

Processo C-496/21**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:**

12 de agosto de 2021

Órgão jurisdicional de reenvio:

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal - Alemanha)

Data da decisão de reenvio:

20 de maio de 2021

Recorrente em Revision:

H. Ltd.

Recorrida em Revision:

Bundesrepublik Deutschland

Objeto do processo principal

Legislação farmacêutica – Diretiva 93/42 – artigo 1.º, n.º 2, alínea a), e n.º 2 – Diretiva 2001/83 – artigo 1.º, n.º 2, alínea a), e artigo 2.º, n.º 2 – Diferenciação entre dispositivos médicos (materiais) e medicamentos

Objeto e base jurídica do pedido de decisão prejudicial

Interpretação do direito da União, artigo 267.º TFUE

Questões prejudiciais

1. Pode o principal efeito pretendido de uma substância ser também farmacológico, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE, quando não se baseia num modo de ação mediado por recetores e a substância também não é absorvida pelo corpo humano, mas antes permanece à superfície das membranas mucosas e aí reage? Quais os

- critérios a seguir em tais casos para diferenciar os meios farmacológicos e os não farmacológicos, em especial os meios físico-químicos?
2. Pode um produto ser considerado como dispositivo médico (material) na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE, quando o seu modo de ação, de acordo com o estado atual da ciência, permanece em aberto e, por conseguinte, não é possível determinar de forma definitiva se o principal efeito pretendido é obtido por via farmacológica ou por via físico-química?
 3. Deve, em tal caso, a classificação do produto como medicamento ou como dispositivo médico ser feita com base numa apreciação global também das suas outras propriedades e de todas as outras circunstâncias, ou deve o produto, quando se destina à prevenção, tratamento ou alívio de doenças, ser considerado um medicamento por apresentação, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE, independentemente de ser ou não invocado um efeito terapêutico específico?
 4. Aplica-se também nesse caso o primado do regime legal dos medicamentos por força do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE?

Disposições de direito da União invocadas

Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1), alterada em último lugar pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO 2007, L 247, p. 21), artigo 1.º, n.º 2, alínea a), e n.º 5, alínea c), artigo 11.º, n.º 5, e Anexo I, n.º 13.3, alíneas j) e k)

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO 2017, L 117, p. 1), sétimo considerando e artigo 1.º, n.º 6, alínea b)

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) conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1), artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e b), artigo 2.º, n.º 2, e artigo 59.º, n.º 1, alínea c) ii)

Apresentação sucinta dos factos e do processo principal

- 1 A recorrente, uma empresa farmacêutica, comercializa na Alemanha e em vários outros Estados-Membros da União Europeia o spray nasal «N.» como dispositivo

médico. O produto contém um extrato de plantas liofilizado. Segundo as indicações apostas na embalagem, o produto destina-se «à limpeza e drenagem das cavidades nasais obstruídas por muco e secreções» e deve alegadamente aliviar os sintomas nas situações de congestão nasal. No folheto informativo, entre as medidas de precaução, consta o seguinte: «Não conduzir automóveis nem utilizar máquinas nas primeiras duas horas após a aplicação». Nas informações sobre o produto em inglês é indicado a este respeito que a aplicação tem como efeito uma drenagem intensiva de secreções, que pode durar até duas horas, pelo que, durante este período são desaconselhadas a participação ativa no tráfego rodoviário e a utilização de máquinas.

- 2 Por decisão de 20 de junho de 2013, a autoridade competente declarou que este produto constitui um medicamento sujeito a autorização. A reclamação apresentada contra esta decisão foi indeferida pela autoridade competente por decisão de 22 de agosto de 2014. O produto «N.» já se mostra um medicamento funcional, porque o principal efeito pretendido se concretiza principalmente devido à interação das saponinas triterpenos com componentes de membrana e, por isso, deve considerar-se que tem um efeito farmacológico. O efeito irritante das saponinas sobre a membrana mucosa desencadeia uma hiper-reflexão reflexiva. A recorrente não demonstrou que se trata de um efeito meramente físico. Em concentrações maiores, o produto «N.» pode, além disso, danificar a membrana da célula. Uma vez que a preparação do fabricante é publicitada para uma finalidade médica, a saber, o alívio dos sintomas associados à rinosinusite, trata-se, além disso, de um medicamento por apresentação.
- 3 A ação e o recurso interposto desta decisão não tiveram sucesso. Com o seu recurso de Revision, a recorrente continua a sustentar o seu pedido.

