

Processo C-10/24**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

9 de janeiro de 2024

Órgão jurisdicional de reenvio:

Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal de Justiça Federal, Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

21 de dezembro de 2023

Demandante, recorrente em «Revision» e recorrida em recurso subordinado:

Dürr Dental SE

Demandada, recorrida em «Revision» e recorrente em recurso subordinado:

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

Objeto do processo principal

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos – Direito da concorrência – Marcação CE como dispositivo médico – Número de identificação de um organismo notificado – Alcance da obrigação de verificação do distribuidor

Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial

Interpretação do direito da União, artigo 267.º TFUE

Questões prejudiciais

1. Está o distribuidor, nos termos do artigo 14.º, n.º 1 e n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/745, obrigado a verificar se o produto por si disponibilizado no mercado deve ser considerado um dispositivo médico, devendo, por essa razão, ostentar

a marcação CE, bem como a verificar se foi emitida, pelo fabricante, a declaração UE de conformidade para um dispositivo médico?

2. É relevante para a resposta à primeira questão saber se no produto
 - a) foi sequer aposta a marcação CE pelo fabricante;
 - b) foi aposta a marcação CE como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico;
 - c) foi aposta a marcação CE não como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, mas sim com base na Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas?
3. As obrigações de verificação do distribuidor, previstas no artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), lido em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745, abrangem, igualmente, a questão de saber se o produto deve ser integrado na classe de risco IIa, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, devendo, por essa razão, ser aposto no mesmo, adicionalmente, um número de identificação de quatro dígitos de um organismo notificado?
4. É relevante para a questão de saber se o distribuidor tem motivos para crer, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, terceiro parágrafo, lido em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745, que o produto por si disponibilizado no mercado não cumpre os requisitos previstos no referido regulamento o facto de o distribuidor ter tomado conhecimento, através de uma interpelação, do parecer jurídico de um concorrente segundo o qual não foram apostos no artigo disponibilizado no mercado pelo distribuidor a marcação CE exigida e um número de identificação de um organismo notificado, em conformidade com os requisitos do artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/745?
5. É relevante para a resposta à quarta questão saber se
 - a) a interpelação do concorrente contém a indicação clara de uma infração, ou seja, se está redigida de forma tão concreta que o distribuidor possa facilmente e sem exame jurídico ou factual aprofundado constatar a violação;
 - b) o distribuidor foi informado, pelo fabricante ou por uma autoridade, na sequência do seu pedido de informação, de que as acusações formuladas na interpelação são infundadas?

Disposições de direito da União invocadas

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO 2017, L 117, p. 1), em especial, o artigo 14.º, n.º 1, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), e terceiro parágrafo

Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1) (revogada)

Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO 2006, L 157, p. 24)

Disposições de direito nacional invocadas

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Lei contra a Concorrência Desleal, a seguir «UWG»), em especial, § 8, n.º 1, primeiro período, § 3, n.º 1 e § 3a

Gesetz über Medizinprodukte (Lei relativa aos Dispositivos Médicos, a seguir «MPG»), em especial, § 6, n.º 1, primeiro período

Apresentação sucinta dos factos e do processo

- 1 A demandante fabrica compressores para a produção de ar comprimido para tratamentos dentários, os quais, de acordo com a Decisão de 23 de janeiro de 2014 do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, a seguir «BfArM»), constituem dispositivos médicos da classe de risco IIa, na aceção do anexo IX da Diretiva 93/42.
- 2 A demandada comercializa, na Alemanha, os designados compressores de ar seco sem óleo para a produção de ar comprimido, na qualidade de representante alemã juridicamente independente da Cattani S.p.A., com sede em Itália.
- 3 Em novembro de 2020, a demandante encomendou à demandada um compressor fabricado pela Cattani S.p.A. por via de uma aquisição para teste. No referido compressor foi aposta a marcação CE. A correspondente declaração de conformidade do fabricante não dizia respeito à Diretiva 93/42 ou ao Regulamento 2017/745, mas à Diretiva 2006/42. O compressor fornecido pela demandada não ostentava um número de identificação de quatro dígitos do organismo notificado responsável pelo procedimento de avaliação da conformidade, conforme deve acompanhar a marcação CE de um dispositivo médico da classe de risco IIa, na aceção da Diretiva 93/42 e do Regulamento

- 2017/745. O equipamento estava acompanhado das instruções de utilização do fabricante para «compressores de ar seco sem óleo 1-2-3 cilindros».
- 4 Mais indicações relativas ao domínio de aplicação dos compressores podiam ser consultadas no sítio *web* do fabricante.
 - 5 A demandante solicitou à demandada que apresentasse uma declaração de cessação, o que a demandada recusou.
 - 6 No início do ano de 2021, a demandante procedeu a outra aquisição para teste à demandada relativamente a um compressor, o qual foi entregue em 9 de fevereiro de 2021. O equipamento estava rotulado, tal como na primeira encomenda. Estava acompanhado das instruções de utilização.
 - 7 Com o seu o pedido principal de cessação, a demandante pretende a proibição da disponibilização dos compressores da demandada caso os mesmos não tenham a aposição da marcação CE e de um número de identificação de quatro dígitos de um organismo notificado como dispositivo médico, e, a título subsidiário, a proibição da disponibilização dos compressores, caso os mesmos não tenham a aposição da marcação CE como dispositivo médico.
 - 8 Além disso, a demandante requereu que fosse declarada a obrigação da demandada de pagamento de uma indemnização relativamente à conduta da qual se deve abster, exigindo ainda a prestação de informação, o reembolso das despesas de interpelação no montante de 2 305,40 euros, acrescido de juros, e os custos suportados com a (primeira) aquisição para teste realizada em novembro de 2020, acrescidos de juros.
 - 9 O Landgericht (Tribunal Regional) deferiu o pedido de reembolso dos custos da primeira aquisição para teste no montante de 2 241,78 euros, acrescido de juros, indeferindo a ação quanto ao restante. O Berufungsgericht (Tribunal de Recurso) alterou parcialmente o acórdão do Landgericht (Tribunal Regional), condenando a demandada a abster-se da conduta em conformidade com o pedido formulado a título subsidiário, declarando a obrigação de indemnização da demandada e condenando-a na prestação de informação, bem como no pagamento das despesas de interpelação acrescidas de juros.
 - 10 Com o recurso de «Revision» admitido pelo Berufungsgericht (Tribunal de Recurso), a demandante prossegue com o seu pedido principal de cessação e com o seu pedido de declaração conexo. Com o seu recurso subordinado, a demandada pede a anulação do acórdão proferido em sede de recurso, na medida em que este vai para além da decisão de condenação proferida em primeira instância, no que respeita ao reembolso dos custos da primeira aquisição para teste acrescidos de juros, bem como que seja negado provimento ao recurso da demandante.

Argumentos essenciais das partes no processo principal

- 11 A demandante considera que resulta das indicações contidas nas instruções de utilização e no sítio *web* do fabricante que os compressores da demandada constituem acessórios para dispositivos médicos, os quais devem ser integrados na classe de risco IIa, na aceção da Diretiva 93/42 e do Regulamento 2017/745, razão pela qual os mesmos devem ostentar a marcação CE e um número de identificação de quatro dígitos do organismo notificado responsável pelo procedimento de avaliação da conformidade. Enquanto distribuidor, a demandada é obrigada a verificar e a garantir o cumprimento destas disposições.
- 12 A demandada considera que as obrigações decorrentes do Regulamento 2017/745 dizem apenas respeito a produtos que tenham sido expressamente colocados no mercado pelo fabricante como dispositivos médicos, o que não sucede quanto ao compressor em causa, uma vez que o mesmo foi disponibilizado no mercado como equipamento técnico. Além disso, apenas o fabricante, com os conhecimentos de que dispõe, poderá responder à questão jurídica complexa de saber se determinado produto constitui um dispositivo médico, bem como proceder à respetiva integração na classe de risco IIa da Diretiva 93/42. O Regulamento 2017/745 não faz impender sobre o distribuidor a obrigação de uma tal avaliação. Acresce que, após ter sido interpelada pela demandante relativamente à alegada apresentação falsa da marcação CE, a demandada fez tudo o que estava ao seu alcance, nomeadamente perguntando ao fabricante se estava em causa um dispositivo médico e informando-se junto da autoridade de controlo sobre se eram exigidas medidas de poder público, tendo, em ambos os casos, recebido resposta negativa.

