

**Processo C-47/22****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:**

21 de janeiro de 2022

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Áustria)

**Data da decisão de reenvio:**

20 de janeiro de 2022

**Recorrente:**

Apotheke B.

**Autoridade recorrida:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (Serviço federal para a segurança no setor da saúde)

**Objeto do processo principal**

Interpretação de disposições de direito da União relativas a medicamentos para uso humano; requisitos de obtenção de uma autorização de distribuição; requisitos relativos ao titular desta autorização

**Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial**

Interpretação do direito da União, artigo 267.º TFUE, em especial:

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. 6), com a redação do Regulamento (UE) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2020 (JO 2020, L 231, p. 12) (a seguir «Diretiva 2001/83»)

Diretrizes, de 5 de novembro de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO 2013, C 343, p. 1) (a seguir «Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano»)

### Questões prejudiciais

1. a) Deve o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b), da Diretiva 2001/83 ser interpretado no sentido de que o requisito constante desta disposição também é satisfeito se, como no processo principal, o titular de uma autorização de distribuição adquirir medicamentos a outras pessoas que, ao abrigo das disposições nacionais, também estão autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, mas não são, elas próprias, titulares da referida autorização nem estão dispensadas da obrigação de possuir essa autorização, por força do artigo 77.º, n.º 3, desta diretiva, e a aquisição só se realiza em pequena quantidade?
- b) Em caso de resposta negativa à questão 1. a), é relevante para o preenchimento do requisito estabelecido no artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b), da Diretiva 2001/83 que os medicamentos adquiridos do modo descrito no processo principal e na questão 1. a), só sejam fornecidos a pessoas que, por força do artigo 77.º, n.º 2, desta diretiva, estão autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, ou também às pessoas que são, elas próprias, titulares de uma autorização de distribuição?
2. a) Devem os artigos 79.º, alínea b), e 80.º, alínea g), em conjugação com o ponto 2.2 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, ser interpretados no sentido de que os requisitos relativos à dotação de pessoal também são satisfeitos se, como no processo principal, a pessoa responsável estiver (fisicamente) ausente do estabelecimento por um período de quatro horas, mas, durante esse período, estiver contactável por telefone?
- b) Deve a Diretiva 2001/83, em especial os seus artigos 79.º e 80.º, alínea g), em conjugação com o ponto 2.3, primeiro parágrafo, das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, ser interpretada no sentido de que os requisitos previstos nestas disposições ou nestas diretrizes, relativos à dotação de pessoal, são satisfeitos se, como sucede no processo principal, em caso de ausência da pessoa responsável, conforme descrita na questão 2. a), os trabalhadores presentes no estabelecimento, em especial durante uma inspeção da autoridade competente do Estado-Membro, não estiverem em condições de prestar, eles próprios, informações sobre os processos escritos da respetiva esfera de competência.
- c) Deve a Diretiva 2001/83, em especial os seus artigos 79.º e 80.º, alínea g), em conjugação com o ponto 2.3 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, ser interpretada no sentido

de que, para apreciar se se dispõe de um número adequado de trabalhadores competentes em todas as fases da atividade de distribuição, também devem ser tidas em conta, como sucede no processo principal, as atividades subcontratadas a terceiros (ou as atividades realizadas por terceiros por conta da empresa), e opõe-se a referida diretiva à obtenção de um parecer técnico para esta apreciação ou, pelo contrário, permite a referida obtenção?

3. Deve a Diretiva 2001/83, em especial os seus artigos 77.º, n.º 6, e 79.º, ser interpretada no sentido de que a autorização para o exercício da atividade de um distribuidor de medicamentos também deve ser revogada quando se verifica que não é satisfeito um requisito estabelecido no artigo 80.º desta diretiva, como sucede, por exemplo, no processo principal, no âmbito da aquisição de medicamentos, contrariando o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b), da referida diretiva, mas este requisito passa a ser respeitado, pelo menos, na data da decisão da autoridade competente do Estado-Membro ou do órgão jurisdicional chamado a conhecer do processo? Caso assim não se entenda: que outros requisitos são impostos pelo direito da União para tal apreciação, em especial quando deve a autorização ser (apenas) suspensa em vez de ser revogada?

