

**Processo C-407/20****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:**

31 de agosto de 2020

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena, Áustria)

**Data da decisão de reenvio:**

29 de julho de 2020

**Recorrente:**

Österreichische Apothekerkammer

**Recorrida:**

HA

**Objeto do processo principal**

Livre circulação de mercadorias – Restrições quantitativas – Medidas de efeito equivalente – Proibição da venda por correspondência de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de despistagem do VIH – Justificação – Proteção da saúde pública – Proporcionalidade

**Objeto e base jurídica do pedido prejudicial**

Interpretação do direito da União, artigo 267.º TFUE

**Questão prejudicial**

«Deve o artigo 36.º TFUE ser interpretado no sentido de que uma medida de efeito equivalente na aceção do artigo 34.º TFUE, que consiste numa proibição nacional de venda por correspondência de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de despistagem do VIH que podem ser utilizados por leigos em casa, de

acordo com a finalidade especificada pelo fabricante, é justificada por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas?»

### **Disposições de direito da União invocadas**

A. Direito primário:

Artigos 34.º e 36.º TFUE

B. Direito derivado:

Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*: considerandos 3, 5, 22, 23, 31 e artigos 1.º, 2.º, 3.º, 4.º, 8.º e 9.º, n.º 2

Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão: considerando 1, artigos 6.º e 113.º

### **Disposições de direito nacional invocadas**

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Portaria da Ministra Federal do Trabalho, dos Assuntos Sociais, da Saúde e da Proteção dos Consumidores relativa à disponibilização de testes VIH para autodiagnóstico): §§ 1, 2 e 3

### **Apresentação sucinta dos factos e do processo principal**

- 1 O pedido de decisão prejudicial foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Österreichische Apothekerkammer (Câmara dos Farmacêuticos austríaca) à HA a propósito da venda por correspondência de autotestes VIH.
- 2 A recorrida, com sede na Alemanha, explora uma farmácia em Leipzig e também vende medicamentos *online* através do endereço internet <https://www.apotheke.at>. Vende igualmente «Testes de VIH para autodiagnóstico», entre os quais o «Exacto Test HIV» da Biosynex e o «autotest VIH» da ratiopharm. Cada um deles é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* para despistagem do VIH, que pode ser utilizado por leigos em casa, de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante. Estes autotestes do VIH são também vendidos e entregues pela recorrida a clientes na Áustria.
- 3 Cada autoteste do VIH contém um folheto informativo que descreve de modo preciso cada etapa a efetuar na realização do autoteste, acompanhado de uma representação figurativa. No folheto informativo, o utilizador é expressamente

informado quanto à forma como deve ser interpretado um resultado negativo ou um resultado positivo. Em especial, chama-se a atenção para o facto de um resultado negativo não permitir concluir pela inexistência de infeção pelo VIH se tiver havido um contacto de risco durante os três meses anteriores ao teste. O *site* Internet da recorrida contém, diretamente na descrição do produto, indicações sobre o funcionamento, a preparação e a execução do teste, bem como sobre a sua fiabilidade. No que respeita à interpretação dos resultados dos testes, refere-se que é possível uma infeção por VIH até doze semanas (três meses) após o último contacto de risco e que todos os resultados positivos nos testes rápidos devem ser confirmados através de testes em laboratórios especializados. A pedido dos clientes, a recorrida disponibiliza igualmente aconselhamento através da Internet a respeito dos autotestes VIH. Opera um serviço de apoio farmacêutico a clientes, constituído por farmacêuticos e assistentes especializados. O *site* também tem uma função de *chat*, que permite ao cliente fazer perguntas ao serviço de apoio farmacêutico da recorrida antes da compra ou antes de o teste ser utilizado. Os autotestes do VIH podem ser encomendados no *site* da recorrida, sem que o cliente deva previamente pedir aconselhamento ao serviço de apoio ou informações sobre as características do produto.

- 4 A recorrente pede que seja ordenado à recorrida que se abstenha, em violação da proibição prevista no § 2 da Portaria da Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (Ministra Federal do Trabalho, dos Assuntos Sociais, da Saúde e da Proteção dos Consumidores) relativa à disponibilização de testes VIH para autodiagnóstico, de vender e/ou de distribuir esses testes para autodiagnóstico mediante venda por correspondência, e que publique no seu *site* Internet e em diferentes meios de comunicação austríacos a decisão que julga procedente esta ação inibitória.
- 5 Em 23 de abril de 2020, o órgão jurisdicional de primeira instância, o Handelsgericht Wien (Tribunal de Comércio de Viena), julgou o pedido improcedente e, em substância, validou a argumentação da recorrida. A recorrente interpôs recurso desta decisão para o órgão jurisdicional de reenvio, o Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena).

