

Processo C-616/20**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

19 de novembro de 2020

Órgão jurisdicional de reenvio:

Verwaltungsgericht Köln (Tribunal Administrativo de Colónia, Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

27 de outubro de 2020

Demandante:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Demandada:

Bundesrepublik Deutschland (República Federal da Alemanha)

Objeto do processo principal

Classificação de um produto cosmético para o estímulo do crescimento das pestanas como medicamento por função, na aceção do § 2, n.º 1, ponto 2, alínea a), da Arzneimittelgesetz (Lei alemã relativa à comercialização de medicamentos), através do qual se transpôs o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83

Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial

Interpretação do direito da União, artigo 267.º TFUE

Questões prejudiciais

1. Pode uma autoridade nacional, no âmbito da classificação de um produto cosmético como medicamento por função na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001, que implica uma análise de todas as características do produto, basear a necessária

comprovação científica das propriedades farmacológicas do produto e dos seus riscos na chamada «analogia estrutural», numa situação em que a substância ativa utilizada tenha sido recentemente desenvolvida e a sua estrutura seja comparável à de outras substâncias ativas farmacológicas já conhecidas e estudadas, mas em que o requerente não tenha apresentado estudos farmacológicos, toxicológicos ou clínicos completos sobre os efeitos e a dosagem da nova substância, que só são necessários em caso de aplicação da Diretiva 2001/83/CE?

2. Deve o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001, ser interpretado no sentido de que um produto que tenha sido introduzido no mercado como cosmético e que modifica significativamente as funções fisiológicas através de uma ação farmacológica só pode ser considerado medicamento por função caso tenha um efeito positivo concreto, benéfico para a saúde? Basta, neste contexto, que o produto tenha principalmente um impacto positivo na aparência externa, o qual é benéfico para a saúde de forma mediata, ao aumentar a autoestima ou o bem-estar?
3. Ou também se considera que se trata de um medicamento por função se o seu efeito positivo se limitar a uma melhoria da aparência externa, sem um efeito benéfico mediato ou imediato para a saúde, mas sem que disponha exclusivamente de propriedades nocivas para a saúde e, portanto, sem que seja comparável a um estupefaciente?

Disposições de direito da União invocadas

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, em especial artigo 1.º, n.º 2, alínea b), e artigo 2.º, n.º 2

Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, em especial considerando sétimo e artigo 2.º, n.º 1, alínea a)

Disposições de direito nacional invocadas

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (Lei relativa à comercialização de medicamentos, a seguir «AMG»), em especial § 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Código dos géneros alimentícios, dos bens de consumo corrente e dos alimentos para animais, a seguir «LFGB»), em especial § 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (Lei relativa às novas substâncias psicoativas, a seguir «NpSG»), em especial § 2, n.º 1, e §§ 3 e 4

