

Processo C-418/21

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

9 de julho de 2021

Órgão jurisdicional de reenvio:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Düsseldorf, Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

28 de junho de 2021

Demandada e recorrente:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Demandante e recorrido:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[Omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNAL REGIONAL SUPERIOR DE DÜSSELDORF, ALEMANHA)

Despacho

No litígio entre

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH *[omissis]*

[omissis] Langenfeld,

demandada e recorrente,

[omissis]

e

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., *[omissis]* Berlim,

demandante e recorrido,

[*Omissis*]

em 28 de junho de 2021, a 20.^a Secção Cível do Oberlandesgericht Düsseldorf
[*Omissis*]

decidiu o seguinte:

I.

É suspensa a instância

II.

O Oberlandesgericht Düsseldorf submete ao Tribunal de Justiça da União Europeia as seguintes questões relativas à interpretação do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 [*omissis*] da Comissão (JO 2013, L 185, p. 35) (a seguir «Regulamento n.º 609/2013») e do Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos (JO L 2016 n.º 25 p. 30) (a seguir «Regulamento Delegado»):

1.

Em que circunstâncias existe um estado de saúde que determina requisitos nutricionais particulares no sentido do artigo 2.º, n.º 2, alínea g), segunda alternativa, do Regulamento n.º 609/2013?

Mais exatamente:

além da capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes, referida na 1.^a alternativa, isto pressupõe que a doença implique exigências nutricionais acrescidas, que devem ser cobertas pelos alimentos,

ou é suficiente que o paciente [*omissis*] obtenha um benefício geral da ingestão deste alimento porque as substâncias nele contidas combatem o distúrbio ou atenuam os seus sintomas?

2.

No caso de a questão 1 dever ser respondida no sentido da última alternativa referida:

Os «dados científicos geralmente aceites» na aceção do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento Delegado pressupõem, em qualquer caso, um estudo realizado de forma aleatória, duplamente cego e controlado por placebo que, embora não diga respeito ao próprio produto em questão, fornece pelo menos indicações sobre os efeitos reivindicados?

Fundamentação:

- 1 O demandante é uma associação registada cujas tarefas estatutárias incluem a proteção dos interesses comerciais dos seus membros, em particular o cumprimento das regras de concorrência leal. Nos termos do direito alemão, tem o direito de intentar uma ação.
- 2 A demandada é uma empresa farmacêutica e comercializa, em particular, alimentos sob a forma de suplementos alimentares e produtos que considera como alimentos para fins medicinais específicos.
- 3 Com a presente ação, o demandante contesta a comercialização e a publicidade do «Orthomol Immun» e do «Orthomol AMD extra» como alimentos para fins medicinais específicos. Considera que estes produtos não cumprem os requisitos de classificação como «alimentos para fins medicinais específicos». É necessário fazer a distinção entre tais alimentos e os medicamentos. Precisa que o «Orthomol Immun» é utilizado em caso de deficiência imunitária de origem nutricional (uma doença), e que este produto serve, segundo a demandada, para fortalecer o sistema imunitário.

O «Orthomol AMD» destina-se a ser utilizado contra a progressão de uma doença, a saber a degenerescência macular relacionada com a idade. Não se trata de doenças que implicam uma capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou metabolitos. Afirma que a segunda alternativa do artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento n.º 609/2013 («pacientes cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares») se refere apenas a doenças devido às quais o paciente tem uma necessidade especial de energia e nutrientes, tais como a mucoviscidose (aumento das necessidades de sal e calorias), a caquexia tumoral (necessidade acrescida de elementos nutricionais), feridas/queimaduras graves/necrose de pressão (aumento das necessidades de proteínas e glutamina), e não a substâncias que servem para tratar a doença em si.

- 4 A demandada defende a interpretação extensiva da segunda alternativa do artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento n.º 609/2013. Entende que esta alternativa abrange igualmente alimentos que contêm substâncias suscetíveis de contribuir para compensar as consequências de uma doença ou de impedir a sua

progressão. Alega que o «Orthomol Immun» fortalece o sistema imunitário e indica a este respeito a existência de um estudo sobre a «Eficácia dietética da combinação de micronutrientes contra as infeções recorrentes das vias respiratórias» para pacientes sensíveis a infeções. O «Orthomol AMD Extra» reduz a progressão da degenerescência macular relacionada com a idade; isto é demonstrado por estudos.

5 O Landgericht (Tribunal Regional) acolheu a tese do demandante e, em conformidade com o pedido deste, proibiu a demandada de:

1.

comercializar e/ou distribuir o produto «Orthomol Immun» para a gestão dietética das deficiências imunitárias de origem nutricional.

2.

Fazer publicidade ao produto «Orthomol Immun» da maneira seguinte:

2.1

«Resfriamento? Não me apanhas»;

2.2

«Apoio médico-nutricional para o sistema imunitário»;

2.3

«Orthomol Immun é um alimento dietético para fins medicinais específicos (dieta equilibrada), Orthomol Immun para a gestão dietética de deficiências imunitárias de origem nutricional (por exemplo, infeções recorrentes das vias respiratórias)»;

2.4

As células imunocompetentes apresentam uma necessidade acrescida de micronutrientes, em relação a outras células do corpo, devido à sua intensa atividade metabólica. Em particular o ácido fólico, a vitamina B12, o zinco e o ferro contribuem para o crescimento das células imunitárias».

3.

Colocar no mercado e/ou distribuir o produto «Orthomol AMD extra» para a gestão dietética da degeneração macular avançada relacionada com a idade.

4.

Fazer publicidade ao produto «Orthomol AMD extra» da maneira seguinte:

4.1

«Restringir-me, perder de vista a vida? Eu tenho o meu apoio»;

4.2

«Apoio médico-nutricional para DMI avançada»;

4.3

«Orthomol AMD extra é um alimento para fins medicinais específicos (dieta equilibrada). Para a gestão dietética em caso de degenerescência macular relacionada com a idade»;

4.4

Micronutrientes para a gestão dietética da degenerescência macular avançada;

4.4.1

«A retina é caracterizada por uma intensa atividade metabólica e exposição à luz.

Neste contexto, substâncias como a vitamina C, a vitamina E e o zinco, graças às suas propriedades nutricionais e fisiológicas, dão um contributo decisivo para a gestão dietética em caso de degenerescência macular relacionada com a idade»;

4.4.2

«Os carotenoides luteína e zeaxantina são enriquecidos seletivamente na mácula e a sua concentração é particularmente elevada na macula lutea. A composição do Orthomol AMD extra é cuidadosamente adaptada às necessidades nutricionais dos pacientes com degenerescência macular relacionada com a idade»,

na medida em que é feita publicidade deste modo, como reproduzido num anexo específico.

- 6 A demandada recorreu desta decisão. Considera que os alimentos não têm de servir fins nutricionais, pelo menos não exclusivamente. A jurisprudência anterior continua a ser aplicável. Por conseguinte, solicita que a ação seja julgada improcedente, alterando a sentença impugnada.
- 7 O demandante pede que seja negado provimento ao recurso. Ele considera correta a opinião do Landgericht, que também é partilhada por outros tribunais, e considera que não é suficiente que um nutriente fornecido tenha efeitos positivos

na evolução de uma doença, no sentido de que contribui para a prevenir, atenuar ou curar.

Quanto à primeira questão:

- 8 A resolução do litígio implica determinar, antes de mais, se os produtos controvertidos são «alimentos para fins medicinais específicos». Se não for o caso, como sustenta o demandante, a ação seria liminarmente procedente. Nos termos do direito alemão, o demandante poderia então fazer proibir judicialmente a comercialização e a publicidade.

Tais alimentos são definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento n.º 609/2013 da seguinte forma:

«alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os requisitos nutricionais de pacientes [...]. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou metabolitos, ou cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal».

- 9 Esta disposição substitui as definições seguintes que figuram no artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 1999/21:

«Géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especiais, destinados a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal, por outros géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos»

e no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2009/39/CE:

«Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são géneros alimentícios que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo.»

O Bundesgerichtshof (IZR 100/06 – Acórdão de 4 de dezembro de 2008 – Erfokol-Kapseln n.ºs 16 e seguintes) interpretou estas disposições no sentido de que existe um fim nutricional específico não só em caso de uma carência de nutrientes de origem patológica, mas também quando o aporte nutricional se

destina a combater doenças de outra maneira e o consumidor pode obter um benefício particular da ingestão controlada de certos nutrientes («interpretação extensiva do conceito de alimentação»). Esta jurisprudência foi comentada como tendo conferido a tais alimentos o estatuto de «pequeno medicamento».

- 10 Contudo, discute-se atualmente se esta jurisprudência ainda pode ser mantida após a entrada em vigor do Regulamento n.º 609/2013, e o mais tardar desde a entrada em vigor do Regulamento Delegado. Em conformidade com a jurisprudência dos Oberlandesgerichte (mais recentemente do Oberlandesgericht Frankfurt am Main – 6 U 38/20 – Acórdão de 16.07.2020; Oberlandesgericht Karlsruhe – 4 U 125/20 – Acórdão de 26.02.2021; Oberlandesgericht Schleswig – 6 U 6/20 – Acórdão de 25 de março de 2021; ainda não existe jurisprudência do Tribunal de Justiça nem do Bundesgerichtshof) e o entendimento publicado das autoridades *[omissis]*, deve prevalecer uma «interpretação restritiva do conceito de alimentação». De acordo com este entendimento, os alimentos destinados a fins medicinais específicos devem ser, por força da legislação em vigor, desenvolvidos, destinados e adequados a pacientes cujas necessidades nutricionais não possam ser satisfeitas pelo consumo de alimentos normais devido a certas doenças, distúrbios ou condições médicas específicas.
- 11 Isto deduz-se, nomeadamente, dos considerandos 10 e seguintes do Regulamento n.º 609/2013, do considerando 3 do Regulamento Delegado e da Comunicação da Comissão relativa à classificação dos géneros alimentícios para fins específicos (2017/C 401/01). O Regulamento n.º 609/2013 foi aprovado precisamente com o objetivo de remediar a «desordem» que tinha surgido na Alemanha como resultado da jurisprudência e as dificuldades daí resultantes para fazer a distinção face aos medicamentos.
- 12 Todavia, defende-se na doutrina que o teor da disposição não se alterou sensivelmente em relação ao teor das disposições anteriores. É mantida a categoria de pessoas «cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares».
- 13 Para esta Secção, em particular no contexto da génese do Regulamento n.º 609/2013, a opinião maioritária (v. n.º 9) parece ser preferível. No entanto, como esta questão surge num grande número de processos, a Secção considera que tem de ser clarificada pelo Tribunal de Justiça.
- 14 Esta questão também é determinante para a decisão do litígio *[omissis]*. As deficiências imunitárias de origem nutricional e a degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) são doenças. É pacífico que os alimentos em causa não são abrangidos pela 1.ª alternativa do artigo 2.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento n.º 609/2013. Também não servem para satisfazer as necessidades nutricionais acrescidas do paciente devido a doença.

Quanto à segunda questão:

- 15 A segunda questão só se coloca se o Tribunal de Justiça responder à primeira questão aderindo à «interpretação extensiva do conceito de alimentação» (n.º 6). Com efeito, nesta hipótese, as partes discordam quanto ao caráter suficiente dos documentos apresentados pela demandada no que respeita aos efeitos reivindicados do «Orthomol Immun».
- 16 Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento Delegado: «A fórmula dos alimentos para fins medicinais específicos deve basear-se em princípios médicos e nutricionais sólidos».
- 17 A demandada apresenta, no que respeita à eficácia do «Orthomol Immun», um estudo realizado de forma aleatória, duplamente cego e controlado por placebo, sobre a «Eficácia dietética de uma combinação de micronutrientes em caso de infeções respiratórias recorrentes», [omissis] um estudo sobre o «Impacto de suplementos alimentares na saúde» [omissis], um estudo intitulado «Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors» [omissis], bem como estudos sobre os «Efeitos imunobiológicos dos micronutrientes» [omissis]. Decorre desses estudos que a adição de certos micronutrientes reforça o sistema imunitário das pessoas que sofrem de infeções respiratórias recorrentes e permite assim lutar contra essas infeções. O demandante critica que estes estudos apenas incidem sobre pacientes com infeções respiratórias recorrentes, particularmente do trato respiratório superior, e não cobrem a amplitude das utilizações para as quais é feita publicidade. A este respeito, cabe sublinhar que os estudos em causa apenas dizem efetivamente respeito a este grupo especial de pacientes e que, para outros pacientes, fornecem quando muito indicações sobre efeitos positivos.