TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DA UNIÃO EUROPEIA

Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-354/25 [Waisrinter] [1]

Comunicado de Imprensa n.º 166/26

Luxemburgo, 19 de novembro de 2026

Medicamentos e rotulagem: os requisitos de rotulagem previstos no Código Comunitário relativo aos medicamentos para uso humano também se aplicam em caso de importação paralela

Por outro lado, a dispensa de certas obrigações de rotulagem que pode ser concedida a um medicamento que não «se destine a ser fornecido diretamente ao doente» não depende do facto de esse medicamento estar ou não sujeito a receita médica

Uma empresa italiana é titular de uma autorização de introdução no mercado emitida na Alemanha para um medicamento para uso humano destinado ao tratamento do cancro da próstata (o medicamento de referência), sujeito a receita médica. Este medicamento é fornecido sob a forma de solução injetável, vendida em dois recipientes selados com uma película plástica e contidos numa embalagem de cartão. Cada um dos dois recipientes contém uma seringa, cujo conteúdo tem de ser misturado através da junção das duas seringas, para preparar a solução injetável. O medicamento é de utilização única e tem de ser preparado e utilizado imediatamente após a abertura dos recipientes.

Em 2010, a autoridade alemã competente concedeu a uma empresa alemã autorização para um medicamento semelhante, a importar de Itália para a Alemanha, em paralelo com o medicamento de referência. Em 2014, essa autorização de importação paralela foi renovada a favor desta empresa. Todavia, a mesma empresa foi dispensada da obrigação, exigida pela Lei alemã relativa ao Comércio de Medicamentos, de apor determinadas menções em alemão nas seringas, apesar de a legislação alemã não prever a possibilidade de tal derrogação. Assim, a renovação da autorização indica expressamente que, por razões de estabilidade do medicamento, o importador paralelo não pode abrir os recipientes termoplásticos para rotular as seringas. No entanto, para garantir uma identificação segura do medicamento, este último deve assegurar-se de que determinadas menções constem nas seringas em carateres latinos, nomeadamente o nome do medicamento, a sua dosagem e uma indicação que permita distinguir claramente uma seringa da outra.

Neste contexto, foi interposto um recurso de *Revision* no Supremo Tribunal Administrativo Federal alemão sobre a questão de saber se a renovação da autorização de importação paralela viola os requisitos de rotulagem aplicáveis. O órgão jurisdicional alemão solicita ao Tribunal de Justiça que esclareça a aplicabilidade das regras de rotulagem, decorrentes do Direito da União, aos medicamentos importados paralelamente, bem como a possibilidade de derrogação dessas regras, ao abrigo do Direito da União, relativamente a determinados medicamentos [2].

No seu acórdão hoje proferido, o Tribunal de Justiça declara que **os requisitos de rotulagem** previstos no Código Comunitário dos Medicamentos, entre os quais o de redigir a rotulagem e a bula na língua oficial do Estado-Membro onde o medicamento é introduzido no mercado, **também se aplicam aos medicamentos para uso humano que sejam objeto de importação paralela** [3]. Para garantir que os doentes e os profissionais de saúde dispõem das informações necessárias para prevenir qualquer risco para a saúde pública, os medicamentos importados paralelamente devem estar sujeitos aos mesmos requisitos que os impostos aos medicamentos introduzidos no mercado ao abrigo do procedimento de autorização de introdução no mercado.

No que diz respeito à dispensa da obrigação de incluir determinadas menções na rotulagem de um medicamento, que pode ser concedida pelas autoridades competentes quando **o medicamento «não se destine a ser fornecido diretamente ao doente»** [4], deve ser entendida no sentido de que **visa um medicamento** cuja administração necessita da

intervenção de um profissional ou de um estabelecimento de saúde, **independentemente da questão de saber se o referido medicamento está sujeito a receita médica.**

Quanto à possibilidade de derrogar determinadas regras de rotulagem para permitir a importação paralela de medicamentos, o Tribunal de Justiça considera que, embora tal possibilidade não esteja prevista na legislação alemã, as autoridades alemãs estão habilitadas, nos termos do Direito da União, a apreciar os pedidos dos operadores económicos que visem a concessão dessas derrogações.

NOTA: O reenvio prejudicial permite que os órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes tenha sido submetido, interroguem o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do Direito da União ou sobre a validade de um ato da União.

O Tribunal Geral é competente para tratar os pedidos de decisão prejudicial que digam exclusivamente respeito 1) ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (IVA), 2) aos impostos especiais de consumo, 3) ao Código Aduaneiro, 4) à classificação pautal das mercadorias na Nomenclatura Combinada, 5) à indemnização e a assistência aos passageiros em caso de recusa de embarque, de atraso ou de cancelamento dos serviços de transporte ou 6) ao sistema de comércio de licenças de emissão de gases com efeito de estufa. O Tribunal de Justiça é competente para tratar todos os outros pedidos de decisão prejudicial.

Nem o Tribunal de Justiça nem o Tribunal Geral decidem o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o caso em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça ou do Tribunal Geral. Esta decisão vincula, de forma idêntica, os órgãos jurisdicionais nacionais aos quais um problema semelhante seja submetido.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não vincula o Tribunal de Justiça. A apresentação dos factos e do quadro jurídico refere-se ao período relevante e baseia-se nos autos do processo.

O texto integral e, sendo caso disso, o resumo do acórdão são publicados no sítio CURIA no dia da prolação.

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ✆ (+352) 4303 3667.

Imagens da prolação dos acórdãos estão disponíveis na «Curia Web TV».

Fique em contacto!

[1] O nome do presente processo é um nome fictício. Não corresponde ao nome verdadeiro de nenhuma das partes no processo.

[2] Mais concretamente, o artigo 54.°, o artigo 55.°, n.° 3, e o artigo 63.°, n.ºs 1 e 3, 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, conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE.

[3] A importação paralela de medicamentos é uma situação na qual um medicamento que beneficia de uma autorização de introdução no mercado num Estado-Membro é importado para outro Estado-Membro no qual um medicamento essencialmente semelhante já é objeto de uma autorização de introdução no mercado.

[4] Artigo 63.°, n.° 3, primeiro período, da diretiva.