Apresentação sucinta dos factos e do processo principal

- 1 A demandante desenvolveu o produto «M2 Eyelash Activating Serum» e introduziu-o no mercado enquanto cosmético. O produto é composto por um líquido em gel que, entre outras, contém uma substância ativa denominada «methyramid-dihydro-noralfaprostal» (a seguir «MDN»), em concentração de 0,02 %. Está em causa uma substância ativa sintética inovadora, que em termos estruturais é próxima da hormona tecidular humana prostaglandina e que é referida como derivado da prostaglandina ou análogo da prostaglandina.
- 2 As prostaglandinas são um grupo de substâncias produzidas consoante a necessidade em vários órgãos do corpo, por via de biossíntese, a partir de ácidos gordos, que controlam vários processos fisiológicos através da ligação a recetores especiais. Participam, em particular, na regulação da reprodução (por exemplo, indução do parto), do sistema cardiovascular, da respiração, da dor e do sistema ocular e sensorial. No âmbito da investigação farmacêutica foram desenvolvidos alguns análogos de prostaglandina sintéticos, que em termos estruturais são próximos da prostaglandina humana e a cuja ação se recorre para efeitos terapêuticos.
- 3 Os derivados de prostaglandina do tipo PGF₂α são, por exemplo, utilizados na oftalmologia como componentes de colírios para o tratamento do glaucoma (cataratas). Reduzem a pressão intraocular ao aumentarem a drenagem do líquido na câmara ocular. Um efeito secundário conhecido, que foi revelado em estudos clínicos, consiste no aumento do crescimento das pestanas. Por exemplo, na Alemanha está autorizado como medicamento («Lumigan») um derivado de prostaglandina, o «Bimatoprost» (a seguir «BMP»), que é utilizado como substância ativa em colírios, para o tratamento do glaucoma. Nos EUA, o Bimatoprost está ainda autorizado como medicamento («Latisse»), para o caso de «hipotricose das pestanas», para estimular o crescimento das mesmas. Estes produtos contêm BMP numa solução de 0,03 %.
- 4 Segundo o estado atual do conhecimento científico, o Bimatoprost atua ao prolongar a fase de crescimento das pestanas e ao reduzir a fase de transição que se lhe segue. Desta forma, aumenta o número de fios de pelo, o que por sua vez dá origem a pestanas mais densas e compridas. Não se verifica uma regeneração dos folículos pilosos.
- 5 A substância MDN, utilizada no produto controvertido, é, quanto à sua estrutura molecular, em grande medida idêntica ao Bimatoprost, utilizado nos medicamentos. As duas substâncias distinguem-se apenas no que respeita a um único grupo molecular.
- 6 A demandante anuncia o produto como um produto de beleza inovador, que estimula o crescimento natural e a densidade das pestanas até, em média, 50 %. O sérum está acondicionado dentro de uma embalagem alongada, com pincel integrado, que é parecida à de um recipiente para rímel ou «eyeliner». O líquido

destina-se a ser aplicado uma vez por dia, com o pincel, na zona de crescimento das pestanas superiores, tal como um «eyeliner».

- 7 O Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, a seguir «BfArM») decidiu, por decisão de 29 de abril de 2014, que o produto em causa não é um cosmético, mas sim um medicamento, que carece de autorização para introdução no mercado. Segundo referiu, o produto apresenta características de um medicamento por função.
- 8 A demandante, depois da conclusão do processo de reclamação, tentou, em 9 de novembro de 2017, uma ação no órgão jurisdicional de reenvio, através da qual pede que a decisão em causa seja anulada.

Argumentos essenciais das partes no processo principal

- 9 Segundo o *BfArM*, o produto controvertido constitui um medicamento por função, pois os efeitos do MDN e do BMP, que é utilizado como medicamento oftalmológico, são comparáveis. A estrutura molecular de ambas as substâncias é comparável no que respeita aos respetivos componentes característicos. Devido às conhecidas relações entre a estrutura e o efeito pode, assim, assumir-se que os efeitos de ambas as substâncias também são comparáveis. Isso mesmo é confirmado pelo facto de a demandante ter constatado, numa série de ensaios, que a aplicação do MDN causava aumento do crescimento das pestanas, que é o mesmo efeito que já se identificou na aplicação do BMP. O MDN produz uma ação farmacológica porque o mesmo – à semelhança do BMP – interage com o recetor de prostamidas. De resto, o aumento do comprimento e da densidade das pestanas constitui uma modificação significativa das funções corporais. Por fim, milita ainda a favor da classificação do produto como medicamento por função a circunstância de não se poder excluir que a aplicação do produto implique algum risco para a saúde. Atendendo às parencas estruturais é expectável que este produto apresente também efeitos secundários semelhantes aos de «Latisse».
- 10 A *demandante* considera que o seu produto e a substância ativa MDN não geram uma ação farmacológica. Resulta dos ensaios *in vitro* comparativos, realizados pelo fabricante da substância ativa, que, apesar da aparência estrutural, os dois produtos não são comparáveis no que toca às respetivas propriedades biológicas e químicas. O MDN atua de forma aparentemente parecida à do grupo de substâncias das ceramidas, ou seja, em termos igualmente não farmacológicos. Além disso, o estímulo do crescimento das pestanas não constitui uma modificação significativa das funções fisiológicas. Os riscos para a saúde, cuja verificação o *BfArM* presume, são extraídos da experiência adquirida com a aplicação de medicamentos, sendo que não existe prova da sua verificação no caso da aplicação do produto controvertido. Por fim, a demandante refere que a classificação do produto como medicamento por função contradiz a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia a propósito de produtos que não são

consumidos para fins terapêuticos, mas sim para fins meramente recreativos ou para provocar um estado de intoxicação e que, por isso, são nocivos para a saúde humana [Tribunal de Justiça, Acórdão de 10 de julho de 2014, Markus D. e G. (C-358/13, EU:C:2014:2060), quanto aos chamados «legal highs»].

