

Processo C-101/19

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

11 de fevereiro de 2019

Órgão jurisdicional de reenvio:

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal,
Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

6 de novembro de 2018

Demandante, recorrente em primeira instância e recorrente em *Revision*:

Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co.
KG

Demandada, recorrida em primeira instância e recorrida em *Revision*:

Bundesrepublik Deutschland (República Federal da Alemanha)

[Omissis]

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal)

DESPACHO

[Omissis]

A 3.^a Secção do Bundesverwaltungsgericht,

[Omissis]

decidiu o seguinte, no âmbito do processo de contencioso administrativo

Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG,

[omissis] 76227 Karlsruhe,

demandante, recorrente em primeira instância e recorrente em *Revision*,

- [omissis]

contra

República Federal da Alemanha,

[omissis],

demandada, recorrida em primeira instância e recorrida em *Revision*,

em 6 de novembro de 2018:

O processo é suspenso.

Submetem-se ao Tribunal de Justiça da União Europeia as seguintes questões para decisão a título prejudicial, relativas à interpretação 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 (JO 2001, L 311, p. 67, com a última retificação publicada em JO 2014, L 239, p. 81), na versão alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1):

1. O artigo 69.º da Diretiva 2001/83/CE contém regras exaustivas quanto ao conteúdo admissível da bula dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 14.º ou podem ser incluídas outras informações na aceção do artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE?
2. Podem os dados relativos à posologia dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 14.º da Diretiva 2001/83/CE constituir informações úteis para o paciente na aceção do artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE?

Fundamentação:

I

O litígio tem por objeto a questão de saber se as menções relativas à posologia devem ser incluídas na decisão relativa ao registo de um medicamento homeopático e/ou podem ser utilizadas como informação a incluir nas instruções de utilização constantes da bula.

A recorrente requereu em 12 de junho de 2009, junto do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Instituto Federal dos Medicamentos e dos Produtos Médicos (a seguir «BfArM»)], o registo do medicamento homeopático acabado «Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr 1». Segundo informações fornecidas no pedido, o medicamento contém a substância ativa Calcium fluoratum trit. com a potência D4 em creme para aplicação tópica. 10g de creme contém 0,1 g de substância ativa, bem como, designadamente, 0,22g de álcool benzílico. A redação da bula apresentada previa o seguinte, no seu n.º 3, a título de instruções de utilização para o paciente: «Salvo prescrição médica em

contrário, a aplicação usual é a seguinte: o “Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr 1” deve ser aplicado 1 a 2 vezes por dia. Deve aplicar-se uma camada fina de creme e massajar suavemente. Os medicamentos homeopáticos também não devem ser utilizados durante um período de tempo alargado sem indicação médica».

Mediante carta de reclamação de 25 de fevereiro de 2010, o BfArM comunicou a recusa parcial da posologia e da aplicação em crianças menores de 2 anos, tendo considerado a quantidade de álcool benzílico utilizado como conservante excessiva. No caso de dosagens superiores a 10g de creme por dia existe uma suspeita fundamentada de efeitos nocivos. Além disso, a tolerância local do medicamento só foi testado em adultos. Por último, os medicamentos inscritos no registo de medicamentos homeopáticos não contêm dados relativamente à posologia. A recorrente contestou o entendimento de que os dados relativos à posologia não podem ser incluídos na bula aquando do registo de medicamentos homeopáticos e apresentou um parecer jurídico a este respeito, elaborado a seu pedido. Sem prejuízo desta posição, a recorrente apresentou documentos reformulados em conformidade com a carta de reclamação, nos quais também teve, designadamente, em consideração a ressalva da aplicação em crianças menores de dois anos. A recorrente apresentou ainda outros pareceres técnicos relativos à inocuidade da base da pomada.

Em 23 de dezembro de 2011, o BfArM adotou a decisão de registo solicitada, a qual continha algumas disposições condicionais. A disposição condicional M2 incluía a redação das informações a incluir na bula, relativas aos cuidados específicos. O n.º 4 da disposição condicional previa o seguinte: «Quanto à posologia, à duração e ao tipo de aplicação, consulte o seu terapeuta homeopático. A administração individual de um medicamento homeopático deve ser a menor possível. Após cada aplicação, deve aguardar-se que o efeito se produza. É preciso ter em conta a piora inicial e a sintomática destinada a controlar o medicamento». Na disposição M4 foi ordenado à recorrente que eliminasse da bula os dados relativos à posologia.