#### **Disposições de direito da União invocadas**

Diretiva 2001/83, em especial considerando 2, 3, 35 e 36, bem como artigos 1.º, 77.º, 79.º, 80.º e 84.º

Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, em especial seus capítulos 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 4.1, 4.2, 5.2 e anexo

TFUE, em especial artigos 114.º e 168.º

TUE, em especial artigo 5.º

#### **Disposições de direito nacional invocadas**

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Lei Federal de 2 de março de 1983, Relativa à Produção e à Comercialização de Medicamentos, Lei dos Medicamentos) (BGBl. n.º 185/1983, com a redação do BGBl. n.º 23/2020) (a seguir «AMG»), em especial §§ 1, 2, 57, 62, 63, 66-A)

Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Lei de 18 de dezembro de 1906, que Regula as Farmácias, Lei das Farmácias) (RGBl. n.º 5/1907, com a redação do BGBl. n.º 50/2021) (a seguir «ApG»), em especial §§ b1, 4, 7 e 9

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Regulamento do Ministro Federal da Saúde, Relativo aos Estabelecimentos que Fabricam, Controlam ou Comercializam Medicamentos ou Substâncias Ativas e à Intermediação de Medicamentos, Regulamento Relativo aos Medicamentos, de 2009) (BGBl. II n.º 324/2008 com a redação do BGBl II. n.º 41/2019) (a seguir «AMBO»), em especial §§ 1, 2, 4, 5, 6 e 10

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Regulamento da Ministra Federal da Saúde e das Mulheres, Relativo à Exploração de Farmácias, bem como de Farmácias Internas de Médicos e de Veterinários, Regulamento Relativo à Exploração de Farmácias, de 2005) (BGBl. II n.º 65/2005 com a redação do BGBl. n.º 354/2019) (a seguir «ABO»), em especial § 1

### **Apresentação sucinta dos factos e do processo principal**

- 1 O presente processo de recurso tem por objeto a legalidade da revogação de uma autorização concedida pelo Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Serviço federal para a segurança no setor da saúde, a seguir «autoridade») à recorrente para a atividade de distribuição de medicamentos nos termos do disposto na AMG austríaca.
- 2 As partes discutem sobre um dos requisitos desta revogação, designadamente a violação de normas de implementação da AMG, adotadas pelo AMBO, constantes do mesmo, e que dizem respeito à atividade de distribuição. Além disso, está também em causa a legalidade da revogação enquanto tal.
- 3 Pela AMG e pelo AMBO, a República da Áustria transpõe, nomeadamente, a Diretiva 2001/83 e as diretrizes dela constantes, relativas à distribuição de medicamentos.
- 4 Com base nas investigações da autoridade e nas suas próprias investigações, o órgão jurisdicional de reenvio parte, provisoriamente, da seguinte matéria de facto:
- 5 A recorrente é uma sociedade em comandita simples, constituída segundo a lei austríaca. Explora uma farmácia de venda ao público para a sócia comanditada desta sociedade, uma concessão que lhe foi feita pessoalmente, ao abrigo das disposições austríacas do direito das farmácias. A recorrente também dispõe de uma autorização na qualidade de distribuidora de medicamentos, que, por decisão de XXX, lhe foi concedida em 8 de julho de 2019, nos termos da AMG.
- 6 A recorrente, enquanto titular da autorização para a distribuição de medicamentos, adquiriu medicamentos a várias outras farmácias que não possuem autorização para a distribuição ao abrigo da AMG, os quais revendeu subsequentemente a

distribuidores autorizados com sede na Áustria. Os medicamentos adquiridos deste modo foram transportados por transportadores contratados pela recorrente, das farmácias que venderam estes medicamentos para a recorrente ou para um terceiro indicado por esta última.

