



As empresas farmacêuticas não podem distribuir gratuitamente aos farmacêuticos amostras de medicamentos fornecidos unicamente mediante receita médica

Em contrapartida, o direito da União não proíbe que sejam distribuídas gratuitamente aos farmacêuticos amostras de medicamentos não sujeitos a receita

A empresa farmacêutica Novartis fabrica o medicamento Voltaren Schmerzgel, um gel para o alívio da dor que contém a substância ativa Diclofenac. A Novartis pede aos órgãos jurisdicionais alemães que proibam o fabricante de genéricos ratiopharm de distribuir, aos farmacêuticos, amostras gratuitas do medicamento Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, que também contém Diclofenac.

A Novartis considera que tal distribuição contraria a lei alemã sobre os medicamentos, que menciona os médicos, mas não os farmacêuticos, de entre aqueles a quem as amostras gratuitas de medicamentos podem ser distribuídas. A distribuição em causa assemelhava-se, assim, à concessão de brindes publicitários, a qual é proibida.

O Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal, Alemanha) pede ao Tribunal de Justiça que interprete o Código Comunitário relativo aos Medicamentos para Uso Humano¹ (a seguir «Código») relativamente a esta questão. Pretende, com efeito, saber se este código permite que as empresas farmacêuticas distribuam gratuitamente amostras de medicamentos aos farmacêuticos.

No seu acórdão hoje proferido, o Tribunal de Justiça decide que **o Código não permite que as empresas farmacêuticas distribuam gratuitamente aos farmacêuticos amostras de medicamentos fornecidos unicamente mediante receita médica.**

Em contrapartida, o código não proíbe que sejam distribuídas gratuitamente aos farmacêuticos amostras de medicamentos não sujeitos a receita.

Segundo o Tribunal de Justiça, o código deve ser interpretado no sentido de que só as pessoas habilitadas a receitar medicamentos sujeitos a receita médica, ou seja, os médicos, têm o direito de receber amostras gratuitas destes medicamentos, o que exclui os farmacêuticos. Com efeito, estes medicamentos não podem ser utilizados sem vigilância médica devido aos riscos que a sua utilização apresenta ou às incertezas relacionadas com os respetivos efeitos.

Todavia, o código não priva os farmacêuticos de poderem receber, no âmbito do direito nacional, amostras gratuitas de medicamentos não sujeitos a receita, para que se possam familiarizar com os novos medicamentos e adquirir experiência quanto à sua utilização.

¹ 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), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO 2004, L 136, p. 34).

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 do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

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

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

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