Com a oposição que deduziu contra esta decisão, a recorrente pediu que lhe fosse concedido o registo com a requerida informação sobre a posologia e revogado o n.º 4 da disposição condicional M2 e da disposição condicional M4. Pela decisão de 5 de julho de 2013, o BfArM indeferiu a oposição, por falta de fundamentação.

Na audiência do recurso interposto contra esta decisão, a recorrida suprimiu o n.º 4 da disposição condicional M2 e a correspondente redação das informações relativas aos cuidados específicos, incluídas no mesmo, da parte dispositiva da decisão de registo. As partes declararam subsequentemente o litígio resolvido por acordo, quanto a esta matéria. O recurso não obteve provimento quanto ao restante nas instâncias precedentes. A título de fundamentação, o tribunal de recurso alegou, no essencial, que, embora o recurso fosse admissível, não era fundamentado. Afirmou ainda que os dados relativos à posologia não constituem nenhuma informação obrigatória destinada a identificar o medicamento nem são

uma característica essencial do mesmo. O direito à inclusão dos dados relativos à posologia na decisão relativa ao registo também não resulta da circunstância de o requerente ter de prestar informações sobre a posologia no âmbito do processo de registo. Por último, considerou que os dados relativos à posologia não podem ser admitidos como informação adicional, uma vez que não são úteis para a educação sanitária do paciente. Aliás, o legislador não previu o fornecimento de dados relativos à posologia para os medicamentos homeopáticos registados. Além disso, o direito da União exige a interpretação restrita da admissibilidade de informações voluntárias.

Com o recurso de *Revision* admitido pelo tribunal de recurso devido à sua importância fundamental, a recorrente mantém os seus pedidos.

II

O processo é suspenso e submete-se um pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça da União Europeia, nos termos do artigo 267.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir «TFUE»), que tem por objeto a interpretação 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 (JO 2011, L 311, p. 67, com a última retificação publicada em JO 2014, L 239, p. 81), na versão alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1). O êxito do recurso depende da resposta às questões sobre se o artigo 69.º da Diretiva 2001/83/CE contém regras exaustivas quanto ao conteúdo admissível da bula dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 14.º ou se podem ser incluídas outras informações na aceção do artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE, assim como sobre se os dados relativos à posologia dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 14.º da Diretiva 2001/83/CE podem constituir informações úteis para os pacientes na aceção do artigo 62.º, da Diretiva 2001/83/CE.

1. Em conformidade com as disposições do direito alemão em matéria de medicamentos, os dados relativos à posologia de um medicamento homeopático que deva ser inscrito no registo dos medicamentos homeopáticos (a) em princípio, não devem ser incluídos na decisão relativa ao registo (b) no entanto, podem, em determinadas condições, ser incluídos na bula como informação voluntária (c).

a) Disposições de direito nacional

Nos termos do § 38, n.º 1, primeira frase, da Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [lei relativa à comercialização de medicamentos, Arzneimittelgesetz; a seguir, «AMG»], na versão publicada em 12 de dezembro de 2005 (BGBl. P. 3394), com a última redação que lhe foi dada pela Lei de 18 de julho de 2017 (BGBl. I, p. 2757), os medicamentos acabados que sejam medicamentos na aceção do § 2, n.º 1 ou n.º 2, ponto 1, da AMG, só podem ser comercializados como medicamentos homeopáticos, no domínio da aplicação da

presente lei, se estiverem inscritos num registo de medicamentos homeopáticos mantido pela autoridade federal competente. Os dados relativos à posologia também devem ser incluídos no requerimento de registo (§ 38, n.º 2, primeira frase, em conjugação com o § 22, n.º 1, ponto 10, da AMG). A autoridade federal competente deve recusar o registo, designadamente, se os documentos apresentados estiverem incompletos (§ 39, n.º 2, ponto 1, da AMG) ou se houver motivos suficientes para suspeitar que, ao manter o seu uso previsto, o medicamento produzirá efeitos nocivos que excederão os limites considerados justificáveis à luz do conhecimento da ciência da medicina (§ 39, n.º 2, ponto 4, da AMG).