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

- 13 O êxito do recurso de «Revision» depende da interpretação do artigo 14.º, n.º 1, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), e terceiro parágrafo, primeiro período, do Regulamento 2017/745.
- 14 A demandante apenas tem direito à cessação com base no risco de repetição, em conformidade com o § 8, n.º 1, primeiro período, da UWG, no caso de o comportamento imputado à demandada ser ilícito, tanto ao tempo da sua prática (primeira e segunda aquisições para teste) como no momento da audiência em sede de recurso. Uma vez que a situação jurídica sofreu alteração após as aquisições para teste, são pertinentes para a qualificação jurídica as disposições da Medizinproduktegesetz (Lei relativa aos Dispositivos Médicos), válida até 25 de maio de 2021, as disposições do Regulamento relativo aos dispositivos médicos e as regras subjacentes da Diretiva 93/42, como as disposições atualmente em vigor do Regulamento 2017/745.
- 15 O comportamento imputado pela demandante era ilícito no momento em que foi praticado. Os fornecimentos da demandada referentes às aquisições para teste da demandante violaram a proibição prevista no § 6, n.º 1, primeiro período, da

MPG, uma vez que os dispositivos médicos não ostentavam a correspondente marcação CE.

- 16 A questão de saber se, nos termos da legislação aplicável à data da audiência em sede de recurso, o comportamento imputado pela demandante à demandada violou o artigo 14.º, n.º 1, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), e terceiro parágrafo, primeiro período, do Regulamento 2017/745, depende da interpretação dessas disposições do direito da União. Cabe examinar se a demandada, enquanto distribuidora, tinha motivos para crer que os compressores que lhe foram fornecidos não cumpriam os requisitos do referido regulamento, pelo facto de, por um lado, não ostentarem a marcação CE como dispositivo médico e, por outro, não ostentarem um número de identificação de um organismo notificado, devendo proceder-se a uma distinção entre a primeira e a segunda aquisições para teste, uma vez que se coloca a questão de saber se a demandada, em virtude da interpelação formulada após a primeira aquisição para teste, tinha motivos para assim crer tal situação. A primeira, segunda, quarta e quinta questões prejudiciais permitem clarificar as questões daí resultantes relativas à interpretação do direito da União.

Quanto à eventual violação por falta de marcação CE como dispositivo médico

Primeira aquisição para teste

- 17 Coloca-se a questão de saber se a demandada, enquanto distribuidora tem, ao disponibilizar o produto, de verificar se o mesmo constitui um dispositivo médico, devendo, por essa razão, ostentar a correspondente marcação CE como dispositivo médico e ser emitida, pelo fabricante, uma declaração UE de conformidade como dispositivo médico (primeira questão prejudicial), e se é relevante o facto de o produto apenas ter a aposição da marcação CE com base na Diretiva 2006/42 (segunda questão prejudicial). Tal deve ser determinado por via da interpretação.
- 18 A redação do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento 2017/745 não prevê expressamente a obrigação de verificação a cargo do distribuidor no que respeita à integração, pelo fabricante, do produto como dispositivo médico ou acessório deste, nem que a verificação desta integração se inclui na obrigação de verificação do distribuidor. No entanto, tal não implica a existência de uma obrigação de verificação ilimitada a cargo do distribuidor. Pelo contrário, a referida obrigação de verificação do distribuidor limita-se ao facto de este apenas dever ter em conta as condições aplicáveis no âmbito das suas atividades e de apenas ter de demonstrar a devida diligência. Uma vez que o fabricante é responsável pela aposição da correta marcação CE (artigo 2.º, ponto 43, do Regulamento 2017/745), o artigo 14.º, n.º 1, do referido regulamento podia ser interpretado no sentido de que o distribuidor apenas deve observar os requisitos previstos nesse regulamento para os dispositivos médicos quando o fabricante tiver integrado o produto como dispositivo médico ou acessório deste.