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

- 11 A decisão acerca da legalidade da constatação do BfArM, segundo a qual o produto controvertido, destinado ao crescimento das pestanas, constitui um medicamento por função, depende da interpretação do conceito europeu de medicamento e, portanto, da resposta às questões prejudiciais. Efetivamente, a definição nacional de medicamento por função, plasmada no § 2, n.º 1, ponto 2, alínea a), da AMG, corresponde quase literalmente ao disposto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83.
- 12 Só se verifica uma ação farmacológica do produto, que é condição para se poder classificá-lo como medicamento por função, caso se aceite a analogia de estruturas entre a substância ativa MDN, utilizada no produto, e o BMP, como defende o BfArM. Efetivamente, não há exames farmacológicos conclusivos acerca da ação farmacológica do MDN, em determinadas dosagens.
- 13 Além disso, a aptidão do produto para exercer, imediata ou mediata, um efeito benéfico para a saúde, que é igualmente um requisito para a sua classificação como medicamento por função, depende de saber como deve ser interpretada esta exigência não escrita – mas desenvolvida pela jurisprudência do Tribunal de Justiça – do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83. Pergunta-se, em particular, se também um produto cosmético tem, complementarmente, de exercer um efeito positivo para a saúde, para poder ser um medicamento.
- 14 Uma vez que o presente produto é comercializado como «produto cosmético», sem a pretensão de curar, aliviar ou prevenir doenças humanas, não constitui um medicamento por apresentação, na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea a), da Diretiva 2001/83.
- 15 Contudo, o BfArM entende que o produto, por conter o ingrediente MDN, é um «medicamento por função», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83. O que se afigura discutível. Por um lado, não é claro qual a abrangência do dever das autoridades nacionais e dos tribunais de determinar as ações farmacológicas de certo produto e dos seus riscos, quando não existem conhecimentos científicos suficientes acerca da substância ativa utilizada, no que respeita à sua concreta dosagem e à sua aplicação na pálpebra (v., *infra*, capítulo I).
- 16 Por outro lado, é duvidoso que produtos cosméticos, que alteram a aparência externa através de uma substância com ação farmacológica, produzam efeitos,

enquanto medicamento por função, que sejam imediata ou mediamente benéficos para a saúde (v., *infra*, capítulo II).

- 17 Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, cabe às autoridades nacionais decidir, casuisticamente, se um produto cabe na definição de medicamento por função, para o que devem atender ao conjunto das características do produto, designadamente a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, tal como podem ser determinadas no estado atual do conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar.
- 18 Para isso, não basta que um produto contenha uma substância com ação fisiológica. As propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas de um produto são decisivas e servem de base para apreciar, atentos os efeitos potenciais do produto, se o mesmo pode ser utilizado ou administrado no ser humano com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.
- 19 Mas os produtos também não podem ser classificados como medicamentos por função se, apesar de terem influência no corpo humano, não têm efeitos fisiológicos significativos e não modificam verdadeiramente as condições do seu funcionamento.
- 20 Também não basta, só por si, que a utilização de um produto implique um risco para a saúde. Esta circunstância constitui, na classificação de um produto como medicamento por função, um fator autónomo. A existência de um risco para a saúde não permite concluir que o produto possui a necessária eficácia farmacológica [cf. Tribunal de Justiça, Acórdão de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2002:278, n.ºs 18 e segs.)].
- 21 Por fim, importa constatar que o conceito de medicamento por função exclui as substâncias cujos efeitos se limitam a uma mera modificação das funções fisiológicas, sem terem capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, sobre a saúde humana. Não são nomeadamente medicamentos as substâncias que são consumidas apenas para provocar um estado de intoxicação e que, por isso, são nocivas para a saúde humana [cf. Tribunal de Justiça, Acórdão de 10 de julho de 2014, Markus D. e G. (C-358/13, EU:C:2014:2060, n.ºs 38 e 50)].

