

**Processo C-488/20****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:**

2 de outubro de 2020

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal Administrativo da província de Varsóvia, Polónia)

**Data da decisão de reenvio:**

9 de setembro de 2020

**Recorrente:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Recorrido:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente do Instituto de Registo de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas)

**Objeto do processo principal**

Recurso interposto por uma sociedade que se dedica à importação paralela de medicamentos de uma decisão relativa à caducidade de uma autorização de importação paralela.

**Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial**

Questão da compatibilidade com os artigos 34.º e 36.º TFUE da caducidade automática de uma autorização de importação paralela um ano após o termo da autorização de introdução no mercado de um medicamento de referência.

## Questões prejudiciais

1. O artigo 34.º TFUE opõe-se a uma norma de direito nacional ao abrigo da qual uma autorização de importação paralela caduca um ano após o termo da autorização de introdução no mercado de um medicamento de referência?
2. À luz dos artigos 34.º e 36.º TFUE, pode um órgão nacional adotar uma decisão de carácter declaratório que confirma a caducidade por força da lei da autorização de introdução no mercado de um medicamento no âmbito de uma importação paralela apenas devido ao termo do prazo fixado por lei, contado a partir da data de caducidade da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência, sem analisar as causas dessa caducidade relativa a esse medicamento, e outras condições previstas no artigo 36.º TFUE, relacionadas com a proteção da saúde e da vida das pessoas?
3. O facto de os importadores paralelos serem dispensados da obrigação de apresentar relatórios periódicos sobre a segurança, e a correspondente falta de dados atualizados sobre a relação risco/benefício da farmacovigilância por parte do organismo, é suficiente para a adoção de uma decisão de carácter declaratório que confirma a caducidade da autorização de introdução no mercado de um medicamento no âmbito de uma importação paralela?

### Disposições de direito da União invocadas

Artigos 34.º e 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir «TFUE»)

### Disposições de direito nacional invocadas

Artigos 2.º, ponto 7b, 21a.º e 33a.º da ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [Lei de 6 de setembro de 2001, relativa ao Direito Farmacêutico] (a seguir «PrFarm»)

### Apresentação sucinta dos factos e do processo principal

- 1 A recorrente é uma empresa que exerce a atividade de importação paralela de medicamentos para o mercado polaco.
- 2 Por força da decisão do Minister Zdrowia (Ministro da Saúde) de 27 de janeiro de 2011, a recorrente obteve uma autorização de importação paralela da República Checa para o medicamento Ribomunyl, granulado destinado à preparação de uma solução oral, 0,750 mg + 1,125 mg (autorização n.º 8/11).

- 3 Nos termos do requisito decorrente do artigo 2a.º, ponto 7b, alínea a, da PrFarm, a autorização de importação paralela n.º 8/11 foi emitida com base numa autorização de introdução no mercado válida, na Polónia, do medicamento Ribomunyl, granulado destinado à preparação de uma solução oral, 0,750 mg + 1,125 mg — autorização n.º R/3251, concedida à Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Em 25 de setembro de 2018, a autorização de introdução no mercado do medicamento de referência n.º R/3251 caducou por força da decisão de 25 de setembro de 2018 do Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente do Instituto de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas).
- 4 Segundo a sociedade recorrente, a autorização de introdução no mercado nos termos da qual o medicamento importado paralelamente é introduzido no mercado no país de exportação, ou seja, a República Checa, continua válida.
- 5 Por decisão de 24 de setembro de 2019, o Presidente do Instituto declarou caducada, a partir de 25 de setembro de 2019, a autorização de introdução paralela n.º 8/11 do medicamento Ribomunyl, granulado destinado à preparação de uma solução oral, 0,750 mg + 1,125 mg, importado da República Checa, país de exportação.
- 6 Na sequência da reapreciação do processo, resultante de um pedido da sociedade recorrente nesse sentido, por decisão de 18 de novembro de 2019, o Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente do Instituto de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas) manteve a decisão de 24 de setembro de 2019. A recorrente interpôs recurso da decisão de 18 de novembro de 2019 no órgão jurisdicional de reenvio.

