos en que haya llegado a un acuerdo con el fabricante por el que éste se identifique como tal en la etiqueta y sea responsable de cumplir los requisitos establecidos para los fabricantes).