- 7 Em XXX, a autoridade realizou uma fiscalização ao estabelecimento da recorrente. A pessoa que na descrição do estabelecimento da recorrente estava identificada como «pessoa responsável» (a seguir «PR») não se encontrava no estabelecimento no momento desta inspeção. Naquele dia, estava de folga e encontrava-se em XXX, a 30 minutos de distância, onde tinha ido ao cabeleireiro.
- 8 Na sequência de várias conversas telefónicas entre a autoridade e a PR, esta ofereceu-se para enviar um trabalhador ao estabelecimento, o qual não era representante da PR, mas era competente pelos departamentos «pessoal», «marketing» e «jurídico». Esta pessoa não conseguiu apresentar todos os documentos pedidos pela autoridade, pelo que a inspeção foi suspensa e retomada em XXX, com a presença da PR.
- 9 A recorrente manteve uma relação comercial com a XXX, entre XXX. Esta sociedade prestou serviços de logística para a recorrente, no âmbito de um «contrato de logística» celebrado entre a mesma e a recorrente.
- 10 Estes incluíam, designadamente, a avaliação da autenticidade dos medicamentos, o controlo das datas de validade e dos números dos lotes, bem como da embalagem adequada dos medicamentos. No âmbito da prestação destes serviços, era realizado um armazenamento temporário, por poucos dias, dos medicamentos da recorrente, nos armazéns da XXX.
- 11 Segundo um parecer elaborado por peritos a pedido do órgão jurisdicional de reenvio, todas as pessoas que atuam na distribuição devem ter uma formação abrangente e acesso permanente aos procedimentos operativos normalizados. Na ausência do responsável, devem ser disponibilizados aos inspetores documentos comprovativos que permitam avaliar se todos os aspetos dos preceitos jurídicos estão a ser respeitados em conformidade.
- 12 Subsequentemente às inspeções que lhe foram feitas e após a resposta da recorrente, a autoridade, pela decisão de XXX (a seguir «Decisão»), revogou a autorização de comercialização de medicamentos concedida à recorrente pela decisão de XXX.
- 13 A autoridade baseou a sua revogação em determinadas deficiências no cumprimento dos requisitos legais aplicáveis à luz da AMG e do AMBO. A autoridade também concluiu que a recorrente não tinha respeitado os regulamentos emitidos ao abrigo da secção VI da AMG nem a autorização de exploração e que não trabalhava em conformidade com os princípios das boas práticas de distribuição (v. §§ 2 e 4 do AMBO, em conjugação com as Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano). Também revogou o certificado nos termos do § 68, n.º 5, da AMG.

- 14 Na data da aquisição dos medicamentos, os fornecedores não estavam qualificados em conformidade com as disposições legislativas e com os documentos orientadores da empresa. Além disso os medicamentos não foram adquiridos exclusivamente por distribuidores de medicamentos, fabricantes ou importadores (possuidores de autorizações para tal atividade), que preencham os requisitos estabelecidos no § 3, n.ºs 9 e 10, do AMBO, mas também por farmácias de venda ao público.
- 15 A autoridade concluiu que a recorrente não estava em condições de cumprir e implementar, no seu estabelecimento, os requisitos estabelecidos no § 3, n.ºs 9 e 10, do AMBO, bem como nas Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano. No estabelecimento da recorrente existe o risco de entrada na cadeia de fornecimento legal de medicamentos potencialmente falsificados.
- 16 Acresce que o estabelecimento da recorrente não tem pessoal técnico qualificado em número suficiente. Segundo o disposto no AMBO, todos os departamentos do sistema de controlo de qualidade farmacêutica devem ser dotados de pessoal competente e devidamente qualificado, em número suficiente. Para este efeito, o «responsável», que deve assegurar-se da introdução e manutenção de um sistema de controlo da qualidade, desempenha um papel especial. Devido às deficiências constatadas, bem como às observações da recorrente, pode concluir-se que as pessoas que exercem atividade no estabelecimento não possuem conhecimentos suficientes ou uma compreensão suficiente para as boas práticas de distribuição.
- 17 A recorrente interpôs recurso da Decisão de XXX. Afirma que a segurança dos medicamentos não foi posta em causa em concreto. Relativamente à dotação de pessoal, alega que o AMBO só exige um único técnico e que este não pode permanecer no seu local de trabalho sem uma pausa. O técnico em causa não esteve presente na primeira inspeção, mas esteve presente na segunda.
- 18 Na sequência do recurso, o Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal) realizou audiências orais e recolhas de provas, cujas conclusões provisórias são descritas no presente despacho.

