Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

3 de outubro de 2013 *

«Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Dispositivos médicos — Diretiva 93/42/CEE — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Direito da autoridade nacional competente de classificar como medicamento para uso humano um produto comercializado noutro Estado-Membro como dispositivo médico com aposição da marcação CE — Procedimento aplicável»

No processo C-109/12,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Korkein hallinto-oikeus (Finlândia), por decisão de 27 de fevereiro de 2012, entrado no Tribunal de Justiça em 29 de fevereiro de 2012, no processo

**Laboratoires Lyocentre**

contra

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,**

**Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

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

advogado-geral: E. Sharpston,

secretário: C. Strömholm, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 20 de fevereiro de 2013,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Laboratoires Lyocentre, por E. Mikkola, asianajaja,

— em representação do Governo finlandês, por J. Heliskoski e J. Leppo, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo checo, por S. Šindelková, na qualidade de agente,

— em representação do Governo estónio, por M. Linntam, na qualidade de agente,

* Língua do processo: finlandês.

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

— em representação do Governo polaco, por B. Majczyna, na qualidade de agente,

— em representação do Governo do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, por H. Walker, na qualidade de agente, assistida por B. Kennelly e G. Facenna, barristers,

— em representação da Comissão Europeia, por A. Sipos, I. Koskinen e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 30 de maio de 2013,

profere o presente

## Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169, p. 1), conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO L 247, p. 21, a seguir «Diretiva 93/42»), e 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 pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006 (JO L 378, p. 1, a seguir «Diretiva 2001/83»).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Laboratoires Lyocentre, sociedade farmacêutica que fabrica uma cápsula vaginal que contém bactérias lácteas vivas e que visa o restauro do equilíbrio da flora bacteriana na vagina, denominada «Gynocaps» (a seguir «Gynocaps»), ao Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centro de desenvolvimento e segurança do ramo farmacêutico) e à Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Autoridade de licenciamento e supervisão nos domínios sociais e da saúde), quanto à classificação da Gynocaps como medicamento.

### Quadro jurídico

*Direito da União*

Diretiva 93/42

3 O considerando 6 da Diretiva 93/42 enuncia:

«Considerando que determinados dispositivos médicos se destinam à administração de medicamentos, na aceção 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; EE 13 F1 p. 18), conforme alterada pela Diretiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 8, a seguir 'Diretiva 65/65')]; que, nesses casos, a colocação de dispositivos médicos no mercado se rege, como regra geral, pela presente diretiva e a colocação de medicamentos no mercado se rege pela [Diretiva 65/65]; que, contudo, se tal dispositivo for colocado no mercado de forma que o dispositivo e o medicamento formem uma entidade integral única exclusivamente destinada a ser utilizada na combinação dada e que esta não seja reutilizável, esse produto unitário será regido pela [Diretiva 65/65]; que importa considerar separadamente do acima referido os dispositivos medicinais que

integrem, entre outras, substâncias que, se utilizadas isoladamente, possam ser consideradas medicamentos na aceção da [Diretiva 65/65]; que, em tais casos, sempre que sejam incorporadas nos dispositivos medicinais substâncias destinadas a atuar no organismo com ação auxiliar da do dispositivo, a colocação no mercado se rege pelo disposto na presente diretiva; [...]»

4 O considerando 17 desta diretiva tem a seguinte redação:

«Considerando que os dispositivos médicos devem, regra geral, ostentar a marcação CE comprovativa da respetiva conformidade com o disposto na presente diretiva, a qual permite a sua livre circulação na Comunidade e a sua entrada em serviço em conformidade com a respetiva finalidade».

5 Os dispositivos médicos abrangidos pela referida diretiva são definidos no seu artigo 1.º, n.º 2, alínea a), nestes termos:

«*Dispositivo médico*: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

— diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,

— diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

— estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,

— controlo da conceção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.»

6 O artigo 1.º, n.º 3, da mesma diretiva dispõe:

«Sempre que um dispositivo se destine a administrar um medicamento na aceção do artigo 1.º da [Diretiva 2001/83], esse dispositivo será abrangido pela presente diretiva, sem prejuízo do disposto na [Diretiva 2001/83] no que respeita ao produto medicinal.

Se, contudo, o dispositivo em questão for colocado no mercado de tal forma que o dispositivo e o medicamento constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, esse produto será regulado pela [Diretiva 2001/83]. Os requisitos essenciais aplicáveis que constam do anexo I da presente diretiva aplicar-se-ão no que respeita aos aspetos de segurança e eficácia do dispositivo.»

7 O artigo 1.º, n.º 4, da Diretiva 93/42 tem a seguinte redação:

«Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º da [Diretiva 2001/83], e que possa afetar o corpo humano através de uma ação acessória à do dispositivo, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado em conformidade com a presente diretiva.»

8 O artigo 1.º, n.º 5, alínea c) da Diretiva 93/42 prevê que esta não se aplica aos medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83. Para decidir se um determinado produto se rege por esta última diretiva ou pela Diretiva 93/42, deve tomar-se especialmente em conta o principal modo de ação desse produto.

9 O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 93/42 impõe aos Estados-Membros a obrigação seguinte:

«Os Estados-Membros não obstarão à colocação no mercado e entrada em serviço no respetivo território de dispositivos com a marcação CE, prevista no artigo 17.º, que indica que esses dispositivos foram objeto de uma avaliação de conformidade de acordo com o disposto no artigo 11.º»

10 O artigo 8.º desta diretiva, intitulado «Cláusula de salvaguarda», permite aos Estados-Membros tomar as seguintes medidas:

«1. Sempre que um Estado-Membro verificar que os dispositivos a que se referem os n.os 1 e 2, segundo travessão, do artigo 4.º, corretamente instalados, manutencionados e utilizados de acordo com a respetiva finalidade, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, tomará todas as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço. O Estado-Membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, fundamentando a sua decisão e indicando, em especial, se a não conformidade com a presente diretiva resulta:

a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º;

b) De uma má aplicação das normas referidas no artigo 5.º, caso se pretenda aplicar essas normas;

c) De uma lacuna nessas próprias normas.

[...]

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a marcação CE, o Estado-Membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver aposto a marcação e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros.»

11 O artigo 17.º, n.º 1, da referida diretiva prevê:

«Os dispositivos, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º devem ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado.»

12 Nos termos do artigo 18.º da mesma diretiva, sob a epígrafe «Marcação aposta indevidamente»:

«Sem prejuízo do artigo 8.º:

a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação CE foi efetuada indevidamente ou não existe, em violação da presente diretiva, obriga o fabricante ou o seu mandatário a pôr fim à infração nas condições fixadas pelo Estado-Membro;

b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º

Estas disposições aplicam-se igualmente nos casos em que a aposição da marcação CE tiver sido efetuada de acordo com os procedimentos estabelecidos na presente diretiva, [mas indevidamente,] em produtos que não são abrangidos pela diretiva.»

Diretiva 2001/83

13 Segundo o considerando 3 da Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83 (JO L 136, p. 34):

«É, pois, 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.»

14 O considerando 7 da mesma diretiva enuncia:

«Convém, designadamente à luz dos progressos científicos e técnicos, clarificar as definições e o âmbito de aplicação da [Diretiva 2001/83], por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano. Para ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos 'de fronteira' entre o setor dos medicamentos e os outros setores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados. A referida definição deveria especificar o tipo de ação que o medicamento pode exercer nas funções fisiológicas. Esta enumeração de ações permitirá ainda abranger medicamentos utilizados na terapia génica, os medicamentos radiofarmacêuticos e certos medicamentos destinados a uso tópico. Por conseguinte, consideradas as características da legislação farmacêutica, é necessário prever a sua aplicação. Com o mesmo objetivo de clarificar situações, caso um determinado produto corresponda à definição de medicamento, mas possa também estar abrangido pela definição de outros produtos regulamentados, torna-se necessário, em caso de dúvida e tendo em vista a segurança jurídica, declarar explicitamente quais as disposições que devem ser respeitadas. Caso um produto corresponda claramente à definição de outras categorias de produtos, em especial no que se refere aos géneros alimentícios, complementos alimentares, dispositivos médicos, biocidas ou cosméticos, a presente diretiva não se aplica. É igualmente conveniente melhorar a coerência da terminologia relativa à legislação farmacêutica.»

15 Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, deve entender-se 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.»

16 O artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, da mesma diretiva dispõe:

«1. 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.

2. Em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição do medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, aplicam-se as outras disposições da presente diretiva.»

17 O artigo 6.º, n.º 1, da referida diretiva enuncia:

«Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida, pelas autoridades competentes desse Estado-Membro, uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do [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 L 136, p. 1)], conjugado com o [Regulamento n.º 1901/2006].

Sempre que um medicamento tiver obtido uma autorização inicial de introdução no mercado nos termos do primeiro parágrafo, quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 10.º»

*Direito finlandês*

Lei relativa aos dispositivos médicos

18 Nos termos do § 3, n.º 1, primeiro parágrafo, da Lei relativa aos dispositivos médicos (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), na sua versão aplicável ao processo principal, há que entender por:

«'dispositivo médico' todo o instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro dispositivo ou artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

— diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,

— diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

— estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico, ou

— controlo da conceção.

A função do dispositivo médico, na aceção do segundo parágrafo do referido § 3, n.º 1, pode ser apoiada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, desde que o efeito principal pretendido não seja alcançado por esses meios.»

19 O § 19 desta lei rege os limites em matéria de fabrico e venda de dispositivos médicos. O primeiro parágrafo desta disposição prevê que, se um dispositivo médico for contrário à lei ou às disposições ou prescrições estabelecidas com base na mesma, ou lhe tiver sido indevidamente aposta a marcação CE, a Lääkelaitos (Autoridade do medicamento), que era, no momento dos factos em causa no processo principal, o organismo público competente, antes de as suas competências serem confiadas, a partir de 1 de novembro de 2009, ao Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus e à Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, pode:

— obrigar o fabricante a tomar as medidas necessárias para garantir que o dispositivo está em conformidade com a lei ou com as disposições ou prescrições estabelecidas com base na referida lei, ou

— proibir o fabrico, a comercialização ou outra forma de transferência económica do dispositivo médico.

De acordo com o § 19, terceiro parágrafo, da mesma lei, as disposições *supra* aplicam-se também quando a marcação CE para dispositivos médicos foi aposta em produtos que não são dispositivos médicos.

Lei dos medicamentos

20 Nos termos do § 3, primeiro parágrafo, da Lei dos medicamentos (Lääkelaki), na sua versão aplicável ao processo principal, entende-se por «medicamento» toda a substância que, administrada por via interna ou externa, visa curar, atenuar ou prevenir a doença ou os seus sintomas, no ser humano ou no animal.

21 Por força do segundo parágrafo desta disposição, há também que considerar como medicamento toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos ou em animais, com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, mediante uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer a causa da doença ou do estado de saúde.

22 O terceiro parágrafo da referida disposição prevê que, em caso de dúvida, quando um produto, tendo em conta todas as suas características, é suscetível de corresponder simultaneamente ao conceito de «medicamento» e à definição de outra preparação regida por outra regulamentação ou por atos da União, antes de mais há que aplicar a essa preparação as disposições aplicáveis ao medicamento.

23 Por força do § 6 da Lei dos medicamentos, a Lääkelaitos deve, caso seja necessário, precisar se uma substância ou uma preparação deve ser considerada como medicamento, como preparação tradicional à base de plantas ou como preparação homeopática.

24 Ao abrigo do § 20a da Lei dos medicamentos, a venda ao público de uma preparação farmacêutica ou qualquer outra forma de comercialização pressupõe que a Lääkelaitos tenha dado o seu acordo à preparação ou a tenha registado, nos termos desta lei, ou ainda que uma instituição competente para o efeito, estabelecida na União, tenha autorizado a comercialização.

**Litígio no processo principal e questões prejudiciais**

25 A Gynocaps é uma cápsula vaginal que contém bactérias lácteas vivas e visa o restauro do equilíbrio da flora bacteriana que protege normalmente a vagina. Este produto destina-se às mulheres de todas as idades e pode ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação.

26 Até 2008, a Gynocaps era comercializada na Finlândia como «dispositivo médico ou acessório», com marcação CE. Atualmente, esta cápsula é também comercializada como «dispositivo médico ou acessório» com marcação CE num certo número de outros Estados-Membros, nomeadamente o Reino da Espanha, a República Francesa, a República Italiana e a República da Áustria.

27 A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) não tomou posição específica quanto à classificação das preparações vaginais que, como a Gynocaps, contêm bactérias lácteas vivas. No entanto, considerou que um tampão ginecológico que contenha bactérias lácteas vivas preenche, tendo em conta o seu objetivo e os seus efeitos, os requisitos que permitem classificá-lo como «medicamento para uso humano», na aceção da Diretiva 2001/83.

28 A Lääkelaitos foi informada da comercialização, como medicamento, de uma preparação vaginal análoga à Gynocaps, que também continha bactérias lácteas vivas.

29 Tendo em conta esta informação, a Lääkelaitos considerou que, atendendo à sua composição e ao seu mecanismo de ação, a Gynocaps não constituía um dispositivo médico, mas uma preparação que podia ser utilizada como medicamento. Segundo a Lääkelaitos, o efeito principal de uma cápsula vaginal como a Gynocaps resulta, tendo em consideração a utilização prevista, de um mecanismo metabólico e farmacológico. A preparação influencia certas funções fisiológicas, corrigindo-as ou restaurando-as. Por conseguinte, a venda e a publicidade desse produto exige uma autorização de introdução no mercado como medicamento.

30 Por decisão de 14 de novembro de 2008, depois de ter ouvido a sociedade francesa que fabrica a Gynocaps, a Laboratoires Lyocentre, a Lääkelaitos decidiu, consequentemente, por sua própria iniciativa, classificar a Gynocaps como medicamento na aceção da Diretiva 2001/83. Por consequência, passou a ser necessária uma autorização de introdução no mercado.

31 Em 11 de fevereiro de 2009, a decisão da Lääkelaitos foi comunicada à Comissão. A Lääkelaitos interpretou a Diretiva 93/42 no sentido de que, em caso de marcação CE indevidamente aposta, o procedimento de cláusula de salvaguarda, na aceção do artigo 8.º desta diretiva, não era aplicável porque não se estava perante um verdadeiro caso de não conformidade.

32 A Laboratoires Lyocentre impugnou a decisão da Lääkelaitos no Helsingin hallinto-oikeus (Tribunal Administrativo de Helsínquia), o qual negou provimento ao recurso, por considerar nomeadamente que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o facto de um produto ser classificado, por exemplo, como produto alimentar por um Estado-Membro não exclui que esse mesmo produto seja classificado como medicamento noutro Estado-Membro. Segundo esse órgão jurisdicional, a Lääkelaitos tinha o direito de classificar a Gynocaps na Finlândia como medicamento, mesmo que a referida preparação seja comercializada como dispositivo médico num certo número de outros Estados-Membros da União.

33 A Laboratoires Lyocentre interpôs recurso desta decisão no Korkein Hallinto-oikeus (Supremo Tribunal Administrativo). Nesse recurso, alega nomeadamente, no essencial, que a ação exercida pela Gynocaps visa apenas provocar os efeitos devidos à introdução de bactérias lácteas vivas no corpo humano. Logo, tendo em conta que este modo de ação não deriva de um efeito farmacológico ou outro imediato no corpo humano, a Gynocaps não deveria ser classificada como medicamento.

34 Nestas circunstâncias, o Korkein hallinto-oikeus decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) A classificação de uma preparação como dispositivo médico com aposição da marcação CE, na aceção da Diretiva [93/42], levada a cabo num Estado-Membro à luz dessa mesma Diretiva [93/42], exclui que a autoridade nacional competente doutro Estado-Membro classifique a referida preparação como medicamento, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva [2001/83], em virtude dos seus efeitos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos?

2) Em caso de resposta negativa à primeira questão: esta autoridade nacional competente pode classificar a preparação como medicamento seguindo apenas o procedimento previsto na Diretiva [2001/83] ou, antes de ser dado início ao procedimento tendente à classificação como medicamento, previsto na Diretiva [2001/83], deve ser cumprido o procedimento ao abrigo da cláusula de salvaguarda, regulado no artigo 8.º [da Diretiva 93/42], ou as disposições relativas à aposição indevida da marcação CE, consagradas no artigo 18.º da Diretiva [93/42]?

3) A Diretiva [2001/83], a Diretiva [93/42] ou o restante direito da União (por exemplo, nos domínios da proteção da saúde e da vida das pessoas e da proteção do consumidor) obstam a que preparações que contenham o mesmo componente e que exerçam a mesma ação possam, no

território de um mesmo Estado-Membro, ser comercializadas, por um lado, como medicamento na aceção da Diretiva [2001/83], que exige a obtenção de uma autorização de introdução no mercado, e por outro[,] como dispositivo médico, na aceção da Diretiva [93/42]?»

## Quanto às questões prejudiciais

*Quanto à primeira questão*

35 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se a classificação de um produto, num Estado-Membro, como dispositivo médico com marcação CE, nos termos da Diretiva 93/42, obsta a que as autoridades competentes de outro Estado-Membro classifiquem esse mesmo produto, por causa da sua ação farmacológica, imunológica ou metabólica, como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83.

36 Por um lado, quanto ao conceito de «medicamento», o artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e b), da Diretiva 2001/83 apresenta duas definições para o mesmo. Considera-se que um produto é um medicamento quando integra uma ou outra destas duas definições (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, Colet., p. I-5141, n.º 49).

37 Nos termos da segunda definição deste conceito, que figura no artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, é considerada como medicamento «[t]oda 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».

38 Por outro lado, relativamente ao conceito de «dispositivo médico», nos termos do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42, trata-se nomeadamente de qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

39 No que respeita ao âmbito de aplicação respetivo desses dois conceitos, resulta do artigo 1.º, n.º 5, alínea c), da Diretiva 93/42 que esta não se aplica aos medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83.

40 O artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 exige ainda, em caso de dúvida, a aplicação desta diretiva, ao dispor que, se um produto, tendo em conta a globalidade das suas características, corresponder simultaneamente ao conceito de «medicamento» e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas da União, são as disposições da Diretiva 2001/83 sobre os medicamentos que devem ser aplicadas.

41 Por conseguinte, um produto que corresponda à definição do conceito de «medicamento» na aceção da Diretiva 2001/83 deve ser considerado como medicamento e não pode ser qualificado de dispositivo médico na aceção da Diretiva 93/42.

42 Para determinar se um produto cabe na definição de medicamento por função na aceção da Diretiva 2001/83, as autoridades nacionais, atuando sob fiscalização jurisdicional, devem decidir, caso a caso, atendendo ao conjunto das características do produto, designadamente 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 de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Colet., p. I-41, n.º 39, e de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Colet., p. I-3785, n.º 18).

43 No âmbito deste exame caso a caso, as propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas de um produto são o fator com base no qual há que apreciar, a partir das capacidades potenciais desse produto, se o mesmo pode, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, ser utilizado ou administrado no ser humano com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (acórdão BIOS Naturprodukte, já referido, n.º 20).

44 No que respeita mais especificamente à distinção entre medicamentos e dispositivos médicos, o artigo 1.º, n.º 5, alínea c), da Diretiva 93/42 impõe mais precisamente às autoridades competentes que tomem especialmente em conta o principal modo de ação do produto. Por conseguinte, resulta do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da referida diretiva que só um produto cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos pode ser qualificado de dispositivo médico.

45 No entanto, no estado atual do direito da União, é difícil evitar que subsistam, enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a proteção da saúde não for mais completa, diferenças entre os Estados-Membros na qualificação dos produtos no contexto da Diretiva 2001/83 (v., neste sentido, designadamente, acórdãos de 6 de novembro de 1997, LTM, C-201/96, Colet., p. I-6147, n.º 24, e Hecht Pharma, já referido, n.º 28).

46 Com efeito, como alega a advogada-geral no n.º 63 das suas conclusões, as assimetrias na informação científica, os novos desenvolvimentos científicos e as divergências de apreciação dos riscos para a saúde humana e do nível de proteção desejado podem explicar que as autoridades competentes de dois Estados-Membros tomem diferentes decisões relativamente à classificação de um produto.

47 Acresce que a circunstância de um produto ser qualificado de dispositivo médico, à luz da Diretiva 93/42, num Estado-Membro não impede que lhe seja reconhecida, noutro Estado-Membro, a qualidade de medicamento, à luz da Diretiva 2001/83, quando possua as respetivas características (v., por analogia, acórdãos de 29 de abril de 2004, Comissão/Áustria, C-150/00, Colet., p. I-3887, n.º 60, e HLH Warenvertrieb e Orthica, já referido, n.º 56).

48 Tendo em conta todas as considerações precedentes, há que responder à primeira questão que a classificação de um produto, num Estado-Membro, como dispositivo médico com marcação CE, nos termos da Diretiva 93/42, não obsta a que as autoridades competentes de outro Estado-Membro classifiquem esse mesmo produto, por causa da sua ação farmacológica, imunológica ou metabólica, como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83.

*Quanto à segunda questão*

49 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se as autoridades competentes de um Estado-Membro, para classificar como medicamento, à luz da Diretiva 2001/83, um produto já classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico com marcação CE, à luz da Diretiva 93/42, devem, previamente à aplicação do procedimento de classificação previsto na Diretiva 2001/83, aplicar o procedimento previsto no artigo 8.º da Diretiva 93/42 ou ainda o procedimento previsto no artigo 18.º desta última diretiva.

50 Saliente-se desde já que resulta explicitamente do segundo parágrafo do artigo 18.º da Diretiva 93/42 que, sem prejuízo da aplicação do artigo 8.º desta diretiva, as disposições deste artigo 18.º são aplicáveis nos casos em que a aposição da marcação CE tiver sido efetuada de acordo com os procedimentos estabelecidos na referida diretiva, mas indevidamente, em produtos que não são abrangidos pela mesma diretiva.

51 Portanto, há que determinar se, em circunstâncias como as do litígio no processo principal, a marcação CE aposta num produto já classificado num Estado-Membro como dispositivo médico, que as autoridades competentes de outro Estado-Membro entendem ser de classificar como medicamento, deve ser considerada como tendo sido aposta indevidamente, na aceção do artigo 18.º, segundo parágrafo, da Diretiva 93/42.

52 A este respeito, resulta da resposta à primeira questão prejudicial que a circunstância de um produto ser classificado num Estado-Membro como dispositivo médico não exclui que as autoridades competentes de outro Estado-Membro decidam classificar um produto idêntico como medicamento.

53 Quando as autoridades competentes de um Estado-Membro, agindo eventualmente sob fiscalização jurisdicional, decidem classificar como medicamento um produto já classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico, devem considerar que a marcação CE, aposta no produto em causa na sequência da sua classificação como dispositivo médico por esse Estado-Membro, foi aposta indevidamente. Com efeito, à luz da sua decisão, a marcação em causa mostra-se aposta num produto que não está abrangido pela Diretiva 93/42.

54 Daqui resulta que, numa situação como a do litígio no processo principal, devem ser aplicadas as disposições processuais previstas no artigo 18.º da Diretiva 93/42 e, se for caso disso, mesmo as previstas no artigo 8.º desta diretiva.

55 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à segunda questão que as autoridades competentes de um Estado-Membro, para classificarem como medicamento nos termos da Diretiva 2001/83 um produto que já foi classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico e ostenta uma marcação CE nos termos da Diretiva 93/42, devem, previamente à aplicação do procedimento de classificação previsto na Diretiva 2001/83, aplicar o procedimento previsto no artigo 18.º da Diretiva 93/42 e, se for caso disso, o procedimento previsto no artigo 18.º desta última diretiva.

*Quanto à terceira questão*

56 Resulta da decisão de reenvio que a decisão da Lääkelaitos de retirar à Gynocaps a classificação de dispositivo médico para a reclassificar como medicamento foi, segundo tudo indica, fundamentada na circunstância de, na Finlândia, já ser comercializado como medicamento um outro produto que, embora não seja, de facto, estritamente idêntico à Gynocaps, tem em comum com esta um componente igual e exerce um modo de ação igual. Porém, a Laboratoires Lyocentre contesta que essa circunstância seja suscetível de justificar tal decisão.

57 Tendo em conta este contexto preciso do litígio no processo principal, o órgão jurisdicional de reenvio procura saber, no essencial, se, num mesmo Estado-Membro, um produto que, embora não seja, de facto, idêntico a outro produto classificado como medicamento, tem em comum com este um componente igual e exerce um modo de ação igual pode ser comercializado como dispositivo médico na aceção da Diretiva 93/42.

58 Na medida em que outro produto apresente várias características importantes entre as enunciadas no artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, a saber, a presença de um componente igual e o exercício de um modo de ação igual ao de um produto que está classificado como medicamento, deverá, em princípio, ser também classificado e comercializado como medicamento. Tendo em conta

estes factos, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio certificar-se, no quadro da decisão caso a caso a que se refere o n.º 42 do presente acórdão, de que uma outra característica específica desse produto, relevante à luz do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42, não exclui que esse produto seja qualificado de medicamento e comercializado como tal.

59 Por outro lado, há que recordar que resulta do artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 que, em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição de um «medicamento» e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas da União, esse produto deve ser qualificado de medicamento.

60 Atendendo às considerações precedentes, há que responder à terceira questão que, num mesmo Estado-Membro, um produto que, embora não seja idêntico a outro produto classificado como medicamento, tem em comum com este um mesmo componente e exerce o mesmo modo de ação não pode, em princípio, ser comercializado como dispositivo médico na aceção da Diretiva 93/42, a menos que outra característica específica desse produto, relevante à luz do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42, exija que esse produto seja qualificado de dispositivo médico e comercializado como dispositivo médico, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

## Quanto às despesas

61 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:

1) **A classificação de um produto, num Estado-Membro, como dispositivo médico com marcação CE, nos termos da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, não obsta a que as autoridades competentes de outro Estado-Membro classifiquem esse mesmo produto, por causa da sua ação farmacológica, imunológica ou metabólica, como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 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 pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006.**

2) **As autoridades competentes de um Estado-Membro, para classificarem como medicamento nos termos da Diretiva 2001/83, conforme alterada pelo Regulamento n.º 1901/2006, um produto que já foi classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico e ostenta uma marcação CE nos termos da Diretiva 93/42, conforme alterada pela Diretiva 2007/47, devem, previamente à aplicação do procedimento de classificação previsto na Diretiva 2001/83, conforme alterada pelo Regulamento n.º 1901/2006, aplicar o procedimento previsto no artigo 18.º da Diretiva 93/42, conforme alterada pela Diretiva 2007/47, e, se for caso disso, o procedimento previsto no artigo 18.º da referida Diretiva 93/42.**

3) **Num mesmo Estado-Membro, um produto que, embora não seja idêntico a outro produto classificado como medicamento, tem em comum com este um mesmo componente e exerce o mesmo modo de ação não pode, em princípio, ser comercializado como dispositivo médico na aceção da Diretiva 93/42, conforme alterada pela Diretiva 2007/47, a menos que outra característica específica desse produto, relevante à luz do artigo 1.º, n.º 2, alínea a) da**

**referida Diretiva 93/42, exija que esse produto seja qualificado de dispositivo médico e comercializado como dispositivo médico, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.**

Assinaturas