- 19 Nesse sentido podiam militar igualmente os considerandos 27 e 36 que contêm o aspeto da garantia da segurança jurídica no que respeita às obrigações dos operadores económicos.
- 20 Em contrapartida, o sentido e objetivo do artigo 14.º do Regulamento 2017/745 poderiam militar a favor da existência de uma obrigação de verificação do distribuidor, uma vez que, de acordo com os considerandos 1 e 2, deve ser garantido um elevado nível de segurança e saúde dos doentes e utilizadores, as quais serão tão mais eficazes quanto mais abrangentes forem as obrigações de verificação do distribuidor. Neste contexto deve, no entanto, ter-se igualmente em conta os interesses das pequenas e médias empresas que operam no setor dos dispositivos médicos (segundo considerando). Esta verificação pode ser efetuada com base na finalidade prevista do dispositivo, documentado pelo fabricante nas instruções de utilização ou nos materiais promocionais e de venda, que devem estar disponíveis e ser compreensíveis para o distribuidor.
- 21 Do mesmo modo, não resulta do contexto regulamentar que a integração do produto como dispositivo médico ou acessório deste não esteja sujeita à obrigação de verificação do distribuidor. É verdade que o artigo 16.º do Regulamento 2017/745 estabelece, caso a caso, as condições em que as obrigações do fabricante se aplicam ao distribuidor. No entanto, a questão aqui relevante de saber em que medida o distribuidor é obrigado a verificar a marcação CE, que originariamente deve ser efetuada pelo fabricante, é determinada, exclusivamente, pelo artigo 14.º do referido regulamento, que, tendo em vista o interesse de uma maior segurança do produto e da proteção da saúde, se baseia no «princípio de duplo controlo». A jurisprudência resultante do Acórdão de 8 de setembro de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), não é relevante no caso em apreço, uma vez que a mesma foi ditada quanto à Diretiva 98/37/CE relativa às máquinas, a qual não prevê quaisquer obrigações de verificação originárias do distribuidor no que diz respeito à marcação CE.
- 22 Além disso, o facto de a demandada responder que fez tudo o que estava ao seu alcance não prejudica a relevância da primeira e segunda questões prejudiciais para a decisão. O direito de cessação pode, desde logo, justificar-se pelo facto de a demandada não ter verificado, anteriormente à interpelação efetuada pela demandante, se o produto devia ser rotulado como acessório de um dispositivo médico. Se da resposta à primeira e segunda questões prejudiciais resultar a existência de uma obrigação de verificação originária do distribuidor, tínhamos que a demandada tinha violado esta obrigação, existindo um risco de repetição em que se baseia o direito de cessação, risco este que apenas pode ser afastado com a apresentação de uma declaração de obrigação de cessação com cláusula penal.

Segunda aquisição para teste

- 23 Atenta a interpelação da demandada ocorrida após a primeira aquisição para teste, bem como a consequente notificação do parecer jurídico da demandante, coloca-se, quanto à segunda aquisição para teste, a questão de saber, no

respeitante ao alcance da obrigação de verificação da demandada (quarta questão prejudicial), se é relevante o facto de a interpelação conter uma indicação clara de uma infração [alínea a) da quinta questão prejudicial] e se o distribuidor foi informado, pelo fabricante ou por uma autoridade, na sequência do seu pedido de informação, de que as acusações formuladas na interpelação eram infundadas [alínea b) da quinta questão prejudicial].

- 24 A questão sobre se o segundo fornecimento do compressor, realizado da mesma forma não obstante a interpelação efetuada anteriormente ao mesmo pela demandante, constitui uma violação autónoma da obrigação de verificação da demandada depende da questão de saber se um distribuidor como a demandada tem razões para crer, num caso como o presente, na aceção do artigo 14.º, n.º 2, terceiro parágrafo, lido em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento 2017/745, que o produto por si disponibilizado no mercado não cumpre os requisitos do Regulamento 2017/745. Não existe uma resposta clara a esta questão.
- 25 Não resultam expressamente da redação do artigo 14.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento 2017/745 as situações em que existem razões para assim crer. No entanto, partindo do sentido natural da expressão «motivo para crer» e do critério geral da devida diligência, na aceção do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento 2017/745, tal razão poderia abranger qualquer aspeto que um distribuidor razoável, agindo com a prudência normal e que, tendo em conta as circunstâncias, realiza esforços adequados para evitar danos a terceiros, possa aproveitar para verificar a questão do rótulo do produto em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745.
- 26 Segundo estes critérios, caso a interpelação de um concorrente contenha a indicação clara e concreta de uma infração, o distribuidor deve, em todo o caso, aproveitar a mesma para proceder a uma verificação do rótulo. Este entendimento decorre do sentido e do objetivo do Regulamento 2017/745 em geral e, em especial, da regulamentação das obrigações dos distribuidores na aceção do artigo 14.º do referido regulamento, destinados a garantir a segurança dos produtos e a proteção da saúde.
- 27 Este contexto em nada é alterado por um pedido de informação ao fabricante ou a uma autoridade, uma vez que o artigo 14.º, n.º 2, terceiro parágrafo, primeiro período, do Regulamento 2017/745 estabelece, igualmente, que um distribuidor que tenha motivos para crer que um produto não cumpre os requisitos do presente regulamento é não só obrigado a informar o fabricante e, se for o caso, o seu mandatário e o importador, como não pode disponibilizar o produto em causa no mercado até que seja reposta a sua conformidade.

Quanto à eventual violação por falta do número de identificação de um organismo notificado

- 28 Em sede de recurso de «Revision», deve partir-se do princípio de que os requisitos do Regulamento 2017/745 não estão, igualmente, cumpridos no caso em apreço, uma vez que, de acordo com as conclusões do Berufungsgericht (Tribunal de Recurso), o compressor fornecido pela demandada não continha o número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no artigo 52.º do Regulamento 2017/745.
- 29 Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 5, do Regulamento 2017/745, se for caso disso, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 52.º do Regulamento 2017/745. Nos termos do artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento 2017/745, antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI. Conforme dispõe o artigo 51.º, n.º 1, do Regulamento 2017/745, os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos, sendo a classificação efetuada em conformidade com o anexo VIII.
- 30 Com base nas conclusões do Berufungsgericht (Tribunal de Recurso) de que, de acordo com as instruções de utilização do fabricante, o compressor constitui um acessório de um dispositivo médico, deve partir-se do princípio, em sede de recurso, de que os compressores em causa no litígio pertencem à classe IIa, em conformidade com a regra 9 do anexo VIII do Regulamento 2017/745.
- 31 No que diz respeito à proibição da disponibilização visada no pedido principal de cessação, era, mais uma vez, necessário, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento 2017/745, que a demandada tivesse motivos para crer que os compressores de ar seco fornecidos à demandante não cumpriam os requisitos do referido regulamento por não ostentarem um número de identificação de um organismo notificado. A demandada teria tido um motivo para crer nessa situação se, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, e n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento 2017/745, estivesse obrigada a verificar, antes de uma disponibilização dos produtos no mercado, se os mesmos devem ser integrados na classe de risco IIa, na aceção do referido Regulamento 2017/745, devendo, por conseguinte, ter, adicionalmente, a aposição de um número de identificação de quatro dígitos de um organismo notificado. Na avaliação sobre se a demandada violou a referida obrigação, cabe, por sua vez, distinguir entre a primeira e a segunda aquisições para teste. A terceira questão prejudicial permite clarificar as referidas questões (em conjugação com a primeira, segunda, quarta e quinta questões prejudiciais).