Nos termos do § 11, n.º 3, primeira frase, em conjugação com o § 10, n.º 4, da AMG, os dados relativos à posologia não fazem parte das informações que devem constar da bula. No entanto, entre as informações obrigatórias, encontram-se as advertências e as informações adicionais que sejam necessárias para uma utilização segura (§ 10, n.º 4, primeira frase, ponto 7, AMG).

Nos termos do § 11, n.º 3, primeira frase, em conjugação com o n.º 1, sétima frase, da AMG, podem ser incluídas informações voluntárias na bula, desde que estejam relacionadas com a utilização do medicamento, sejam úteis para a educação sanitária dos pacientes e não contrariem as informações nos termos do § 11 a, da AMG (informações técnicas).

Segundo o § 5 da Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (lei relativa à publicidade na área da saúde; a seguir, «Heilmittelwerbe-gesetz»), com a nova versão publicada em 19 de outubro de 1994 (BGBl. I, p. 3068), recentemente alterada pela Lei de 20 de dezembro de 2016 (BGBl. I, p. 3048), não pode ser feita publicidade a medicamentos homeopáticos que tenham sido registados ao abrigo da Arzneimittelgesetz ou que tenham sido dispensados de registo, com indicação dos âmbitos de aplicação terapêuticos.

b) Em princípio, a recorrente não tem direito de exigir que os seus dados relativos à posologia constem da decisão de registo

De acordo com a jurisprudência do Bundesverwaltungsgericht relativa à autorização de introdução no mercado de um medicamento (§§ 21 e seg. da AMG), as características essenciais do medicamento a introduzir no mercado devem constar da decisão de autorização. A decisão de autorização (§ 25, n.º 1, da AMG) deve indicar claramente as condições materiais nos termos das quais a introdução no mercado do medicamento é autorizada. A autorização é concedida com base nos documentos apresentados e nas informações prestadas pelo requerente, desde que a decisão de autorização não contenha normas divergentes *[omissis]*. Em princípio, o mesmo se aplica (artigo 14.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 26.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE) a uma decisão de registo que crie igualmente condições para uma introdução regular no mercado (v. § 38, n.º 1, primeira frase, § 96, ponto 9, da AMG). Assim, a decisão controvertida também

foi adotada «com base nos documentos apresentados e nas informações prestadas pelo requerente».

Os dados relativos à posologia não constituem uma característica essencial de um medicamento homeopático registado. Nos termos do artigo 14.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, os critérios e as normas de procedimento do processo de autorização de introdução no mercado são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos, com exceção da prova do efeito terapêutico. Por conseguinte, nos termos do artigo § 38, n.º 2, segunda frase, da AMG, as informações, designadamente, sobre os efeitos e as indicações terapêuticas não devem ser incluídas no pedido de registo. Deste modo, a posologia deixa de ser útil para a determinação da eficácia *[omissis]*.

A posologia de um medicamento homeopático registado também não constitui uma informação essencial para a apreciação da sua inocuidade. Esta é antes garantida pelo grau de diluição do medicamento (v. artigo 14.º, n.º 1, terceiro travessão, primeira frase, da Diretiva 2001/83/CE e do § 38, n.º 2, terceira frase, da AMG). Os efeitos nocivos que possam ser causados por outros aditivos presentes no medicamento (como os causados pelo álcool benzílico aqui utilizado como conservante) devem ser excluídos através de advertências (v. artigo 69.º, n.º 1, oitavo travessão, da Diretiva 2001/83/CE e § 11, n.º 3, primeira frase, em conjugação com o § 10, n.º 4, primeira frase, ponto 7, da AMG). Neste sentido, a recorrida adotou como medida de precaução a referência a um limite máximo de 10g por dia, o qual também não foi contestado pela recorrente. Os dados do requerente relativos à posologia também não são necessários para a determinação destes limites.

Consequentemente, os dados relativos à posologia dos medicamentos homeopáticos registados também não fazem parte das informações que devem obrigatoriamente constar da bula ou da rotulagem dos recipientes e das embalagens exteriores (v. § 10, n.º 4, e § 11, n.º 3, primeira frase, da AMG). O facto de também terem de ser apresentados dados relativos à posologia no requerimento de registo em nada altera esta conclusão.

c) Neste sentido, a inclusão na bula de uma recomendação relativa à posologia só pode ser tida em conta enquanto informação voluntária.