#### **Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial**

- 19 O êxito do recurso depende da decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir «Tribunal de Justiça») sobre a interpretação dos Tratados.
- 20 No âmbito do litígio acima descrito, colocam-se questões relativas à interpretação da Diretiva 2001/83, relativamente às quais o Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir «Tribunal de Justiça») ainda não proferiu uma decisão.
- 21 A resposta às questões prejudiciais é importante para a decisão do litígio, uma vez que, nos termos do artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83, um Estado-Membro

que tenha concedido a autorização referida no n.º 1 suspenderá ou revogará essa autorização se deixarem de se verificar os requisitos de autorização.

### **Questão prejudicial 1. a)**

- 22 A recorrente é titular de uma autorização de distribuição na aceção do artigo 77.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83. Foi-lhe concedida autorização de comercialização nos termos do § 63, n.º 1, da AMG, uma vez que se trata de um «estabelecimento» na aceção do § 62, n.º 1, da AMG.
- 23 Nos termos do artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83, o titular da autorização de distribuição deve satisfazer o requisito de se aprovisionar de medicamentos apenas junto de pessoas que possuam a autorização de distribuição ou estejam dispensadas dessa autorização por força do n.º 3 do artigo 77.º da referida diretiva.
- 24 De acordo com os factos provisoriamente apurados, a recorrente obteve, também se «abasteceu» de, medicamentos junto de outras farmácias de venda ao público que não possuíam uma autorização de distribuição ou não estavam dispensadas dessa autorização. A Diretiva 2001/83 não define o conceito de «abastecimento». No entender do órgão jurisdicional de reenvio, o mesmo deve ser interpretado tal como no glossário de termos das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano e delimitado pelos conceitos de «transporte» e «fornecimento» (v. capítulo 5.2 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, que, no primeiro parágrafo, remete para o requisito estabelecido no artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83). Segundo o mesmo, «abastecimento» consiste na «obtenção», «aquisição» ou «compra» de medicamentos aos fabricantes, importadores ou outros distribuidores por grosso. Dos comprovativos de receção controvertidos resulta desde logo uma aquisição ou uma compra.
- 25 O Tribunal de Justiça declarou, no seu Acórdão de 28 de junho de 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396), que o artigo 77.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de setembro de 2009, deve ser interpretado no sentido de que a obrigação de dispor de uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos se aplica a um farmacêutico que, enquanto pessoa singular, está autorizado, nos termos da legislação nacional, a exercer igualmente a atividade de grossista de medicamentos. O Tribunal de Justiça declarou ainda que um farmacêutico que, nos termos da legislação nacional, está autorizado a exercer igualmente a atividade de grossista de medicamentos deve satisfazer todas as exigências impostas aos requerentes e aos titulares da autorização de distribuição por grosso de medicamentos por força dos artigos 79.º a 82.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2009/120 (v. n.º 50 do Acórdão).
- 26 Nos termos das normas legislativas nacionais, um distribuidor de medicamentos só pode adquirir medicamentos nos termos do § 3, n.º 8, do AMBO junto de um

distribuidor, um fabricante ou um importador de medicamentos. Para tanto deve, nos termos do § 3, n.º 9, do AMBO, verificar se este cumpre as «boas práticas de distribuição» e também se o distribuidor por grosso de medicamentos fornecedor possui a respetiva autorização nos termos da AMG ou de outra autoridade de outra parte contratante no Acordo EEE. A existência de autorização também deve ser verificada relativamente a um fabricante ou importador fornecedores (v. § 3, n.º 10, do AMBO).

