Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
apresentadas em 30 de janeiro de 2025 [1]

Processo C-618/23

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
contra
Astrid Twardy GmbH

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Dusseldórfia, Alemanha)]

«Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Rotulagem dos produtos biológicos — Indicações apostas na embalagem externa de uma tisana medicinal à base de plantas de produção biológica»

1. Em 1991, a União Europeia adotou o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 [2], relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios. A esse regulamento, que foi alterado por várias vezes, sucedeu o Regulamento (CE) n.º 834/2007 [3], ao qual sucedeu, a partir de 1 de janeiro de 2021, o Regulamento (UE) 2018/848, que revogou o anterior [4].

2. Em 2001, foi também aprovada a Diretiva 2001/83/CE [5], que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e que foi posteriormente alterada.

3. O Regulamento 2018/848 e a Diretiva 2001/83 são os atos legislativos cuja interpretação é pedida pelo órgão jurisdicional de reenvio.

[1] Língua original: espanhol.

[2] Regulamento do Conselho, de 24 de junho de 1991, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios (JO 1991, L 198, p. 1).

[3] Regulamento do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO 2007, L 189, p. 1).

[4] Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO 2018, L 150, p. 1). Algumas disposições do Regulamento n.º 834/2007 mantêm-se em vigor, ao abrigo dos artigos 56.° e seguintes do Regulamento 2018/848.

[5] 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). A versão aplicável é a que resultou das alterações que lhe foram introduzidas pela Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO 2004, L 136, p. 85), e pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, da mesma data (JO 2004, L 136, p. 34).

4. Embora o Tribunal de Justiça já se tenha pronunciado sobre o Regulamento 2018/848[6], no presente processo são suscitadas questões inéditas. Tendo como pano de fundo o aumento da oferta e da procura de produtos biológicos[7], coloca-se a questão relativa à relação entre a rotulagem dos medicamentos para uso humano e a dos produtos biológicos.

5. Com efeito, o Regulamento 2018/848 contém, além das regras de *produção* biológica, as regras relativas à *rotulagem* dos produtos biológicos. O debate gira em torno da aplicação destas últimas regras aos medicamentos tradicionais à base de plantas.

I. Quadro jurídico

A. Direito da União

1. Diretiva 2001/83

6. No título I («Definições»), o artigo 1.º, ponto 29, estabelece:

«Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

29) Medicamento tradicional à base de plantas: Qualquer medicamento à base de plantas que observe as condições do n.º 1 do artigo 16.ºA».

7. O artigo 2.º, que inicia o título II («Âmbito de aplicação»), no n.º 2, prevê:

«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».

8. No capítulo 2A («Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas») do título III («Introdução no mercado»), o artigo 16.ºA, n.º 1, dispõe:

«É instituído um procedimento de registo simplificado (adiante designado "registo de utilização tradicional") para os medicamentos à base de plantas que preencham todos os seguintes critérios:

a) Terem indicações adequadas exclusivamente aos medicamentos tradicionais à base de plantas que, dadas a sua composição e finalidade, se destinem e sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização do tratamento;

b) Destinarem-se exclusivamente a serem administrados de acordo com a dosagem e posologia especificadas;

[6] Acórdãos de 26 de fevereiro de 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137) e de 4 de outubro de 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] A progressiva importância e a rápida evolução do setor são demonstradas pelos dados do Relatório de mercado relativo à agricultura biológica publicado pela Comissão Europeia em janeiro de 2023, que é o mais recente, disponível em https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth -2023-0118_es?etrans=es#more. Faço referência ao mesmo na nota 5 das minhas conclusões no processo AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) Serem preparações administráveis por via oral, externa e/ou inalatória;

d) Já ter decorrido o período de utilização tradicional previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 16.ºC;

e) Ser suficiente a informação sobre a utilização tradicional do medicamento; em particular, o medicamento ser comprovadamente não nocivo nas condições de utilização especificadas e os efeitos farmacológicos ou a eficácia do medicamento serem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data».

9. O artigo 62.º, que está inserido no título V («Rotulagem e bula»), determina:

«A embalagem externa e a bula podem incluir sinais ou imagens destinados a explicitar certas informações mencionadas no artigo 54.º e no n.º 1 do artigo 59.º, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do produto e úteis para o doente, sendo excluído todo e qualquer elemento de caráter publicitário.»

2. Regulamento 2018/848

10. O considerando 10 tem a seguinte redação:

«A experiência adquirida até à data com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007 mostra a necessidade de clarificar a que produtos o presente regulamento se aplica. Essencialmente, deverá abranger produtos provenientes da agricultura, incluindo a aquicultura e a apicultura, conforme enumerados no anexo I do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Além disso, deverá abranger os produtos agrícolas transformados destinados a serem utilizados como géneros alimentícios ou alimentos para animais, uma vez que a colocação no mercado de tais produtos como produtos biológicos constitui uma importante via de escoamento dos produtos agrícolas e assegura a visibilidade, junto do consumidor, da natureza biológica dos produtos agrícolas a partir dos quais são transformados. Do mesmo modo, o presente regulamento deverá abranger certos outros produtos que, de forma semelhante ao que acontece com os produtos agrícolas transformados destinados a serem utilizados como géneros alimentícios ou alimentos para animais, estão estreitamente ligados aos produtos agrícolas, uma vez que os produtos em questão constituem uma importante via de escoamento dos produtos agrícolas ou fazem parte integrante do processo de produção. […]. Por razões de clareza, esses outros produtos, não enumerados no anexo I do TFUE, deverão ser enumerados num anexo do presente regulamento».

11. O considerando 16 indica:

«O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da legislação conexa, nomeadamente nos domínios da segurança da cadeia alimentar, da saúde e bem-estar dos animais, da fitossanidade, do material de reprodução vegetal, da rotulagem e do ambiente».

12. No capítulo I («Objeto, âmbito de aplicação e definições»), o artigo 2.º («Âmbito de aplicação») especifica:

«1. O presente regulamento é aplicável aos seguintes produtos provenientes da agricultura, incluindo a aquicultura e a apicultura, conforme enumerados no anexo I do TFUE e aos produtos provenientes desses produtos, quando os mesmos sejam, ou se destinem a ser, produzidos, preparados, rotulados, distribuídos, colocados no mercado, importados para a União ou exportados a partir da União:

a) Produtos agrícolas vivos ou não transformados, incluindo sementes e outro material de reprodução vegetal;

b) Produtos agrícolas transformados destinados a serem utilizados como géneros alimentícios;

c) Alimentos para animais.

O presente regulamento também é aplicável a certos outros produtos estreitamente ligados à agricultura, enumerados no anexo I do presente regulamento, que sejam, ou se destinem a ser, produzidos, preparados, rotulados, distribuídos, colocados no mercado, importados para a União ou dela exportados.

[…]

4. Salvo disposição em contrário, o presente regulamento é aplicável sem prejuízo do disposto na legislação pertinente da União, em especial em legislação nos domínios da segurança da cadeia alimentar, da saúde e do bem-estar dos animais, da fitossanidade e do material de reprodução vegetal.

5. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de outra legislação específica da União relativa à colocação de produtos no mercado e, em especial, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho [...] e do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Conselho.

[…]»

13. O artigo 30.º («Utilização de termos referentes à produção biológica»), que figura no capítulo IV («Rotulagem»), enuncia:

«1. Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto exibe termos referentes à produção biológica quando, na rotulagem, nos meios de publicidade ou na documentação contabilística, esse produto, os seus ingredientes ou as matérias-primas para alimentação animal usadas para a sua produção forem descritos em termos que sugiram ao comprador que os mesmos foram produzidos em conformidade com o presente regulamento. Mais concretamente, os termos enumerados no anexo IV, e os seus derivados e abreviaturas, tais como “bio” e “eco”, isolados ou combinados, podem ser utilizados em toda a União e em qualquer língua indicada no referido anexo para a rotulagem e publicidade dos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, que estejam em conformidade com o presente regulamento.

2. No que respeita aos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, os termos referidos no n.º 1 do presente artigo não podem ser utilizados em parte nenhuma da União, nem em nenhuma língua

indicada no anexo IV, na rotulagem, nos meios de publicidade ou na documentação contabilística de um produto que não cumpra o disposto no presente regulamento.

Além disso, não podem ser utilizados na rotulagem e na publicidade termos, designadamente termos utilizados em marcas ou nomes de empresas, nem práticas suscetíveis de induzir o consumidor ou o utilizador em erro por sugerirem que um produto ou os seus ingredientes cumprem o disposto no presente regulamento.

[…]»

14. No mesmo capítulo IV, o artigo 32.º («Indicações obrigatórias») estabelece:

«1. Sempre que os produtos exibam os termos a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, incluindo os produtos rotulados como produtos em conversão nos termos do artigo 30.º, n.º 3:

a) Consta igualmente do rótulo o número de código da autoridade de controlo ou do organismo de controlo a que está sujeito o operador que tiver efetuado a última operação de produção ou de preparação; e

b) No caso dos géneros alimentícios pré-embalados, consta igualmente da embalagem o logótipo de produção biológica da União Europeia a que se refere o artigo 33.º, exceto nos casos referidos no artigo 30.º, n.º 3, e n.º 5, alíneas b) e c).

2. Sempre que seja utilizado o logótipo de produção biológica da União Europeia, consta do mesmo campo visual do logótipo uma indicação do local onde tiverem sido produzidas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto, revestindo essa indicação uma das seguintes formas, consoante o caso:

[...]».

15. O artigo 33.º («Logótipo de produção biológica da União Europeia»), que consta do mesmo capítulo IV, enuncia:

«1. O logótipo de produção biológica da União Europeia pode ser utilizado na rotulagem, apresentação e publicidade de produtos que cumpram o presente regulamento.

[…]».

16. O anexo I («Outros produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1») inclui a seguinte entrada:

«— preparações tradicionais à base de plantas».

17. O anexo V, intitulado «Logótipo de produção biológica da União Europeia e números de código», contém disposições pormenorizadas sobre a apresentação do logótipo e o formato dos números de código.

B. Direito alemão

18. De acordo com o § 10, n.º 1, quinto período, da Arzneimittelgesetz (Lei dos Medicamentos) [8], que procedeu à transposição do artigo 62.º da Diretiva 2001/83:

«São permitidas outras indicações que não se encontrem previstas por um regulamento da Comunidade Europeia ou da União Europeia ou que já não sejam permitidas ao abrigo de um regulamento desse tipo, desde que estejam relacionadas com a utilização do medicamento, sejam úteis para a educação sanitária do doente e não estejam em contradição com as indicações previstas no § 11ª.»

II. Matéria de facto, litígio e questões prejudiciais

19. A Astrid Twardy GmbH (a seguir «Twardy») e a SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (a seguir «SALUS») comercializam, entre outros, medicamentos tradicionais à base de plantas.

20. A carteira de produtos da SALUS inclui, atualmente, a «Salus tisana medicinal de folhas de salva». Esta empresa tem ainda em vista a comercialização de a «BioNervos-tisana calmante» e de uma tisana «manto-da-senhora».

21. A embalagem externa da «Salus tisana medicinal de folhas de salva» exibe o logótipo oficial da União previsto no anexo V do Regulamento 2018/848, o código do organismo de controlo e a indicação «Agricultura não UE». A «BioNervos-tisana calmante» deverá ter na embalagem o logótipo oficial, um logótipo biológico interno da SALUS, o código do organismo de controlo, bem como a indicação «de produção biológica». A tisana «manto-da-senhora» também deverá ter na embalagem o logótipo oficial, o código do organismo de controlo, bem como a indicação «Agricultura UE».

22. A Twardy considera que a aposição das referidas menções na embalagem externa dos produtos controvertidos constitui uma violação do § 10, n.º 1, quinto período, da Lei dos Medicamentos. Por este motivo, intentou contra a SALUS uma ação inibitória para a cessação do comportamento, a comunicação de informações e a declaração da obrigação de pagamento de uma indemnização, bem como para o reembolso dos custos de intimação.

23. A SALUS opôs-se, invocando as disposições do Regulamento 2018/848.

[8] Na versão publicada em 12 de dezembro de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), alterada pela Lei de 20 de julho de 2007 (BGBl. 2007 I, p. 1574) (a seguir «Lei dos Medicamentos»). Em 2024, foi introduzida uma nova alteração, que não afeta o presente processo.

24. Em 7 de junho de 2023, o Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Dusseldórfia, Alemanha) condenou a SALUS a abster-se, na vida comercial, de distribuir os produtos controvertidos [9] e ao pagamento dos custos de intimação. No que respeita à tisana medicinal «folhas de salva», condenou também a SALUS a prestar determinadas informações. A condenação abrange a obrigação de indemnização.

25. No entender do tribunal de primeira instância:

– Todas as indicações controvertidas são ilícitas por força do § 10, n.º 1, quinto período, da Lei dos Medicamentos.

– A expressão «regulamento da Comunidade Europeia ou da União Europeia», constante da primeira hipótese do referido artigo, refere-se apenas aos regulamentos relativos aos medicamentos, o que não é o caso do Regulamento 2018/848.

– A questão de saber se o Regulamento 2018/848 é aplicável no presente processo permanece em aberto, uma vez que as disposições em matéria de rotulagem constantes da legislação relativa aos medicamentos prevalecem sobre o mesmo: tanto mais que as indicações que nele são reguladas não são obrigatórias.

– A SALUS não pode invocar a segunda hipótese do § 10, n.º 1, quinto período, da Lei dos Medicamentos, uma vez que as indicações a que se refere o Regulamento 2018/848 não estão diretamente relacionadas com a toma do medicamento pelo doente e, portanto, não têm utilidade para a sua saúde.

26. A SALUS recorreu da sentença proferida em primeira instância, alegando que:

– O âmbito de aplicação material do Regulamento 2018/848 foi alargado, em comparação com a regulamentação anterior, a determinados produtos que não se destinam a serem utilizados como géneros alimentícios ou alimentos para animais, nomeadamente, «preparações tradicionais à base de plantas», como «certos outros produtos estreitamente ligados à agricultura», referidos no seu artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I. Em consequência, as tisanas medicinais controvertidas estão incluídas no mesmo.

– As disposições relativas à rotulagem previstas no Regulamento 2018/848 e na Diretiva 2001/83 aplicam-se simultaneamente.

– Em qualquer caso, o artigo 62.º da Diretiva 2001/83 e o § 10, n.º 1, quinto período, da Lei dos Medicamentos devem ser interpretados no sentido de que as rotulagens autorizadas pelo Regulamento 2018/848 são «úteis para o doente».

[9] Especificamente, condenou-a a abster-se de: 1) comercializar e/ou permitir a comercialização da tisana medicinal «folhas de salva», se a embalagem contiver as seguintes indicações: a) o logótipo de produção biológica da União Europeia, nos termos do anexo V do Regulamento 2018/848, e/ou b) o código do organismo de controlo DE-ÖKO-003 e/ou c) «Agricultura não UE», como resulta da embalagem da tisana medicinal « folhas de salva»; e/ou 2) comercializar e/ou permitir a comercialização da tisana medicinal «BioNervos-tisana calmante» se a embalagem contiver as seguintes indicações: a) o logótipo de produção biológica da União, nos termos do anexo V do Regulamento 2018/848, e/ou d) o logótipo biológico interno Salus e/ou e) o código do organismo de controlo DE-ÖKO-003 e/ou f) «BioNervos e tisana calmante») e/ou g) «de produção biológica», como resulta da embalagem da tisana medicinal « Bio Nervos tisana calmante em saquetas»; e/ou 3) comercializar e/ou permitir a comercialização da tisana medicinal «manto-da-senhora» se a embalagem contiver as seguintes indicações: a) o logótipo de produção biológica da União, nos termos do anexo V do Regulamento 2018/848, e/ou b) o código do organismo de controlo DE-ÖKO-003 e/ou c) «Agricultura UE», como resulta da embalagem da tisana medicinal «manto-da-senhora».

27. A Twardy conclui pedindo que seja negado provimento ao recurso. No seu entender, ainda que o âmbito de aplicação material do Regulamento 2018/848 se estendesse, igualmente, às «preparações tradicionais à base de plantas» que devem ser classificadas como medicamentos, o artigo 62.º da Diretiva 2001/83 e o § 10, n.º 1, quinto período, da Lei dos Medicamentos prevaleceriam. Com a finalidade de proteger o cliente contra um excesso de informação na embalagem externa e publicidade, o artigo 62.º da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado de forma restritiva, sobretudo porque não existe uma obrigação de indicação da origem biológica das plantas.

28. Nestas condições, o Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Dusseldórfia), que deve decidir sobre o recurso, submete ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Devem [as tisanas] medicinais à base de plantas, a classificar como "medicamentos tradicionais à base de plantas" na aceção do artigo 1.º, ponto 29, e do artigo 16.ºA da Diretiva 2001/83 […] (a seguir "código comunitário"), ser considerad[a]s "preparações tradicionais à base de plantas" na aceção do artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I do Regulamento [...] 2018/848 […]?

2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

Podem os elementos de rotulagem previstos no capítulo IV do Regulamento 2018/848, em especial,

– o logótipo oficial de produção biológica da União Europeia [artigo 33.º, lido em conjugação com o anexo V do Regulamento 2018/848],

– o logótipo de produção biológica próprio da empresa [artigo 33.º, n.º 5, do Regulamento 2018/848],

– o número de código do organismo de controlo [artigo 32.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento 2018/848],

– o local de produção "Agricultura não UE" ou "Agricultura UE" [artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento 2018/848],

– o conceito de "bio" [artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento 2018/848] e

– a referência "de produção biológica" [artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento 2018/848],

ser apostos na embalagem externa de um medicamento sem necessidade do preenchimento das condições do artigo 62.º do código comunitário?

3) Em caso de resposta negativa à primeira ou à segunda questão:

Os elementos de rotulagem, enunciados na segunda questão, constituem elementos "úteis para o doente" e sem "qualquer elemento de caráter publicitário", na aceção do artigo 62.º do código comunitário?»

III. Tramitação processual no Tribunal de Justiça

29. O pedido de decisão prejudicial deu entrada no Tribunal de Justiça em 6 de outubro de 2023.

30. Apresentaram observações escritas a Twardy, a SALUS, os Governos Francês e Italiano e a Comissão Europeia. Com exceção do Governo Italiano, todos participaram na audiência realizada em 27 de novembro de 2024.

IV. Análise

31. Nas presentes conclusões, adotarei a mesma premissa que subjaz ao despacho de reenvio: as tisanas medicinais objeto do litígio correspondem à definição de «medicamento tradicional à base de plantas», na aceção do artigo 1.º, ponto 29, da Diretiva 2001/83.

32. Na qualidade de *medicamentos*, essas tisanas medicinais estão sujeitas às disposições em matéria de introdução no mercado previstas na Diretiva 2001/83.

33. A partir desta premissa, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se as tisanas medicinais controvertidas podem beneficiar das disposições sobre a rotulagem especial dos produtos provenientes de agricultura biológica (evidentemente, no caso de preencherem os requisitos do Regulamento 2018/848):

– por serem classificáveis como *preparações tradicionais à base de plantas*, incluídas no âmbito de aplicação do Regulamento 2018/848, e o regime deste dever prevalecer sobre o da Diretiva 2001/83;

– ou, noutra hipótese, por os logótipos e menções que se pretendem apor na embalagem das tisanas medicinais, ao abrigo do Regulamento 2018/848, respeitarem as condições de rotulagem da Diretiva 2001/83.

A. Primeira questão prejudicial

34. O órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se um «medicamento tradicional à base de plantas», na aceção da Diretiva 2001/83, pode ser, simultaneamente, qualificado de «preparação tradicional à base de plantas», para os efeitos do Regulamento 2018/848.

35. Na minha opinião, a resposta é negativa. O Regulamento 2018/848 não é aplicável às preparações tradicionais à base de plantas (de produção biológica) que sejam «medicamentos» na aceção da Diretiva 2001/83.

36. Admito que há argumentos que, à primeira vista, poderiam apoiar a opinião contrária à que acabo de expor:

– O considerando 10 do Regulamento 2018/848 faz referência a «outros produtos», como uma categoria distinta da dos produtos «conforme enumerados no anexo I do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia» e da dos «produtos agrícolas transformados destinados a

serem utilizados como géneros alimentícios ou alimentos para animais» [10], com o que amplia o objeto do Regulamento 2018/848.

– A semelhança que existe entre o enunciado do último travessão do anexo I do Regulamento 2018/848 e o do artigo 1.º, ponto 32, da Diretiva 2001/83 [11] poderia ser outro indício a favor de se considerar que o Regulamento 2018/848 é aplicável a medicamentos.

37. No entanto, penso que nenhum destes dois argumentos é conclusivo. Por um lado, o considerando 10 do Regulamento 2018/848 não obriga a que os medicamentos estejam necessariamente incluídos no mesmo [12]. Por outro lado, uma «preparação tradicional à base de plantas», na aceção do Regulamento 2018/848, só é um «medicamento tradicional à base de plantas», para os efeitos da Diretiva 2001/83, se, além disso, preencher as condições do seu artigo 1.º, pontos 2 [13] e 29.

38. A vontade de que o Regulamento 2018/848 também abrangesse medicamentos foi claramente expressa nos trabalhos preparatórios, mas finalmente não prosperou.

39. O Projeto de resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre a proposta elaborada pela Comissão [14] introduzia as alterações 255 a 275, de modo que:

– suprimia determinadas entradas do anexo I da proposta, relativo a «Outros produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1», tendo em conta que essas disposições já eram abrangidas pela definição de «género alimentício», constante do artigo 3.º, ponto 21, dessa mesma proposta, e

– acrescentava outras entradas, que, *a contrario*, não estavam abrangidas por aquela definição. Nos termos da alteração 275, um delas era a relativa a «matérias-primas baseadas em plantas para medicamentos tradicionais de origem vegetal».

40. Contudo, a versão final do texto não incluiu a referência aos medicamentos. Resulta dos documentos disponíveis que o Conselho se opôs a essa menção, precisamente porque os medicamentos estavam fora do âmbito de aplicação do Regulamento 2018/848 [15].

[10] Corresponde, no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento 2018/848, à categoria «certos outros produtos estreitamente ligados à agricultura, enumerados no anexo I do presente regulamento […]».

[11] Em espanhol, «*preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas*» e «*preparados vegetales*», respetivamente; em inglês, «*plant-based traditional herbal preparations*» e «*herbal preparations*»; em francês, «*préparations traditionnelles à base de plantes*» e «*préparations à base de plantes*»; e em alemão, «*traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis*» e «*Pflanzliche Zubereitungen*».

[12] A Comissão, na sua proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que diz respeito à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, que altera o Regulamento (UE) n.º XXX/XXX do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento relativo aos controlos oficiais] e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, COM(2014) 180 final, de 24 de março de 2014, incluía um considerando 9 idêntico ao considerando 10 do regulamento atual. Os medicamentos não figuravam no anexo I da proposta, que, além dos alimentos, só fazia referência às gomas e resinas naturais e à cera de abelhas.

[13] Neste ponto, o conceito de «medicamento» é definido, com caráter geral, como «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 estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico».

[14] Documento A8-0311/2015, de 5 de novembro de 2015.

[15] Documento 13436/15, de 27 de outubro de 2015, do qual constam as respostas sugeridas pela Presidência do Conselho às alterações introduzidas pelo Parlamento na proposta da Comissão. Em relação ao travessão «*plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products*», o Conselho reagiu do seguinte modo: «*Acceptable if "medicinal" is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes*».

41. Uma sugestão feita posteriormente pelo Parlamento (modificar a alteração 275, substituindo a menção «*medicinal products*» pela fórmula «*plant-based raw materials for traditional herbal treatments*») também foi recusada pelo Conselho, uma vez que o termo «tratamento» implica um uso médico para o produto [16].

42. A fórmula «preparações tradicionais à base de plantas», que figura no anexo I do Regulamento 2018/848, reflete um compromisso interinstitucional [17]. É certo que essa fórmula apresenta um caráter genérico, mas, à luz das observações expostas, não abrange preparações que, por corresponderem à definição que consta do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, sejam medicamentos (especificamente, medicamentos à base de plantas).