### **Principais argumentos das partes no processo principal**

- 6 A **recorrente** sustenta que a proibição de venda por correspondência prevista no § 2, n.º 2, da portaria, conjugada com a informação obrigatória prevista no § 3 da portaria, implica a realização obrigatória de uma consulta de aconselhamento, impedindo assim uma disponibilização e uma utilização descontroladas. Ao fazê-lo, o farmacêutico, e não o cliente, tem a possibilidade de associar a disponibilização a perguntas, informações e aconselhamento adequados; é aliás obrigado a fazê-lo. Contudo, não há informação ou aconselhamento obrigatórios ao adquirir um teste de despistagem do VIH na loja *online* da recorrida.

- 7 Ora, o objetivo de controlo do VIH ficaria comprometido se não se garantisse que são tomadas todas as medidas necessárias para evitar a má utilização e/ou o diagnóstico incorreto dos testes de despistagem do VIH. Existe, portanto, um interesse público particular na disponibilização controlada dos autotestes de VIH por profissionais de saúde treinados, no contexto de uma consulta com aconselhamento pessoal.
- 8 A classificação dos autotestes VIH como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na Lista A do Anexo II da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* mostra como é significativo o risco de manipulação incorreta ou de uma interpretação errada dos resultados dos testes por parte do utilizador. Um resultado falso negativo neste domínio representa um risco elevado para as pessoas que tenham contacto íntimo com o utilizador.
- 9 Segundo a **recorrida**, a proibição de venda por correspondência constitui uma medida de efeito equivalente na aceção do artigo 34.º TFUE. Não pode ser justificada por razões de proteção da saúde pública, na aceção do artigo 36.º TFUE, porque a proibição absoluta da venda por correspondência não é proporcionada e existem medidas menos restritivas que permitem atingir igualmente os objetivos prosseguidos. A venda por correspondência por parte da recorrida oferece meios adequados para informar o utilizador do impacto dos resultados dos testes e do período de validade do diagnóstico. A regra contida na referida portaria é, portanto, contrária ao direito da União e não deve ser aplicada.
- 10 A Diretiva 98/79/CE, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, estabelece regras específicas aplicáveis aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados ao autodiagnóstico que devem ser respeitadas pelo fabricante no momento da sua certificação e que têm em conta o facto de os testes serem efetuados em casa, por leigos, sem orientação ou vigilância técnicas, que (inicialmente) também se encontram sozinhos no momento da interpretação dos resultados dos testes. O legislador austríaco já transpôs estas disposições através da Lei dos Dispositivos Médicos (Medizinproduktegesetz, MPG). Por conseguinte, não são admissíveis as regulamentações nacionais que restringem a comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devidamente certificados em conformidade com estas disposições.
- 11 Do mesmo modo, a classificação na lista A do anexo II da diretiva apenas visa o risco ligado à fiabilidade dos testes e dirige-se, portanto, ao fabricante. Esta classificação não é reveladora de um potencial perigo para o utilizador. Ainda que se admitisse um potencial de risco acrescido, isso poderia ser evitado através de medidas menos restritivas, como serviços obrigatórios aos clientes *online*.
- 12 A farmácia local não traz qualquer vantagem, pelo contrário pode até constituir uma desvantagem, dada a presença de outros colaboradores ou clientes num estabelecimento. A inibição é, neste caso, muito superior.

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

- 13 O órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas quanto à questão de saber se o §2, n.º 2, da referida portaria é contrário ao direito da União.
- 14 O conceito de medida de efeito equivalente, na aceção do artigo 34.º TFUE, abrange todas as situações em que não estejam em causa restrições meramente quantitativas, que tenham por efeito impedir a livre circulação de mercadorias, ou seja, todos os casos (não definidos pelo TFUE) que possam produzir o mesmo efeito.
- 15 No seu Acórdão de 2 de dezembro de 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), o Tribunal de Justiça declarou que uma legislação aplicável a todos os operadores económicos que vendem (naquele caso) lentes de contacto não afetava da mesma forma a comercialização de lentes de contacto por operadores húngaros e a comercialização por operadores de outros Estados-Membros. Considerou que a proibição das vendas de lentes de contacto por correspondência priva os operadores provenientes de outros Estados-Membros de uma modalidade particularmente eficaz de comercialização desses produtos e perturba, assim, consideravelmente o seu acesso ao mercado do Estado-Membro em causa (v. n.º 54 e jurisprudência aí referida).
- 16 No seu Acórdão de 11 de dezembro de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, n.º 74), o Tribunal de Justiça da UE qualificou como medida de efeito equivalente uma proibição da venda *online* de medicamentos que não estão sujeitos a receita médica (e autorizados no Estado-Membro).
- 17 Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, a medida aqui em causa constitui igualmente uma medida de efeito equivalente na aceção do artigo 34.º TFUE. Daqui resulta que a restrição resultante da portaria da Ministra Federal do Trabalho, dos Assuntos Sociais, da Saúde e da Proteção dos Consumidores relativa à disponibilização de testes VIH para autodiagnóstico constitui uma medida de efeito equivalente a restrições quantitativas proibida, em princípio, pelo artigo 34.º TFUE, a menos que possa ser justificada.
- 18 Tais medidas tomadas pelos Estados-Membros podem ser justificadas ao abrigo do artigo 36.º TFUE. De acordo com o artigo 168.º TFUE, a UE e os Estados-Membros são obrigados a assegurar um elevado nível de proteção da saúde. Assim, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar entre os elementos de proteção referidos no artigo 36.º TFUE. Em que medida esta proteção é exercida dentro dos limites impostos pelo Tratado e que medidas são tomadas a este respeito, compete aos próprios Estados-Membros definir, na falta de harmonização a nível da União. As medidas nacionais admissíveis em áreas totalmente harmonizadas devem, antes de mais, estar em conformidade com o direito derivado da UE. O artigo 36.º TFUE apenas é aplicável na falta de regulamentação da União Europeia.