- 27 A conformidade com o AMBO é um pressuposto da concessão de autorização ao abrigo da AMG. A violação do AMBO no decurso da operação do estabelecimento pode ser fundamento para uma ordem de suspensão ou até para a revogação da autorização.
- 28 No entanto, a recorrente também explora uma farmácia destinada à venda ao público (uma «farmácia de venda ao público»), nos termos do § 1, da ApG. A sua sócia comanditada possui uma concessão ao abrigo do § 9, da ApG. As disposições austríacas em matéria de direito das farmácias permitem que a empresa farmacêutica também seja explorada sob a forma de uma sociedade de pessoas.
- 29 Por força do expressamente disposto no § 1, n.º 2, do ABO, adotado em execução da ApG, uma das atividades relacionadas com o fornecimento de medicamentos à população também consiste no «fornecimento ocasional» de medicamentos a outras farmácias.
- 30 Nos termos do § 62, n.º 1, da AMG, as «farmácias de venda ao público» não são consideradas «estabelecimentos» na aceção do § 62, n.º 1, da AMG, se as mesmas comercializarem medicamentos, nos termos do ABO, «no âmbito da atividade comercial habitual de uma farmácia». Contudo, o § 62, n.º 2 a), primeiro período, da AMG prevê que se as farmácias de venda ao público, extravasando a atividade comercial habitual de uma farmácia, «disponibilizarem» medicamentos a outras farmácias de venda ao público (um dos tipos de «comercialização») necessitarão da respetiva autorização nos termos do § 63, n.º 1, da AMG.
- 31 No entender do órgão jurisdicional de reenvio, o disposto no artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que o titular de uma autorização de distribuição na aceção desta diretiva pode aprovisionar-se de medicamentos apenas junto de pessoas que possuam a autorização de distribuição ou estejam dispensadas dessa autorização ou que deixem de estar abrangidas pelo requisito do artigo 80.º, alínea b), devido a um aprovisionamento junto de outras pessoas. Contudo, o mesmo também se aplica se a referida pessoa já possuir uma autorização para o fornecimento de medicamentos (no retalho) ao público e, em conformidade com as disposições legislativas nacionais referidas, se abastecer de medicamentos de outras farmácias de venda ao público que, no entanto, não possuem uma autorização de distribuição nem estão dispensadas dessa autorização.

- 32 Ainda assim, o Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal) tem dúvidas sobre a questão de saber se esta interpretação está correta, pelos motivos a seguir apresentados. Não se conhece jurisprudência específica do Tribunal de Justiça relativa à questão 1. a), mesmo tendo em consideração o acórdão acima referido. Também não existe jurisprudência nacional.
- 33 No essencial, a recorrente alega que o artigo 80.º, alínea b), deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que o aprovisionamento seja realizado através de uma farmácia de venda ao público, na qualidade de «transportadora intermédia» (ou «fornecedora intermédia»). Conforme a recorrente afirma, em especial, fazendo referência aos considerandos 2 e 3 da Diretiva 2001/83, é esse o caso se, relativamente a cada medicamento individual (no plano da embalagem individual), puder ser assegurado que o mesmo é proveniente de um distribuidor ou de um fabricante de medicamentos autorizado e se para cada etapa tiverem sido respeitadas todas as normas de garantia da proteção e da utilidade do medicamento. As farmácias assumiriam as tarefas de transporte e logística e estão em causa quantidades extremamente reduzidas de medicamentos. São previstas disposições relativas à higiene e à proteção na mesma medida que no caso da utilização de uma empresa (puramente) de transportes. A única diferença consiste no facto de a farmácia de venda ao público (à qual é feita a aquisição) também fazer encomendas individuais. Os artigos 28.º a 37.º TFUE opõem-se à exclusão das farmácias de cadeias de abastecimento (por exemplo, enquanto «transportadoras intermédias»). Do artigo 80.º, alínea b), da diretiva não decorrem quaisquer restrições às cadeias de comercialização e abastecimento, o que também resulta dos trabalhos preparatórios da Diretiva 2001/62/CE da Comissão, de 9 de agosto de 2001, que altera a Diretiva 90/128/CEE relativa aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO 2001, L 221, p. 18).
- 34 No entanto, o órgão jurisdicional de reenvio não pode concordar com o entendimento da recorrente no que diz respeito à interpretação do requisito estabelecido no artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83, tendo em conta os trabalhos preparatórios pertinentes, juntamente com os respetivos documentos, pareceres, considerações, etc., entre os quais, designadamente, por um lado, a Diretiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (JO 1992, L 113, p. 1), a Diretiva 2001/83, juntamente com os seus considerandos 2, 3 e 35, bem como a Diretiva 2001/62, e, por outro, os trabalhos preparatórios das diretivas acima referidas, que implementam os artigos 114.º e 168.º, n.º 4, TFUE no que diz respeito ao nível de proteção da saúde no âmbito da harmonização das disposições legislativas, bem como ao princípio da proporcionalidade, consagrado no artigo 5.º TUE.
- 35 Pelo segundo e terceiro parágrafos aditados ao artigo 80.º da Diretiva 2001/83, foram adotadas medidas adicionais de proteção da cadeia de abastecimento, também no mercado interno, de modo que o titular de uma autorização adquirente (passou também) a ter de avaliar se o grossista, fabricante ou importador fornecedor é titular de uma autorização de distribuição ou de fabrico.