I. Ação farmacológica do ingrediente MDN

- 22 Partindo do exposto, é questionável que o BfArM tenha fundamentado em termos científicos bastantes que o ingrediente MDN, na dosagem ora em causa, respetiva apresentação e concreta forma de aplicação em causa (aplicação sobre as pálpebras), produz uma ação farmacológica.

- 23 Segundo as definições conceptuais contidas na chamada «Borderline-Guideline», MEDDEV 2.1/3, rev. 3, só se verifica uma ação farmacológica quando existe uma interação entre as moléculas da substância em causa e um componente celular comumente designado por recetor.
- 24 A substância aqui utilizada corresponde a uma substância nova, relativamente à qual não existem exames científicos suficientes acerca da sua ação farmacológica. A demandante apresentou um exame *in vitro* acerca da afinidade do MDN com os já conhecidos recetores de prostaglandina, no qual apenas se apurou uma ligação fraca a esses recetores e, portanto, não permite estabelecer uma ação farmacológica significativa. Contudo, segundo a opinião do Institut für Risikobewertung (Instituto de Avaliação do Risco), de julho de 2018, não é claro se este sistema de testes apresenta relevância fisiológica, ou seja, se é transponível para a situação da pálpebra humana. Contudo, a demandante não conseguiu demonstrar em termos científicos a sua afirmação de que a ação resulta da parecença com outro tipo de substâncias (ceramida) e não tem natureza farmacológica.
- 25 Mas, na realidade, também não há exames que sustentem a tese do BfArM de que o MDN produz uma ação farmacológica ao interagir com um recetor de prostamidas ainda não identificado. É por isso que o BfArM recorre à chamada analogia de estruturas com análogos de prostaglandina, mais concretamente o BMP. A partir da circunstância de ambas as substâncias, MDN e BMP, ao nível das respetivas estruturas moleculares, serem em larga medida idênticas e ambas produzirem efeito ao nível do crescimento das pestanas, conclui o BfArM que as duas substâncias apresentam também um modo de ação farmacológico comparável e também efeitos secundários comparáveis. Não existe prova que confirme esta tese. Contudo, os exames comparativos de MDN e BMP apresentados pela demandante, relativamente ao comportamento em termos de hidrólise e de ligações, também não são aptos a infirmar a tese da analogia de estruturas, uma vez que segundo a avaliação do BfArM, as duas substâncias apresentam propriedades não exatamente idênticas, mas apenas parecidas. O órgão jurisdicional de reenvio partilha deste ponto de vista.
- 26 É certo que o modo de ação do BMP também ainda é desconhecido, sendo cientificamente debatido. Porém, é consensual que o BMP produz uma ação farmacológica, já que se trata de um análogo de prostaglandina e, à semelhança do que sucede com esta classe de substâncias, controla funções fisiológicas através de determinados recetores, ainda que o recetor em concreto em causa ainda não esteja identificado.
- 27 Portanto, só é possível dar como assente que o MDN contido neste produto produz um modo de ação farmacológico, caso se aceite a verificação de uma ação comparável, com fundamento na analogia de estruturas entre o BMP e outros análogos de prostaglandina.