Nos termos do § 11, n.º 3, primeira frase, em conjugação com o n.º 1, sétima frase, da AMG, podem incluir-se na bula outras informações relativas aos medicamentos homeopáticos registados (para além de outros requisitos, satisfeitos no presente caso), se estiverem relacionadas com a utilização do medicamento e forem úteis para a educação sanitária do paciente.

Na interpretação destes requisitos deve ser tido em conta que as informações adicionais devem sempre ser as que não são já obrigatórias. No entanto, as informações necessárias para a utilização segura do medicamento já são informações obrigatórias (v. § 11, n.º 3, primeira frase, em conjugação com o

§ 10, n.º 4, primeira frase, ponto 7, da AMG). Por conseguinte, «úteis» na aceção desta disposição não são apenas as indicações indispensáveis. Pelo contrário, basta que as indicações sejam necessárias para a aplicação adequada do medicamento [omissis]. Tal será tanto mais de presumir, quanto mais estreita for a ligação entre a informação voluntária e as informações impostas por lei. Através da admissão com restrições de outras informações pretende-se evitar que a atenção dos utilizadores seja desviada das informações obrigatórias [omissis]. Em consequência, os esclarecimentos sobre as interações e as instruções de utilização destinadas a alcançar o efeito terapêutico desejado são, em princípio, admissíveis (v. Rehmann, AMG, 4ª ed. 2014, § 11, ponto 14; Kloesel / Cyran, Arzneimittelrecht, ed.: março 2018, volume II, § 11, ponto 82).

As recomendações de posologia podem facilitar a utilização adequada de medicamentos nas situações de automedicação permitida no caso dos medicamentos homeopáticos registados (v. § 39, n.º 2, ponto 6, da AMG), promovendo uma utilização adequada e destinada a impedir efeitos nocivos. Consequentemente, estas informações também estão relacionadas com a utilização do medicamento e também são úteis para a educação sanitária do paciente, na aceção do § 11, n.º 1, sétima frase, da AMG [omissis], devido à sua «função de garantia de utilização segura». A indicação de uma recomendação de posologia também não contraria as restantes exigências legais: tem carácter exclusivamente informativo e não publicitário [omissis].

O tribunal de recurso, dada a sua posição jurídica, não esclareceu se a recomendação de posologia da recorrente é necessária para a utilização adequada do medicamento, uma vez que, segundo os conhecimentos terapêuticos da homeopatia, a observância da mesma conduz ao êxito do tratamento. A recorrente sublinhou que as recomendações de posologia da comissão especializada em metodologia terapêutica (Comissão D), competente nos termos do § 25, n.º 7, da AMG, têm sido aplicadas pela recorrida ao longo de décadas mesmo aos medicamentos registados. Na audiência, demonstrou perante o tribunal de recurso que as recomendações de posologia da Comissão D são aplicáveis aos medicamentos homeopáticos, independentemente da sua forma de acesso ao mercado (autorização ou registo) e que estão em conformidade com os conhecimentos científicos mais avançados referentes ao medicamento controvertido. Por conseguinte, se se aplicasse o direito nacional relativo aos medicamentos, a decisão recorrida deveria ser revogada e o processo devolvido para esclarecimento da questão [omissis] sobre se uma instrução relativa à posologia sem referência às indicações terapêuticas de pomadas homeopáticas é possível de acordo com as normas científicas e se a mesma é necessária para a aplicação adequada do medicamento controvertido.

2. No entanto, existem dúvidas sobre se esta interpretação do direito nacional é compatível com as exigências do direito da União.

a) Nos termos do artigo 69.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, a rotulagem e, eventualmente, a bula dos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 14.º devem

conter obrigatória e exclusivamente as menções elencadas, para além da indicação «medicamento homeopático» aposta de forma bem visível. Esta disposição não faz referência a dados relativos à posologia.

A análise sistemática da terminologia utilizada pela Diretiva 2001/83/CE aponta para que a posologia também não esteja incluída na referência, feita no terceiro travessão, aos «modo de administração e, se necessário, via de administração». Com efeito, o artigo 8.º, n.º 3, alínea f), da Diretiva 2001/83/CE faz referência à posologia juntamente com as características «forma farmacêutica, modo e via de administração». O mesmo se dirá em relação às informações a incluir na bula, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 2001/83/CE. Tal obsta a que a posologia seja considerada um dos elementos das características referidas no artigo 69.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE «modo de administração e, se necessário, via de administração».

No entanto, o direito da União relativo aos medicamentos não adotou uma terminologia uniforme a este respeito. As diretivas pertinentes também não contêm nenhuma definição legal destes conceitos. O artigo 6.º, alínea d), da Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1975, L 147, p. 13), ainda referia a posologia expressamente como subcategoria de «utilização».

b) Também se coloca a questão de saber se e que outras indicações podem ser permitidas na bula dos medicamentos referidos no artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

A redação do artigo 69.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE aponta para que as regras relativas ao teor permitido da bula sejam entendidas como exaustivas. Tal não resulta apenas da versão alemã da disposição («ausschließlich»); as versões inglesa («shall bear the following, and no other, information») e francesa («portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes») também apontam para que a norma pretenda ser exaustiva e exclua outras informações.

A génese da norma também pode apontar para o seu caráter exaustivo: nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Diretivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO 1992, L 297, p. 8), apenas os medicamentos homeopáticos não sujeitos ao processo de registo nos termos do artigo 7.º desta diretiva deviam ser rotulados em conformidade com a Diretiva 75/319/CEE. Porém, esta referência proveniente da génese da norma também não parece inequívoca, uma vez que o artigo 6.º, da Diretiva 75/319/CEE apenas estabelece expressamente os requisitos mínimos da bula.

A um entendimento estritamente exaustivo das indicações constantes do artigo 69.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE opõe-se o facto de as informações relativas à limitação da disponibilidade, como por exemplo, a sujeição a receita médica ou a referência, que na Alemanha é uma das informações obrigatórias, à obrigatoriedade de venda em farmácia (v. § 11, n.º 3, primeira frase, em conjugação com o § 10, n.º 4, primeira frase, n.º 11, da AMG), não serem referidas naquela disposição. Contudo, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE, os Estados-Membros devem estabelecer a classificação em matéria de distribuição do medicamento, aquando do seu registo. Não é manifesto que a referência a este estatuto de distribuição tenha sido conscientemente omitida.

Mas, em particular, não se vislumbra por que motivo as informações relativas aos medicamentos referidos no artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, que são úteis para o paciente, não podem ser permitidas. O artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE também permite tais informações adicionais para os medicamentos autorizados. Não se compreende por que motivo o mesmo não é aplicável aos medicamentos homeopáticos introduzidos no mercado de acordo com o processo de registo nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2001/83/CE. Pelo contrário, os objetivos de garantia de um nível de proteção elevado em matéria de defesa dos consumidores (artigo 114.º, n.º 3, TFUE) e de proteção da saúde (considerando 2 da Diretiva 2001/83/CE) permitem, também neste caso, que sejam prestadas mais informações, se as mesmas forem relevantes para o esclarecimento do paciente. Por conseguinte, a ratio da norma relativa à admissibilidade de informações adicionais aponta para que a possibilidade de fornecimento de informações adicionais voluntárias seja extensível aos medicamentos referidos no artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

A adoção de exigências mais rigorosas pelo direito da União, sobretudo no âmbito do processo de registo simplificado, também não se enquadra na sistemática normativa da Diretiva 2001/83/CE, a qual prevê o direito de escolha dos Estados-Membros (v. igualmente, quanto à referência à legislação nacional, o artigo 13.º, n.º 1, primeira frase, da Diretiva 2001/83/CE), no que diz respeito a este processo e às suas «regras habituais» (considerando 25 da Diretiva 2001/83/CE).

Assim, apesar da redação do artigo 69.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, há alguns indícios de que a disposição especial do artigo 69.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, aplicável aos medicamentos homeopáticos registados na aceção do artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, apenas se destina a restringir as informações obrigatórias nos termos do artigo 59.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, as quais, caso contrário, seriam demasiado abrangentes. A redação do n.º 2 da disposição também constitui uma tal restrição à imposição de indicações obrigatórias, segundo a qual os Estados-Membros podem «exigir» outras indicações nele descritas.

c) Por último, coloca-se a questão de saber se as recomendações de dosagem, no que diz respeito a medicamentos homeopáticos registados, podem ser úteis para o paciente, na aceção do artigo 62.º da Diretiva 2001/83/CE.

