Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MACIEJ SZPUNAR
apresentadas em 30 de junho de 2016 [1]

Processo C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
contra
Hohenzollern Apotheke, propriedade de Winfried Ertelt

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal, Alemanha)]

«Medicamentos destinados a uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Âmbito — Artigos 2.°, n.º 1 e 3.°, pontos 1 e 2 — Medicamentos preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial — Exceções — Medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia»

I – **Introdução**

1. O incenso é uma substância pela qual a Europa sempre teve um certo fascínio, desde que o mago Melchior o trouxe da sua Arábia natal [2], devido às suas propriedades espirituais, terapêuticas e olfativas. O caso em apreço, no qual uma farmácia alemã produz cápsulas de incenso e as vende a doentes locais, não é exceção, embora os fatos sejam bastante mais mundanos do que a missão dos três reis magos.

2. No presente pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal), o Tribunal de Justiça é questionado sobre se determinadas atividades de fabrico de uma farmácia são abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE [3]. Se a atividade da farmácia for abrangida pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83, é necessária uma autorização de introdução no mercado que implica um processo árduo e muito difícil de levar a cabo por uma farmácia individual. Se não for abrangida pelo âmbito de aplicação da diretiva, o produto da farmácia coexistiria com outros produtos produzidos numa escala industrial, submetidos ao processo de autorização e comercializados em toda a UE.

1 — Língua original: inglês.

2 — Mateus 2, 2:11, referindo-se aos três reis magos, escreve: «E abrindo os seus tesouros, ofertaram-lhe dádivas: ouro, incenso e mirra».

3 — Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

II – **Quadro jurídico**

A – *Direito da UE: Diretiva 2001/83*

3. O artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 dispõe que:

«A presente diretiva aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.»

4. O artigo 3.º da Diretiva 2001/83 tem a seguinte redação:

«A presente diretiva não se aplica:

1. Aos medicamentos preparados numa farmácia segundo receita médica destinada a um doente específico (denominados em geral 'fórmula magistral').

2. Aos medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos pacientes abastecidos por essa farmácia (denominados em geral 'fórmula oficinal').»

5. Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83:

«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 autorização de introdução no mercado, em conformidade com a presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 [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)], em conjugação com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico [JO 2006, L 378, p. 1] e com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 [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/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121).»

6. O artigo 87.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 prevê o seguinte:

«Os Estados-Membros devem proibir toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado conforme com o direito comunitário.»

B – *Direito alemão*

7. O § 3a da Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Lei alemã sobre a publicidade no setor dos medicamentos, a seguir «HWG») contém uma proibição de publicidade a medicamentos não autorizados. Esta disposição estabelece a proibição de publicidade apenas em relação aos medicamentos sujeitos a autorização. O órgão jurisdicional de reenvio sublinha que a proibição de publicidade não é aplicável a medicamentos não sujeitos a autorização.

8. Nos termos do § 21, n.º 2, ponto 1, da Arzneimittelgesetz (Lei alemã relativa aos medicamentos, a seguir «AMG»), não é exigida autorização para medicamentos destinados a uso humano e que, por serem reconhecidamente prescritos com muita frequência por médicos e dentistas, são elaborados numa farmácia nas etapas essenciais do seu fabrico, em quantidade que pode atingir as cem

embalagens por dia, no âmbito da atividade corrente da farmácia e que se destinam a ser entregues ao abrigo da licença de exploração que a farmácia possui [4].

III – **Matéria de facto, tramitação do processo e questões prejudiciais**

9. A recorrente no processo principal, Hecht Pharma GmbH [5], comercializa cápsulas de incenso na Alemanha como suplemento alimentar sob a designação «H 15 Weihrauch» (incenso H 15). W. Ertelt, o recorrido no processo principal, é proprietário de uma farmácia, a Hohenzollern Apotheke, onde fabrica cápsulas de incenso e as comercializa como medicamentos, sob a denominação «Weihrauch-Extrakt-Kapseln» (cápsulas de extrato de incenso). Não tem uma autorização de introdução no mercado desse medicamento. As partes admitem que o recorrido fabrica as cápsulas no âmbito da atividade corrente da farmácia e com respeito pelos restantes requisitos estabelecidos no § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG.

10. O recorrido publicitou as suas «cápsulas de extrato de incenso» numa «informação aos doentes» e num folheto. A recorrente considerou que as afirmações publicitárias contidas naqueles documentos são contrárias às regras (nacionais) da concorrência e alegou que as mesmas violam a proibição de publicidade a medicamentos não autorizados. Pediu que o recorrido fosse condenado a abster-se de publicitar, nas atividades comerciais, os medicamentos da sua farmácia denominados «cápsulas de extrato de incenso — 100 doses» e «cápsulas de extrato de incenso — 200 doses».

11. O recorrido contestou o pedido alegando que a proibição de publicidade a medicamentos não autorizados não se aplica neste caso. No seu entender, esta proibição reporta-se à obrigação de autorização do medicamento publicitado. Ora, as «cápsulas de extrato de incenso» por ele publicitadas, em sua opinião não carecem, enquanto medicamentos abrangidos pela categoria de «Defekturarzneimittel», de autorização de introdução no mercado nos termos do § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG.

12. O Landgericht (tribunal regional) julgou a ação improcedente. O tribunal de segunda instância negou provimento ao recurso interposto pela recorrente desta decisão. Com o presente recurso sobre uma questão de direito («Revision»), admitido pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal), a recorrente reitera os pedidos formulados em primeira instância, na sua totalidade. O recorrido pede que seja negado provimento ao recurso.

13. O órgão jurisdicional de reenvio entende que o resultado do recurso depende da questão de saber se o medicamento «cápsulas de extrato de incenso» publicitado pelo recorrido carece de autorização à luz da lei relativa aos medicamentos. Isso depende, por seu turno, da interpretação do artigo 3.º, pontos 1 e 2, da Diretiva 2001/83.

14. Em face do exposto, o Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal), por decisão de 16 de abril de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 9 de junho de 2015, submeteu as seguintes questões para decisão prejudicial:

«1. O artigo 3.º, pontos 1 e 3, da Diretiva 2001/83 opõe-se a uma disposição nacional como o § 21, n.º 2, ponto 1, da [AMG], que prevê que não carece de autorização de introdução no mercado o medicamento destinado a uso humano que, devido a ser reconhecidamente prescrito com muita frequência por médicos e dentistas, é elaborado numa farmácia nas etapas essenciais do seu fabrico, em quantidade que pode atingir as cem embalagens por dia, no âmbito da atividade corrente da farmácia, e se destina a ser entregue ao abrigo da licença de exploração que a farmácia possui?

4 — Estes medicamentos são designados em alemão por «Defekturarzneimittel».

5 — Doravante designada por «Hecht Pharma».

Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

2. Essa conclusão também se aplica quando uma disposição nacional como o § 21, n.º 2, ponto 1, da [AMG], é interpretada no sentido de que não carece de autorização de introdução no mercado o medicamento destinado a uso humano que, devido a ser reconhecidamente prescrito com muita frequência por médicos e dentistas, é elaborado numa farmácia nas etapas essenciais do seu fabrico, em quantidade que pode atingir as cem embalagens por dia, no âmbito da atividade corrente da farmácia, e se destina a ser entregue ao abrigo da licença de exploração que a farmácia possui, e que é preparado segundo receita médica, que não tem necessariamente de ter sido passada antes da preparação, destinada a um doente específico, ou numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e se destine a ser diretamente entregue aos pacientes?»

IV – **Análise**

15. Com as suas duas questões, que devem ser examinadas conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pretende essencialmente saber se o artigo 3.º, pontos 1 e 2, da Diretiva 2001/83 se opõe a que uma farmácia fabrique medicamentos nas condições do § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG.

16. Embora tal não resulte nem da redação da Diretiva 2001/83 nem de considerações sistemáticas ou teleológicas relativas à interpretação da mesma [6], o Tribunal de Justiça esclareceu recentemente no acórdão Abcur que «para ser abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83, o produto em causa deve, por um lado, satisfazer as condições estabelecidas no artigo 2.º, n.º 1, desta diretiva e, por outro, não se enquadrar numa das exceções expressamente previstas no artigo 3.º da referida diretiva» [7].

17. Em consequência, tal como aconteceu no processo Abcur [8], as questões do órgão jurisdicional de reenvio deverão ser ampliadas de forma a abranger na análise o artigo 2.º da Diretiva 2001/83 [9].

A – *Quanto ao artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83*

18. Nos termos do artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, esta diretiva aplica-se aos medicamentos «preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial».

19. A Diretiva 2001/83 não define as expressões «preparados industrialmente» e «em cujo fabrico intervenha um processo industrial» [10]. O Tribunal de Justiça esclareceu, no acórdão Abcur, que estas expressões devem «incluir, pelo menos, qualquer preparação ou fabrico em que intervenha um processo industrial» e que «[t]al processo caracteriza-se, em geral, por uma sucessão de operações, que podem, designadamente, ser mecânicas ou químicas, a fim de obter um produto normalizado, em quantidades significativas» [11]. Por conseguinte, o Tribunal de Justiça declarou que «a produção normalizada de quantidades significativas de um medicamento com vista ao seu armazenamento e à venda por grosso assim como a produção, em grande escala ou em série, de fórmulas magistrais em lotes são características de uma preparação industrial ou de uma produção em cujo fabrico intervém um processo industrial» [12].

6 — V. minhas conclusões nos processos apensos Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, n.ºs 23 a 29).

7 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 39).

8 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 36).

9 — De observar, a título incidental, que o próprio órgão jurisdicional de reenvio faz referência ao artigo 2.º da Diretiva 2001/83 no seu pedido de decisão prejudicial.

10 — V. igualmente acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 44).

11 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 50).

12 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 51).

20. No processo Abcur, um laboratório farmacêutico produzia medicamentos em grande escala. Consequentemente, o Tribunal de Justiça considerou que os produtos em causa estavam abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º da Diretiva 2001/83 [13].

21. Pelo contrário, entendo que as circunstâncias do caso no processo principal são claramente distintas das do processo Abcur e que, *in casu*, não estão em causa medicamentos «preparados industrialmente e em cujo fabrico intervenha um processo industrial».

22. Em primeiro lugar, conforme é sublinhado pelo Governo alemão, os produtos em causa são essencialmente o resultado do exercício de uma atividade artesanal individual que não é equiparável à «produção normalizada» e que, além disso, está sujeita a requisitos protocolares rigorosos [14].

23. Em segundo lugar, a lei alemã [15] limita a produção a 100 embalagens por dia. Em meu entender, esta não é uma «quantidade significativa». Em todo o caso, este limite máximo só muito raramente será atingido, conforme é demonstrado no caso em apreço. Segundo a Hohenzollern Apotheke, em 2015 foram apenas dispensadas 213 embalagens. Uma farmácia que vende esta quantidade de embalagens não irá produzir muito mais.

24. Em terceiro lugar, o facto de o fabrico ter de ocorrer no contexto da atividade corrente da farmácia indicia que o seu âmbito é limitado. Não podemos esquecer que uma farmácia vende principalmente produtos fabricados noutro sítio.

25. Por conseguinte, considero que os requisitos no artigo 2.º da Diretiva 2001/83 não estão preenchidos. Por esta razão, os medicamentos em questão não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva.

26. Em meu entender, o processo devia terminar aqui e devia responder-se ao órgão jurisdicional de reenvio que a Diretiva 2001/83, em particular, o artigo 2.º da mesma, não se opõe a que uma farmácia fabrique medicamentos nas condições do § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG.

27. Contudo, se o Tribunal de Justiça entender que os requisitos do artigo 2.º da Diretiva 2001/83 estão preenchidos deverá analisar-se o artigo 3.º da referida diretiva. Por conseguinte, as considerações que se seguem são meramente hipotéticas.

28. O artigo 3.º contém uma série de exceções à aplicabilidade da diretiva. O órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas sobre se o artigo 3.º, pontos 1 ou 2 são relevantes para o caso em apreço.

B – *Quanto ao artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2001/83*

29. Nos termos do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2001/83, a diretiva não se aplica aos medicamentos preparados numa farmácia segundo receita médica destinada a um doente específico (denominados em geral «fórmula magistral»). Estas condições são cumulativas, pelo que não se pode aplicar a exceção prevista no artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2001/83, quando não se verifica uma delas [16]. Por força do artigo 1.º, ponto 19, da Diretiva 2001/83, a «receita médica» é prescrita por um profissional habilitado para esse efeito.

13 — Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 52). É escusado referir que o Tribunal de Justiça observou, como costuma fazer, que se tratava de uma questão de facto, que em última instância incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar.

14 — Ver § 8, n.ºs 1 e 2, da Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (Regulamento relativo à exploração de farmácias, a seguir «ApBetrO»).

15 — § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG.

16 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 59).

30. Dado que não existe tal receita médica e em face da redação inequívoca do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2001/83, parece-me que esta disposição não é aplicável ao caso em apreço. Neste sentido, saliento que nem a Irlanda nem a Finlândia consideram que o artigo 3.º, ponto 1 exige que a fórmula magistral só seja preparada depois de um médico ter passado uma receita destinada a um doente específico. Contudo, conforme já referi, considero que a redação do artigo 3.º, ponto 1, exige, de uma forma suficientemente clara, que o doente seja identificado antes da produção do medicamento [17].

31. Em face do exposto, o artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2001/83 não é aplicável ao caso em apreço.

C – *Quanto ao artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83*

32. Dediquemo-nos, portanto, à análise do artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83.

33. Segundo esta disposição, a diretiva não se aplica aos medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos pacientes abastecidos por essa farmácia (denominados em geral «fórmula oficinal»). Estas condições também são cumulativas, pelo que a exceção prevista nesta disposição não é aplicável quando uma delas não se verifica [18].

34. O único requisito que merece mais atenção é o requisito relativo à conformidade com «as indicações de uma farmacopeia», uma vez que, em meu entender, os restantes requisitos do artigo 3.º, ponto 2 estão manifestamente preenchidos.

35. O órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas sobre se o § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG é compatível com o direito da UE, dado que a disposição alemã não exige que o medicamento fabricado numa farmácia seja preparado segundo as indicações de uma farmacopeia.

36. Contudo, o Governo alemão salienta que, nos termos do § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG, o fabrico deve ser efetuado no âmbito da licença de exploração que a farmácia possui. Além disso, ao passo que o § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG não exige que estes medicamentos sejam preparados segundo as indicações de uma farmacopeia, o § 6, n.º 1, do ApBetrO determina o seguinte: os medicamentos produzidos numa farmácia devem ser produzidos segundo critérios de qualidade do domínio da ciência farmacêutica [19] e devem ser fabricados e controlados segundo regras farmacêuticas reconhecidas e se a farmacopeia contiver regras, tais regras devem ser respeitadas [20]. O § 55 da AMG, por seu turno, estipula que «[a] farmacopeia é um conjunto de regras farmacêuticas reconhecidas relativas à qualidade, aos testes, ao armazenamento, à venda e à denominação de medicamentos e das substâncias utilizadas no seu fabrico, publicadas pelo Instituto Federal dos Medicamentos e dos Equipamentos Médicos, com o acordo do Instituto Paul Ehrlich e da Agência Federal para a Proteção dos Consumidores e para a Segurança Alimentar» [21].

37. Acresce que, conforme o Governo alemão refere, com razão, nem a Diretiva 2001/83 nem outros atos de direito derivado definem o termo «farmacopeia». Tanto quanto é do meu conhecimento, também não foi definido pelo Tribunal de Justiça. Uma farmacopeia (etimologicamente, «fabrico de drogas») é, na sua aceção técnica atual, conforme também resulta do § 55 da AMG, acima referido, um livro que contém instruções para a identificação de medicamentos compostos, publicado por uma

17 — V. minhas conclusões nos processos apensos Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, n.ºs 47).

18 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 66).

19 — V. n.º 1 da disposição.

20 — V. n.º 2 da disposição.

21 — V. § 55, n.º 1, primeiro período, da AMG, sob a forma de tradução fornecida pelos Serviços Linguísticos do Ministério Federal alemão da Saúde, disponível em: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

autoridade governamental ou por uma sociedade médica ou farmacêutica [22]. A mais proeminente na Europa, e que também é repetidamente mencionada no contexto da Diretiva 2001/83, é a Farmacopeia Europeia, administrada pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), uma Direção do Conselho da Europa, em Estrasburgo [23].

38. No que diz respeito ao caso em apreço, a Hohenzollern Apotheke sublinha que, ao fabricar as suas cápsulas de incenso, observa as regras aplicáveis, designadamente, na Farmacopeia Europeia do Conselho da Europa. Por conseguinte, os requisitos do artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, estão preenchidos no que diz respeito às atividades em causa da Hohenzollern Apotheke.

39. Quanto à questão mais abrangente de saber se as disposições alemãs referidas também cumprem os requisitos do artigo 3.º, ponto 2, em termos gerais, gostaria de sublinhar o seguinte: uma vez que, desde o processo Abcur, o Tribunal de Justiça parece presumir que o artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 é aplicável a medicamentos que preencham os requisitos do artigo 2.º da mesma diretiva («preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial») [24], o requisito da conformidade com «as indicações de uma farmacopeia» deve ser interpretado em sentido estrito, de acordo com a sua aceção literal, tendo em conta, em especial, que o artigo 3.º, da Diretiva 2001/83 constitui uma exceção a uma regra geral [25].

40. Por conseguinte, a expressão «segundo as indicações de uma farmacopeia» implica que, se estas indicações existirem, têm obrigatoriamente de ser seguidas. Se não existirem, parece-me difícil aceitar que este requisito para os produtos que são «preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial», serem, nos termos do artigo 3.º, excetuados da aplicação da diretiva, possa ser simplesmente afastado.

41. Caberá ao órgão jurisdicional de reenvio interpretar as disposições alemãs à luz desta conclusão. Contudo, o requisito da obediência às indicações de uma farmacopeia não poderá ser ignorado no contexto desta interpretação.

42. Mais, esta interpretação está integralmente em linha com o objetivo essencial da Diretiva 2001/83 que é garantir a saúde pública [26]. As disposições alemãs contêm em si salvaguardas suficientes para proteger o referido objetivo de saúde pública. Por último, os medicamentos em causa destinam-se a ser fornecidos diretamente aos doentes. Estes fornecimentos locais e diretos não interferem com a lógica de mercado interno subjacente à diretiva [27].

43. Em conclusão, o artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 não se opõe a que uma farmácia fabrique medicamentos nas condições do § 21, n.º 2, ponto 1, da AMG.

D – *Quanto à publicidade*

44. Em meu entender, o órgão jurisdicional de reenvio tem razão quando considera que as disposições da Diretiva 2001/83 relativas à exigência de uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o seu artigo 6.º, n.º 1, e a proibição de publicidade nos termos do artigo 87.º, n.º 1, só se aplicam a medicamentos que preencham os requisitos do artigo 2.º, n.º 1, da diretiva e que não estejam excluídos do âmbito da mesma pelo artigo 3.º da diretiva.

22 — V. https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — V. https://www.edqm.eu/.

24 — V. n.º 17 destas conclusões e acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 39). Como é sabido, em meu entender, a questão não é assim tão linear; v. as minhas conclusões nos processos apensos Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, n.ºs 23 a 29).

25 — V. acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 54 e jurisprudência referida).

26 — V. considerando 2 da diretiva.

27 — V. considerando 3 da diretiva.

45. O artigo 87.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, segundo o qual os Estados-Membros devem proibir toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado conforme com o direito da União, é irrelevante para o caso em apreço, uma vez que não se aplica a medicamentos excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83. No acórdão Ludwigs-Apotheke, o Tribunal de Justiça declarou que os medicamentos abrangidos por uma disposição da AMG estavam excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83 e que, por isso, as disposições do título VIII dessa diretiva, relativo à publicidade, não lhes eram aplicáveis [28].

46. Esta constatação em nada prejudica outras eventuais restrições decorrentes do direito da UE. Neste contexto, saliento, em particular, que, numa situação como a do caso em apreço, em que a Diretiva 2001/83 não é aplicável, a Diretiva 2006/114/CE [29] (geral) continua a ser aplicável [30].

V – **Conclusão**

47. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões submetidas pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal), nos seguintes termos:

1) O artigo 2.º, n.º 1, 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 alterado pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, não se opõe a uma disposição nacional como o § 21, n.º 2, ponto 1, da Arzneimittelgesetz (lei relativa aos medicamentos), que prevê que não carece de autorização de introdução no mercado o medicamento destinado a uso humano que, devido a ser reconhecidamente prescrito com muita frequência por médicos e dentistas, é elaborado numa farmácia nas etapas essenciais do seu fabrico, em quantidade que pode atingir as cem embalagens por dia, no âmbito da atividade corrente da farmácia, e se destina a ser entregue ao abrigo da licença de exploração que a farmácia possui.

2) Se o Tribunal de Justiça não propugnar a interpretação proposta no número anterior e entender que os requisitos do artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 estão preenchidos, o artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 não se opõe a uma disposição nacional como o § 21, n.º 2, ponto 1, da Arzneimittelgesetz (lei relativa aos medicamentos), que prevê que não carece de autorização de introdução no mercado o medicamento destinado a uso humano que, devido a ser reconhecidamente prescrito com muita frequência por médicos e dentistas, é elaborado numa farmácia nas etapas essenciais do seu fabrico, em quantidade que pode atingir as cem embalagens por dia, no âmbito da atividade corrente da farmácia, e se destina a ser entregue ao abrigo da licença de exploração que a farmácia possui, desde que sejam respeitadas as indicações de uma farmacopeia.

28 — V. acórdão de 8 de novembro de 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, n.º 23). V. também as minhas conclusões nos processos apensos Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, n.º 78).

29 — Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa (versão codificada) (JO 2006, L 376, p. 21).

30 — V. minhas conclusões nos processos apensos Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, n.ºs 75 a 83).