



Segundo o advogado-geral Yves Bot, os produtos constituídos por ervas aromáticas e canabinoides sintéticos e comercializados exclusivamente com fins recreativos não são medicamentos

Para poder ser qualificado de medicamento, uma substância ou uma associação de substâncias deve destinar-se a prevenir ou a curar uma patologia

Uma diretiva da União¹ define o conceito de «medicamento por função» como «[t]oda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou **modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica**, imunológica ou metabólica»².

Entre 2010 e 2012, D. e G. comercializaram misturas de ervas aromáticas que continham diferentes canabinoides sintéticos. Estes constituem substâncias psicoativas destinadas a imitar os efeitos da canábis quando são fumadas. Ao tempo dos factos, a legislação alemã relativa à luta contra os estupefacientes não permitia impedir a comercialização destas substâncias. As autoridades alemãs condenaram D e G. a penas privativas de liberdade com base na legislação relativa aos medicamentos, considerando que tinham introduzido no mercado um «medicamento duvidoso».

Chamado a pronunciar-se, o Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justiça, Alemanha) pergunta-se se, apesar dos riscos que a associação de substâncias em causa apresenta para a saúde humana, pode a mesma ser qualificada de «medicamento», na medida em que, embora implique efetivamente, como prevê a diretiva, uma modificação das funções fisiológicas nos seres humanos, ao exercer uma ação farmacológica³, não envolve nenhum benefício terapêutico.

Nas suas conclusões de hoje, o advogado-geral Yves Bot considera que o conceito de «medicamento» previsto pela diretiva não abrange uma associação de substâncias como a que está em causa. É certo que tal associação de substâncias é capaz de modificar funções fisiológicas do ser humano, mas **a sua administração, para fins meramente recreativos, não se destina a prevenir nem a curar uma patologia.**

A título liminar, Y. Bot recorda que não se trata de obstar à utilização médica de estupefacientes, que continua a ser indispensável para aliviar a dor, mas de limitar a introdução no mercado de substâncias psicoativas consumidas pelo ser humano com fins exclusivamente recreativos, procurando o consumidor obter os efeitos psíquicos associados ao consumo de canábis.

Em apoio da sua argumentação, Y. Bot baseia-se, em primeiro lugar, na definição de «medicamento por apresentação» prevista na diretiva, que se refere às «propriedades curativas

¹ Diretiva 2001/83/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), na redação que lhe foi dada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO L 136, p. 34).

² Artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da diretiva.

³ Os canabinoides sintéticos atuam sobre o sistema nervoso central dos seres humanos e geram riscos para a saúde humana, na medida em que afeta as funções vitais das pessoas, como a concentração e a atenção, exacerbam certos problemas de saúde mental, como a ansiedade e a depressão, e geram manifestações psiquiátricas, como alucinações e paranoias bem como um risco potencial de abuso e de dependência. Estes efeitos psicoativos podem até levar a impulsos suicidas.

ou preventivas relativas a doenças em seres humanos». Y. Bot considera em seguida que o critério relativo à aptidão para «modificar funções fisiológicas» não pode ser interpretado isoladamente, independentemente do contexto em que se insere e da aplicação médica a que se destina a substância ou a associação de substâncias em questão. Com efeito, a diretiva utiliza não apenas o verbo «modificar», mas igualmente os verbos «restaurar» e «corrigir», que visam uma melhoria das funções orgânicas do ser humano ou o restabelecimento das suas funções fisiológicas, o que implica a existência de um benefício médico ou terapêutico. Y. Bot recorda além disso uma jurisprudência constante do Tribunal de Justiça em virtude da qual a administração de um medicamento deve «ter por função prevenir ou curar»⁴.

Por outro lado, Y. Bot considera que a diretiva, fundada na proteção da saúde pública e na livre circulação de mercadorias na União, se opõe a que sejam introduzidas no mercado substâncias cujos riscos para a saúde humana são comparáveis aos apresentados pelos estupefacientes e cuja administração é feita à margem de qualquer aplicação médica.

Com efeito, ao regulamentar a autorização de introdução no mercado assim como o fabrico, a importação, a rotulagem ou a distribuição dos medicamentos, a diretiva visa permitir a introdução no mercado e a livre circulação de um produto seguro e eficaz cuja composição tenha sido analisada, as indicações, as contra-indicações, os riscos e os efeitos indesejáveis avaliados e a posologia, a forma farmacêutica e o modo de administração determinados. Essas normas não se destinam, portanto, a ser aplicadas a uma associação de substâncias que se pretende, na realidade, excluir do mercado, por ser desprovida de qualquer benefício médico e que apresenta riscos para a saúde humana.

Além disso, Y. Bot entende que a comercialização para fins meramente recreativos de novas substâncias psicoativas se situa claramente fora da esfera económica legalizada do mercado interno. Recorda, a este respeito, que, em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça «os estupefacientes que não se encontram num circuito vigiado pelas autoridades competentes tendo em vista a sua utilização para fins médicos e científicos estão abrangidos, pela sua própria natureza, por uma proibição de importação e de comercialização em todos os Estados-Membros»⁵.

Embora seja compreensível que, perante uma lacuna jurídica, a Alemanha tenha tentado aplicar a legislação relativa aos medicamentos para melhor controlar e reprimir a introdução no mercado destas novas substâncias, Y. Bot conclui que esse objetivo não pode, no entanto, justificar uma interpretação extensiva, ou mesmo uma distorção, do conceito de «medicamento». Por conseguinte, considera que só as medidas repressivas baseadas no controlo dos estupefacientes permitem, através dos objetivos da segurança pública, da ordem pública e da saúde pública que prosseguem, responder ao aparecimento no mercado de substâncias psicoativas. A este respeito, e por razões de clareza, preconiza que a base jurídica dos diplomas atualmente em projeto seja claramente pertencente ao espaço de liberdade, segurança e justiça.

NOTA: As conclusões do advogado-geral não vinculam o Tribunal de Justiça. A missão dos advogados-gerais consiste em propor ao Tribunal de Justiça, com toda a independência, uma solução jurídica nos processos que lhes são atribuídos. Os juízes do Tribunal de Justiça iniciam agora a sua deliberação no presente processo. O acórdão será proferido em data posterior.

NOTA: O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal de Justiça não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça. Esta decisão vincula também os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

⁴ Acórdão de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (processo [C-319/05](#)).

⁵ Acórdão de 16 de dezembro de 2010, Josemans (processo [C-137/09](#), v., igualmente, o [comunicado de imprensa nº 121/10](#)).

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.

O [texto integral](#) das conclusões é publicado no sítio CURIA no dia da leitura

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667