Neste sentido aponta, por um lado, o facto de o considerando 21 da Diretiva 2001/83/CE fazer referência expressa à importância da posologia dos medicamentos homeopáticos registados. Tal contraria o entendimento de que os dados relativos à posologia nunca seriam úteis para o paciente, no caso destes medicamentos.

Por outro lado, o artigo 8.º, n.º 3, alínea f), e o artigo 59.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 2001/83/CE mencionam informações relativas à posologia dos medicamentos homeopáticos sujeitos ao procedimento normal de autorização. Tal contraria, em todo o caso, o entendimento segundo o qual a ausência de recomendações relativas à posologia se pode dever à abordagem terapêutica especial da homeopatia.

No entanto, não é certo que das especificidades dos medicamentos referidos no artigo 14.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE resulte que os dados relativos à posologia devem ser sempre omitidos. Pelo menos, na prática, a recorrida tem-se socorrido sempre, nas últimas décadas, também no caso dos medicamentos homeopáticos registados, das recomendações da Comissão D relativas à posologia. Inclusivamente, até à entrada em vigor da *Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* (14.ª lei de alteração da lei relativa aos medicamentos), de 29 de agosto de 2005 (BGBl. I, p. 2570), as instruções sobre a posologia também constituíam, na Alemanha, informações a incluir obrigatoriamente na bula, mesmo no caso dos medicamentos homeopáticos registados (v. § 11, n.º 3, terceira frase, em conjugação com o n.º 1, primeira frase, ponto 11, da AMG, na versão de 11 de dezembro de 1998, BGBl. 1, p. 3586).

A indicação de uma posologia também parece ser possível de acordo com a abordagem terapêutica da homeopatia, apesar de não existir, em relação aos medicamentos homeopáticos registados, uma indicação terapêutica relativa a um determinado âmbito de aplicação terapêutico. A homeopatia obedece aos seus próprios princípios terapêuticos. Uma das suas pedras basilares é a convicção de que o similar cura o similar. Por conseguinte, de acordo com o entendimento homeopático, o medicamento homeopático que melhor se adequa ao tratamento de uma determinada doença é o que causa na pessoa saudável sintomas que coincidam tanto quanto possível com os do paciente a tratar. Assim, conta-se com o maior êxito terapêutico, quando o espectro de sintomas suscitados pelo medicamento (o quadro farmacológico) corresponde, tanto quanto possível, ao quadro da doença [*omissis*].

Devido a esta abordagem diferente, não parece ser de excluir que também possam ser feitas recomendações gerais relativas à posologia, no que diz respeito aos medicamentos homeopáticos registados, mesmo sem fazer referência a um

determinado âmbito de aplicação terapêutico. As recomendações da Comissão D relativas à posologia (que podem ser consultadas na página web da recorrida em https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/_node.html) preveem apenas uma diferenciação em razão dos graus de diluição, sem fazer a distinção em razão dos âmbitos de aplicação terapêuticos ou de outros critérios. A mesma sistemática também pode ser encontrada nas recomendações relativas à posologia publicadas na página web da recorrente. Desta forma, as especificidades dos medicamentos homeopáticos registados tornam necessária a renúncia à indicação de um âmbito de aplicação terapêutico. Contudo, não implicam manifestamente, do ponto de vista técnico, a impossibilidade de o fabricante apresentar recomendações gerais relativas à posologia.

b) As questões referidas, relevantes para a decisão do presente litígio, relativas à interpretação da Diretiva 2001/83/CE, não podem ser respondidas com certeza suficiente com base nas disposições pertinentes e na jurisprudência proferida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia até à data. Por conseguinte, devem ser submetidas ao Tribunal de Justiça da União Europeia para decisão a título prejudicial [v. TJUE, Acórdão de 6 de outubro de 1982, C-283/81 (ECLI:EU:C:1982:335), C.I.L.F.I.T., n.º 21; BVerfG, decisão de 19 de dezembro de 2017, 2 BvR 424/17, BVerfGE 147, 364, n.ºs 37 e seg.].

[Omissis]