



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia
COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 122/21
Luxemburgo, 8 de julho de 2021

Acórdão no processo C-178/20
Pharma Expressz

Um medicamento não sujeito a receita médica num Estado-Membro só pode ser comercializado noutro Estado-Membro se este último também tiver autorizado a sua introdução no mercado

Na falta dessa autorização, pode, todavia, ser possível fornecer o referido medicamento nesse Estado-Membro quando a sua utilização responda, em conformidade com o direito da União, a necessidades especiais de natureza médica

Em março de 2019, as autoridades húngaras ordenaram à Pharma Expressz, uma sociedade húngara, que cessasse a sua prática que consistia em comercializar na Hungria, sem respeitar as formalidades previstas pelo direito húngaro a esse respeito, medicamentos cuja introdução no mercado foi autorizada por outro Estado-Membro como medicamento não sujeito a receita médica. Com efeito, segundo a regulamentação húngara, os medicamentos que não dispõem de uma autorização de introdução no mercado («AIM») emitida pelas autoridades húngaras ou pela Comissão Europeia só podem ser comercializados nos casos em que a sua utilização para fins médicos é notificada a essas autoridades por um médico prescritor, o qual deve obter destas uma declaração relativa a essa utilização.

A Pharma Expressz contesta a decisão das autoridades húngaras perante o Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital, Hungria), que pede ao Tribunal de Justiça que precise se não é contrário ao direito da União exigir o respeito dessas formalidades para a comercialização, na Hungria, de medicamentos cuja introdução no mercado foi autorizada por outro Estado-Membro como medicamentos não sujeitos a receita médica.

Com o seu acórdão hoje proferido, o Tribunal de Justiça recorda que, por força da Diretiva «medicamentos»¹, não pode ser introduzido nenhum medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida uma AIM pela autoridade competente desse Estado-Membro ou, em aplicação do procedimento centralizado previsto para o efeito, pela Comissão. Assim, **se um medicamento não beneficia de uma AIM** emitida pela autoridade competente do Estado-Membro no qual é proposto para venda ou de uma AIM emitida no termo do procedimento centralizado, **não pode ser comercializado nesse Estado, independentemente do facto de esse mesmo medicamento poder ser vendido sem receita médica noutro Estado-Membro.**

No que respeita ao procedimento de reconhecimento mútuo de uma AIM, previsto pela Diretiva «medicamentos», o Tribunal de Justiça observa que tal procedimento decorre em condições estritas e que está subordinado a um pedido do titular de uma AIM para um determinado medicamento num Estado-Membro com vista ao reconhecimento de tal autorização nos outros Estados-Membros, situação que não corresponde às circunstâncias do presente processo.

Por conseguinte, **a Diretiva «medicamentos» não só não exige que um medicamento cuja introdução no mercado foi autorizada por um Estado-Membro como medicamento que pode ser fornecido sem receita médica seja igualmente qualificado de medicamento não sujeito a**

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 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

receita médica por outro Estado-Membro que não autorizou a sua comercialização mas, pelo contrário, opõe-se a tal possibilidade.

Por último, o Tribunal de Justiça considera que as formalidades que decorrem da legislação húngara parecem constituir a transposição para o direito húngaro de uma derrogação prevista pela Diretiva «medicamentos» que, a fim de responder a necessidades especiais de natureza médica, permite a introdução no mercado de medicamentos num Estado-Membro mesmo na falta de uma AIM emitida por esse Estado ou pela Comissão. Ora, uma vez que, ao adotar essas formalidades, a Hungria procedeu a uma transposição correta da referida derrogação, as mesmas não podem ser qualificadas de restrições quantitativas à importação ou de medida de efeito equivalente à luz do princípio da livre circulação de mercadorias.

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 não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal. 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 vincula o 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.

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.