- 28 O órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se é possível constatar cientificamente propriedades farmacológicas de uma substância nova e desconhecida com base na analogia de estruturas, ou seja, com base na pertença dessa substância a um grupo de substâncias já identificado, ou se, na falta de exames conclusivos que tenham especificamente tido por objeto a substância em causa, se deve negar o reconhecimento de ação farmacológica.
- 29 Caso se negue o reconhecimento das propriedades farmacológicas de uma substância nova, mas apenas ligeiramente diferente, com base numa analogia de estruturas, então isso implica que produtos que possivelmente até apresentam uma ação farmacológica possam ser introduzidos no mercado sem autorização como medicamento, por a referida ação não estar comprovada por falta de exames científicos. Por conseguinte, o órgão jurisdicional de reenvio tende a aceitar que a prova necessária da verificação de uma ação farmacológica possa ser feita com base numa analogia de estruturas, caso o fabricante não logre contradizê-la de forma inequívoca, com base em exames próprios conclusivos. De facto, é o fabricante que decide acerca da composição do produto e das suas propriedades. É ele o responsável pela introdução do produto no mercado, de forma legal. Se, neste contexto, recorrer a uma substância que, pela sua estrutura molecular, apresenta indícios de uma ação farmacológica, tem o dever de os refutar, caso não queira colocar o produto no mercado enquanto medicamento. No presente caso, não se verificou essa refutação, já que a afinidade com os recetores de prostaglandina já conhecidos não permite excluir a sua suficiência para o efeito já identificado *in vivo*, de estímulo do crescimento das pestanas, ou que tenha lugar uma ligação a outro recetor, ainda não identificado.
- 30 Se se considerar que há uma ação farmacológica, o órgão jurisdicional de reenvio, em linha com o que se vem expondo, parte do princípio de que o produto, quando aplicado de acordo com as suas instruções de utilização, tem um efeito significativo sobre as funções fisiológica do corpo [Tribunal de Justiça, Acórdão de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/15, EU:C:2007:678, n.º 68)].
- 31 Comparando com os produtos contra a queda de cabelo ou a caspa, que, apesar do efeito sobre as funções fisiológicas, não são, segundo a prática vigente, classificados como medicamentos, é de reter que o produto ora em causa é aplicado nas pálpebras e, assim, junto dos olhos, portanto muito próximo de um órgão particularmente sensível e importante. Uma vez que a ação exige uma aplicação duradoura e que a substância ativa utilizada, atenta a sua característica de hormona tecidual, apresenta previsivelmente um espectro de ação amplo, afigura-se justificado considerar que há um efeito significativo sobre as funções fisiológicas do corpo.

II. Aptidão do produto para exercer, imediata ou mediata, um efeito benéfico sobre a saúde humana

- 32 Portanto, a qualidade de medicamento por função do produto em causa depende de saber se o efeito no crescimento das pestanas tem ou não capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, sobre a saúde humana [Tribunal de Justiça, Acórdão de 10 de julho de 2014, Markus D. e G. (C-358/13, EU:C:2014:2060, n.ºs 38 e 46)].
- 33 A qualidade de medicamento não exige que o produto seja objetivamente apto a ser utilizado para fins terapêuticos. A constatação da aptidão objetiva para a utilização para fins terapêuticos equipara-se à prova da eficácia terapêutica. Só que esta não é parte integrante da definição de medicamento por função, sendo antes parte da avaliação da relação entre benefícios e riscos, que se lhe segue e é feita no âmbito do processo de autorização de introdução no mercado. O Tribunal de Justiça confirmou este entendimento, através do Acórdão de 15 de dezembro de 2016, LEK Farmaceutvska Družba (C-700/15, EU:C:2016:959, n.º 35).
- 34 Neste sentido, não se exige que o produto possa ser aplicado para o tratamento de uma doença. Contudo, deve considerar-se que, se o produto revelar eficácia terapêutica, há uma ação farmacológica significativa [Tribunal de Justiça, Acórdão de 30 de novembro de 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354)].
- 35 Mas não é esse o caso do produto controvertido. Na União Europeia não há uma autorização de introdução no mercado da substância ativa MDN e também não se conhecem estudos da sua eficácia clínica.
- 36 Mesmo que se aceite a existência de uma analogia de estruturas, não se conhecem estudos de eficácia relativos ao BMP, cujos resultados possam ser transpostos para o produto ora em causa. É certo que a substância ativa BMP está autorizada nos EUA para a indicação «hipotricose das pestanas». Contudo, é duvidoso que a mesma seja subsumível a um quadro clínico. Os estudos que suportaram a referida autorização – tal como foram trazidos aos autos – foram realizados em voluntários sãos. Também o estudo de 2014, realizado com voluntários japoneses, só contém como indicação a perda de pestanas após a sujeição a quimioterapia e a chamada «hipotricose idiopática», ou seja, o crescimento insuficiente das pestanas sem causa conhecida. Após a sujeição a quimioterapia, o cabelo e as pestanas, em regra, crescem espontaneamente. Não se testou se o produto também é eficaz quando o crescimento natural do cabelo já não tem lugar. O que estava, portanto, em primeiro plano era o aumento do crescimento das pestanas e, por conseguinte, uma utilidade estética.
- 37 Nos casos em que a hipotricose é causada por uma doença, como a queda de cabelo, uma deficiência nutricional ou doenças autoimunes, ignora-se se o produto em causa, ainda que se aceite a analogia de estruturas, revela eficácia terapêutica, enquanto não for combatida a causa dessa mesma hipotricose. Não se conhecem estudos clínicos que incidam sobre a falta de pestanas causada por doenças.