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

- 4 O sucesso do recurso depende da questão de saber como deve ser delimitado o âmbito de aplicação do regime dos medicamentos em relação com o dos dispositivos médicos. O que tem de ser esclarecido é o conceito de meios «farmacológicos» na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42 (primeira questão prejudicial), de que modo se deve classificar um produto relativamente ao qual não se pode esclarecer se o principal efeito pretendido é obtido por métodos farmacológicos ou físico-químicos (segunda questão prejudicial), em que condições um produto comercializado por um fabricante como dispositivo médico da Classe I pode ser considerado um medicamento por apresentação na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a) da Diretiva 2001/83 (terceira questão prejudicial), e se o primado do regime legal dos medicamentos constante do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 também se aplica aos medicamentos por apresentação (quarta questão prejudicial).
- 5 A data relevante para a determinação da situação de facto e de direito, tratando-se de uma decisão declarativa como a que está em causa no caso em apreço, é a do

encerramento do procedimento administrativo, de modo que é aplicável ao presente processo a Diretiva 93/42.

Quanto à primeira questão prejudicial

- 6 Segundo o artigo 1.º, n.º 5, alínea c), da Diretiva 93/42 (bem como nos termos do artigo 1.º, n.º 6, alínea b) do Regulamento 2017/745 que a substituiu), para decidir se um produto é abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83 relativa aos medicamentos ou pelas disposições aplicáveis aos dispositivos médicos, atende-se em especial ao principal modo de ação desse produto. Segundo aquelas disposições, o âmbito de aplicação de cada um destes regimes deve ser claramente delimitado em relação ao outro (v. também o sétimo considerando do Regulamento 2017/745).
- 7 Para esclarecer se o principal modo de ação de um produto é obtido por via farmacológica, é necessário definir o conceito de efeito farmacológico. Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, pode recorrer-se para isso às orientações publicadas pela Comissão Europeia – em especial à designada „Borderline-Guideline“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, n.º A.2.1.1) como indicação útil. Segundo estas orientações, deve entender-se por efeito farmacológico uma interação entre as moléculas da substância em causa e um outro componente da célula – habitualmente designado como recetor – que provoca uma reação direta ou bloqueia a reação com outro agente. O Tribunal de Justiça declarou que uma substância cujas moléculas não interagem com um componente celular humano poderá, não obstante, restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas do ser humano através da sua interação com outros componentes celulares presentes no organismo do utilizador, como bactérias, vírus ou parasitas. Daqui resulta que não se pode excluir *a priori* que uma substância cujas moléculas não interagem com um componente celular humano possa constituir um medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 (Acórdão de 6 de setembro de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, n.º 31 e seg.). Também a reação desencadeada por uma substância ativa, que não se baseia num modo de ação mediado por recetores e no qual a substância não é absorvida pelo corpo humano mas permanece à superfície – por exemplo, das mucosas – não pode *a priori* ser classificada como não farmacológica. A formação, aceite pela demandada, de uma «membrana de precipitação» resultante da ligação cruzada da substância ativa com as proteínas da mucosa poderia, portanto, ser considerada um meio farmacológico.

Quanto à segunda questão prejudicial

- 8 De acordo com o apuramento vinculativo dos factos feito no acórdão proferido sobre o recurso, não pode ser esclarecido se, no estado atual da ciência, o principal efeito pretendido do produto é obtido por via farmacológica ou físico-química.

Não é claro de que modo e com que critérios se deve fazer numa tal situação a classificação numa categoria de produtos.

- 9 Contra uma solução de acordo com os princípios do ónus da prova, poderia abonar o facto de o artigo 1.º, n.º 5, alínea c), da Diretiva 93/42 não excluir a tomada em conta de outros critérios. De acordo com essa disposição, deve antes tomar-se “especialmente” em conta apenas o principal modo de ação desse produto. Se este não puder ser esclarecido, a norma não poderia, assim, excluir o recurso a outros critérios. Pelo contrário, poderiam então ter de ser tomadas em consideração todas as características do produto, como, por exemplo, a importância do efeito sobre as características fisiológicas dos seres humanos ou potenciais riscos de saúde para o utilizador. Tal como na decisão sobre se um produto é abrangido pela definição de medicamento, poderia então proceder-se a uma avaliação global do produto no caso concreto. Por isso, a subsunção de um produto no conceito de dispositivo médico também seria então possível, se não pudesse ser confirmado o seu efeito não farmacológico.

Quanto à terceira questão prejudicial

- 10 Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83, entende-se por medicamento toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; (o designado medicamento por apresentação).
- 11 Uma vez que os dispositivos médicos (materiais), nos termos do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), primeiro travessão da Diretiva 93/42, também são destinados a ser utilizados para fins de alívio, prevenção ou tratamento de doenças, não há qualquer diferença entre os dispositivos médicos e os medicamentos no que respeita ao fim terapêutico pretendido. A este respeito, a informação contida nas respetivas instruções de utilização, por si só, não é suscetível de constituir um critério adequado para a diferenciação. Por isso, há dúvidas sobre se um produto comercializado por um fabricante como dispositivo médico da Classe I, nos termos do artigo 1.º, n.º 5, da Diretiva 93/42, pode ser considerado medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83, quando não é invocado qualquer efeito medicinal específico para esse fim, apesar de, segundo a sua apresentação, ser destinado a curar ou aliviar doenças.
- 12 A mera qualificação como dispositivo médico pelo fabricante não impossibilita a sua apresentação como medicamento de acordo com a impressão geral da apresentação. No entanto, a alegação do fabricante deve ser considerada como parte da apresentação do produto, que pode ser «uma indicação útil» para a interpretação (v. Acórdão de 21 de março de 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, n.º 41). A este respeito, também pode ter relevância uma marcação CE aposta na embalagem do produto. Em princípio, não se pode considerar que um consumidor médio razoável tomará uma preparação expressamente oferecida como dispositivo médico por um medicamento. Para isso, são necessárias outras circunstâncias especiais.