- 19 Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, está por demonstrar a conformidade da portaria da Ministra Federal do Trabalho, dos Assuntos Sociais, da Saúde e da Proteção dos Consumidores relativa à disponibilização de testes VIH para autodiagnóstico com o artigo 36.º TFUE, já que a harmonização completa não é (ainda) uma realidade no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a resposta à questão que se coloca no caso em apreço não é clara à luz do direito derivado.
- 20 O artigo 8.º da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos de diagnóstico *in vitro* (cláusula de salvaguarda), tendo em conta também os considerandos pertinentes, visa os dispositivos suscetíveis de pôr em perigo a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de outras pessoas, bem como a segurança de bens, e não abrange, portanto, a regulamentação de certos canais de distribuição. No que respeita à classificação constante do Anexo II da diretiva, o órgão jurisdicional de reenvio considera que se só se podem tirar conclusões sobre o procedimento do artigo 9.º (avaliação de conformidade); trata-se da garantia de qualidade mais estrita dos dispositivos e não do modo de distribuição.
- 21 O Regulamento 2017/746, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não entrará em vigor - pelo menos as partes aqui relevantes - até 26 de maio de 2022, conforme estabelecido no seu artigo 113.º, n.º 2. O teor deste regulamento também não inclui uma proibição geral de venda por correspondência.
- 22 No processo C-108/09 (Acórdão de 2 de dezembro de 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725), o Tribunal de Justiça examinou uma proibição de venda de lentes de contacto com base no artigo 36.º TFUE. Neste caso não aplicou a diretiva sobre comércio eletrónico, embora o seu considerando 18 mencione expressamente as vendas de mercadorias *online* como exemplo de um serviço da sociedade da informação. O Tribunal de Justiça sublinhou, no n.º 31 do acórdão, que as disposições nacionais relativas à comercialização de lentes de contacto só estão abrangidas pelo âmbito de aplicação desta diretiva na medida em que digam respeito ao ato de venda de lentes de contacto através da Internet. Em contrapartida, as regras nacionais relativas à entrega das referidas lentes não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação desta diretiva. Aplicando os critérios formulados no Acórdão de 2 de dezembro de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), também no presente caso a entrega dos testes não é abrangida pela Diretiva do comércio eletrónico. Daqui resulta, segundo o órgão jurisdicional de reenvio, que toda a operação deve ser apreciada no âmbito do artigo 36.º TFUE.
- 23 Todas as medidas dos Estados-Membros de restrição à livre circulação de mercadorias (destinadas a proteger os bens reconhecidos pelo direito primário) devem corresponder ao interesse geral, ser aptas à realização desse interesse, respeitar o princípio da proporcionalidade, isto é, ser proporcionadas ao objetivo prosseguido, bem como constituir o meio menos restritivo para o atingir.

