Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MACIEJ SZPUNAR
apresentadas em 20 de maio de 2021 [1]

Processo C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
contra
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Fővárosi Törvényszék [anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság] [Tribunal de Budapeste-Capital (anteriormente Tribunal Administrativo e do Trabalho de Budapeste-Capital), Hungria])

«Reenvio prejudicial — Livre circulação de mercadorias — Medicamentos para uso humano — Medicamentos não autorizados num Estado-Membro, mas autorizados noutro — Legislação nacional que impõe formalidades à venda, nas farmácias, de tais medicamentos importados de outros Estados-Membros»

I. Introdução

1. O sistema da legislação da União relativa ao setor dos medicamentos para uso humano é composto por vários textos legislativos [2], nomeadamente pela Diretiva 2001/83/CE [3], que codifica num único texto várias diretivas anteriores [4], e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 [5]. Este sistema baseia-se no princípio de que os medicamentos não podem ser introduzidos no mercado sem que para tal tenha sido emitida por uma autoridade competente uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») [6].

1 Língua original: francês.

2 Para uma apresentação mais pormenorizada do direito farmacêutico da União, v. Martens, M., Carbonelle, N., «The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use», em Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Setor*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham — Northampton, 2019, p. 519 e segs.

3 Diretiva 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), alterada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011 (JO 2011, L 174, p. 74) (a seguir «Diretiva 2001/83»).

4 V. considerando 1 da Diretiva 2001/83.

5 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1).

6 V. artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.

2. O referido sistema prevê várias vias de autorização. Uma AIM pode ser emitida quer pela União Europeia, no quadro de um procedimento centralizado, em conformidade com as disposições do Regulamento n.º 726/2004, quer pelas autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro, no âmbito de um procedimento previsto na Diretiva 2001/83 (a seguir «AIM nacional»). Em princípio, uma AIM nacional apenas tem validade no Estado-Membro em causa.

3. Além disso, desde a entrada em vigor da Diretiva 92/26/CEE[7], ao ser autorizada a sua introdução no mercado, os medicamentos são classificados, de acordo com os critérios estabelecidos nessa diretiva, como medicamentos sujeitos ou não a receita médica. As disposições dessa diretiva foram igualmente codificadas na Diretiva 2001/83.

4. No contexto deste quadro normativo, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, em primeiro lugar, se um medicamento que obteve uma AIM nacional num Estado-Membro e que foi classificado, nesse Estado-Membro, como medicamento não sujeito a receita médica pode ser legalmente fornecido noutro Estado-Membro, no qual esse medicamento não dispõe de uma AIM nacional e não foi classificado. Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se, na medida em que constituem uma restrição quantitativa à importação, as condições impostas pelo direito húngaro em relação a tal fornecimento podem ser justificadas à luz do artigo 36.º TFUE.

II. Quadro jurídico

A. Direito da União

5. O artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 tem a seguinte redação:

«De acordo com a legislação em vigor e a fim de responder a necessidades especiais, um Estado-Membro pode excluir das disposições da presente diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado ("pedido de uso compassivo"), elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta.»

6. De acordo com o artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, dessa diretiva:

«Não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma [AIM], em conformidade com a presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o [Regulamento n.º 726/2004], em conjugação com o [Regulamento n.º 1901/2006] [8] e com o Regulamento (CE) n.º1394/2007[9].»

7 Diretiva do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à classificação dos medicamentos para uso humano (JO 1992, L 113, p. 5).

8 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1).

9 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada, e que altera a Diretiva 2001/83 e o [Regulamento n.º 726/2004] (JO 2007, L 324, p. 121).

7. O artigo 70.º da referida diretiva dispõe:

«1. Sempre que autorizarem a introdução de um dado medicamento no mercado, as autoridades competentes especificarão a classificação do medicamento em:

— medicamento sujeito a receita médica,

— medicamento não sujeito a receita médica.

Para o efeito, aplicarão os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 71.º

2. As autoridades competentes podem fixar subcategorias para os medicamentos que só podem ser fornecidos mediante receita médica. […]».

8. O artigo 71.º, n.º 1, da mesma diretiva prevê:

«1. Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que:

— possam constituir, direta ou indiretamente um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, se não forem utilizados sob vigilância médica,

ou

— sejam com frequência utilizados em quantidade considerável para fins diferentes daquele a que se destinam, se daí puder resultar qualquer risco direto ou indireto para a saúde,

ou

— contenham substâncias ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade e/ou reações adversas seja indispensável aprofundar,

ou

— salvo exceção, sejam prescritos pelo médico para ser administrados por via parentérica.»

9. Nos termos do artigo 72.º da Diretiva 2001/83:

«Os medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não correspondem aos critérios enunciados no artigo 71.º»

10. O artigo 73.º dessa diretiva tem a seguinte redação:

«As autoridades competentes elaborarão a lista dos medicamentos cujo fornecimento carece de receita médica no respetivo território, especificando, se necessário, a categoria a que pertencem, e atualizarão essa lista anualmente.»

B. Direito húngaro

11. O artigo 25.º, n.º 2, da az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Lei XCV de 2005, Relativa aos Medicamentos para Uso Humano e Que Altera Outras Leis que Regulam o Mercado dos Medicamentos) (a seguir «Lei Relativa aos Medicamentos») dispõe:

«Os medicamentos que não disponham de uma [AIM] num Estado parte no Acordo [sobre o Espaço Económico Europeu [10] (a seguir "Acordo EEE")], mas disponham de tal [AIM] noutro país podem, em casos especiais, ser utilizados para fins médicos se a sua utilização for justificada por um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta e se a autoridade administrativa competente em matéria farmacêutica tiver autorizado a sua utilização de acordo com as condições previstas em regulamentação específica. Os medicamentos que disponham de uma [AIM] num Estado parte no Acordo EEE podem ser utilizados para fins médicos se tiverem sido objeto de notificação à autoridade administrativa competente em matéria farmacêutica em conformidade com o disposto em regulamentação específica. A apreciação da existência de um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta é efetuada, se necessário, à luz do parecer da ordem dos profissionais de saúde sobre a segurança e a eficácia do procedimento terapêutico.»

12. O artigo 3.º, n.º 5, do emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (Decreto n.º 44 do Ministério da Saúde, dos Assuntos Sociais e da Família, de 28 de abril de 2004, relativo à prescrição e ao fornecimento de medicamentos para uso humano) (a seguir «Decreto Ministerial n.º44») [11], em vigor até 13 de fevereiro de 2018, previa:

«Nos termos do artigo 25.º, n.º 2, da Lei Relativa aos Medicamentos, os medicamentos que não disponham de uma [AIM] na Hungria, mas disponham de uma [AIM] num Estado-Membro do [Espaço Económico Europeu (EEE)] ou num país que beneficie do mesmo estatuto jurídico que os Estados-Membros do EEE por força de um tratado internacional celebrado com a Comunidade Europeia ou com o EEE […], só podem ser prescritos pelos médicos se, antes de os prescreverem, estes notificarem o [Instituto] e obtiverem uma declaração desse Instituto […]»

13. Nos termos do artigo 12.º/A desse decreto:

«No âmbito do fornecimento direto de medicamentos ao público, os farmacêuticos só fornecem os medicamentos prescritos nos termos do artigo 3.º, n.º 5, e do artigo 4.º, n.º 1, mediante a apresentação de uma cópia da declaração ou da autorização emitida pelo Instituto.»

[10] JO 1994, L 1, p. 3.

[11] Devo referir que, nas suas observações escritas, o Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [Instituto Nacional da Farmácia e da Nutrição, Hungria (a seguir «Instituto»)] constata que, no seu pedido de decisão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio reproduziu de forma incompleta o artigo 3.º, n.º 5, do Decreto Ministerial n.º 44, que contém, de facto, disposições que correspondem, no essencial, ao disposto no artigo 5.º do Decreto Governamental n.º 448 (v. n.º 14 das presentes conclusões). À semelhança das disposições do decreto governamental, as disposições do decreto ministerial enumeram também, ponto por ponto, as questões relativas ao conteúdo da declaração. O quadro jurídico apresentado nas observações escritas do Governo húngaro corrobora esta constatação.

14. O artigo 5.º do emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (Decreto Governamental n.º 448, de 27 de dezembro de 2017, relativo à autorização de prescrição e de utilização individuais de medicamentos para uso humano), em vigor desde 1 de janeiro de 2018 [12], tem a seguinte redação:

«1. Nos termos do artigo 25.º, n.º 2, da Lei Relativa aos Medicamentos, os medicamentos que não disponham de uma [AIM] na Hungria, mas disponham de uma AIM num [Estado parte no Acordo EEE], só podem ser prescritos pelos médicos se, antes de os prescreverem, estes notificarem o Instituto e obtiverem uma declaração do Instituto:

a) que ateste que o medicamento a prescrever dispõe, para as indicações farmacêuticas referidas pelo médico, de uma [AIM] no Estado-Membro do EEE ou no Estado parte no Acordo EEE identificado pelo médico,

b) que ateste que a autoridade competente não retirou a [AIM] do medicamento a prescrever nem suspendeu a sua comercialização, e

c) da qual conste o parecer dessa autoridade, com base nos dados fornecidos pelo médico, quanto à existência de um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta, na aceção do artigo 1.º, n.º 23, da Lei Relativa aos Medicamentos.

2. Os médicos utilizam os formulários de requerimento constantes dos anexos 3 a 5 do Decreto Ministerial n.º 44 para pedir a emissão da declaração referida no n.º 1. O Instituto transmite ao médico prescritor a sua declaração sobre os aspetos referidos nas várias alíneas do n.º 1, no prazo de 8 dias úteis a contar da receção do formulário.

3. Se o Instituto emitir uma declaração segundo a qual as condições previstas no n.º 1 estão preenchidas, o médico deve facultar ao doente, em caso de prescrição com receita médica, uma cópia da declaração do Instituto conjuntamente com a receita.

4. Se o Instituto emitir uma declaração segundo a qual considera que não existe um interesse que deva ser tido especialmente em conta no tratamento do doente, na aceção do artigo 1.º, n.º 23, da Lei Relativa aos Medicamentos, o médico, caso considere que a necessidade de prescrever o medicamento com receita médica se mantém, faculta ao doente, juntamente com a receita, uma cópia da declaração do Instituto e informa-o sobre o conteúdo da mesma e sobre as eventuais consequências desta».

III. Factos do processo principal

15. Na qualidade de autoridade competente para supervisionar as atividades de comercialização de medicamentos, o Instituto verificou que a sociedade Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (a seguir «Pharma Expressz») importara de outro Estado-Membro do EEE, em diversas ocasiões, um medicamento que não dispunha de uma AIM na Hungria, mas que estava autorizado nesse outro Estado-Membro como medicamento não sujeito a receita médica. Neste

[12] Não resulta do pedido de decisão prejudicial quais eram as disposições aplicáveis relativamente ao período compreendido entre 1 de janeiro (data a partir da qual se aplica o referido decreto) e 13 de fevereiro de 2018 (data até à qual se aplicava o Decreto Ministerial n.º 44).

contexto, a pedido dos seus clientes, a Pharma Expressz, agindo em seu próprio nome, comprava e armazenava um medicamento proveniente desse outro Estado-Membro e depois vendia-o e entregava-o diretamente aos seus clientes.

16. Por Decisão de 7 de março de 2019, o Instituto intimou a Pharma Expressz a abster-se de tal comportamento, com fundamento no facto de este constituir uma violação do artigo 12.º/A do Decreto Ministerial n.º 44, uma vez que a Pharma Expressz fornecia medicamentos adquiridos noutro Estado-Membro que não dispunham de uma AIM nacional, «sem exigir a declaração da autoridade farmacêutica».

17. A Pharma Expressz recorreu dessa decisão para o Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Tribunal de Budapeste-Capital (anteriormente Tribunal Administrativo e do Trabalho de Budapeste-Capital), Hungria], pedindo, designadamente, que fosse declarado que não cometera qualquer infração no âmbito da compra individual de medicamentos.

18. A Pharma Expressz alegou que a interpretação do direito húngaro feita pelo Instituto tinha como consequência impor uma restrição quantitativa à importação, contrária ao artigo 34.º TFUE. De acordo com a Pharma Expressz, essa restrição não pode ser justificada pelo objetivo de proteção da saúde e da vida das pessoas previsto no artigo 36.º TFUE. A declaração do Instituto, necessária para a importação de medicamentos, não é adequada para proteger a saúde das pessoas, e a experiência demonstra que a obtenção dessa declaração pode demorar várias semanas, ou mesmo vários meses, o que pode pôr em risco a saúde em vez de a proteger.

19. Por outro lado, a Pharma Expressz afirmou que exigir essa declaração constituía uma medida desproporcionada, uma vez que, nomeadamente, o Estado-Membro que autorizou o medicamento em causa o classificara na categoria dos medicamentos que podem ser comprados sem receita médica, de acordo com critérios conformes às normas e aos princípios harmonizados da União. Alegou que, em determinados Estados-Membros, os particulares podem comprar nas farmácias medicamentos que são comercializados noutro Estado-Membro sem estarem sujeitos a receita médica, dado que a classificação dos medicamentos efetuada por este Estado-Membro é aceite nesses outros Estados-Membros.

20. O Instituto admitiu, antes de mais, que a legislação húngara impõe uma restrição quantitativa. Esta restrição é, contudo, justificada à luz do artigo 36.º TFUE. De facto, os Estados-Membros são competentes para decidir qual o nível que pretendem impor para assegurar a proteção da saúde pública em matéria de fornecimento de medicamentos.

21. Em seguida, no que diz respeito à proporcionalidade da restrição em causa, o Instituto referiu que há que ter em conta o facto de a proteção da saúde e da vida das pessoas ser um objetivo prioritário do Tratado FUE. A legislação nacional não obsta à importação de medicamentos. O Instituto garante o acesso da população a medicamentos seguros, recolhendo junto dos seus homólogos nos outros Estados-Membros informações sobre a utilização de medicamentos estrangeiros para fins médicos, sobre a existência de uma AIM e sobre a questão de saber se tal medicamento pode ser utilizado de acordo com as indicações farmacêuticas do médico. O médico pode passar a receita ao doente assim que tiver obtido a declaração, o que permite assegurar que o medicamento não poderá ser encomendado em caso de parecer negativo e, desse modo, garantir a proteção da saúde dos doentes.

22. Por último, o Instituto sublinhou que a classificação dos medicamentos em duas categorias, consoante sejam ou não sujeitos a receita médica, é feita no âmbito do procedimento de concessão de uma AIM. Quando um medicamento não disponha de uma AIM na Hungria, não é possível determinar se pode ser fornecido com ou sem receita médica. Consequentemente, o Instituto não analisou em que categoria os medicamentos em causa estavam classificados no Estado-Membro de origem.

23. Atendendo à jurisprudência do Tribunal de Justiça, o órgão jurisdicional de reenvio considera que a legislação húngara em causa no processo principal constitui uma medida restritiva da livre circulação de mercadorias e que, por conseguinte, é necessário interpretar o artigo 36.º TFUE para determinar se essa medida pode ser justificada pela proteção da saúde e da vida das pessoas.

24. Salienta que essa medida estabelece dois requisitos adicionais em relação aos previstos para os medicamentos que beneficiam de uma AIM nacional e que podem ser fornecidos sem receita médica, concretamente uma declaração do Instituto e uma receita médica.

25. O referido órgão jurisdicional pretende saber se se justifica que a utilização de um medicamento classificado por outro Estado-Membro como medicamento não sujeito a receita médica só seja admitida no âmbito de um tratamento médico.

26. O órgão jurisdicional de reenvio sublinha que a declaração do Instituto contém, por um lado, informações importantes para a saúde pública e para o doente, obtidas das entidades estrangeiras homólogas do Instituto e que, na falta de tal declaração, não podem ser consultadas diretamente pelo doente, pelo médico ou pela farmácia, e, por outro, um parecer sobre o interesse do medicamento para o tratamento do doente, que é da competência profissional do médico.

27. O órgão jurisdicional de reenvio refere que a legislação nacional em vigor deste janeiro de 2018 regula precisamente o procedimento a seguir em função do conteúdo dessa declaração.

28. O mesmo órgão jurisdicional considera que a referida declaração contém informações relevantes no que respeita à segurança de um medicamento, que devem ser dadas a conhecer ao doente antes de o medicamento ser encomendado.

29. Por último, nota que, do ponto de vista da proteção da saúde, é importante conhecer o prazo necessário para obter uma declaração do Instituto, mas que não dispõe de informações a esse respeito, sendo que a legislação prevê um prazo de oito dias para a emissão dessa declaração, enquanto a Pharma Expressz refere um caso em que foram necessários três meses.

IV. Processo no Tribunal de Justiça e questões prejudiciais

30. É neste contexto que o Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Tribunal de Budapeste-Capital (anteriormente Tribunal Administrativo e do Trabalho de Budapeste-Capital)], por Decisão de 10 de março de 2020, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 7 de abril de 2020, decidiu suspender a instância e submeter à apreciação do Tribunal de Justiça as seguintes questões:

«1) Resulta dos artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 que se deve considerar que um medicamento que pode ser fornecido sem receita médica num Estado-Membro também pode ser fornecido sem receita médica noutro Estado-Membro, mesmo quando, neste outro Estado-Membro, o medicamento em questão não dispõe de uma [AIM] e não foi classificado?

2) Uma restrição quantitativa que subordina a possibilidade de encomendar e fornecer ao doente um medicamento que não dispõe de uma [AIM] num Estado-Membro, mas que dispõe dessa [AIM] noutro [Estado-Membro do EEE], à existência de uma receita médica e de uma declaração da autoridade farmacêutica, mesmo quando o medicamento está registado no outro Estado-Membro como medicamento não sujeito a receita médica, é justificada por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas a que se refere o artigo 36.º TFUE?»

31. Foram apresentadas observações escritas pelas partes no processo principal, pelos Governos húngaro, checo, grego e polaco, e pela Comissão Europeia. As partes no processo principal, os Governos húngaro e grego, bem como a Comissão, fizeram-se representar na audiência de 25 de fevereiro de 2021.

V. Análise

A. Considerações preliminares sobre as questões prejudiciais

32. Antes de proceder à análise das questões prejudiciais, há que salientar a diferença terminológica na formulação das mesmas. De facto, enquanto a primeira questão se refere a um medicamento que pode ser fornecido sem receita médica *noutro Estado-Membro*, a segunda questão diz respeito a um medicamento que dispõe de uma AIM *noutro Estado-Membro do EEE*.

33. Todavia, afigura-se evidente que essas duas questões respeitam a circunstâncias que se inscrevem no mesmo contexto situacional. É o comportamento da Pharma Expressz, em relação ao medicamento em causa no processo principal, que é referido na Decisão de 7 de março de 2019 [13].

[13] A leitura do pedido de decisão prejudicial não me permite excluir que a Pharma Expressz tenha adotado o mesmo comportamento no que respeita a vários medicamentos provenientes de um ou de vários Estados-Membros. De facto, segundo a Decisão de 7 de março de 2019, o comportamento ilícito da Pharma Expressz consiste no fornecimento *de medicamentos* comprados noutro Estado-Membro. Contudo, mesmo nessa hipótese, as duas questões dizem respeito ao mesmo comportamento, que se repetiria em situações idênticas. Por isso, essa circunstância não afeta o raciocínio adotado para responder às duas questões prejudiciais.

34. O pedido de decisão prejudicial não especifica o local onde a Pharma Expressz comprava o medicamento em causa. O órgão jurisdicional de reenvio menciona apenas a Áustria e a Alemanha quando apresenta o argumento da Pharma Expressz de que, nesses dois Estados-Membros, os particulares podem encomendar diretamente nas farmácias os medicamentos não sujeitos a receita médica que são comercializados noutro Estado-Membro.

35. O Instituto, por seu turno, referiu nas suas observações escritas e na audiência que a Pharma Expressz importava medicamentos da Áustria e da Alemanha. A formulação da segunda questão, que se refere a um Estado-Membro do EEE, não permite excluir que os medicamentos sejam realmente provenientes dos Estados-Membros referidos pelo Instituto. De facto, na audiência, em resposta a uma questão do Tribunal de Justiça, as partes afirmaram que a formulação dessa questão fora influenciada pela redação das disposições do direito húngaro, que se referem a medicamentos que beneficiem de uma AIM num Estado parte no Acordo EEE.

36. Por outro lado, a segunda questão, tal como é formulada pelo órgão jurisdicional de reenvio, incide apenas sobre a interpretação do artigo 36.º TFUE. Neste contexto, observo que os artigos do Acordo EEE relativos à livre circulação de mercadorias, ou seja, os artigos 11.º e 13.º, têm uma redação quase idêntica à dos artigos 34.º e 36.º TFUE e, como resulta de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, essas normas devem ser interpretadas de maneira uniforme [14]. Na senda deste raciocínio, no Acórdão Ludwigs-Apotheke [15], o Tribunal de Justiça considerou, por conseguinte, necessário, para fornecer ao juiz nacional uma resposta útil, analisar conjuntamente, à luz dos artigos 28.º e 30.º CE, bem como dos artigos 11.º e 13.º do Acordo EEE, a compatibilidade com o direito da União de uma proibição de publicidade de medicamentos não autorizados na Alemanha, mas que, todavia, podiam ser importados, mediante encomenda individual, de outros Estados-Membros ou de Estados partes no Acordo EEE. O litígio no processo que deu origem a esse acórdão dizia respeito à publicidade de medicamentos provenientes quer de um Estado-Membro da União quer de um Estado terceiro parte no Acordo EEE [16].

37. No que diz respeito ao presente pedido de decisão prejudicial, na falta de uma indicação clara que permita sustentar a hipótese de que os medicamentos em causa são provenientes de um Estado terceiro parte no Acordo EEE e tendo em conta o facto de, na sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio se referir apenas aos artigos 34.º e 36.º TFUE, partirei da premissa de que a Pharma Expressz se abasteceu de medicamentos num Estado-Membro da União.

B. Quanto à primeira questão prejudicial

1. Reformulação da primeira questão prejudicial

38. Com a sua primeira questão, tal como é formulada no pedido de decisão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se os artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se deve considerar que um medicamento que pode ser fornecido

[14] V. Acórdão de 11 de setembro de 2014, Essent Belgium (C-204/12 a C-208/12, EU:C:2014:2192, n.º 72). V., por uma questão de exaustividade, apesar de a referência a um Estado-Membro Parte no Acordo EEE surgir apenas no contexto da segunda questão, no que respeita à aplicabilidade da Diretiva 2001/83 em relação a tais Estados-Membros, *The Rules governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 2A — Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 — Marketing authorisation, juillet 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, p. 4 e 5.

[15] Acórdão de 8 de novembro de 2007 (C-143/06, a seguir «Acórdão Ludwigs-Apotheke», EU:C:2007:656, n.º 24).

[16] Acórdão Ludwigs-Apotheke, n.º 12.

sem receita médica num Estado-Membro também pode ser fornecido sem receita médica noutro Estado-Membro, mesmo quando, neste segundo Estado-Membro, o medicamento em questão não disponha de uma AIM nem tenha sido classificado.

39. Como decorre da fundamentação da decisão prejudicial, partindo da premissa de que a Diretiva 2001/83 estabelece, nos seus artigos 70.º a 73.º, princípios uniformes para a classificação dos medicamentos, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se um Estado-Membro tem a obrigação de aceitar «sem condições» a classificação efetuada por outro Estado-Membro de medicamentos introduzidos no mercado desse Estado-Membro.

40. A formulação da primeira questão diz respeito apenas à classificação de um medicamento, num Estado-Membro no qual obteve uma AIM, como medicamento que pode ser fornecido sem receita. Tal medicamento era objeto do comportamento da Pharma Expressz.

41. Contudo, pelo menos no que diz respeito à problemática subjacente a essa questão, o órgão jurisdicional de reenvio refere-se expressamente quer aos medicamentos sujeitos a receita médica quer aos que não o são e, sem os distinguir[17], pergunta se a classificação de um medicamento efetuada num Estado-Membro é vinculativa para qualquer outro Estado-Membro.

42. Assim sendo, considero que limitarmo-nos a interpretar os artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 de forma isolada não permitirá dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio. De facto, este tem de dirimir um litígio no qual uma das partes impugnou uma decisão pela qual o Instituto considerou que essa parte, em violação das disposições nacionais, fornecera medicamentos adquiridos noutro Estado-Membro e que não dispunham de AIM, «sem uma declaração da autoridade farmacêutica».

43. Por conseguinte, pelas razões que exporei em seguida, para que possa ser dada uma resposta útil, essas disposições devem ser lidas e interpretadas em conjugação com o artigo 5.º, n.º 1, e com o artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva.

44. Por isso, proponho que o Tribunal de Justiça reformule a primeira questão de modo que esta se prenda com a questão de saber se o artigo 5.º, n.º 1, o artigo 6.º, n.º 1, e os artigos 70.º a 73.º, da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se deve considerar que um medicamento que pode ser fornecido sem receita médica num Estado-Membro também pode ser fornecido sem receita médica noutro Estado-Membro no qual esse medicamento não disponha de uma AIM nem tenha sido classificado.

2. Relação entre a classificação e a autorização

45. Os artigos 70.º a 73.º constam do título VI da Diretiva 2001/83, intitulado «Classificação dos medicamentos», epígrafe que reflete perfeitamente o objeto desses artigos. No sistema estabelecido por esta diretiva, a classificação de um medicamento é efetuada no contexto do

[17] Ora, a distinção entre estas duas categorias de medicamentos pode ser relevante em determinados contextos. Em primeiro lugar, no que respeita à aplicação de determinadas disposições da Diretiva 2001/83. V., nesse sentido, Acórdão de 11 de junho de 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, n.º 41). Contudo, estas não são referidas nas questões prejudiciais. Em segundo lugar, no âmbito da segunda questão, pela qual o órgão jurisdicional de reenvio se interroga sobre a eventual justificação das condições de encomenda e de fornecimento de um medicamento previstas no direito húngaro. V., por analogia, Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, n.ºs 111 e segs.). Por último, em terceiro lugar, no que se refere à natureza das outras medidas nacionais que se procura determinar se são justificadas. V., nesse sentido, as conclusões que apresentei no processo que deu origem ao Acórdão Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, n.ºs 43, 53, 56 e 79).

processo de concessão da AIM. Como resulta do artigo 70.º, n.º 1, da referida diretiva, as autoridades competentes especificarão a classificação do medicamento «[s]empre que autorizarem a introdução [desse] medicamento no mercado».

46. Nesse contexto, o título III da Diretiva 2001/83 diz respeito, como resulta da sua epígrafe, à introdução de medicamentos no mercado. O artigo 6.º, n.º 1, desta diretiva, que consta desse título, prevê, como decorre da sua interpretação constante, que nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado pela primeira vez num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma AIM, nos termos da referida diretiva, ou — o que não diz respeito ao caso em apreço, uma vez que o medicamento que era objeto do comportamento da Pharma Expressz não obteve tal autorização — sem que tenha sido concedida uma AIM no âmbito de um procedimento centralizado pela União [18]. A introdução no mercado equivale, neste contexto, à comercialização do medicamento em causa [19]. Como o Tribunal de Justiça decidiu, o artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva deve, por isso, ser lido no sentido de que os Estados-Membros devem, em princípio, proibir totalmente a comercialização de medicamentos que não beneficiem de uma AIM [20].

47. Considerar que a classificação de um medicamento num Estado-Membro é vinculativa para qualquer Estado-Membro, de modo que o medicamento em causa, esteja ou não sujeito a receita médica, fique disponível no mercado de qualquer Estado-Membro, levaria a que o respeito por essa classificação pressupusesse a concessão automática — ou o reconhecimento automático — de uma AIM emitida pelas autoridades nacionais competentes do Estado-Membro de origem.

48. É verdade que o considerando 12 da Diretiva 2001/83 refere, nomeadamente, que uma AIM emitida por uma autoridade competente de um Estado-Membro deve ser reconhecida pelas autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, a menos que estes considerem que há fortes indícios para pressupor que a autorização do medicamento em questão pode constituir um risco para a saúde pública.

49. Contudo, o reconhecimento mútuo a que este considerando se refere não opera de forma automática, uma vez que uma AIM nacional não produz, só por si, efeitos transnacionais [21]. A Diretiva 2001/83 prevê, de facto, um procedimento de reconhecimento mútuo, realizado em conformidade com as disposições do seu capítulo 4, intitulado «Procedimento de reconhecimento mútuo e procedimento descentralizado».

50. Mais concretamente, quanto ao procedimento de reconhecimento mútuo, o artigo 28.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 dispõe que «[s]e o medicamento tiver já recebido uma [AIM] no momento do pedido, os Estados-Membros envolvidos reconhecerão a [AIM] concedida pelo Estado-Membro de referência. Para tal, o titular da [AIM] solicita ao Estado-Membro de referência que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento ou, se necessário, que atualize um relatório de avaliação existente. […] [Em seguida, os documentos elaborados pelo Estado-Membro de referência] são enviados aos Estados-Membros envolvidos […]». Por último, a redação do

18 V., nesse sentido, Acórdão de 3 de julho de 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, n.º 18).

19 V., nesse sentido, Acórdão de 20 de setembro de 2007, Antroposana e o. (C-84/06, EU:C:2007:535, n.º 35 e jurisprudência referida).

20 Acórdão Ludwigs-Apotheke, n.º 19.

21 V., nesse sentido, Roth, W. H., «Mutual recognition», *in* Koutrakos, P., Snell, J. (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham — Northampton, 2017, p. 442, que refere que, «[t]endo em conta as claras implicações das normas relativas a medicamentos (ainda) não foi reconhecida a esta autorização um efeito transnacional. Pelo contrário, a comercialização de um medicamento noutro Estado-Membro depende de um procedimento de autorização completamente novo nesse Estado-Membro. A cooperação mútua entre as autoridades dos Estados-Membros visa aligeirar o peso que acompanha esse procedimento de autorização múltipla nos Estados-Membros».

artigo 28.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83 indica que esses documentos são apenas aprovados pelos Estados-Membros envolvidos e, em consequência, uma AIM atribuída por outro Estado-Membro é reconhecida pelos Estados-Membros envolvidos. De facto, decorre do artigo 29.º dessa diretiva que estes podem opor-se a tal reconhecimento devido a um potencial risco grave para a saúde pública [22]. O procedimento levado a cabo em conformidade com os artigos 29.º e seguintes da referida diretiva tem como objetivo alcançar um acordo entre os Estados-Membros [23].

51. Nada permite considerar que a AIM de que dispõe o medicamento que era objeto do comportamento da Pharma Expressz tenha sido reconhecida na Hungria, em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo. Por conseguinte, à luz do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, esse medicamento não podia ser comercializado na Hungria, independentemente da sua classificação noutro Estado-Membro no qual beneficia de uma AIM nacional, uma vez que essa classificação não é vinculativa para qualquer Estado-Membro.

52. Dito isto, o direito da União prevê determinadas exceções ao princípio estabelecido no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 [24]. A que consta do artigo 5.º, n.º 1, desta diretiva, que diz respeito ao pedido individual de medicamentos não autorizados, apresenta algumas semelhanças com as circunstâncias do litígio no processo principal [25].

53. Por outro lado, no que respeita à questão colocada pelo Tribunal de Justiça, apenas a Pharma Expressz contestou, na audiência, o facto de as disposições do direito húngaro reproduzidas nos n.ºs 12 a 14 das presentes conclusões poderem ser consideradas como a transposição do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83. São essas disposições do direito húngaro, na versão em vigor até 13 de fevereiro de 2018, que, de acordo com a decisão do Instituto impugnada no processo principal, a Pharma Expressz violou ao fornecer medicamentos comprados noutro Estado-Membro e que não dispunham de AIM, sem exigir a declaração da autoridade farmacêutica. A compatibilidade dessas disposições, que estabelecem «[condições para] encomendar e fornecer ao doente um medicamento», com o artigo 36.º TFUE é também objeto da segunda questão do órgão jurisdicional de reenvio.

54. Contudo, nas suas observações escritas, a Pharma Expressz apresenta uma série de argumentos com os quais alega que o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 não é aplicável, o que torna supérfluo o recurso a qualquer derrogação prevista no artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva. Analisarei então os argumentos com os quais a Pharma Expressz alega, por um lado, que um particular pode obter um medicamento não autorizado na Hungria através de outros modos de

22 V. Acórdão de 16 de outubro de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, n.º28).

23 Quanto ao procedimento de reconhecimento mútuo e às suas características, apresentados de forma mais pormenorizada, v. Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, Ch., «Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, p. 272 a 274.

24 Além do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, analisado nas presentes conclusões, o artigo 5.º, n.º 2, desta diretiva prevê que «[o]s Estados-Membros podem autorizar temporariamente a distribuição de um medicamento não autorizado em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos». Nos termos do artigo 126.º-A da referida diretiva, na «falta de uma [AIM] ou de um pedido pendente relativo a um medicamento autorizado noutro Estado-Membro nos termos da presente diretiva, um Estado-Membro pode autorizar, por motivos justificados de saúde pública, a introdução no mercado do referido medicamento». O Regulamento n.º 726/2004 contém igualmente uma disposição que permite utilizar um medicamento mesmo que este não disponha de uma AIM. Decorre do artigo 83.º, n.º 1, desse Regulamento que, em derrogação do artigo 6.º da Diretiva 2001/83, os Estados-Membros podem disponibilizar, a título de uso compassivo, um medicamento para uso humano que deva ou possa ser objeto de uma AIM. O uso compassivo apenas se pode aplicar a medicamentos que já sejam objeto de um pedido de AIM emitido pela União (v. n.º 2 das presentes conclusões) ou que estejam a ser submetido a ensaios clínicos.

25 Nesta ordem de ideias, o Governo polaco e a Comissão alegam que os artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 não são relevantes para responder à primeira questão e centram a atenção, nas suas observações escritas, no artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva. Na audiência, as outras partes também alegaram que esta era a disposição relevante para o litígio no processo principal.

aquisição e, por outro, que, no âmbito da sua atividade, vende medicamentos na sua farmácia e que a venda de medicamentos aos consumidores finais não é objeto de uma harmonização completa.

3. Argumento relativo à existência de vários modos de aquisição

55. De acordo com a Pharma Expressz, não obstante um medicamento não ser autorizado na Hungria, um particular pode obtê-lo noutro Estado-Membro onde esse medicamento disponha de uma AIM, quer pessoalmente, quer recorrendo a um serviço de correio, quer através da Internet. Não só esses modos de aquisição não estão sujeitos a qualquer condição, como o direito húngaro nem sequer os proíbe, enquanto o artigo 14.º da diretiva 97/7/CE [26] prevê tal possibilidade. Além disso, deve reconhecer-se uma importância determinante ao objetivo formulado no considerando 30 da Diretiva 2001/83, segundo o qual deve igualmente ser possível a uma pessoa estabelecida num Estado-Membro pedir o envio, a partir de outro Estado-Membro, de uma quantidade razoável de medicamentos destinados ao seu uso pessoal.

56. Com as suas as observações, a Pharma Expressz parece alegar que, se é possível a um particular obter medicamentos não autorizados na Hungria através destes vários modos de aquisição, ela própria deve igualmente ter o direito de comprar e armazenar tais medicamentos para depois os vender e entregar diretamente aos particulares. Importa, portanto, analisar se um particular pode efetivamente obter um medicamento não autorizado através desses modos de aquisição e, se for o caso, se essa circunstância pode influenciar a análise relativa à aplicação do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 em relação à Pharma Expressz.

a) Compra de um medicamento pessoalmente

57. No que diz respeito à possibilidade de comprar um medicamento pessoalmente noutro Estado-Membro é, de facto, verdade que o considerando 30 da Diretiva 2001/83 dispõe que «qualquer pessoa que circule no interior da [União] tem o direito de transportar consigo uma quantidade razoável de medicamentos obtidos de modo lícito para seu uso pessoal».

58. Contudo, o comportamento visado na situação a que esse considerando se refere, que, na prática, é dificilmente controlável pelo Estado-Membro ao qual essa pessoa regressa, não diz respeito à introdução de um medicamento no mercado nesse Estado-Membro, uma vez que o medicamento não autorizado no referido Estado-Membro não é objeto de comercialização no seu território [27]. Esta situação não é idêntica à que é objeto da decisão impugnada no processo

[26] Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 1997, relativa à proteção dos consumidores em matéria de contratos à distância (JO 1997, L 144, p. 19). De acordo com o artigo 14.º desta diretiva, «[o]s Estados-Membros podem adotar ou manter, no domínio regido pela presente diretiva, disposições mais rigorosas, compatíveis com o Tratado [CE], para garantir um nível de proteção mais elevado para o consumidor. Essas disposições incluirão eventualmente a proibição, por razões de interesse geral, da comercialização no seu território por meio de contratos à distância, de determinados bens ou serviços, nomeadamente medicamentos, dentro do respeito pelo disposto no Tratado».

[27] V., nesse sentido, Acórdão de 7 de março de 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, n.º 15). Apesar de o artigo 3.º da Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369) dispor que «[n]enhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro», o Tribunal de Justiça não considerou que a proibição da importação de medicamentos por particulares, para as suas necessidades pessoais, resultasse da aplicação dessa disposição. De facto, o Tribunal de Justiça decidiu, neste contexto, que a harmonização pretendida por essa diretiva não tinha sido ainda totalmente concretizada, visto que, por exemplo, um medicamento podia ser autorizado no território de um Estado-Membro sem o ser no território de outro ou outros, e o seu fornecimento estar sujeito ou não a receita médica. Ora, à luz do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, tal situação continua a poder verificar-se.

principal, que diz respeito ao comportamento da Pharma Expressz, e, como tal, não pode ser invocada para pôr em causa a aplicação do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 em relação a este comportamento.

b) Compra de um medicamento através de um serviço de correio

59. O Tribunal de Justiça esclareceu, em diversas ocasiões, vários aspetos do tratamento dos medicamentos não autorizados num Estado-Membro de destino, passíveis de ser adquiridos através de um serviço de correio. A análise da jurisprudência decorrente dos acórdãos em causa permite seguir a evolução da harmonização no domínio dos medicamentos para uso humano.

60. No Acórdão Ortscheit [28], proferido quando estava em vigor a Diretiva 65/65, o Tribunal de Justiça interpretou os artigos 30.º e 36.º do Tratado CEE (que passaram a artigos 28.º e 30.º CE, os quais, por sua vez, passaram a artigos 34.º e 36.º TFUE) a fim de esclarecer a questão da compatibilidade com essas disposições de uma disposição nacional que proibia a publicidade de medicamentos não autorizados na Alemanha. Tais medicamentos podiam, no entanto, por força de uma disposição de caráter derrogatório, ser importados de outro Estado-Membro no qual dispunham de uma AIM, na condição de serem encomendados por farmácias, em quantidades limitadas, com base numa receita médica.

61. Nesse acórdão, o Tribunal de Justiça referiu que os Estados-Membros podem proibir, pura e simplesmente, a comercialização no seu território de medicamentos que não tenham sido autorizados pela autoridade nacional competente [29]. Afigura-se que tal proibição constituía uma aplicação da Diretiva 65/65 e, como tal, não estava sujeita a apreciação à luz das disposições do Tratado.

62. Ora, tendo em conta que, nesse processo, o pedido de decisão prejudicial teve origem num litígio relativo à proibição de publicidade de medicamentos não autorizados, o Tribunal de Justiça não teve, contudo, oportunidade de se pronunciar sobre se a compatibilidade com o direito da União da disposição nacional de caráter derrogatório, referida no n.º 60 das presentes conclusões, deveria ser analisada à luz da Diretiva 65/65 ou dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CEE.

63. Em seguida, no que diz respeito às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino, o Tribunal de Justiça considerou, no Acórdão Comissão/França [30], seguindo o raciocínio da Comissão, que tais importações podiam ser sujeitas a um procedimento de autorização [31]. No entanto, nesse acórdão, o Tribunal de Justiça decidiu que a aplicação a essas importações do mesmo procedimento de autorização que é aplicável aos medicamentos importados para fins comerciais era desproporcionada e que, consequentemente, a República Francesa não cumprira as obrigações que lhe incumbiam por força do artigo 28.º CE. A leitura desse acórdão permite pensar que um Estado-Membro, quando decide derrogar a proibição da comercialização no seu território de medicamentos não autorizados, deve respeitar os limites que decorrem do Tratado.

[28] Acórdão de 10 de novembro de 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Acórdão de 10 de novembro de 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, n.º 18).

[30] Acórdão de 26 de maio de 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] V., nesse sentido, George, C., «The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union», *in* George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (ed.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

64. Por último, mais recentemente, no Acórdão Ludwigs-Apotheke [32], o Tribunal de Justiça interpretou as disposições da Diretiva 2001/83 relativas à publicidade de medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino. É verdade que o contexto factual do processo que deu origem a esse acórdão era diferente do contexto do processo que deu origem ao Acórdão Ortscheit [33], mas os dois processos diziam respeito à mesma proibição de publicidade de medicamentos não autorizados. Ora, afigura-se que, no âmbito do processo que deu origem ao Acórdão Ludwigs-Apotheke, tratava-se de uma disposição diferente de caráter derrogatório, que permitia importar medicamentos não autorizados. De facto, o Tribunal de Justiça referiu que essa disposição permitia aos farmacêuticos obter noutro Estado-Membro, em quantidades limitadas, medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino, a fim de satisfazer pedidos de particulares [34], sem qualquer referência quanto a receita médica [35].

65. Nesse contexto, o Tribunal de Justiça referiu, em primeiro lugar, que, ainda que a Diretiva 2001/83 não conferisse expressamente uma faculdade de derrogação dessa natureza, tal derrogação não era, todavia, necessariamente contrária àquela diretiva, na medida em que se mantinha dentro dos limites que permitiam não pôr em causa a obrigação de princípio de obter uma AIM. De acordo com o Tribunal de Justiça, «[c]om efeito, nos termos do trigésimo considerando da referida diretiva, deve ser possível a uma pessoa estabelecida num Estado-Membro pedir o envio, a partir de outro Estado-Membro, de uma quantidade razoável de medicamentos destinados ao seu uso pessoal. Nessa perspetiva, o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 prevê que, de acordo com [as condições referidas nessa disposição], um Estado-Membro pode excluir das disposições dessa diretiva os medicamentos [não autorizados]» [36].

66. Em segundo lugar, embora admitindo que nada permitia confirmar que, através dessa disposição de caráter derrogatório, o legislador nacional tenha tido a intenção de concretizar o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, o Tribunal de Justiça considerou que «na medida em que [a referida disposição] se destina a possibilitar a introdução no mercado de uma quantidade limitada de medicamentos não autorizados no âmbito de uma encomenda individual justificada por necessidades especiais, pode considerar-se que esta última disposição concretiza efetivamente o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83» [37].

67. Em terceiro lugar, o Tribunal de Justiça considerou que os medicamentos abrangidos pela disposição nacional de caráter derrogatório estavam, por isso, excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83 e que, portanto, as disposições do título VIII dessa diretiva, relativo à publicidade, não lhes eram aplicáveis. No seu entender, a disposição nacional relativa à proibição de publicidade deveria, por isso, ser analisada à luz dos artigos 28.º CE e 30.º CE (que passaram a artigos 34.º e 36.º TFUE) [38]. Ora, o Tribunal de Justiça não esclareceu se a disposição de caráter derrogatório que concretizava o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, era igualmente passível de análise à luz dessas disposições do Tratado.

68. Embora o resultado a que o Tribunal de Justiça chegou nesse acórdão, ao confirmar, implicitamente, que a disposição nacional de caráter derrogatório em causa era abrangida pelo considerando 30 da Diretiva 2001/83 e que essa disposição constituía uma transposição correta do

32 N.º 24 do referido acórdão.

33 Acórdão de 10 de novembro de 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Acórdão Ludwigs-Apotheke, n.ºs 9 e 20.

35 V., por comparação, n.º 60 das presentes conclusões.

36 Acórdão Ludwigs-Apotheke, n.º 21.

37 Acórdão Ludwigs-Apotheke, n.º 22.

38 Acórdão Ludwigs-Apotheke, n.º 23.

artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva, se afigure controverso [39], daí resulta, no entanto, que as encomendas individuais de uma quantidade limitada de medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino estão, em princípio, igualmente sujeitas ao artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e são, como tal, proibidas. Tais encomendas apenas podem ser efetuadas se for aplicável uma das exceções previstas pelo direito da União, em especial a prevista no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.

69. Estas considerações aplicam-se ao comportamento da Pharma Expressz, na medida em que esta, a pedido de particulares, efetuou encomendas individuais de um medicamento não autorizado na Hungria, que depois vendia e entregava diretamente a esses particulares.

c) Compra de um medicamento em linha

70. No Acórdão Deutscher Apothekerverband [40], o Tribunal de Justiça foi chamado a interpretar os artigos 28.º e 30.º CE (que passaram a artigos 34.º e 36.º TFUE) para esclarecer a questão da compatibilidade com essas disposições, nomeadamente, de uma disposição que proibia a importação comercial de medicamentos para uso humano cuja venda era reservada exclusivamente às farmácias, através da venda por correspondência por farmácias autorizadas de outros Estados-Membros, tendo por base encomendas individuais de consumidores finais feitas através da Internet.

71. Em resposta a essa questão, o Tribunal de Justiça começou por distinguir os medicamentos autorizados no Estado-Membro de destino daqueles que não o eram [41].

72. Em seguida, o Tribunal de Justiça considerou que as disposições nacionais que proíbem a importação comercial de medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino, com as quais este dá cumprimento às obrigações que lhe são impostas pelo artigo 3.º da Diretiva 65/65 (substituído pelo artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83), não podem ser qualificadas de «medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação» na aceção do artigo 28.º CE. Por conseguinte, no que respeitava aos medicamentos sujeitos a autorização, mas que não a tinham obtido, não havia que examinar se os artigos 28.º CE a 30.º CE se opunham às disposições nacionais em causa no processo principal nesse processo [42]. Em contrapartida, no que dizia respeito aos medicamentos autorizados no Estado-Membro de destino, o Tribunal de Justiça analisou a proibição em questão à luz das disposições do Tratado, considerando que esta se incluía no âmbito de aplicação da Diretiva 97/7 e era concretizada com base no artigo 14.º dessa diretiva [43].

[39] Nas conclusões que apresentou no processo que deu origem ao Acórdão Comissão/Polónia (C-185/10, EU:C:2011:622, n.º 25), o advogado-geral N. Jääskinen referiu que, no Acórdão Ludwigs-Apotheke, o Tribunal de Justiça fora chamado a interpretar as normas em matéria de publicidade contidas no artigo 86.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 e não fizera, portanto, uma apreciação aprofundada do artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva. Por isso, o Tribunal de Justiça limitou-se a declarar que a legislação alemã em causa no processo que deu origem a esse acórdão possibilitava a introdução no mercado de uma quantidade limitada de medicamentos não autorizados, no âmbito de uma encomenda individual justificada por necessidades especiais e, assim, aplicava o artigo 5.º, n.º 1, da referida diretiva.

[40] Acórdão de 11 de dezembro de 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, n.º 53).

[41] Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, n.º 46).

[42] Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, n.ºs 52 a 54).

[43] Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, n.º 63).

73. Depois desse acórdão, o quadro jurídico relevante foi substancialmente alterado. Por um lado, a Diretiva 97/7 foi revogada e substituída pela Diretiva 2011/83/UE [44]. Embora esta diretiva siga uma abordagem diferente quanto à harmonização e não contenha uma disposição equivalente ao artigo 14.º da Diretiva 97/7, enuncia, no seu considerando 11, que as suas disposições não devem prejudicar as disposições da União relativas a setores específicos, como os medicamentos para uso humano. Por outro lado, embora esse processo dissesse respeito à importação comercial de medicamentos tendo por base encomendas individuais de consumidores finais feitas através da Internet, o Tribunal de Justiça não analisou as questões prejudiciais à luz da Diretiva 2000/31/CE [45]. O pedido de decisão prejudicial datava de 10 de agosto de 2001 e o termo do prazo para a transposição da Diretiva 2000/31 foi fixado em 17 de janeiro de 2002 [46].

74. Um serviço de venda em linha de medicamentos é passível de constituir um serviço da sociedade da informação, na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2000/31, e, por conseguinte, de ser abrangido pelo âmbito de aplicação desta diretiva no que se refere aos requisitos aplicáveis a esse serviço, que se inserem no «domínio coordenado», na aceção do artigo 2.º, alínea h), da referida diretiva [47]. Ora, as regras nacionais relativas aos requisitos aplicáveis às próprias mercadorias e às condições em que uma mercadoria vendida pela Internet pode ser entregue no território de um Estado-Membro não se inserem no «domínio coordenado» e não são abrangidas pelo âmbito de aplicação da referida diretiva [48].

75. De igual modo, o artigo 85.º-C, n.º 2, da Diretiva 2001/83 permite aos Estados-Membros impor condições, justificadas por razões de proteção da saúde pública, à venda a retalho no seu território de medicamentos disponibilizados para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação.

76. Em contrapartida, o artigo 85.º-C, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2001/83 prevê que os Estados-Membros asseguram que os medicamentos sejam disponibilizados para venda à distância através de serviços da sociedade da informação na condição, nomeadamente, de respeitarem a legislação nacional do Estado-Membro de destino, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva. Os medicamentos vendidos através de tais serviços devem, por isso, dispor de uma AIM válida no Estado-Membro de destino [49].

77. Assim, ao contrário do artigo 85.º-C, n.º 2, dessa diretiva, o artigo 85.º-C, n.º 1, alínea c), da referida diretiva não diz respeito à faculdade de os Estados-Membros imporem condições para a venda a retalho de medicamentos comprados em linha. Esta disposição estabelece um requisito coerente com o princípio estabelecido no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.

78. Tendo em conta as considerações que antecedem, há que considerar que, contrariamente ao que alega a Pharma Expressz, o direito da União não permite que um particular obtenha através da Internet um medicamento não autorizado num Estado-Membro de destino.

[44] Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Diretiva 93/13/CEE do Conselho e a Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 85/577/CEE do Conselho e a Diretiva 97/7 (JO 2011, L 304, p. 64).

[45] Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («diretiva sobre o comércio eletrónico») (JO 2000, L 178, p. 1).

[46] V. artigo 22.º da Diretiva 2000/31.

[47] Acórdão de 1 de outubro de 2020, A (Publicidade e venda de medicamentos em linha) (C-649/18, EU:C:2020:764, n.º 33).

[48] V., nesse sentido, Acórdão de 2 de dezembro de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, n.ºs 29 e 30).

[49] V. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, parágrafo 22.09, e George, C., op. cit., p. 156.

4. Argumento relativo à falta de harmonização das condições de fornecimento de medicamentos ao público

79. A Pharma Expressz sustenta que compra mercadorias no mercado interno e depois vende-as diretamente aos doentes na sua farmácia. Portanto, não efetua uma introdução no mercado, limitando-se a revender produtos que já aí se encontram, pelo que o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 não é relevante no caso em apreço.

80. A este respeito, a Pharma Expressz afirma que a venda de medicamentos aos consumidores finais não é objeto de uma harmonização completa. Esta afirmação parece ser corroborada pelas afirmações proferidas, em contextos diferentes, pelo Instituto, pelo Governo húngaro e pela Comissão, de acordo com as quais resulta do Acórdão VIPA [50] que «a regulamentação nacional relativa às referidas condições de dispensa de medicamentos não se enquadra num domínio harmonizado do direito da União».

81. É verdade que resulta do considerando 21 da Diretiva 2011/62, que alterou a Diretiva 2001/83 e que permanece em vigor, que «as condições específicas para a venda a retalho de medicamentos ao público não foram harmonizadas a nível da União, razão pela qual os Estados-Membros podem impor condições para o fornecimento de medicamentos ao público dentro dos limites do Tratado [FUE]».

82. Como decorre do Acórdão Apothekerkammer des Saarlandes e o. [51], ao qual se referem os considerandos 22 e 23 da Diretiva 2011/62, bem como do Acórdão VIPA [52], tais condições de fornecimento de medicamentos ao público não harmonizadas dizem respeito, nomeadamente, às pessoas autorizadas a comercializar medicamentos, bem como às condições aplicáveis à dispensa, pelas farmácias, de medicamentos sujeitos a receita médica quando encomendados por profissionais de saúde tendo em vista a sua utilização no âmbito da sua atividade de prestação de cuidados de saúde.

83. No entanto, antes de mais, a Diretiva 2001/83 estabeleceu um quadro regulamentar completo no que respeita aos procedimentos de registo e de autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano [53]. Consequentemente, sem prejuízo das exceções previstas no direito da União, um medicamento só pode ser importado para outro Estado-Membro mediante a obtenção de uma AIM concedida em conformidade com as disposições dessa diretiva [54].

84. Em seguida, no Acórdão Deutscher Apothekerverband [55], o Tribunal de Justiça recordou que a venda de medicamentos aos consumidores finais não foi objeto de uma harmonização comunitária completa [56]. Contudo, tal não impediu o Tribunal de Justiça de considerar que uma disposição nacional que proíbe a importação comercial de medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino não pode ser qualificada de «medida de efeito equivalente» a uma restrição quantitativa à importação. Essa disposição constituía, em contrapartida, a aplicação do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83. Uma interpretação diferente levaria a permitir utilizar o artigo 28.º CE para contornar essa disposição.

50 Acórdão de 18 de setembro de 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, n.º 56).

51 Acórdão de 19 de maio de 2009 (C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Acórdão de 18 de setembro de 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, n.º 56).

53 V. Acórdão de 20 de setembro de 2007, Antroposana e o. (C-84/06, EU:C:2007:535, n.ºs 41 e 42).

54 V. Acórdão de 9 de junho de 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, n.º 60).

55 Acórdão de 11 de dezembro de 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, n.ºs 52 a 54).

56 Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, n.º 102).

85. Por último, como decorre do n.º 68 das presentes conclusões, à luz do Acórdão Ludwigs-Apotheke [57], as considerações que antecedem são igualmente aplicáveis no que se refere às encomendas efetuadas pelos farmacêuticos, em resposta a encomendas individuais, de uma quantidade limitada de medicamentos não autorizados no Estado-Membro de destino. Tais encomendas só estão em conformidade com a Diretiva 2001/83 se for aplicável uma das exceções previstas no artigo 6.º, n.º 1, da mesma diretiva.

86. Por conseguinte, os argumentos da Pharma Expressz baseados na existência de outros modos de aquisição de medicamentos não autorizados [58], bem como na falta de harmonização das condições de fornecimento de medicamentos ao público [59], e destinados a demonstrar que o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 não é aplicável no caso em apreço devem ser rejeitados.

5. Conclusão relativa à primeira questão prejudicial

87. Resulta da análise que acabo de efetuar que deve ser dada uma resposta negativa à primeira questão.

88. Importa responder a essa questão, tal como é reformulada, que os artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que não resulta destas disposições que se deve considerar que um medicamento que pode ser fornecido sem receita médica num Estado-Membro também pode ser fornecido sem receita médica noutro Estado-Membro, mesmo quando, neste outro Estado-Membro, o medicamento em questão não disponha de uma AIM nem tenha sido classificado. O artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo das exceções previstas no direito da União, como a prevista no artigo 5.º, n.º 1, da referida diretiva, essa disposição não só não impõe a esse outro Estado-Membro que reconheça automaticamente uma AIM de que esse medicamento disponha ou a classificação do mesmo, como o obriga a proibir a comercialização desse medicamento.

C. Quanto à segunda questão prejudicial

89. Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio, partindo da premissa de que as condições de encomenda e de fornecimento ao doente de um medicamento não autorizado, como as previstas numa disposição nacional pela qual um Estado-Membro transpôs o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, designadamente a existência de uma receita médica e a obtenção de uma declaração da autoridade farmacêutica, constituem uma restrição quantitativa à importação ou uma medida de efeito equivalente na aceção do artigo 34.º TFUE, pergunta se essa restrição ou essa medida é justificada por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, a que se refere o artigo 36.º TFUE.

90. É verdade que a segunda questão prejudicial, tal como é formulada pelo órgão jurisdicional de reenvio, pressupõe que as condições previstas na legislação húngara constituem uma restrição quantitativa à importação, na aceção do artigo 34.º TFUE. Contudo, tendo em conta a minha proposta de reformulação da primeira questão e a resposta que proponho, considero necessário

[57] N.º 24 do referido acórdão.

[58] V. n.ºs 58, 69 e 78 das presentes conclusões.

[59] V. n.º 85 das presentes conclusões.

verificar a exatidão dessa premissa e reformular a segunda questão para poder igualmente analisar se tais condições de encomenda e de fornecimento ao doente de um medicamento não autorizado constituem uma restrição na aceção do artigo 34.º TFUE.

1. Aplicação da derrogação prevista no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 como restrição na aceção do artigo 34.º TFUE?

91. É evidente que uma legislação nacional pela qual um Estado-Membro transpõe a proibição prevista no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 não constitui uma restrição abrangida pelo artigo 34.º TFUE, uma vez que tal proibição está harmonizada ao nível do direito da União por essa diretiva [60].

92. Mantém-se uma incerteza: é possível que uma legislação nacional que transpõe a derrogação prevista no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 também não constitua tal restrição e, portanto, fique excluída de uma análise efetuada à luz dos artigos 34.º e 36.º TFUE? Esta incerteza decorre do facto de essa disposição da Diretiva 2001/83 permitir a um Estado-Membro excluir a aplicação das disposições da mesma diretiva relativamente a um determinado medicamento [61], o que pode levar a pensar que tal situação já não é abrangida por um domínio harmonizado pelo direito da União. É o caso no que diz respeito às disposições que harmonizam medidas específicas, nomeadamente em matéria de publicidade, relativas aos medicamentos para uso humano, cuja aplicação é excluída devido ao recurso a essa derrogação [62]. Uma vez que essas disposições deixam de se aplicar ao medicamento em causa, um Estado-Membro só pode submeter esse medicamento a requisitos que estejam em conformidade com as obrigações decorrentes do Tratado FUE, nomeadamente com o princípio da livre circulação de mercadorias enunciado nos artigos 34.º e 36.º TFUE.

93. Ora, a margem de manobra de que um Estado-Membro dispõe na transposição do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 está, portanto, circunscrita pelo facto de as condições exigidas por essa disposição, por um lado, serem cumulativas [63] e, por outro, deverem ser interpretadas de forma estrita para que o efeito útil do procedimento de AIM seja preservado e o objetivo de proteção da saúde pública seja alcançado [64]. Assim, na transposição da referida disposição, um Estado-Membro não pode estabelecer condições mais liberais [65], que possam levar a que seja possível derrogar do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 nos casos que vão além do que é autorizado por esta diretiva.

94. Por conseguinte, a questão de saber se um Estado-Membro usou corretamente essa margem de manobra ao impor condições nas quais é possível excluir a aplicação do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 deve ser analisada à luz do artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva.

60 V. n.º 72 das presentes conclusões. V., igualmente, de Sadeleer, N., «Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods», *European Journal of Health Law*, 2012, vol. 19, p. 5 e 11.

61 No Acórdão de 29 de março de 2012, Comissão/Polónia (C-185/10, EU:C:2012:181, n.º 33), o Tribunal de Justiça observou que o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 prevê a faculdade «de excluir a aplicação das disposições [da referida] diretiva», pelo que, como decorre do Acórdão Ludwigs-Apotheke, «os medicamentos abrangidos [pela disposição nacional através da qual um Estado-Membro tenha, na transposição da diretiva, implementado essa faculdade] estão excluídos do âmbito de aplicação [dessa diretiva]» (n.º 23 do referido acórdão).

62 V. n.º 67 das presentes conclusões.

63 V., nesse sentido, Acórdão de 29 de março de 2012, Comissão/Polónia (C-185/10, EU:C:2012:181, n.º 30).

64 V. Acórdão de 29 de março de 2012, Comissão/Polónia (C-185/10, EU:C:2012:181, n.ºs 31 a 33).

65 V., nesse sentido, Acórdão de 29 de março de 2012, Comissão/Polónia (C-185/10, EU:C:2012:181, n.ºs 42, 43 e 45).

95. É verdade que as disposições da Diretiva 2001/83 devem ser interpretadas à luz do Tratado FUE e que essa interpretação deve respeitar o princípio da proporcionalidade. Contudo, os artigos 34.º e 36.º TFUE não podem ser invocados para fugir ao regime de autorização nacional nos casos que vão além do que é permitido pelas condições referidas no artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva. Considerar que um Estado-Membro de destino só pode impor tais condições nos limites determinados pelas disposições do Tratado FUE levaria a que esse Estado-Membro tivesse sistematicamente de justificar, à luz do artigo 36.º TFUE, a recusa em fornecer um medicamento não autorizado. Na prática, um Estado-Membro de destino poderia, assim, ver-se impossibilitado de impedir a comercialização e/ou o fornecimento de determinados medicamentos não autorizados no seu território. Deveria, em cada caso, apresentar não apenas as razões justificativas relativas à proteção da saúde, mas igualmente uma análise da aptidão e da proporcionalidade da medida em causa e elementos precisos que permitissem sustentar a sua argumentação [66].

96. Ora, apenas uma legislação nacional que transponha corretamente uma diretiva não constitui uma medida de efeito equivalente na aceção do artigo 34.º TFUE [67]. Em tal caso, não é necessário proceder a uma análise da transposição correta do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 à luz do artigo 36.º TFUE.

