



COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 78/25

Luxemburgo, 26 de junho de 2025

Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-618/23 | SALUS

Uma tisana medicinal qualificada de medicamento tradicional à base de plantas não pode, em princípio, ser comercializada com o logótipo «bio»

Poderá assim não ser quando essa menção na embalagem tiver sido aprovada pela autoridade competente devido ao efeito benéfico da produção biológica nas características terapêuticas do medicamento

A empresa alemã SALUS comercializa medicamentos à base de plantas, nomeadamente, uma tisana medicinal de salva.

Na embalagem deste medicamento ¹ figura o logótipo oficial de produção biológica da União Europeia ². A SALUS pretende comercializar outras tisanas medicinais com este logótipo.

A Twardy, uma empresa concorrente, considera que o Direito da União se opõe à utilização do logótipo «bio» na embalagem de um medicamento. Pediu assim aos órgãos jurisdicionais alemães que proibissem a SALUS de comercializar tisanas medicinais à base de plantas cuja embalagem contenha indicações relativas à origem biológica dessas plantas.

O tribunal alemão ao qual o processo foi submetido questionou o Tribunal de Justiça a este respeito.

O Tribunal de Justiça especifica que tisanas medicinais como as que estão em causa, que devem ser consideradas medicamentos tradicionais à base de plantas, não podem, em princípio, ser comercializadas com o logótipo «bio».

Com efeito, enquanto medicamentos, estão sujeitas exclusivamente às regras da União Europeia em matéria de medicamentos e não às regras relativas à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos.

É verdade que na embalagem de medicamentos podem figurar determinadas informações facultativas, desde que sejam úteis para o doente e não tenham carácter publicitário.

No entanto, as informações relativas à produção biológica de substâncias ativas de medicamentos tradicionais à base de plantas não preenchem esta condição.

Com efeito, uma vez que esses medicamentos podem ser comprados sem receita médica, tais informações podem conduzir diretamente a uma decisão de compra por parte do doente, sem que revistam necessariamente valor para a saúde.

Dito isto, a autoridade competente pode, no âmbito de um procedimento de autorização de introdução no mercado, declarar que as substâncias ativas que possuem propriedades curativas ou preventivas resultantes de uma produção de agricultura biológica têm um efeito benéfico nas características terapêuticas de um medicamento. Nesse caso, a autoridade pode aprovar essa menção na embalagem do medicamento.

NOTA: O reenvio prejudicial permite que os órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes tenha sido submetido, interroguem 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 decide 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 vincula o Tribunal de Justiça.

O [texto integral e, sendo caso disso, o resumo do acórdão](#) são publicados no sítio CURIA no dia da prolação.

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

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

Fique em contacto!



¹ Na aceção 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, conforme alterada pela [Diretiva 2004/27/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004.

² Bem como outras indicações de acordo com o [Regulamento \(UE\) 2018/848](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho.