

**Processo C-618/23**

**Pedido de decisão prejudicial**

**Data de entrada:**

6 de outubro de 2023

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Dusseldórfia, Alemanha)

**Data da decisão de reenvio:**

28 de setembro de 2023

**Demandada e recorrente:**

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

**Demandante e recorrida:**

Astrid Twardy GmbH

---

*[Omissis]*

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNAL REGIONAL SUPERIOR DE DUSSELDÓRFIA)

DESPACHO

No litígio

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, *[omissis]*

demandada e recorrente,

*[Omissis]*

contra

Astrid Twardy GmbH *[omissis]*

demandante e recorrida,

[Omissis]

a 20.ª Secção Cível do Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Dusseldórfia) [omissis]

decidiu, em 28 de setembro de 2023:

I.

A instância é suspensa.

II.

O Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Dusseldórfia) submete ao Tribunal de Justiça da União Europeia as seguintes questões:

1.

Devem os chás medicinais à base de plantas, a classificar como «medicamentos tradicionais à base de plantas» na aceção do artigo 1.º, ponto 29, e do artigo 16.º-A da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67), introduzidos pelo artigo 1.º, pontos 1 e 2, da Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (a seguir «código comunitário»), ser considerados «preparações tradicionais à base de plantas» na aceção do artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO 2018, L 150, p. 1) (a seguir «Regulamento 2018/848»)?

2.

Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

Podem os elementos de rotulagem previstos no capítulo IV do Regulamento 2018/848, em especial,

- o logótipo oficial de produção biológica da União Europeia [artigo 33.º, lido em conjugação com o anexo V do Regulamento 2018/848],
- o logótipo de produção biológica próprio da empresa [artigo 33.º, n.º 5, do Regulamento 2018/848],
- o número de código do organismo de controlo [artigo 32.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento 2018/848],
- o local de produção «Agricultura não UE» ou «Agricultura UE» [artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento 2018/848],

- o conceito de «bio» [artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento 2018/848] e
- a referência «de produção biológica» [artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento 2018/848],

ser apostos na embalagem externa de um medicamento sem necessidade do preenchimento das condições do artigo 62.º do código comunitário?

3.

Em caso de resposta negativa à primeira ou à segunda questão:

Os elementos de rotulagem, enunciados na segunda questão, constituem elementos «úteis para o doente» e sem «qualquer elemento de carácter publicitário», na aceção do artigo 62.º do código comunitário?

Fundamentos:

I.

- 1 As partes distribuem, entre outros, medicamentos tradicionais à base de plantas. A carteira de produtos da demandada inclui, atualmente – para além do chá de ervas que deve ser classificado como género alimentício –, o «Salus Arzneitee Salbeiblätter» (Salus chá medicinal de folhas de salva) [*omissis*]; a demandada tem ainda em vista a distribuição do «BioNerven-Beruhigungstee» (BioNervos-chá calmante) [*omissis*] e do chá «Frauenmantelkraut» (manto-da-senhora) [*omissis*]. Todos estes produtos devem ser classificados como medicamentos tradicionais à base de plantas. A embalagem (embalagem externa) do chá medicinal «Salus Arzneitee Salbeiblätter» (Salus chá medicinal de folhas de salva) exhibe o logótipo oficial da União Europeia previsto no anexo V do Regulamento 2018/848, o código do organismo de controlo e a indicação «Agricultura não UE». O «BioNerven-Beruhigungstee» (BioNervos-chá calmante) deverá obter na embalagem o logótipo oficial, um logótipo biológico interno da demandada, o código do organismo de controlo, bem como a indicação «de produção biológica»; o chá «Frauenmantelkraut» (manto-da-senhora) deverá obter o logótipo oficial, o código do organismo de controlo, bem como a indicação «Agricultura UE». A demandante considera que tal constitui uma violação do § 10, n.º 1, quinto período, da Arzneimittelgesetz (Lei dos Medicamentos) que, transposta pelo artigo 62.º do código comunitário, tem a seguinte redação:

«São permitidas outras indicações que não se encontrem previstas por um regulamento da Comunidade Europeia ou da União Europeia ou que já sejam permitidas ao abrigo de um regulamento desse tipo, desde que estejam relacionadas com a utilização do medicamento, sejam úteis para a educação sanitária do doente e não estejam em contradição com as indicações previstas no § 11a.»

Por conseguinte, a demandante intentou uma ação inibitória para a cessação do comportamento, a comunicação de informações e a declaração da obrigação de pagamento de uma indemnização, bem como para o reembolso dos custos de intimação. A demandada opôs-se, remetendo para as disposições do Regulamento 2018/848.

2 No acórdão recorrido, o Landgericht (Tribunal Regional) condenou a demandada a *[omissis]* abster-se, na vida comercial, de

1.

distribuir e/ou permitir a distribuição do chá medicinal «Salbeiblätter» (folhas de salva) se a embalagem contiver as seguintes indicações:

a) o logótipo de produção biológica da União Europeia, nos termos do anexo V do Regulamento 2018/848:



e/ou

b) o código do organismo de controlo:

DE-ÖKO-003

e/ou

c) «Agricultura não UE»,

se tal se verificar como resulta da embalagem do chá medicinal «Salbeiblätter» (folhas de salva) *[omissis]*;

e/ou

2.

distribuir e/ou permitir a distribuição do chá medicinal «Bio Nerven-Beruhigungs-Tee» (BioNervos-chá calmante) se a embalagem contiver as seguintes indicações:

- a) o logótipo de produção biológica da União Europeia, nos termos do anexo V do Regulamento 2018/848:



e/ou

- d) o logótipo biológico interno Salus



e/ou

- e) o código do organismo de controlo:

DE-ÖKO-003

e/ou

- f) «Bio Nerven e Beruhigungs-Tee» (BioNervos e chá calmante)

e/ou

g) «de produção biológica»,

se tal se verificar como resulta da embalagem do chá medicinal «Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel» (Bio Nervos chá calmante em saquetas) [omissis];

e/ou

3.

distribuir e/ou permitir a distribuição do chá medicinal «Frauenmantelkraut» (manto-da-senhora) se a embalagem contiver as seguintes indicações:

a) o logótipo de produção biológica da União Europeia, nos termos do anexo V do Regulamento 2018/848:



e/ou

b) o código do organismo de controlo:

DE-ÖKO-003

e/ou

c) «Agricultura UE»,

se tal se verificar como resulta da embalagem do chá medicinal «Frauenmantelkraut» (manto-da-senhora) [omissis].

- 3 Além disso, condenou a demandada ao pagamento de custos de intimação, bem como, no que respeita ao chá medicinal «Salbeiblätter» (folhas de salva) [omissis], a prestar informações, declarando, nessa medida, a obrigação de indemnização. Fundamentou explicitando que todas as indicações contestadas eram ilícitas por força do § 10, n.º 1, quinto período, da Arzneimittelgesetz (Lei dos Medicamentos). A expressão «Regulamento da Comunidade Europeia ou da União Europeia» constante da primeira hipótese da disposição referia-se, conforme resulta da exposição de motivos da lei, apenas aos regulamentos relativos aos medicamentos, o que não é o caso do Regulamento 2018/848. A questão de saber se o Regulamento 2018/848 é aplicável no caso em apreço podia permanecer em aberto, uma vez que as disposições de rotulagem em sede de legislação relativa aos medicamentos prevaleciam, tanto mais que as indicações

previstas no Regulamento 2018/848 não são obrigatórias. A demandada não podia invocar a segunda hipótese do § 10, n.º 1, quinto período, da Arzneimittelgesetz, uma vez que as indicações nos termos do Regulamento 2018/848 não se encontravam diretamente relacionadas com a toma do medicamento pelo doente, sendo as mesmas, deste modo, irrelevantes para a sua saúde.

- 4 A demandada recorreu deste acórdão. Alega que, com o alargamento do âmbito de aplicação material do Regulamento 2018/848, relativamente ao diploma antecedente, a saber, o Regulamento (CE) n.º 834/2007, a certos géneros não alimentícios ou alimentos para animais, nomeadamente «preparações tradicionais à base de plantas» bem como «outros produtos estreitamente ligados à agricultura» referidos no artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I do Regulamento 2018/848, os chás medicinais em causa passaram a encontrar-se igualmente incluídos. Este alargamento seria inútil se não tivesse consequências. Pelo contrário, as disposições relativas à rotulagem previstas no Regulamento 2018/848 e no código comunitário aplicam-se simultaneamente. Em todo o caso, o artigo 62.º do código comunitário e, numa interpretação conforme à diretiva, a disposição do § 10, n.º 1, quinto período, da Arzneimittelgesetz que transpõe aquela disposição da referida diretiva, deviam ser interpretados no sentido de que as rotulagens autorizadas nos termos do Regulamento 2018/848 são «úteis para o doente». Assim, conclui pedindo que

seja modificado o acórdão recorrido e a ação julgada improcedente.

- 5 A demandante conclui pedindo que

seja negado provimento ao recurso.

Considera que, ainda que o âmbito de aplicação material do Regulamento 2018/848 se estendesse, igualmente, às «preparações tradicionais à base de plantas» que devem ser classificadas como medicamentos, prevalecem o artigo 62.º do código comunitário e a disposição que daí decorre do § 10, n.º 1, quinto período, da Arzneimittelgesetz. Para efeitos de proteção do cliente contra um excesso de informação na embalagem externa e publicidade, a exceção deve ser interpretada de forma restritiva, sobretudo porque não existe uma obrigação de indicação da origem biológica.

## II.

### *Quanto à primeira questão*

- 6 Para efeitos da resolução do litígio, importa, antes de mais, saber se as «preparações tradicionais à base de plantas», na aceção do artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I do Regulamento 2018/848, incluem, igualmente, as que devam ser classificadas como medicamentos. A referida categoria é nova e não tem equivalente na legislação antecedente, ou seja, o Regulamento (CE) n.º 834/2007. Segundo o considerando 10, o âmbito de aplicação material deve, igualmente, ser alargado a certos outros produtos que não os géneros alimentícios

e os alimentos para animais, embora esses produtos não sejam ali melhor definidos ou fundamentados. Esta categoria não prevê uma finalidade de utilização «como géneros alimentícios ou alimentos para animais», contrariamente ao que sucede no artigo 2.º, n.º 1, primeiro período, alíneas b) e c), bem como para alguns produtos previstos no anexo I. De todo o modo, atenta a redação, poderiam, igualmente, estar abrangidos os medicamentos. No entanto, poderiam surgir dúvidas pelo facto de problemas evidentes não serem expressamente abordados na rotulagem (a este respeito, segunda e terceira questões). Nesse caso, teríamos um âmbito de aplicação do Regulamento 2018/848 neste domínio para os produtos cosméticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativamente aos quais estes problemas não se colocam.

*Quanto à segunda questão:*

- 7 Caso o Tribunal de Justiça responda em sentido afirmativo à primeira questão, colocar-se-ia a questão relativa à relação entre as regras de rotulagem previstas no Regulamento 2018/848, por um lado, e no código comunitário, por outro. Enquanto o código comunitário contém uma lista, em princípio exaustiva, das indicações que podem figurar na embalagem, na qual – sem prejuízo do disposto no artigo 62.º (a este respeito, terceira questão) – as rotulagens autorizadas nos termos do Regulamento 2018/848 não são mencionadas, o Regulamento 2018/848 permite uma pluralidade de indicações, sendo algumas destas indicações obrigatórias quando o produto exiba termos referentes à produção biológica (artigos 30.º e 32.º do Regulamento 2018/848). Ora, o Regulamento 2018/848 autoriza, no seu artigo 33.º, n.º 5, uma pluralidade de outras rotulagens.
- 8 Nos termos do artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento 2018/848, este aplica-se «sem prejuízo do disposto na legislação pertinente», salvo disposição em contrário. O código comunitário não se encontra na legislação mencionada com a expressão «em especial» naquela disposição. A favor da prevalência do código comunitário milita o facto de este regular os riscos e a necessidade específicos das indicações na embalagem dos medicamentos, assim efetuando a necessária ponderação. O doente deve ser poupado a um excesso de informação e publicidade. A este respeito, poder-se-ia, quando muito, objetar que uma interpretação restritiva do artigo 62.º do código comunitário excluiria, na prática, a aplicação do Regulamento 2018/848 aos medicamentos, a qual foi aberta, precisamente, pelo anexo I. Poder-se-ia objetar que tal poderia ser tido em conta através de uma aplicação correta do artigo 62.º do código comunitário. Em especial, o artigo 33.º, n.º 5, do Regulamento 2018/848 permitiria uma pluralidade de indicações.

*Quanto à terceira questão:*

- 9 Caso a resposta à segunda questão seja no sentido da prevalência das disposições relativas à rotulagem previstas no código comunitário, coloca-se como questão seguinte a da interpretação do artigo 62.º do código comunitário.



- 10 A questão não é irrelevante, uma vez que, nos termos do direito nacional, as indicações são, igualmente, autorizadas quando sejam declaradas admissíveis por regulamentos da União Europeia e a demandada as possa invocar, sem prejuízo de uma eventual incompatibilidade desta exceção com o direito da União. Conforme refere, com razão, o Landgericht (Tribunal Regional), a referida disposição apenas é aplicada aos regulamentos do direito da União relativos aos medicamentos, entre os quais não figura o Regulamento 2018/848.
- 11 Quanto à segunda hipótese do § 10, n.º 1, ponto 5, da Arzneimittelgesetz (Lei dos Medicamentos), importa salientar que a sua redação é mais próxima da versão inicial do artigo 62.º do código comunitário, que previa que apenas as indicações «úteis para a educação sanitária» eram lícitas, enquanto, nos termos da nova versão, são lícitas todas as indicações «úteis para o doente». Na medida em que a redação da disposição alemã fosse demasiado restritiva em relação à diretiva, tal facto não poderia ser oposto à demandada.
- 12 Não existe – tanto quanto é possível verificar – jurisprudência do Tribunal de Justiça relativamente à questão de saber quais as indicações que são «úteis para o doente». Por conseguinte, a questão carece de clarificação. A alteração do artigo 62.º do código comunitário, referida no n.º 11, poderia militar a favor do entendimento de que a mesma não visa, unicamente, as indicações úteis para a educação sanitária do doente. Assim, a interpretação adotada, até à data, pelos órgãos jurisdicionais alemães, que exclui apenas as indicações que sejam diretamente úteis para a saúde do doente, as quais não incluem as indicações do modo de fabrico, nomeadamente a origem das substâncias vegetais de cultivo biológico, poderia ser demasiado restritiva. Atenta a importância que o direito da União atribui à proveniência de cultivo biológico através da nova versão do Regulamento 2018/848, tal poderia, nesses termos, ser, igualmente, «útil para o doente». Note-se que, no § 10, n.º 1, primeiro período, ponto 8a, da Arzneimittelgesetz, o legislador nacional exige outras indicações para os medicamentos geneticamente obtidos, assim atribuindo, nesse caso, importância ao modo de produção.
- 13 Seria igualmente possível distinguir entre indicações obrigatórias (artigo 32.º do Regulamento 2018/848) e demais indicações, na aceção do artigo 33.º, n.º 5, do Regulamento 2018/848.

No caso destas últimas indicações, existe maior risco de as mesmas terem um «caráter publicitário», o que não sucederia no caso das indicações obrigatórias.

- 14 A terceira questão coloca-se ainda no caso de a primeira questão ser respondida em sentido negativo, uma vez que, também nesse caso [omissis], seria pertinente o artigo 62.º do código comunitário. Todavia, nessa eventualidade, impor-se-ia uma ponderação diferente. Assim, não seria evidente que o anunciante pudesse, de forma discricionária, alargar o âmbito de aplicação material do Regulamento 2018/848. No entanto, poder-se-ia questionar a possibilidade de ser feita referência à origem das plantas a partir das quais as substâncias são obtidas

(indicação: «Agricultura UE» ou «Agricultura não UE»), uma vez que – à semelhança do que sucede com os géneros alimentícios derivados de plantas – tal podia ser do interesse dos doentes.

*[Omissis]*

DOCUMENTO DE TRABALHO