- 13 Para fundamentar esses indícios, não parece suficiente a referência a uma finalidade terapêutica, em todo o caso, quando o produto não é promovido com efeitos terapêuticos específicos. Um dispositivo médico também pode ser apresentado para o tratamento de irritações da mucosa nasal causadas por uma rinite viral. Com tais alegações, o fabricante não sugere a aparência de um medicamento, apresentando antes a finalidade legalmente prevista de um dispositivo médico (v. também, quanto a indicações da finalidade da utilização de cosméticos, Acórdão de 17 de dezembro de 2020, A.M. [Rotulagem de produtos cosméticos], C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Também a referência a «precauções» não pode permitir a conclusão de que se trata de uma apresentação especificamente medicinal do produto. É verdade que esta menção apresenta uma certa semelhança com as informações obrigatórias que devem figurar no folheto informativo de um medicamento (v. artigo 59.º, n.º 1, alínea c), ii) da Diretiva 2001/83). No entanto, as informações necessárias para a rotulagem dos dispositivos médicos incluem também, nos termos do Anexo I, n.º 13.3 da Diretiva 93/42, instruções de utilização especiais; (alínea j) bem como advertências e/ou precauções a tomar (alínea k).
- 15 Finalmente, não resulta do facto de o produto ser distribuído pelas farmácias nenhuma circunstância especial que leve a considerar que a recorrente o apresenta não como dispositivo médico mas como medicamento. Com efeito, o exclusivo da distribuição pelas farmácias, segundo o direito alemão, não está reservado aos medicamentos, mas também está previsto para determinados dispositivos médicos.
- 16 É duvidoso que se possam utilizar as informações disponíveis em língua inglesa nas páginas de entrada do produto da recorrente para avaliar a apresentação dos produtos distribuídos na Alemanha. É certo que um consumidor alemão também pode encontrar estas informações numa busca na Internet e uma grande parte do grupo de consumidores visado também pode estar em condições de compreender indicações em língua inglesa. Mas o produto controvertido não é publicitado na Alemanha com estas indicações. Independentemente disso, a referência a estudos clínicos ou à comprovada eficácia e segurança do produto não deve excluir *a priori* uma classificação como dispositivo médico.

Quanto à quarta questão prejudicial

- 17 Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição de “medicamento” e à definição de um produto regido por outras disposições legais da União, aplicam-se as outras disposições desta diretiva.
- 18 O primado do regime legal dos medicamentos assim imposto aplica-se aos «medicamentos» e abrange também, segundo a sua redação, os medicamentos por apresentação na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83. Mas, provavelmente, só um medicamento funcional na aceção do artigo 1.º, n.º 2,

alínea b), da Diretiva 2001/83 possui «propriedades» que devem ser tomadas em consideração nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83. As propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas de um produto são o fator com base no qual há que apreciar se o mesmo pode restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (Acórdão de 3 de outubro de 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, n.º 43). O conceito de medicamento por apresentação, pelo contrário, é definido em termos amplos e também se refere a «propriedades» do produto apenas reivindicadas, mas, na realidade, inexistentes. (Acórdão de 15 de janeiro de 2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 25). Por isso, também poderia imaginar-se a limitação da regra do primado aos medicamentos funcionais na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83.

- 19 Esta conclusão pode ser corroborada pelo facto de, nos casos em que não está demonstrada uma ação farmacológica da substância, não haver qualquer razão para privilegiar a legislação relativa aos medicamentos. É certo que o consumidor deve ser protegido em relação a produtos que não têm a eficácia que a sua apresentação lhes permite esperar. No entanto, na medida em que o produto esteja abrangido pela definição de outro produto – por exemplo, de dispositivo médico na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42 – esta proteção também pode ser garantida pelas disposições legais aplicáveis a este último produto (v. Acórdão de 3 de outubro de 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, n.º 53). Estas disposições são suscetíveis de ser mais relevantes, tendo em conta as características reais do produto, do que as da legislação relativa aos medicamentos. Por conseguinte, a aplicação da legislação relativa aos medicamentos poderia revelar-se como uma restrição desproporcionada da livre circulação de mercadorias.