### **Argumentos essenciais das partes no processo principal**

- 7 A recorrente sustenta que a decisão impugnada viola o artigo 34.º TFUE, conjugado com o artigo 36.º TFUE, na medida em que conduz a uma restrição da livre circulação de mercadorias, o que não se justifica nos termos do artigo 36.º TFUE. Não se justifica, especialmente, pelo imperativo de proteger a saúde e a vida das pessoas. O artigo 34.º TFUE, enquanto disposição de harmonização negativa das regras nacionais relativas aos requisitos de importação paralela de medicamentos, é interpretado pela jurisprudência constante do Tribunal de Justiça no sentido de que exclui a obrigação e a aplicação a este respeito da regra de direito nacional de um Estado-Membro segundo a qual a autorização de importação paralela de um medicamento nesse Estado caduca na sequência da caducidade da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência.
- 8 Além disso, [a recorrente] refere que o artigo 21a.º, n.º 3a, da PrFarm, é incompatível com o artigo 34.º TFUE, incompatibilidade essa que impede a sua

aplicação pelos órgãos nacionais, na medida em que esta disposição prevê que a autorização de importação paralela de um medicamento para a Polónia caduca um ano após o termo da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência no território polaco.

- 9 A recorrente também referiu que na decisão impugnada foi feita uma interpretação incorreta do artigo 21a.º, n.º 3a, da PrFarm, conjugado com o artigo 36.º TFUE, uma vez que nela se estabeleceu que a norma jurídica fixada no artigo 21a.º, n.º 3a, da PrFarm, se justifica por razões atinentes à proteção da saúde e da vida das pessoas, quando, na realidade, esta regra não está relacionada com tal exigência tão necessária. O artigo 21a.º, n.º 3a, da Lei dos Medicamentos, prevê, com efeito, que é motivo suficiente e exclusivo para a caducidade da autorização de importação paralela de um medicamento para a Polónia o simples facto de a autorização de introdução no mercado desse medicamento de referência ter caducado no território polaco, sem no entanto prever a necessidade de a autoridade determinar as causas de caducidade da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência no território da Polónia.
- 10 A recorrente alega, além disso, que a decisão impugnada violou o artigo 36.º TFUE ao não examinar se o termo da autorização de importação paralela de um medicamento na Polónia após o termo da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência no território polaco se justifica por razões atinentes à proteção da saúde e da vida das pessoas e, em particular, se a posterior comercialização de um medicamento importado paralelamente pode representar um risco para a vida e para a saúde humana ou animal.
- 11 A parte contrária indicou que, embora resulte da jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa às importações paralelas de medicamentos que a validade da autorização de importação paralela de um medicamento não se deve extinguir automaticamente em caso de caducidade da autorização de introdução no mercado de um medicamento de referência, uma exceção a este respeito é, no entanto, constituída pela necessidade, prevista no artigo 36.º TFUE, de retirar a autorização de importação paralela caso a autorização de introdução no mercado do medicamento de referência tenha sido retirada por razões relacionadas com um risco para a saúde ou vida das pessoas. O organismo chamou a atenção para a falta de um medicamento para o qual o medicamento importado paralelamente possa «remeter» caso seja preciso alterar ou atualizar os dados, etc., necessários à boa condução da farmacovigilância e eventualmente atualizar os folhetos informativos que constituem a principal fonte de informação sobre o medicamento para o paciente. Fez referência a uma dúvida análoga que constitui o objeto do pedido prejudicial no processo kohlpharma, C-602/19. Sublinhou que os importadores paralelos estavam isentos pela lei da obrigação de apresentar relatórios periódicos sobre a segurança da utilização do medicamento e que, por não existir uma autorização de introdução no mercado nacional do medicamento de referência, o organismo não dispõe de dados atuais sobre a relação risco/benefício resultante da administração do tratamento farmacêutico. Também não existe outro

medicamento titular de uma autorização de introdução no mercado na Polónia que contenha as substâncias ativas presentes no medicamento Ribomunyl.