Primeira aquisição para teste

- 32 Não resulta da redação do artigo 14.º, n.º 1, e n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento 2017/745 uma regra clara a este respeito. Os únicos requisitos que o distribuidor deve verificar são que produto ostente a marcação CE e que tenha sido emitida uma declaração UE de conformidade. A necessidade de a marcação CE ser seguida do número de identificação está estabelecida no artigo 20.º, n.º 5, deste Regulamento 2017/745. Por conseguinte, o já referido objetivo deste regulamento de garantia da segurança jurídica no que respeita às obrigações dos operadores económicos poderia militar no sentido de o distribuidor apenas ter de verificar os elementos de rotulagem previstos no artigo 14.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do referido regulamento.
- 33 Uma interpretação baseada no objetivo do artigo 14.º do Regulamento 2017/745 não conduz, igualmente, a uma conclusão clara. Mais uma vez, confrontam-se aqui a garantia pretendida por este regulamento de um elevado nível de segurança e saúde dos doentes e utilizadores, por um lado, e os interesses das pequenas e médias empresas que operam no setor dos dispositivos médicos, por outro.
- 34 Na avaliação sobre o Se e o Como os dispositivos médicos e os acessórios destes devem ser classificados, deve ter-se em conta que a mesma suscita questões claramente mais complexas do ponto de vista jurídico e factual do que a integração como dispositivo médico ou acessório deste, que não podem ser respondidas com uma vista das instruções de utilização ou através da finalidade prevista documentada nos materiais promocionais e de venda.
- 35 Regra geral, a classificação não deve ser efetuada exclusivamente pelo fabricante, devendo, pelo contrário, existir intervenção do organismo notificado, sendo que os eventuais litígios entre o fabricante e o organismo notificado em causa resultantes da aplicação do anexo VIII são submetidos, para decisão, à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional (artigo 51.º, n.º 2, do Regulamento 2017/745). Destas disposições processuais decorre, desde logo, que a classificação dos dispositivos médicos e dos acessórios de dispositivos médicos pressupõe, em conformidade com o sistema regulamentar escolhido pelo legislador, uma avaliação de questões regularmente complexas do ponto de vista jurídico e factual. No entanto, existem produtos que não podem ostentar um número de identificação de um organismo notificado, uma vez que devem ser integrados na classe I em que o fabricante emite a declaração de conformidade sem a intervenção de um organismo notificado, não existindo número de identificação (v. considerando 60 e o artigo 20.º, n.º 5, e o artigo 52.º, n.º 7, do Regulamento 2017/745), razão pela qual a obrigação do distribuidor não pode, assim, estar limitada ao ato de verificar se no dispositivo foi aposto um número de identificação de um organismo notificado.
- 36 O entendimento segundo o qual a diligência que é expectável que o distribuidor tenha a este respeito é limitada está, igualmente, em conformidade com a análise da Comissão. Por conseguinte, o distribuidor deve apenas saber quais as

circunstâncias que apontam «claramente» no sentido da não conformidade do produto [Comunicação da Comissão – Guia Azul de 2022 sobre a aplicação das regras da UE em matéria de produtos (JO 2022, C 247, p. 1), a seguir «Guia Azul», p. 41, ponto 3.4 e p. 151]. A questão sobre se o produto ostenta a(s) marcação(ões) exigida(s) em matéria de conformidade deve ser verificada apenas «formalmente» pelo distribuidor antes da disponibilização no mercado (Guia Azul, p. 42); o distribuidor deve possuir um «conhecimento básico» dos requisitos legais da marcação CE (Guia Azul, p. 151).

Segunda aquisição para teste

- 37 Uma vez que a demandada forneceu à demandante, após a interpelação, na sequência da segunda aquisição para teste, outro compressor com o correspondente rótulo, coloca-se, igualmente, a questão de saber se a notificação do parecer jurídico da demandante, associado à interpelação, tem efeitos quanto ao alcance da obrigação de verificação da demandada. A quarta e quinta questões prejudiciais permitem, por sua vez, clarificar este aspeto.
- 38 A este respeito, são relevantes as considerações já apresentadas quanto à primeira e segunda questões prejudiciais, em conjugação com a quarta e quinta questões prejudiciais. Mais uma vez, deve ser tida em conta a circunstância de a classificação dos dispositivos médicos e dos acessórios destes ser, geralmente, mais complexa do ponto de vista jurídico e factual do que a integração de um produto como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico.