Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

10 de julho de 2014*

«Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Âmbito de aplicação — Interpretação do conceito de 'medicamento' — Alcance do critério da capacidade para modificar as funções fisiológicas — Produtos à base de ervas aromáticas e de canabinoides — Exclusão»

Nos processos apensos C-358/13 e C-181/14,

que têm por objeto pedidos de decisão prejudicial apresentados, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), por decisões de 28 de maio de 2013 e 8 de abril de 2014, que deram entrada no Tribunal de Justiça, respetivamente, em 27 de junho de 2013 e 14 de abril de 2014 nos processos penais contra

Markus D. (C-358/13)

e

G. (C-181/14),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: L. Bay Larsen, presidente de secção, M. Safjan, J. Malenovský (relator), A. Prechal e K. Jürimäe, juízes,

advogado-geral: Y. Bot,

secretário: K. Malacek, administrador,

visto o despacho do presidente do Tribunal de Justiça, G. (C-181/14, EU:C:2014:740), pelo qual decidiu submeter o processo C-181/14 à tramitação acelerada prevista no artigo 23.º-A do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e no artigo 105.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça,

vistos os autos e após a audiência de 14 de maio de 2014,

vistas as observações apresentadas:

— em representação de D., por B. Engel, Rechtsanwalt,

— em representação do Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, por H. Range, S. Ritzert e S. Heine, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo alemão, por T. Henze e B. Beutler, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: alemão.

— em representação do Governo checo, por M. Smolek, S. Šindelková e D. Hadroušek, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo estónio, por K. Kraavi-Käerdi e N. Grünberg, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por M. Russo, avvocato dello Stato,

— em representação do Governo húngaro, por M. Fehér, na qualidade de agente,

— em representação do Governo finlandês, por S. Hartikainen, na qualidade de agente,

— em representação do Governo do Reino Unido, por S. Brighouse e S. Lee, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo norueguês, por B. Gabrielsen e K. Winther, na qualidade de agentes, assistidas por M. Schei, advokat,

— em representação da Comissão Europeia, por B.-R. Killmann, M. Šimerdová e A. Sipos, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 12 de junho de 2014,

profere o presente

Acórdão

1 Os pedidos de decisão prejudicial têm por objeto a interpretação do conceito de «medicamento», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), 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 L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO L 136, p. 34, a seguir «Diretiva 2001/83»).

2 Estes pedidos foram apresentados no âmbito de processos penais instaurados, respetivamente, contra D. e G., acusados de terem vendido misturas de ervas aromáticas que continham, nomeadamente, canabinoides sintéticos, que, à data dos factos nos processos principais não estavam abrangidos pela lei alemã relativa aos estupefacientes (Betäubungsmittelgesetz, a seguir «BtMG»).

Quadro jurídico

Direito da União

Diretiva 2001/83

3 O considerando 7 da Diretiva 2001/83 tem a seguinte redação:

«As noções de nocividade e de efeito terapêutico não podem ser examinadas senão em relação recíproca e apenas têm um significado relativo, apreciado em função do progresso da ciência e tendo em conta o destino do medicamento. Os documentos e informações que devem ser juntos ao pedido de autorização de introdução no mercado devem demonstrar que o benefício conjuntamente com a eficácia do medicamento se sobrepõem aos riscos potenciais.»

4 O artigo 1.º, ponto 2, desta diretiva precisa que, para efeitos da mesma, se entende por:

«*Medicamento:*

a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou

b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a […] restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.»

5 O artigo 4.º, n.º 4, da referida diretiva dispõe:

«A presente diretiva não prejudica a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, a dispensa ou a utilização de medicamentos contracetivos ou abortivos. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão.»

Diretiva 2004/27

6 O considerando 3 da Diretiva 2004/27 enuncia:

«É […] necessário aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais que apresentem diferenças relativamente aos princípios essenciais, a fim de promover o funcionamento do mercado interno, sem prejuízo do objetivo de atingir um nível elevado de proteção da saúde humana.»

Direito alemão

7 A Lei relativa à comercialização dos medicamentos (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) constitui a transposição da Diretiva 2001/83 para o direito alemão. Segundo as indicações do órgão jurisdicional de reenvio, a versão da lei aplicável aos litígios nos processos principais é a que resulta do

§ 1. da Lei que altera a legislação sobre medicamentos e outras disposições (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), de 17 de julho de 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, a seguir «AMG»). O § 2 da AMG dispõe:

«(1) Os medicamentos são substâncias ou preparados:

1. destinados ao uso interno ou externo em seres humanos ou animais e destinados, enquanto meio que apresenta determinadas características, a curar, atenuar ou prevenir doenças ou afeções patológicas humanas ou animais, ou

2. que podem ser utilizados em seres humanos ou animais por via interna ou externa ou que podem ser administrados, com vista

   a) a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, ao exercerem uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou

   b) a estabelecer um diagnóstico médico.

   [...]»

8 O § 4, n.º 17, da AMG tem a seguinte redação:

«A introdução no mercado é a posse destinada à venda ou outra alienação, a exposição para efeitos de venda, a comercialização e a alienação a outrem.»

9 Nos termos do § 5, n.º 1, da AMG:

«É proibida a introdução no mercado ou a utilização em seres humanos de medicamentos duvidosos.»

10 O § 95 da AMG dispõe:

«(1) É punido com pena de prisão até três anos ou com pena de multa quem:

1. Em violação do § 5, n.º 1, introduzir um medicamento no mercado ou o utilizar no ser humano.

[…]»

Litígios nos processos principais e questão prejudicial

Processo C-358/13

11 D. vendia no seu estabelecimento com a denominação comercial «G. — Alles rund um Hanf», entre outros produtos, saquinhos de ervas aromáticas aos quais eram adicionados canabinoides sintéticos. Estes saquinhos não continham uma quantidade determinada de substância ativa nem indicações relativas a esta ou à posologia. Em geral, exibiam uma menção que indicava tratar-se de um ambientador cujo conteúdo era impróprio para consumo humano.

12 Resulta dos autos de que dispõe o Tribunal de Justiça que D. tinha conhecimento de que os seus clientes utilizavam as misturas vendidas nos referidos saquinhos como substitutos da marijuana.

13 O consumo desses canabinoides sintéticos provocava geralmente um estado de intoxicação que podia ir da exaltação às alucinações. Podia também provocar náuseas, vómitos intensos, taquicardia e desorientação, delírios, ou ainda paragens cardiocirculatórias.

14 Os referidos canabinoides sintéticos tinham sido testados pela indústria farmacêutica no âmbito de estudos pré-experimentais. As séries de testes foram interrompidas logo na primeira fase farmacológica experimental, uma vez que não se encontraram nessas substâncias os efeitos esperados para a saúde e que, em virtude da sua ação psicoativa, era de prever efeitos secundários consideráveis.

15 À data dos factos do litígio no processo principal, os canabinoides sintéticos não estavam incluídos na BtMG. Contudo, foram classificados na categoria de medicamentos duvidosos, na aceção da AMG, devido aos seus efeitos nocivos para a saúde.

16 O Landgericht Lüneburg (Tribunal Regional de Lüneburg) condenou D. numa pena suspensa de prisão de um ano e nove meses. Este órgão jurisdicional considerou que, ao vender as misturas de ervas aromáticas em causa no processo principal, D. tinha introduzido no mercado medicamentos duvidosos, na aceção dos §§ 5, n.º 1, e 4, n.º 17, da AMG, e, por conseguinte, violado o § 95, n.º 1, ponto 1, desta lei.

17 D. interpôs recurso de «Revision» no órgão jurisdicional de reenvio. Contesta, nomeadamente, a apreciação de elementos de prova efetuada pelo Landgericht Lüneburg e a alegação de que tinha tido conhecimento dos efeitos preocupantes produzidos pelos canabinoides sintéticos.

18 O órgão jurisdicional de reenvio considera que a resolução do litígio que lhe foi submetido depende de saber se os produtos vendidos por D. podem ser qualificados de «medicamentos», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, cuja transposição para o direito alemão foi feita pelo § 2, n.º 1, da AMG.

Processo C-181/14

19 Entre maio de 2010 e maio de 2011, G. encomendou e vendeu, primeiro, sozinho, através de um sítio internet de comércio eletrónico, e posteriormente, na sequência do encerramento deste, durante os meses de outubro a novembro de 2012, com outra pessoa, saquinhos de ervas aromáticas semelhantes aos descritos no âmbito do processo C-358/13, que continham também canabinoides sintéticos.

20 Tendo em conta que, à data dos factos do processo principal, a BtMG não continha disposições expressas relativas a essas substâncias, os órgãos jurisdicionais nacionais aplicaram a legislação relativa aos medicamentos, na medida em que as referidas substâncias tinham sido classificadas na categoria de medicamentos duvidosos, na aceção da AMG, devido aos seus efeitos nocivos para a saúde.

21 Assim, o Landgericht Itzehoe (Tribunal Regional de Itzehoe) condenou G., por introdução no mercado dolosa de medicamentos duvidosos, em 87 casos, a uma pena de prisão de quatro anos e seis meses e no pagamento de uma multa de 200 000 euros.

22 G. interpôs recurso de «Revision» no órgão jurisdicional de reenvio.

23 Este órgão jurisdicional considera que a resolução do litígio que lhe foi submetido depende de saber se os produtos vendidos por G. podem ser qualificados de «medicamentos», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, cuja transposição para o direito alemão foi feita pelo § 2, n.º 1, da AMG.

24 O Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça, em cada um desses processos, a seguinte questão prejudicial:

«Deve o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 ser interpretado no sentido de que as substâncias ou associações de substâncias na aceção desta disposição que apenas modificam as funções fisiológicas humanas — ou seja, não as restauram nem corrigem — apenas devem ser consideradas medicamentos quando têm um valor terapêutico ou, pelo menos, provocam uma alteração positiva das funções [fisiológicas]? As substâncias ou associações de substâncias que apenas são consumidas devido [à sua ação] psicoativ[a] — causador[a] de estados de intoxicação — e que, em qualquer caso, são prejudiciais para a saúde estão excluídas do conceito de medicamento constante da diretiva?»

Tramitação do processo no Tribunal de Justiça

25 Por decisão do Tribunal de Justiça de 6 de maio de 2014, os processos C-358/13 e C-181/14 foram apensados para efeitos da fase oral e do acórdão.

Quanto à questão prejudicial

26 Com a questão submetida, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o conceito de medicamento que figura no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que exclui as substâncias, como as que estão em causa nos processos principais, cujos efeitos se limitam a uma mera modificação das funções fisiológicas, sem provocarem uma melhoria destas funções, que são consumidas apenas para provocar um estado de intoxicação e que, por isso, são nocivas para a saúde humana.

27 O artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 enuncia duas definições diferentes do conceito de medicamento. Deste modo, em primeiro lugar, o artigo 1.º, ponto 2, alínea a), desta diretiva prevê que constitui um medicamento «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas». Em segundo lugar, nos termos do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da referida diretiva, constitui um medicamento «toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a […] restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico».

28 Resulta de jurisprudência constante que um produto é um medicamento quando cabe numa ou noutra destas duas definições (acórdão HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, n.º 49).

29 Embora estas duas disposições da Diretiva 2001/83 estejam separadas pela conjunção «ou», não podem ser consideradas estranhas uma em relação à outra (v., neste sentido, acórdão Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, n.º 18) e devem, por conseguinte, como salientou o advogado-geral no n.º 37 das suas conclusões, ser objeto de uma leitura conjugada. Isso implica que os diferentes elementos destas disposições não podem ser sujeitos a uma leitura contraditória entre si.

30 A questão submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio incide mais especialmente sobre a definição dada no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, nomeadamente, sobre os termos «modificar funções fisiológicas» utilizados nesta disposição.

31 A este respeito, importa certamente salientar que, segundo o sentido habitual na linguagem corrente, o termo «modificar» é neutro quanto ao caráter benéfico ou nocivo dos efeitos produzidos.

32 No entanto, é jurisprudência constante que, para efeitos da interpretação de uma disposição do direito da União, há que ter em conta não só os seus termos mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (v., nomeadamente, acórdãos Merck, 292/82, EU:C:1983:335, n.º 12, e Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, n.º 13).

33 Ora, segundo o considerando 3 da Diretiva 2004/27, no âmbito da aproximação das legislações nacionais, é necessário atingir um nível elevado de proteção da saúde humana. Nestas condições, há que interpretar a totalidade da Diretiva 2001/83 e, em especial, o seu artigo 1.º, ponto 2, à luz deste objetivo. Ora, esse objetivo não traduz uma mera neutralidade da ação sobre a saúde humana, mas implica um efeito benéfico para esta.

34 A este respeito, há que salientar que a definição dada no artigo 1.º, ponto 2, alínea a), da Diretiva 2001/83 faz referência a «propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos», termos que implicam inequivocamente a existência de um efeito benéfico para a saúde humana.

35 O artigo 1.º, ponto 2, alínea b), desta diretiva remete igualmente para termos que implicam a existência deste efeito benéfico, na medida em que faz referência, *in fine*, a um «diagnóstico médico», tendo este por objeto detetar eventuais doenças para as submeter a tempo a um tratamento.

36 Os termos «restaurar» e «corrigir» as funções fisiológicas, que figuram na definição do medicamento dada no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da referida diretiva, também não podem escapar a essa interpretação. Com efeito, estes termos devem ser entendidos no sentido de que traduzem a vontade do legislador de salientar o efeito benéfico que as substâncias em causa podem ter no funcionamento do organismo humano e, por conseguinte — quer de forma imediata quer de forma mediata —, na saúde humana, mesmo sem que haja doença (v., a este último respeito, acórdão Upjohn, EU:C:1991:147, n.º 19).

37 A fim de assegurar, em conformidade com o n.º 29 do presente acórdão, uma coerência na interpretação conjunta das duas definições do medicamento que figuram no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 e de evitar uma interpretação contraditória dos seus diferentes elementos, a leitura do termo «modificar», que se encontra a seguir aos termos «restaurar» e «corrigir» no mesmo segmento de frase, não pode derrogar as considerações teleológicas enunciadas no número anterior do presente acórdão. Por conseguinte, o termo «modificar» deve ser interpretado no sentido de que compreende as substâncias com capacidade para produzir um efeito benéfico no funcionamento do organismo humano e, consequentemente, na saúde humana.

38 Decorre das considerações precedentes que o conceito de «medicamento» que figura no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que exclui as substâncias cujos efeitos se limitam a uma mera modificação das funções fisiológicas, sem terem capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, na saúde humana.

39 Esta conclusão não é posta em causa pelo argumento segundo o qual, no essencial, esta interpretação é contrária à vontade do legislador, que, no artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83, designa como medicamentos os produtos «contracetivos ou abortivos», embora estes últimos modifiquem as funções fisiológicas sem terem capacidade para produzir um efeito benéfico na saúde humana.

40 Com efeito, deve observar-se, por um lado, que os produtos «contracetivos ou abortivos» gozam de um regime específico à luz da Diretiva 2001/83, na medida em que este artigo 4.º, n.º 4, autoriza os Estados-Membros a aplicarem a estes produtos as suas próprias legislações de natureza restritiva.

41 Nestas condições, a situação destes produtos à luz da Diretiva 2001/83 não é, de modo algum, comparável à dos medicamentos abrangidos pelo regime geral previsto nesta diretiva.

42 Por outro lado, há que recordar que, segundo jurisprudência constante, para determinar se um produto cabe na definição de «medicamento», na aceção da Diretiva 2001/83, as autoridades nacionais, atuando sob fiscalização jurisdicional, devem decidir, caso a caso, atendendo a todas as características do referido produto, nomeadamente a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, tal como podem ser determinadas no estado atual do conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar (acórdãos Upjohn, EU:C:1991:147, n.º 23, e BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 18).

43 Ora, há que observar que, no artigo 4.º, n.º 4 dessa diretiva, o legislador designou como sendo medicamentos, não produtos específicos mas, de forma geral, toda uma categoria de produtos.

44 Esta designação efetuada pelo legislador não pode ser confundida com a qualificação, caso a caso, de um produto concreto, efetuada pelas autoridades nacionais nos termos do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 e em conformidade com as exigências referidas no n.º 42 do presente acórdão.

45 Face ao exposto, não se justifica ter em conta, na determinação do conteúdo dos elementos inerentes às definições gerais do conceito de «medicamento» enunciadas no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 e, nomeadamente, do termo «modificar», determinadas características próprias a uma categoria de produtos que gozam de um estatuto especial à luz desta diretiva, como a prevista no seu artigo 4.º, n.º 4.

46 Por outro lado, resulta da segunda parte da questão submetida que as substâncias em causa nos processos principais não são consumidas para fins terapêuticos, mas meramente recreativos, e, por isso, são nocivas para a saúde humana.

47 Tendo em conta o objetivo referido no n.º 33 do presente acórdão, a exigência de uma interpretação coerente do conceito de medicamento, a que se refere o n.º 29 deste acórdão, e a da relação entre a eventual nocividade de um produto examinado e o seu efeito terapêutico, enunciada no considerando 7 da Diretiva 2001/83, tais substâncias não podem ser qualificadas de «medicamentos».

48 Por último, o facto de, como resulta da decisão de reenvio, uma conclusão como aquela a que o Tribunal de Justiça chegou no número anterior do presente acórdão ter como consequência a impossibilidade de reprimir penalmente a comercialização das substâncias em causa nos processos principais não é suscetível de pôr em causa esta conclusão.

49 A este respeito, basta salientar que o objetivo de penalizar a introdução no mercado de substâncias nocivas, como as que estão em causa nos processos principais, não pode influenciar nem a definição do conceito de «medicamento» enunciado na Diretiva 2001/83 nem a eventual qualificação dessas substâncias como medicamentos com base nessa definição.

50 Face ao exposto, há que responder à questão submetida que o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que exclui as substâncias, como as que estão em causa nos processos principais, cujos efeitos se limitam a uma mera modificação das funções fisiológicas, sem terem capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, na saúde humana, que são consumidas apenas para provocar um estado de intoxicação e que, por isso, são nocivas para a saúde humana.

Quanto às despesas

51 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) declara:

O artigo 1.º, ponto 2, alínea b), 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 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que exclui as substâncias, como as que estão em causa nos processos principais, cujos efeitos se limitam a uma mera modificação das funções fisiológicas, sem terem capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, na saúde humana, que são consumidas apenas para provocar um estado de intoxicação e que, por isso, são nocivas para a saúde humana.

Assinaturas