

**Processo C-178/20****Pedido de decisão prejudicial****Data de entrada:**

7 de abril de 2020

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal Administrativo e do Trabalho de Budapeste-Capital, Hungria)

**Data da decisão de reenvio:**

10 de março de 2020

**Demandante:**

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

**Demandado:**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição)

---

**Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság****06.K.31 290/2019/24.**

No processo contencioso administrativo relativo à comercialização de medicamentos movido por **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([*omissis*] Budapeste [*omissis*]), demandante, [*omissis*] contra o **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição [*omissis*] Budapeste [*omissis*]), demandado, o Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal Administrativo e do Trabalho de Budapeste-Capital, Hungria) proferiu o seguinte

**Despacho**

Este órgão jurisdicional submete um pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça da União Europeia relativo à interpretação dos artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para

uso humano (JO 2001, L 311, p. 67; a seguir «Diretiva 2001/83») e do artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir «TFUE»).

Este órgão jurisdicional submete as seguintes questões ao Tribunal de Justiça da União Europeia:

- 1. Resulta dos artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 que se deve considerar que um medicamento que pode ser fornecido sem receita médica num Estado-Membro também pode ser fornecido sem receita médica noutro Estado-Membro, mesmo quando, neste outro Estado-Membro, o medicamento em questão não dispõe de uma autorização de introdução no mercado e não foi classificado?**
- 2. Uma restrição quantitativa que subordina a possibilidade de encomendar e fornecer ao doente um medicamento que não dispõe de uma autorização de introdução no mercado num Estado-Membro, mas que dispõe dessa autorização noutro [Estado-Membro do EEE], à existência de uma receita médica e de uma declaração da autoridade farmacêutica, mesmo quando o medicamento está registado no outro Estado-Membro como medicamento não sujeito a receita médica, é justificada por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas a que se refere o artigo 36.º TFUE?**

[*Omissis*] [considerações processuais de direito interno]

### **Fundamentos**

Este órgão jurisdicional pede ao Tribunal de Justiça da União Europeia que interprete os artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 e o artigo 36.º TFUE num processo relativo à importação de medicamentos de outro Estado-Membro.

#### **I. Disposições legislativas pertinentes**

##### ***Direito da União***

Artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83.

Artigo 36.º TFUE.

##### ***Direito húngaro***

Lei n.º XCV de 2005, Relativa aos Medicamentos para Uso Humano e que altera outras leis que regem o mercado dos medicamentos (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény; a seguir «Lei Relativa aos Medicamentos»).

Artigo 25.º, n.º 2: «Os medicamentos que não disponham de uma autorização de introdução no mercado num Estado parte no Acordo EEE mas que a tenham noutra país podem, em casos especiais, ser utilizados para efeitos médicos se a sua utilização for justificada por um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta e se o organismo da administração farmacêutica do Estado tiver autorizado a sua utilização em condições específicas previstas numa disposição especial. Os medicamentos que disponham de uma autorização de introdução no mercado num Estado parte no Acordo EEE podem ser utilizados para efeitos médicos se tiverem sido notificados ao organismo da administração farmacêutica do Estado em conformidade com uma disposição especial. A apreciação da existência de um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta é efetuada, se necessário, à luz do parecer da ordem profissional sobre a segurança e a eficácia do procedimento terapêutico.»

Regulamento 44/2004, de 28 de abril, do Ministério da Saúde e dos Assuntos Sociais e da Família, relativo à prescrição e ao fornecimento de medicamentos para uso humano [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet; a seguir «Regulamento 44/2004»], em vigor até 13 de fevereiro de 2018.

Artigo 3.º, n.º 5. «Nos termos do artigo 25.º, n.º 2, da [Lei Relativa aos Medicamentos], os médicos só podem prescrever medicamentos cuja introdução no mercado não seja autorizada na Hungria, mas num Estado-Membro do Espaço Económico Europeu (a seguir EEE) ou num Estado que beneficie do mesmo estatuto jurídico de que dispõem os Estados-Membros do EEE por força de um tratado internacional celebrado com a Comunidade Europeia ou com o EEE (a seguir “Estado parte num Tratado EEE”), se, antes de os prescreverem, apresentarem uma notificação ao Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição, Hungria) e obtiverem uma declaração desse Instituto.»

Artigo 12.º/A. «No âmbito do fornecimento direto de medicamentos ao público, os farmacêuticos só fornecem os medicamentos prescritos nos termos do artigo 3.º, n.º 5, e do artigo 4.º, n.º 1, após apresentação de uma cópia da declaração emitida pelo Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição ou de uma cópia da autorização.»

Regulamento do Governo 448/2017, de 27 de dezembro, relativo à autorização de prescrição e utilização individuais de medicamentos para uso humano [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet; a seguir «novo regulamento do Governo»], em vigor desde 1 de janeiro de 2018.

Artigo 5.º, n.º 1. «Nos termos do artigo 25.º, n.º 2, da [Lei Relativa aos Medicamentos], os médicos só podem prescrever medicamentos cuja introdução no mercado não seja autorizada na Hungria, mas num Estado-Membro do Espaço Económico Europeu (a seguir EEE) ou num Estado que beneficie do mesmo

estatuto jurídico de que dispõem os Estados Membros do EEE por força de um tratado internacional celebrado com a Comunidade Europeia ou com o EEE (a seguir “Estado parte num Tratado EEE”), se, antes de os prescreverem, apresentarem uma notificação ao Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição, Hungria) e obtiverem uma declaração desse Instituto que indique os seguintes elementos:

- a) se o medicamento que se pretende prescrever dispõe de uma autorização de introdução no mercado num Estado-Membro do EEE ou num Estado parte num Tratado EEE identificado pelo médico, tendo em conta a indicação por ele efetuada,
- b) se a autoridade competente não tiver retirado a autorização de introdução no mercado do medicamento a prescrever nem tiver suspenso a sua distribuição, e
- c) se, em seu entender, e com base nos dados fornecidos pelo médico, há um interesse no tratamento do doente, que deve ser tido especialmente em conta, definido no artigo 1.º, n.º 23, da [Lei Relativa aos Medicamentos].

(2) Os médicos devem pedir que a declaração referida no n.º 1 seja feita na ficha de dados constante dos anexos 3 a 5 do Regulamento 44/2004. No prazo de 8 dias úteis a contar da receção da ficha de dados, o Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição informa o médico que prescreve o medicamento do seu parecer sobre os elementos referidos no n.º 1.

(3) Caso o Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição emita uma declaração segundo a qual estão preenchidas as condições previstas no n.º 1, o médico deve facultar ao doente — em caso de prescrição com receita médica — uma cópia da declaração deste Instituto conjuntamente com a receita.

(4) Caso o Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição emita uma declaração segundo a qual não existe, em seu entender, um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta, definido no artigo 1.º, n.º 23, da Lei Relativa aos Medicamentos, o médico dá ao doente — se se mantiver a necessidade de prescrever o medicamento e este estiver sujeito a receita — uma cópia da declaração deste Instituto, juntamente com a receita, e disponibiliza-lhe informação sobre o conteúdo da declaração e sobre as suas eventuais consequências.»

## **II. Objeto do litígio e matéria de facto pertinente**

1. O Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição, demandado no presente processo, na sua qualidade de autoridade competente para supervisionar a distribuição de medicamentos, verificou, na sequência de uma inspeção da atividade de venda a retalho de medicamentos efetuada pela demandante, que esta tinha importado em diversas ocasiões de outro Estado-Membro do EEE um medicamento não

introduzido no mercado húngaro e que, nesse outro Estado-Membro do EEE, estava registado como medicamento não sujeito a receita médica. Nesses casos, o medicamento era encomendado diretamente na farmácia pelo doente, sem receita médica. Em seguida, a demandante, agindo em seu próprio nome, obtinha e armazenava o medicamento proveniente do outro Estado-Membro e vendia-o diretamente, agindo em nome próprio, ao paciente que o tinha encomendado.

2. Nos termos do direito nacional, um medicamento importado de outro Estado-Membro que não disponha de uma autorização de introdução no mercado pode ser utilizado para efeitos médicos se tiver sido notificado ao organismo da administração farmacêutica do Estado. Os médicos podem prescrever esse medicamento se o notificarem previamente à autoridade farmacêutica e obtiverem desta uma declaração.

O conteúdo da declaração da autoridade inclui os seguintes elementos:

- se o medicamento dispõe de uma autorização de introdução no mercado noutro Estado-Membro;
- as substâncias ativas e as indicações do medicamento;
- se o medicamento foi retirado do mercado ou se a sua distribuição foi suspensa;
- se existe um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta.

A legislação nacional anterior, que deve ser aplicada ao caso em apreço, não previa que o medicamento pudesse ser encomendado ou fornecido em função do conteúdo da declaração da autoridade. Em conformidade com as normas atualmente em vigor, cujo conteúdo é, em substância, coincidente, se não existir um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta, o médico é obrigado a dar conhecimento desse facto ao doente, mas isso não constitui um obstáculo à encomenda do medicamento. Daqui pode deduzir-se que o simples facto de a declaração existir, independentemente do seu conteúdo, é suficiente para satisfazer a exigência legal. Em contrapartida, no caso de medicamentos importados de um país terceiro que não seja parte num Tratado EEE, a legislação nacional exige a autorização da autoridade farmacêutica.

3. O demandado concluiu que a referida disposição nacional é aplicável aos medicamentos importados de qualquer outro Estado-Membro, independentemente do facto de o medicamento em causa ter sido registado noutro Estado-Membro como medicamento cuja aquisição está ou não sujeita a receita médica.
4. A demandante encomendou noutro Estado-Membro, a pedido do doente, medicamentos não sujeitos a receita médica, sem exigir receita médica nem declaração do Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição para os encomendar e fornecer. Tendo em conta o que precede, por Decisão de 7 de março de 2019, a

autoridade demandada proibiu a demandante — juntamente com outras medidas — de manter esse comportamento ilegal em razão de uma violação das regras em matéria de fornecimento de medicamentos comprados individualmente. A infração tinha por fundamento jurídico a violação do artigo 12.º/A do Regulamento [44/2004], na medida em que a demandante fornecia, sem uma declaração da autoridade farmacêutica, medicamentos obtidos noutro Estado-Membro que não dispunham de uma autorização de introdução no mercado nacional.

### *Aspetos essenciais dos argumentos das partes*

5. A **demandante** impugnou esta decisão neste órgão jurisdicional e pediu, designadamente, que fosse declarado que não tinha cometido uma infração no âmbito da aquisição individual de medicamentos. Alega, em especial, que a interpretação jurídica seguida pelo demandado e a aplicação de uma disposição da legislação nacional restritiva da aquisição individual de medicamentos registados noutro Estado-Membro como medicamentos não sujeitos a receita médica constituem uma restrição quantitativa à importação proibida e contrária ao artigo 34.º TFUE. Este tipo de restrição quantitativa não pode ser justificada pelo [objetivo] de [proteção] da saúde e da [vida] das pessoas previsto no artigo 36.º TFUE. A declaração da autoridade farmacêutica não serve para proteger a saúde das pessoas, uma vez que não fornece informações adicionais relativas aos elementos que dela devem constar, já referidos. O medicamento pode ser fornecido mesmo no caso de a declaração não ser favorável, uma vez que na legislação já não figura nenhuma exigência quanto ao seu conteúdo. A legislação também não prevê sanções caso sejam fornecidos medicamentos apesar da existência de uma declaração não favorável. Além disso, a experiência prática demonstra que a obtenção da declaração pode demorar várias semanas ou mesmo vários meses, facto que pode pôr em perigo a saúde do doente em vez de a proteger.
6. A demandante considera que uma restrição desse tipo também é desproporcionada. Por um lado, porque, no caso dos medicamentos que dispõem de uma autorização de introdução no mercado nacional, a legislação não prevê que deva ser obtida uma declaração. Por outro lado, no que respeita a medicamentos que podem ser livremente adquiridos sem receita médica noutro Estado-Membro, a exigência de receita médica e de uma declaração da autoridade é desnecessária e é desproporcionada, uma vez que esse outro Estado-Membro autorizou a introdução no mercado desse medicamento com base em critérios conformes com as normas e os princípios harmonizados da União Europeia e classificou-o na categoria dos medicamentos que podem ser comprados sem receita. Por este motivo, o facto de sujeitar a aquisição, no interior do país, a receita médica, constitui uma restrição desproporcionada que não contribui, efetivamente, para a proteção da saúde do doente. Em determinados Estados-Membros, como, por exemplo, a Alemanha ou a Áustria, os doentes podem encomendar diretamente nas farmácias os medicamentos não sujeitos a receita médica que são comercializados noutro Estado-Membro, uma vez que a

classificação dos medicamentos efetuada por esse outro Estado é aceite. Os Estados-Membros procedem à classificação dos medicamentos de acordo com critérios uniformes e conformes com a diretiva aplicável. Por conseguinte, um medicamento classificado como medicamento não sujeito a receita médica noutro Estado-Membro também deve ser considerado um medicamento não sujeito a receita médica na Hungria.

7. O **demandado** alega que a legislação nacional constitui uma restrição quantitativa que pode ser justificada ao abrigo do artigo 36.º TFUE, destinada a proteger a saúde e a vida das pessoas. Sublinha que o fornecimento dos medicamentos faz parte das competências dos Estados-Membros e que cabe a estes decidir qual o nível de proteção da saúde pública pretendem assegurar. Afirma que, ao analisar o princípio da proporcionalidade, é necessário ter em conta que a saúde e a vida das pessoas ocupa o primeiro lugar entre os bens protegidos pelo TFUE. Os Estados-Membros podem adotar medidas que reduzam os riscos para a saúde pública e [os riscos que ponham em causa] o abastecimento seguro e de elevada qualidade de medicamentos à sociedade.
8. A legislação nacional não obsta à importação de medicamentos estrangeiros. O Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição garante que a população tenha acesso a medicamentos seguros, no exercício da sua função estatal, recolhendo junto de autoridades análogas dos Estados-Membros informações sobre a utilização de medicamentos estrangeiros para efeitos médicos, sobre a existência de uma autorização de introdução no mercado e sobre a questão de saber se pode ser utilizada em relação com a indicação feita pelo médico. O médico pode emitir, quando disponha da declaração, a receita ao doente, assegurando-se, deste modo, que, se o parecer for negativo, a prescrição não ocorrerá, o que garante a proteção da saúde dos doentes.
9. A classificação dos medicamentos como medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica tem lugar no âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado. Por este motivo, enquanto um medicamento não dispuser de autorização de introdução no mercado no território húngaro não se poderá decidir se pode ser fornecido com ou sem receita médica. A este respeito, há que salientar que o demandado nem sequer examinou, no âmbito da inspeção, em que categoria os medicamentos importados do estrangeiro estavam classificados no Estado-Membro de origem.

### **III. Fundamentação do reenvio prejudicial**

#### ***Quanto à primeira questão prejudicial***

10. A introdução no mercado de medicamentos no território da União Europeia é um domínio harmonizado pela Diretiva 2001/83. Acresce que a legislação da União dispõe que cada Estado-Membro conduz, no exercício das suas próprias competências, segundo um procedimento conforme às disposições da diretiva, o

procedimento de autorização de introdução no mercado dos medicamentos. O reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado não é automático, estando sujeito ao procedimento previsto no título IV da diretiva.

11. No título VI da diretiva figura a classificação dos medicamentos, para a qual os Estados-Membros são competentes, no respeito dos princípios uniformes enunciados nos seus artigos 70.º a 75.º Nos termos do artigo 73.º da diretiva, as autoridades competentes do Estado-Membro elaborarão a lista dos medicamentos cujo fornecimento carece de receita médica no respetivo território.
12. Para decidir o caso em apreço, é necessário interpretar se o facto de a diretiva estabelecer princípios uniformes para a classificação dos medicamentos impõe a um Estado-Membro a obrigação de aceitar, sem condições, a classificação — isto é, se se trata de um medicamento sujeito ou não sujeito a receita médica — de um medicamento introduzido no mercado noutro Estado-Membro, efetuada por este último Estado, e de o tratar do mesmo modo que os medicamentos que dispõem de uma autorização de introdução no mercado nacional.

***Quanto à segunda questão prejudicial***

13. Por razões de segurança do fornecimento de medicamentos à população e de proteção da saúde pública, a legislação nacional subordina a importação a partir de outro Estado EEE de medicamentos que não dispõem de uma autorização de introdução no mercado nacional à existência de uma receita médica e à obtenção de uma declaração da autoridade farmacêutica. A legislação não estabelece nenhuma distinção entre os medicamentos sujeitos a receita médica e os não sujeitos a receita médica, podendo concluir-se, por conseguinte, que é também aplicável aos medicamentos que podem ser adquiridos sem receita médica noutro Estado-Membro.
14. O órgão jurisdicional de reenvio adquiriu a convicção, à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, de que a legislação nacional anteriormente recordada constitui uma medida restritiva da livre circulação de mercadorias.
15. A solução do litígio exige a interpretação do artigo 36.º TFUE para determinar se a medida restritiva em causa pode ser justificada pela proteção da saúde e da vida das pessoas, mesmo no caso de o medicamento poder ser fornecido, sem receita médica, noutro Estado-Membro.
16. A restrição introduz duas condições adicionais relativamente às impostas aos medicamentos que dispõem de uma autorização de introdução no mercado nacional e que podem ser fornecidos sem receita médica: 1) uma declaração da autoridade farmacêutica, 2) a existência de uma receita médica. O médico pede, previamente, a declaração da autoridade sendo que, por esta razão, é também necessária, para esse efeito, a intervenção de um médico.



17. A resposta que o Tribunal de Justiça venha a dar à primeira questão prejudicial também é pertinente para determinar se, no caso de um medicamento que tenha sido classificado noutra Estado-Membro, em conformidade com as disposições da Diretiva 2001/83, como medicamento não sujeito a receita médica, é ou não justificado por razões de proteção da saúde das pessoas, que a utilização desse medicamento só seja admitida no âmbito de um tratamento médico. Se a classificação de um medicamento efetuada por outro Estado-Membro tiver de ser reconhecida, não se justifica necessariamente subordinar a sua utilização a uma recomendação médica, uma vez que, nesse outro Estado-Membro, o medicamento pode ser fornecido ao doente sem a intervenção do médico. Em contrapartida, se o Tribunal de Justiça concluir que um Estado-Membro não é obrigado a aceitar a classificação efetuada por outro Estado-Membro, não é claro em que categoria se deve incluir um medicamento não introduzido no mercado, de modo que, nesse caso, a intervenção de um médico e a obtenção de um parecer são necessárias para proteger a saúde do doente.
18. A declaração da autoridade farmacêutica deve ser examinada juntamente com a receita médica e também separadamente desta, a fim de apreciar se constitui uma restrição à circulação de mercadorias. A declaração contém informações importantes para a saúde pública e para o doente. O facto de o medicamento dispor ou não de uma autorização de introdução no mercado estrangeira, as suas indicações e as suas substâncias ativas constituem o mínimo de informações que pode ser exigido para poder determinar a segurança de um medicamento. A autoridade farmacêutica húngara obtém da autoridade análoga do outro Estado-Membro [as informações que constituem] o conteúdo dos dados objetivos da declaração. Estes dados não podem ser consultados diretamente pelo doente nem pelo médico, nem mesmo pela farmácia. A declaração deve também conter o parecer da autoridade sobre a questão de saber se existe um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta. Esta constitui uma questão profissional médica que pode constituir um juízo subjetivo.
19. Diversamente da legislação anterior, a legislação em vigor desde janeiro de 2018 regula precisamente o procedimento a seguir em função do conteúdo da declaração. Em conformidade com a legislação em vigor, se a autoridade não considerar que existe um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta, o médico deve dar conhecimento deste facto ao doente. O médico pode, com conhecimento do conteúdo da declaração, prescrever o medicamento ao doente.
20. O órgão jurisdicional de reenvio considera que a declaração da autoridade contém informações relevantes na ótica da segurança dos medicamentos que devem ser disponibilizadas ao doente antes de o medicamento ser encomendado. A obtenção prévia destas informações pode igualmente justificar-se no caso de se admitir que o medicamento pode ser fornecido sem receita médica e por encomenda direta do doente.

21. Além disso, para efeitos da proteção da saúde, o tempo que demora obter a declaração também é importante. Quanto a este ponto, o órgão jurisdicional de reenvio não dispõe de informações conclusivas. A legislação atualmente em vigor fixa um prazo de 8 dias para que a autoridade emita a sua declaração. A legislação anterior não fixava um prazo específico. O demandado fez referência a um caso em que a obtenção da declaração demorou aproximadamente três meses.

[*Omissis*] [considerações processuais de direito interno]

Budapeste, 10 de março de 2020.

[*Omissis*] [assinaturas]

DOCUMENTO DE TRABALHO