- 36 Se se considerar, como faz o órgão jurisdicional de reenvio, que os conceitos de «abastecimento» e de «fornecimento», conforme devem ser entendidos de acordo com o glossário de termos que figura no anexo às Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, pode concluir-se que os procedimentos da recorrente, de transação dos medicamentos com outras farmácias de venda ao público, no processo principal, constituem um «abastecimento», do ponto de vista da recorrente, e um «fornecimento», do ponto de vista das respetivas farmácias (ou estas outras farmácias devem ser consideradas «fornecedores»). Em todo o caso, seriam meros «transportadores», apenas se as transações não devessem, precisamente, ser qualificadas de «abastecimento» ou «fornecimento».
- 37 Contudo, a interpretação que o órgão jurisdicional de reenvio tem por correta poderia ser considerada como contrária ao princípio da proporcionalidade, uma vez que a mesma, apesar do objetivo de garantia de um elevado nível de proteção do ambiente, implicaria uma limitação demasiado abrangente da cadeia de fornecimento.

***Questão prejudicial 1. b)***

- 38 A recorrente comprou a pessoas que, embora estivessem autorizadas ou habilitadas para dispensar medicamentos ao público, não possuíam, elas próprias, autorização de distribuição e (re-)vendeu os medicamentos adquiridos daquele modo a pessoas que possuíam a sua própria autorização de distribuição.
- 39 Tendo em conta a redação do artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83, o órgão jurisdicional de reenvio considera que, no caso de um titular de uma autorização de distribuição, no que respeita ao preenchimento do requisito previsto na referida disposição, não é relevante saber a quem os medicamentos adquiridos são fornecidos (ou se apenas são incorporados no comércio de retalho do adquirente, enquanto farmácia).
- 40 É precisamente o objetivo prosseguido com os requisitos estabelecidos no artigo 80.º da Diretiva 2001/83 de garantia de um elevado nível de proteção da saúde, que se opõe a uma interpretação segundo a qual uma pessoa que (também) possui uma autorização de distribuição de medicamentos pode igualmente adquirir medicamentos a outras farmácias que não tenham elas próprias a referida autorização nem sejam consideradas fabricantes, desde que só os medicamentos adquiridos daquele modo não sejam fornecidos a outros titulares de autorizações de distribuição. Assim, os requisitos especiais impostos aos distribuidores, especialmente o cumprimento dos princípios e das diretrizes das boas práticas de distribuição, devem ser aplicados extensivamente na cadeia de abastecimento.
- 41 Contudo, esta interpretação também poderá ser contrária ao princípio da proporcionalidade consagrado na ordem jurídica da União.