### **Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial**

- 12 O órgão jurisdicional de reenvio indica que a essência do litígio no processo pendente no órgão jurisdicional nacional prende-se com o facto de ser necessário, no contexto da aplicação do artigo 21a.º, n.º 3a, da PrFarm, determinar qual a interpretação correta das disposições do direito da União, em particular do artigo 34.º TFUE, que determina a avaliação da conformidade com o direito da União do efeito, de pleno direito (*ex lege*), que consiste na caducidade de uma autorização de importação paralela um ano depois de caducar a autorização de introdução no mercado de um medicamento de referência.
- 13 Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça nega qualquer ação automática por parte das autoridades nacionais, impondo um exame caso a caso das causas de cessação da validade de uma autorização de introdução no mercado e a consideração das razões que militam pela manutenção do medicamento no mercado, apesar da perda de validade da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência (v., por exemplo, os Acórdãos do Tribunal de Justiça: de 10 de setembro de 2002, no processo C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, e de 8 de maio de 2003, no processo C-15/01, Paranova Läkemedel AB e o.).
- 14 A ampla introdução de entraves a qualquer restrição à circulação de mercadorias prevista no artigo 34.º TFUE é igualmente corroborada pelo Acórdão do Tribunal de Justiça, de 3 de julho de 2019, no processo C-387/18, Delpharma, relativo à regulamentação farmacêutica polaca em matéria de AIM.
- 15 Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, no caso em apreço, a estrutura da disposição do artigo 21a.º, n.º 3, da PrFarm, que prevê um efeito de caducidade automática, não permite resolver o litígio por mera aplicação de uma interpretação pró-União. Seria necessário afastar, ao aplicar essa lei, uma disposição de direito nacional claramente fixada, o que, na opinião do órgão jurisdicional de reenvio, extravasa o âmbito da interpretação da lei, admitida pelo direito nacional, que se tornaria, então, uma interpretação *contra legem*. Além disso, tal diligência também não permitiria responder sempre à questão de saber como deve o organismo controlar a segurança da utilização de um medicamento de importação paralela por não haver um medicamento de referência.
- 16 A primeira questão tem por objeto a apreciação da compatibilidade com o direito da União do princípio da caducidade de uma autorização de importação paralela um ano após o termo da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência. A segunda questão está relacionada com a questão da apreciação da legalidade da renúncia ao exame caso a caso das condições em que a autorização de introdução no mercado caducou, bem como da proteção da saúde e da vida das pessoas. A terceira questão está relacionada com a argumentação do organismo

relativamente à segurança de manter no mercado um medicamento para o qual não existe um organismo responsável por atualizar os dados relativos aos riscos associados à sua administração. Importa, porém, salientar que, por força da lei vigente, uma autoridade polaca pode requerer, ao abrigo do artigo 21a.º, n.º 5, da PrFarm, às autoridades competentes de um Estado-Membro o envio da documentação pertinente que permita comparar os produtos. Importa considerar a eventual aplicação deste regime probatório também em caso de manutenção no mercado de um medicamento proveniente da importação paralela, apesar de a autorização de introdução no mercado do medicamento de referência ter caducado.

- 17 A este respeito, há que sublinhar que o problema dos efeitos jurídicos da caducidade da autorização de introdução no mercado de um produto de referência para o produto proveniente de importações paralelas, também foi esboçado no processo pendente no Tribunal de Justiça na sequência de um pedido prejudicial da kohlpharma (C-602/19), mas que ainda não existe uma resolução suscetível de ser útil para resolver o litígio no presente processo.
- 18 O órgão jurisdicional de reenvio está ciente de que no caso em apreço está em causa um tipo específico de mercadoria, que obviamente tem um efeito direto na saúde e na vida das pessoas. O órgão jurisdicional de reenvio considera que não é claro se o objetivo primordial de proteção da vida e da saúde das pessoas não justifica uma aplicação restritiva do efeito da caducidade automática de uma autorização de importação paralela por ter caducado a autorização de introdução no mercado do produto de referência.