- 24 No processo C-108/09 (Acórdão de 2 de dezembro de 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725), o Tribunal de Justiça considerou que reservar a entrega das lentes de contacto aos estabelecimentos de ótica era adequado para garantir a realização do objetivo de assegurar a proteção da saúde dos utilizadores (n.º 64), e que essa regulamentação não ia além do necessário para atingir esse objetivo, pois também seria possível prever um aconselhamento obrigatório utilizando elementos interativos ou a consulta obrigatória de um ótico qualificado (v. n.ºs 65-75).
- 25 No processo C-322/01 (Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664), o Tribunal de Justiça qualificou, nos termos do artigo 36.º TFUE, a proibição do comércio *online* de medicamentos não sujeitos a receita médica (autorizados no Estado-Membro) como não justificada pela proteção eficaz da saúde, com o fundamento de que o «farmacêutico virtual» podia prestar o mesmo aconselhamento (v. n.ºs 113-116).
- 26 No seu Acórdão de 28 de outubro de 2004, Comissão/Áustria (C-497/03, não publicado, EU:C:2004:685), foi declarado que a Áustria tinha violado o Tratado ao proibir a venda de suplementos alimentares por correspondência, com o fundamento de que os suplementos alimentares em regra, são menos perigosos do que os medicamentos não sujeitos a receita médica.
- 27 Os seguintes argumentos opõem-se a que a proibição da venda por correspondência contida na portaria em causa seja justificada à luz do artigo 36.º TFUE:
- 28 \* As considerações do Tribunal de Justiça nos seus Acórdãos de 2 de dezembro de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) e de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), são igualmente válidas para o processo em apreço. Neste sentido, a consulta pela Internet é equivalente à consulta presencial. Medidas menos restritivas, como uma consulta obrigatória *online*, podem alcançar o objetivo pretendido tal como uma proibição total da venda por correspondência.
- 29 \* Os aspetos de estrita intimidade afetados por um teste VIH são mais facilmente abordados no âmbito de uma consulta na Internet do que numa farmácia na presença de terceiros.
- 30 \* No que respeita à manipulação dos testes e à interpretação (direta) do resultado dos mesmos como argumento no sentido de constituir um particular potencial de risco, mesmo no caso de aquisição do teste na farmácia, o cliente está sozinho.
- 31 Os seguintes argumentos militam a favor da tese segundo a qual a proibição da venda por correspondência contida na portaria em causa é justificada à luz do artigo 36.º TFUE:
- 32 \* Tratando-se de uma medida nacional no domínio da saúde pública, o Tribunal de Justiça já declarou diversas vezes que a saúde e a vida das pessoas ocupam o

primeiro lugar entre os bens e interesses protegidos pelo Tratado e que cabe aos Estados-Membros decidir o nível com que pretendem assegurar a proteção da saúde pública, e de que maneira esse nível deve ser alcançado. Dado que tal nível pode variar de um Estado-Membro para outro, há que reconhecer aos Estados-Membros uma margem de apreciação nesse domínio (v., neste sentido, Acórdão de 19 de outubro de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, n.º 30 e jurisprudência referida). A portaria controvertida visa implementar de forma adequada as estratégias destinadas a lutar contra o VIH até 2030, às quais a Áustria está vinculada em conformidade com os objetivos de sustentabilidade das Nações Unidas. Um dos principais objetivos é reduzir o número de diagnósticos tardios de VIH (os chamados «apresentadores tardios»). Atualmente, vivem na Áustria cerca de 9 000 pessoas com uma infeção pelo VIH. Estima-se que aproximadamente 9-14% não está a par do seu estatuto de VIH. Com a terapia antiretroviral da infeção pelo VIH hoje praticada, é possível, na maior parte dos casos, colocar a carga viral abaixo do limiar de deteção, o que faz com que o/a paciente já não estejam infecciosos. Um diagnóstico de infeção pelo VIH o mais precoce possível é, portanto, essencial, em primeiro lugar, para lançar um tratamento em tempo útil e, em segundo lugar, para evitar uma nova transmissão do vírus.

- 33 \* Os problemas que possam resultar da manipulação dos testes de despistagem do VIH para autodiagnóstico podem ser resolvidos pelo farmacêutico no âmbito de uma consulta pessoal antes mesmo da disponibilização do teste ao cliente.
- 34 \* A relação pessoal de confiança, importante no contexto de um assunto tão sensível, é melhor assegurada no caso de um farmacêutico já conhecido em certos casos pelo cliente ou, pelo menos, pode ser mais fácil de estabelecer numa consulta pessoal.
- 35 \* As reações e as necessidades do cliente podem ser diretamente observadas numa farmácia; podem não ser percecionadas da mesma forma *online*.
- 36 É bem possível que as proibições de venda por correspondência para determinadas categorias de produtos possam ser justificadas por interesses públicos de proteção da saúde ou dos consumidores, por exemplo, se os riscos de saúde na utilização do produto só puderem ser reduzidos por aconselhamento pessoal especializado ou se for necessário adaptar individualmente o produto às necessidades dos pacientes.
- 37 Por conseguinte, o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas se a proibição de venda por correspondência prevista na Portaria da Ministra Federal do Trabalho, dos Assuntos Sociais, da Saúde e da Proteção dos Consumidores relativa à disponibilização de testes VIH para efeitos de autodiagnóstico está justificada à luz do artigo 36.º TFUE. Esta questão é pertinente para a resolução do presente litígio.

Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena), 29 de julho de 2020

---