**Questões prejudiciais 2. a) e 2. b)**

- 42 Nos termos do artigo 79.º da Diretiva 2001/83, para obter a autorização de distribuição, o requerente deve dispor de pessoal, nomeadamente de uma pessoa responsável, como tal designada e qualificada, que preencha os requisitos previstos na legislação do Estado-Membro em causa. Além disso, deve comprometer-se a cumprir as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 80.º da mesma diretiva, entre as quais figura, designadamente, o cumprimento do processo estabelecido nas Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, adotadas em cumprimento do disposto no artigo 84.º da Diretiva 2001/83, publicadas pela Comissão Europeia.
- 43 O capítulo 2 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano diz respeito à dotação do estabelecimento de uma empresa de distribuição com o pessoal correspondente. O capítulo 2.1 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano estabelece como princípio que a correta distribuição de medicamentos depende das pessoas e que é importante que haja pessoal competente em número suficiente para efetuar todas as tarefas pelas quais o distribuidor por grosso é responsável. Como diretriz concreta, o capítulo 2.2, das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano determina que a pessoa responsável deve cumprir as suas responsabilidades pessoalmente e deve ser possível contactá-la em permanência, cabendo-lhe igualmente obrigações em matéria de um sistema de qualidade devidamente documentado.
- 44 Nos termos do capítulo 2.3, das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, deve existir pessoal competente em número adequado envolvido em todas as fases das atividades de distribuição por grosso de medicamentos. De acordo com o capítulo 4.2, das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, a documentação inclui todos os procedimentos ou instruções, em papel ou em formato eletrónico. A documentação deve ainda estar disponível/acessível prontamente, cada empregado deve ter acesso imediato a toda a documentação necessária para as tarefas executadas.
- 45 No presente caso, os empregados presentes no estabelecimento não conseguiram apresentar os documentos pedidos na primeira inspeção. Quanto aos detalhes, remete-se, a este respeito, para os factos apurados acima descritos. Devido a estas circunstâncias, a autoridade considerou que a dotação de pessoal da recorrente não era suficiente.
- 46 O órgão jurisdicional de reenvio considera que a questão 2. a) deve ser respondida no sentido de que os requisitos previstos no artigo 79.º, alínea b) e no artigo 80.º, alínea g), em conjugação com as Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, também estão preenchidos na ausência do técnico responsável durante um período de tempo, como no processo principal, mesmo se esse período for de cerca de quatro horas. Em especial, é esse

o caso se for assegurado que o técnico responsável pode ser contactado telefonicamente a todo o tempo.

- 47 No entender do órgão jurisdicional de reenvio, para responder à questão 2. b), os artigos 79.º, alínea b) e 80.º, alínea g), da Diretiva 2001/83, em conjugação com as Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, devem ser interpretados no sentido de que os requisitos previstos nestas duas disposições, em especial a dotação adequada de pessoal competente, deixam de estar preenchidos se o pessoal («restante») presente durante o funcionamento do estabelecimento não estiver em condições de garantir, a todo o tempo, o acesso às orientações relativas aos processos normalizados que lhe dizem respeito e lhe são atribuídas em função da sua competência. O facto de o responsável poder ser contactado telefonicamente em nada altera esta conclusão. No entanto, *a contrario*, a acessibilidade telefónica do responsável respeita o disposto nestas normas se, como sucede no presente caso, a pessoa presente no estabelecimento não for responsável pelo departamento relativamente ao qual devem ser fornecidas as orientações relativas ao processo normalizado.
- 48 No entanto, o órgão jurisdicional ainda se interroga sobre a questão de saber se a interpretação apresentada é correta, tendo em conta a matéria de facto apurada (v. quanto à decisão relativa à aplicação ao caso concreto, Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de novembro de 2016, *Lesoochranárske zolkupenie VLK*, C-243/15, EU:C:2016:838, n.º 64). Segundo o capítulo 2.2 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, a pessoa responsável deve cumprir as suas responsabilidades pessoalmente e deve ser possível contactá-la em permanência, embora possa delegar tarefas, mas não responsabilidades.

### ***Questão prejudicial 2. c)***

- 49 Deve existir pessoal competente em número adequado envolvido em todas as fases das atividades de distribuição por grosso de medicamentos. De acordo com o capítulo 2.3, primeiro parágrafo, segundo período, o número de efetivos necessários depende do volume e âmbito das atividades. As Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano também contêm diretrizes e um princípio relativos a atividades subcontratadas (v., designadamente, capítulo 7 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano).
- 50 Na falta de mais orientações na legislação da União relativas à determinação do número de efetivos necessário (ou ainda sobre a questão de saber se este número é adequado e os efetivos competentes), deve ser tido em consideração o princípio da autonomia processual dos Estados-Membros, segundo o qual as respetivas modalidades processuais devem (pelo menos) ser configuradas de modo a que não sejam menos favoráveis do que as que regulam situações semelhantes de natureza interna e não tornem impossível, na prática, ou excessivamente difícil o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica da União (v., designadamente,

Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de junho de 2017, W e o., C-621/15, EU:C:2017:484, n.º 25).

- 51 O órgão jurisdicional de reenvio considera que, para efeitos de determinação do número de efetivos necessários numa empresa de distribuição, também pode (ou deve) ser tido em conta se, e, em caso afirmativo, em que medida, as atividades são subdelegadas ou realizadas por terceiros em nome do titular de uma autorização de distribuição. Na determinação do número de efetivos necessários pode ou deve eventualmente ser pedido um parecer a um perito apto.
- 52 Contudo, o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas se a resposta à questão 2. c), que considera correta, também é aplicável aos factos apurados no processo principal

### ***Questão prejudicial 3***

- 53 Nos termos do artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83, o Estado-Membro que tenha concedido a autorização referida no n.º 1 suspenderá ou revogará essa autorização se deixarem de se verificar os requisitos de autorização.
- 54 Os requisitos mínimos a satisfazer para que um Estado-Membro possa conceder uma autorização para a distribuição de medicamentos são os referidos nas alíneas a) a c) do artigo 79.º da Diretiva 2001/83. Entre eles figuram, em especial, as obrigações estabelecidas no artigo 80.º da mesma diretiva, que por seu turno incluem, por exemplo, a exigência de que o distribuidor de medicamentos se aprovisione de medicamentos apenas junto de pessoas que possuam a autorização de distribuição ou estejam dispensadas dessa autorização por força do n.º 3 do artigo 77.º [v. artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b)].
- 55 O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre os casos em que se deve proceder apenas à suspensão da autorização e em que caso deve a mesma (até) ser revogada.
- 56 O direito austríaco prevê no § 66-A, primeiro período, da AMG que a autorização concedida deve ser revogada quando os requisitos deixam de ser cumpridos. Nos termos do segundo período desta disposição, em vez da revogação, também pode ser ordenada a suspensão total ou parcial da autorização, se o motivo para a revogação puder eventualmente ser sanado pelo titular da autorização num prazo razoável. De acordo com os trabalhos preparatórios, a decisão de ordenar a revogação ou a suspensão fica ao critério da autoridade. Não se conhece jurisprudência nacional sobre a referida disposição.
- 57 A autoridade defendeu no processo principal, relativamente à obrigação nos termos do artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea c), e segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, que a apreciação sobre a possibilidade de revogação de uma autorização de distribuição também depende de saber em que medida o titular da autorização compreende a necessidade e a importância do cumprimento das

normas jurídicas, em especial, relativas a toda a cadeia de abastecimento e à sua documentação completa. Se o titular da autorização só cessa a desconformidade após repetidas chamadas de atenção, deverá concluir-se que o mesmo não está em condições de cumprir as obrigações legais.

- 58 Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio entende que a autorização só deve ser revogada quando, na data da decisão, existirem, no caso concreto, indícios de que se continua a não poder contar com o cumprimento de todas as obrigações ou de todos os requisitos estabelecidos no artigo 80.º da Diretiva 2001/83. Estes indícios podem resultar do tipo e da duração da violação desta obrigação ou do facto de o titular da autorização, na data da decisão da autoridade competente, ter ou não adotado as medidas adequadas.
- 59 O órgão jurisdicional de reenvio também considera que a opção da autoridade pela suspensão ou pela revogação da autorização depende do tipo e da gravidade da violação. Além disso, a autoridade competente deve, no âmbito da sua atuação, ter em conta o princípio da proporcionalidade, ou seja, a revogação só é legal se for adequada e necessária para alcançar os objetivos prosseguidos pela legislação. Para tanto, a autoridade, perante várias medidas à escolha, deve optar pela menos onerosa.
- 60 O órgão jurisdicional de reenvio também tem dúvidas, neste ponto, sobre a questão de saber se esta interpretação da diretiva é correta, tendo em conta os factos apurados.