



O direito da União opõe-se a uma regulamentação nacional que prevê a caducidade automática, sem uma avaliação de um eventual risco para a saúde e a vida das pessoas, de uma autorização de importação paralela de um medicamento um ano após a caducidade da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência

Esta caducidade automática vai além do que é necessário para proteger a saúde e a vida das pessoas

A Delfarma é uma empresa que exerce a atividade de importação paralela de medicamentos para o mercado polaco. Uma autorização de importação paralela, a partir da República Checa, do medicamento Ribomunyl, granulado destinado à preparação de uma solução oral, 0,750 mg + 1,125 mg, foi concedida à Delfarma por Decisão de 2011 do Ministro da Saúde polaco e posteriormente prorrogada por Decisão do Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente do Instituto de Registo de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas, Polónia) de 2016. Esta autorização tinha sido emitida com base numa autorização de introdução no mercado («AIM»), para a Polónia, do medicamento de referência Ribomunyl.

Esta AIM caducou em 2018, pelo que o Presidente do Instituto, por Decisão de 24 de setembro de 2019, declarou, com base na Lei dos Medicamentos, a caducidade, a partir de 25 de setembro de 2019, da autorização de importação paralela do medicamento Ribomunyl.

Tendo esta decisão sido confirmada, em resposta a um pedido de reexame apresentado pela Delfarma, por Decisão de 18 de novembro de 2019 do Presidente do Instituto, esta empresa interpôs recurso desta decisão.

Foi neste contexto que o Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal Administrativo do Voivodato de Varsóvia, Polónia) decidiu, a título prejudicial, recorrer ao Tribunal de Justiça.

No seu acórdão hoje proferido, o Tribunal de Justiça começa por recordar que constitui uma importação paralela de medicamentos uma situação como a que está em causa no processo principal, na qual um medicamento que beneficia de uma AIM num Estado-Membro é importado por outro Estado-Membro no qual um medicamento essencialmente semelhante já é objeto de uma AIM. Uma vez que, numa tal situação, o medicamento importado não pode ser considerado como tendo sido introduzido no mercado pela primeira vez no Estado-Membro de importação, a Diretiva 2001/83 ¹ não lhe é aplicável. Tal situação está, em contrapartida, abrangida pelas disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias, e, em especial, os artigos 34.º e 36.º TFUE, que, em substância, proíbem aos Estados-Membros as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente, as quais podem, todavia, ser justificadas, nomeadamente, por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas.

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).

Em seguida, o Tribunal de Justiça observa que uma disposição segundo a qual a autorização de importação paralela de um medicamento caduca automaticamente no termo do prazo de um ano a contar da data de caducidade da AIM de referência nesse Estado-Membro constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias.

No que respeita à justificação de tal restrição, o Tribunal de Justiça sublinha que uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação só pode ser justificada, nomeadamente, por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas se essa medida for adequada para garantir a realização do objetivo prosseguido e não for além do que é necessário para o alcançar. Realça, a este respeito, que a caducidade da AIM de referência prevista na legislação polaca em causa não assenta na análise dos riscos concretos para a saúde e a vida das pessoas decorrente da manutenção do medicamento no mercado do Estado-Membro de importação nem, *a fortiori*, na existência de tais riscos, pelo que não há nenhuma razão de natureza específica relativa à proteção da saúde pública que imponha que a autorização de importação paralela de medicamentos caduque automaticamente devido à caducidade da AIM de referência.

O Tribunal de Justiça analisa o argumento segundo o qual, em caso de caducidade da AIM de referência, a autoridade nacional responsável pela farmacovigilância no Estado-Membro de importação está privada de uma fonte significativa de informações e de dados quanto à segurança do medicamento em causa. Considera que tal circunstância não constitui, todavia, uma razão de natureza geral que possa justificar a caducidade automática prevista na legislação nacional em causa. Com efeito, uma vez que o medicamento em questão ainda é comercializado num Estado-Membro com base numa AIM válida, essa autoridade pode obter das outras autoridades nacionais informações pertinentes na medida em que o direito da União ² impõe à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), às autoridades nacionais competentes e ao titular da AIM que se informem mutuamente em caso de deteção de riscos novos ou alterados ou de alterações da relação risco-benefício. A referida autoridade pode igualmente ter acesso aos relatórios periódicos atualizados de segurança. Com efeito, esses relatórios são postos à disposição das autoridades nacionais competentes através de um repositório. Além disso, as reações adversas dos medicamentos assinalados pelos titulares de uma AIM, os profissionais de saúde ou os doentes são repertoriadas na base de dados Eudravigilância, a qual está plenamente acessível às autoridades competentes dos Estados-Membros.

O Tribunal de Justiça sublinha igualmente que a autoridade nacional responsável pela farmacovigilância do Estado-Membro de importação é informada quando o medicamento coloca sérias dificuldades no Estado-Membro de exportação ou nos Estados-Membros em que este ainda é comercializado com base numa AIM válida. Com efeito, um procedimento de urgência ³ permite a todos os Estados-Membros serem informados no caso de um medicamento colocar dificuldades tais que obriguem à adoção de medidas relativas à sua AIM. Além disso, a inexistência de uma AIM de referência no Estado-Membro de importação não tem por efeito, segundo o Tribunal, impedir a atualização do folheto informativo do medicamento objeto de importações paralelas. Com efeito, a atualização desse documento deve ser efetuada pelo titular da AIM no Estado-Membro de exportação, sendo a tradução facilitada pelo recurso às terminologias reconhecidas no plano internacional.

O Tribunal de Justiça deduz desse facto que a caducidade automática da autorização de importação paralela de um medicamento pelo simples facto de caducar a AIM de referência, sem uma avaliação dos riscos por ele causados, vai além do que é necessário para proteger a saúde e a vida das pessoas.

Por último, tendo em conta a acessibilidade das informações, o encargo administrativo ligado à investigação e à análise das informações relativas ao medicamento e as despesas públicas daí

² Artigo 28.º-A, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010 (JO 2010, L 348, p. 1).

³ Instituído pelos artigos 107.º-I, 107.º-J e 107.º-L da Diretiva 2001/83 acima referida.

decorrentes não ultrapassam, mesmo quando muitos medicamentos são objeto de importações paralelas, os limites do que pode ser razoavelmente exigido às autoridades nacionais responsáveis pela farmacovigilância.

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.