- 38 É ainda duvidoso, e não está demonstrado, que o produto em causa, à semelhança do «Lumigan», possa ser utilizado para reduzir a pressão intraocular e, por conseguinte, para tratar o glaucoma. O produto apresenta uma concentração mais reduzida da substância ativa em causa, não é aplicado no saco conjuntival, mas sim na pálpebra, e não se apresenta sob a forma líquida, mas sim em gel, pelo que a sua biodisponibilidade no olho é consideravelmente mais reduzida.
- 39 Por fim, a demandada não apresentou prova de que, em caso de um crescimento mais reduzido das pestanas, ocorra um mal-estar psíquico de tal modo grave que deva ser qualificado de doença e possa ser tratado através de um produto para o crescimento das pestanas.
- 40 Portanto, na falta de uma comprovada eficácia terapêutica, tudo depende de saber se o estímulo do crescimento das pestanas tem ou não capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, sobre a saúde humana [Tribunal de Justiça, Acórdão de 10 de julho de 2014, Markus D. e G. (C-358/13, EU:C:2014:2060, n.º 38)].
- 41 A resposta a esta questão depende da forma como se interpreta esta exigência não escrita. Caso se trate de um efeito benéfico concreto e comprovável sobre a saúde, no sentido da sua melhoria ou da sua conservação, então o produto controvertido não é um medicamento por função.
- 42 Efetivamente, no presente caso, a ação positiva do produto limita-se ao aumento do crescimento das pestanas e, assim, a uma vertente estética. A melhoria da aparência externa, através de pestanas mais longas e densas, é um efeito sem influência sobre a saúde. É um efeito típico de cosméticos, não de medicamentos.
- 43 Também não está comprovado que pestanas reforçadas produzam um efeito positivo significativo na função de proteção que exercem contra corpos estranhos, poeira ou radiação solar. Existe uma variação natural entre indivíduos quanto à forma das pestanas, que, no essencial, é de origem genética. Não existem provas de que menos pestanas, ou pestanas mais curtas, não cumpram suficientemente a função de proteção. De resto, este tipo de proteção terá uma importância reduzida para o público-alvo do produto, composto maioritariamente por indivíduos que têm um estilo de vida moderno e cidadão, que se desenvolve em larga medida em espaços fechados. Num dos estudos considerou-se mesmo que pestanas aumentadas artificialmente até serão possivelmente contraproducentes.
- 44 Em contrapartida, se se entender que uma melhoria da aparência externa tem um impacto positivo na autoestima, no bem-estar pessoal ou na qualidade das relações sociais, verificando-se por esta via um efeito benéfico mediato sobre a saúde, poderá considerar-se que o produto é um medicamento por função.
- 45 Caso se confirme um efeito benéfico sobre a saúde pelo simples facto de o produto, de algum modo, ter um efeito positivo e não ser exclusivamente nocivo, então um produto cosmético, ainda que apenas altere positivamente a aparência

externa, e, portanto, não se limita a gerar um efeito nocivo (como sucede, por exemplo, com os estupefacientes), também pode ser um medicamento por função.

- 46 As decisões do Tribunal de Justiça, proferidas em matéria de delimitação do conceito de medicamento por função, não são de molde a permitir uma interpretação inequívoca a propósito do produto cosmético controvertido.
- 47 O Acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, n.ºs 19 e 21), milita a favor de uma interpretação ampla do conceito de medicamento por função. Segundo o mesmo, os produtos cosméticos de combate à queda do cabelo hereditária e não causada por doença constituem medicamentos, quando modificam significativamente as funções fisiológicas. Neste acórdão, o Tribunal de Justiça não tinha ainda formulado a exigência não escrita de que um medicamento por função tem de produzir um efeito benéfico sobre a saúde. Assim, este acórdão pode ser interpretado no sentido de que, pelo menos no caso dos produtos cosméticos, basta, para a classificação dos mesmos como medicamentos, que, através das suas propriedades farmacológicas, modifiquem de forma significativa as funções fisiológicas, não se exigindo, pois, que, além disso, se verifique um efeito positivo sobre a saúde.
- 48 Já o Acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de julho de 2014, Markus D. e G. (C-358/13, EU:C:2014:2060, n.ºs 38 e 50), revela uma interpretação mais restritiva do conceito de medicamento por função. Segundo o mesmo, os chamados «legal highs», ou seja, os produtos estupefacientes canabinoides, não constituem medicamentos, já que, sendo certo que modificam de forma significativa as funções fisiológicas, não produzem um efeito benéfico, imediato ou mediato, sobre a saúde, destinando-se apenas a fins recreativos. Este acórdão pode ser interpretado no sentido de que, também no caso dos produtos cosméticos, é igualmente necessária a constatação de que o produto é benéfico, imediata ou mediatamente, para a saúde. Milita a favor deste entendimento a referência do Tribunal à relação sistemática com o conceito de medicamento por apresentação, no artigo 1.º, ponto 2, alínea a), da Diretiva 2001/83, e ao objetivo de proteção da saúde humana, identificado no terceiro considerando da Diretiva 2004/27, que alterou a Diretiva 2001/83. Neste contexto, o Tribunal de Justiça deixa em aberto o que entende por efeito positivo mediato sobre a saúde. Este poderia também abranger um efeito positivo na aparência externa, que não influenciasse imediatamente a saúde, mas que o fizesse de forma mediata, através de uma melhoria do bem-estar subjetivo ou do sentimento de autoestima.
- 49 Contudo, é certo que o Acórdão de 10 de julho de 2014 tinha por objeto estupefacientes e não cosméticos. Este acórdão referiu, sem a abandonar, a jurisprudência do acórdão mais antigo, de 16 de abril de 1991, que tinha por objeto produtos cosméticos de combate à queda do cabelo. Por isso, é concebível que a exigência de que o produto tenha um efeito benéfico, imediato ou mediato, para a saúde se destine apenas a excluir do conceito de medicamento produtos que sejam exclusivamente nocivos para a saúde, como é o caso dos canabinoides sintéticos que aí estavam em causa, sem que se tenha querido introduzir uma nova

característica positiva, consistente num efeito benéfico para a saúde. A ser assim, então nada se alterou relativamente ao acórdão de 16 de abril de 1991, e o produto cosmético controvertido é um medicamento por função, ainda que não revele nenhum efeito benéfico para a saúde.

- 50 A título meramente complementar, cabe notar que a existência de riscos para a saúde não pode assumir um papel decisivo para efeitos da classificação do produto como medicamento por função. Se se responder às questões prejudiciais no sentido de que se pode considerar que o produto tem uma ação farmacológica mas também um efeito benéfico para a saúde, então terá de se considerar que o produto é um medicamento por função. Esta classificação limitar-se-á a ser confirmada pelo perigo de riscos para a saúde, em decorrência de uma utilização duradoura do produto. Caso não se confirme uma ação farmacológica nem de um efeito benéfico para a saúde, então o produto será um produto cosmético, independentemente dos seus riscos. Neste caso, importará atender ao Regulamento n.º 1223/2009, que prevê um processo para a inclusão no seu anexo 2 das substâncias que são proibidas por apresentarem riscos para a saúde.