97. Assim, apresentarei algumas observações complementares que permitem verificar se as condições de encomenda e de fornecimento previstas pela legislação húngara constituem uma transposição correta das condições referidas no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.

2. Condições previstas pela legislação húngara

98. Como decorre do pedido de decisão prejudicial, o direito húngaro impõe duas condições no que diz respeito à encomenda e ao fornecimento ao doente de um medicamento não autorizado: a existência de uma receita médica e a obtenção da declaração do Instituto.

a) Existência de uma receita médica

99. O órgão jurisdicional de reenvio explica que a primeira condição exigida pela legislação húngara é a existência de uma receita médica. De facto, na medida em que é o médico que solicita previamente a declaração da autoridade, a sua intervenção é necessária.

100. Atendendo a que o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 diz respeito aos medicamentos «elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta» [68], esta disposição exige igualmente a intervenção de um médico.

[66] V., nesse sentido, Acórdão de 19 de outubro de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, n.º 35).

[67] V., nesse sentido, Acórdão de 5 de abril de 2001, Bellamy e English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, n.º 21).

[68] Por uma questão de exaustividade, gostaria de recordar que, como observou o advogado-geral N. Jääskinen nas Conclusões que apresentou no processo que deu origem ao Acórdão Comissão/Polónia (C-185/10, EU:C:2011:622, n.º 29), este requisito não respeita aos medicamentos preparados nas farmácias com base numa receita médica específica, porquanto a Diretiva 2001/83 só se aplica aos medicamentos preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.

101. No que diz respeito ao conceito de «profissional de saúde autorizado», resulta da leitura do artigo 102.º da Diretiva 2001/83 que este conceito inclui não apenas os médicos, mas igualmente os farmacêuticos. Contudo, o artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva refere-se aos profissionais autorizados que, além disso, podem assumir a responsabilidade pessoal direta pelo tratamento dos doentes com medicamentos não autorizados [69].

102. Assim, à semelhança das observações escritas apresentadas pelo Governo polaco, considero que o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 é aplicável quando seja importado de outro Estado-Membro um medicamento necessário para salvar a vida ou a saúde de um doente, por encomenda (sob a forma de receita, de pedido ou de requisição) de um profissional de saúde, que assume a responsabilidade pela administração desse medicamento. A legislação húngara não diverge, portanto, desta disposição.

b) Obtenção da declaração do Instituto

103. A segunda condição prevista na legislação húngara é a obtenção de uma declaração do Instituto.

104. De acordo com as explicações do órgão jurisdicional de reenvio, essa declaração contém, por um lado, informações relativas à existência e à validade de uma AIM para o medicamento em causa e, por outro, um parecer do Instituto quanto à existência de um interesse no tratamento do doente que deve ser tido em conta.

105. No que diz respeito a esse parecer, o órgão jurisdicional de reenvio explica que a legislação nacional anterior aplicável ao caso em apreço não continha nenhuma norma que previsse que o medicamento podia ser encomendado ou fornecido em função do conteúdo da declaração. Ora, de acordo com a nova legislação, a mera existência da declaração, independentemente do seu conteúdo, basta para satisfazer a condição estabelecida pela legislação nacional. Importa ter em conta que o mesmo sucedia no que diz respeito à legislação nacional anterior, aplicável ao caso em apreço. Este entendimento não é posto em causa pela Pharma Expressz, que considera que a condição relativa à obtenção de uma declaração do Instituto constitui uma mera formalidade.

106. O artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 não refere expressamente nenhuma condição relativa à obtenção de um documento complementar ao emitido por um médico.

107. Contudo, antes de mais, uma declaração como a exigida pela legislação húngara, na medida em que contém informações relativas à existência de uma AIM, apenas permite verificar se a derrogação prevista por essa disposição da Diretiva 2001/83 pode ser aplicada. De facto, apenas os medicamentos autorizados noutro Estado-Membro podem ser abrangidos por essa derrogação.

108. Em seguida, na medida em que tal declaração contém um parecer quanto à existência de um interesse no tratamento do doente que deva ser tido especialmente em conta, recordo que apenas é possível recorrer à referida derrogação no âmbito de necessidades especiais de natureza médica. Tendo em conta os objetivos essenciais da Diretiva 2001/83, nomeadamente o respeitante à

[69] De facto, o Tribunal de Justiça recordou recentemente, no seu Acórdão de 23 de janeiro de 2018, F. Hoffmann-La Roche e o. (C-179/16, EU:C:2018:25, n.º 57), que a derrogação prevista no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 só pode dizer respeito a situações em *que o médico considere que o estado de saúde dos seus doentes particulares requer a administração de um medicamento*. No mesmo sentido, no Acórdão de 11 de abril de 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, n.º 46), o Tribunal de Justiça referiu que essa disposição é aplicável em casos excecionais, em que há que responder a necessidades especiais de natureza médica, *no caso em apreço em circunstâncias em que um médico, na sequência de um exame efetivo dos seus doentes e baseando-se em considerações puramente terapêuticas, prescreve um medicamento* que não dispõe de uma AIM válida.

proteção da saúde pública, um Estado-Membro pode, na minha opinião, decidir que tem competência para verificar, caso a caso, a existência das necessidades especiais de natureza médica, a fim de assegurar que as condições referidas no artigo 5.º, n.º 1, dessa diretiva sejam respeitadas. Não excluo que um Estado-Membro possa mesmo decidir que é competente para recusar a aplicação dessa derrogação quando essas necessidades especiais não existam.

109. Por conseguinte, tendo em conta o caráter não vinculativo da declaração exigida pela legislação húngara, pode perguntar-se se essa legislação não é demasiado liberal, na medida em que pode levar a que se autorize uma exceção à proibição de introdução no mercado em circunstâncias não previstas no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.

110. Afigura-se que o legislador húngaro partiu da premissa de que o médico, enquanto profissional de saúde autorizado, é quem está em melhor posição para assegurar o respeito pelas condições previstas pela legislação nacional. Em contrapartida, a declaração permite a esse médico obter facilmente informações sobre a AIM de um medicamento e faculta-lhe um parecer complementar quanto à administração deste. Além disso, na medida em que, pelo menos segundo a nova legislação húngara, essa declaração pode ser disponibilizada igualmente ao doente pelo médico, a mesma permite à pessoa diretamente afetada tomar uma decisão informada no que diz respeito ao tratamento proposto.

111. Por último, relativamente ao prazo para obter uma declaração [70], um Estado-Membro deve assegurar que esse prazo não seja irrazoável em relação ao tempo requerido para efetuar as diligências necessárias para definir o conteúdo da declaração, o que poderia tornar inútil o recurso à derrogação prevista no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83. A legislação húngara aplicável ao caso em apreço não fixava expressamente nenhum prazo e o órgão jurisdicional de reenvio admite que não dispõe de informação a esse respeito. Contudo, as informações apresentadas pelo Instituto na audiência não permitem concluir que esses prazos foram irrazoáveis.

112. Assim, considero que a legislação húngara não vai além das condições referidas no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 na medida em que prevê a condição relativa à declaração do Instituto.

113. Por conseguinte, proponho que se responda à segunda questão prejudicial no sentido de que uma legislação nacional pela qual um Estado-Membro transpôs o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e que impõe, como condições de encomenda e de fornecimento ao doente de um medicamento que não disponha de uma AIM nesse Estado-Membro, a prescrição do medicamento por um médico e uma declaração da autoridade farmacêutica, não constitui uma restrição abrangida pelo artigo 34.º TFUE.

[70] V. n.os 18 e 29 das presentes conclusões.

VI. Conclusão

114. À luz das considerações que antecedem, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões prejudiciais submetidas pelo Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Tribunal de Budapeste-Capital (anteriormente Tribunal Administrativo e do Trabalho de Budapeste-Capital), Hungria] da seguinte forma:

1) Os artigos 70.º a 73.º da Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, alterada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, devem ser interpretados no sentido de que não resulta destas disposições que se deve considerar que um medicamento que pode ser fornecido sem receita médica num Estado-Membro também pode ser fornecido sem receita médica noutro Estado-Membro no qual esse medicamento não disponha de uma autorização de introdução no mercado nem tenha sido classificado.

   O artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo das exceções previstas no direito da União, como a prevista no artigo 5.º, n.º 1, da referida diretiva, essa disposição não só não impõe a esse outro Estado-Membro que reconheça automaticamente uma autorização de introdução no mercado de que esse medicamento disponha ou a classificação do mesmo, como o obriga a proibir a comercialização desse medicamento.

2) Uma legislação nacional pela qual um Estado-Membro transpôs o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2011/62, e que impõe, como condições de encomenda e de fornecimento ao doente de um medicamento que não disponha de uma autorização de introdução no mercado nesse Estado-Membro, a prescrição do medicamento por um médico e uma declaração da autoridade farmacêutica, não constitui uma restrição abrangida pelo artigo 34.º TFUE.