43. Além disso, a interpretação que defendo é coerente com a regulamentação europeia em matéria de medicamentos, que tende a recusar a dupla qualificação jurídica (e a consequente pluralidade de regimes) de produtos que correspondam ao conceito de «medicamento». Para esse efeito, o legislador:

– Delimita o âmbito das regras aplicáveis a distintos produtos, excluindo expressamente os medicamentos dos instrumentos que regulam outro tipo de produtos [18].

– No artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 [19], determina que esta é aplicável aos produtos «de fronteira», exceto se não houver dúvidas quanto ao seu enquadramento noutra categoria [20].

[16] Documento 15269/15 (Secretariado-Geral do Conselho para Delegações), de 15 de dezembro de 2015, sobre o progresso dos dois primeiros ciclos de negociações tripartidas. Na página 3, faz referência a três produtos acerca dos quais ainda existia desacordo com o Parlamento, sendo que um deles eram as matérias-primas baseadas em plantas para tratamentos tradicionais de origem vegetal. Devido à sua relação com os medicamentos, o Conselho considerava que o termo «tratamento» «*therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products*».

[17] No Documento 6699/16, de 3 de março de 2016, que informa sobre os resultados do quarto ciclo de negociações tripartidas, já figura esta fórmula de compromisso.

[18] V., no que diz respeito aos dispositivos médicos, artigo 1.º, n.º 5, alínea c), da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO 1993, L 169, p. 1), atualmente revogada. No que respeita aos cosméticos, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO 2009, L 342, p. 59), considerando 6; anteriormente, quinto considerando da Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO 1976, L 262, p. 169; EE 15 F1 p. 206). Os medicamentos são excluídos da definição de género alimentício segundo o artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO 2002, L 31, p. 1). V., também, artigo 2.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO 2012, L 167, p. 1). O Regulamento 2018/848 não procede a uma especificação expressa deste tipo; no entanto, é aplicável sem prejuízo de outra legislação da União, que pode incluir a Diretiva 2001/83, como indicarei posteriormente.

[19] Segundo a redação resultante da Diretiva 2004/27 o artigo 2.º, n.º 2, indica: «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». Na minha opinião, esta regra confirma a jurisprudência do Tribunal de Justiça anterior a 2007, à qual faço referência nas notas 21 e 22 das presentes conclusões.

[20] O qualificativo «de fronteira» é aplicado no considerando 7 da Diretiva 2004/27 aos produtos que correspondem integralmente à definição de medicamento, mas que podem também ser abrangidos pela definição de outros produtos regulamentados. Este considerando refere, em especial, os géneros alimentícios, os complementos alimentares, os dispositivos médicos, os biocidas e os cosméticos. Acrescenta que estas qualificações prevalecem, se o produto corresponder *claramente* a uma destas categorias. Esta afirmação não pretende pôr em causa a regra da aplicação prioritária da Diretiva 2001/83: v. Acórdão de 19 de janeiro de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasais) (C-495/21 e C-496/21, EU:C:2023:34, n.º 32).

44. Na mesma linha, o Tribunal de Justiça:

– Assinalou que, quando a um mesmo produto corresponder a definição de medicamento e de outro produto, são aplicáveis as regras, mais rigorosas, relativas aos medicamentos [21].

– Declarou que a aplicação dessas regras mais rigorosas (as relativas aos medicamentos) é *exclusiva* [22].

45. Em suma, entendo que o âmbito do Regulamento 2018/848 não abrange as tisanas medicinais de produção biológica que tenham a qualidade de «medicamentos tradicionais à base de plantas», na aceção do artigo 1.º, ponto 29, e do artigo 16.ºA da Diretiva 2001/83.

B. Segunda questão prejudicial

46. O órgão jurisdicional de reenvio submete a sua segunda questão para o caso de obter uma resposta afirmativa à questão anterior. Como já propus que seja dada uma resposta negativa à primeira questão, entendo que não é necessário abordar a segunda questão.

47. Se, apesar de tudo, a expressão «preparações tradicionais à base de plantas» viesse a ser interpretada como sendo inclusiva de «medicamentos» [23], haveria ainda que examinar a questão de saber se essa interpretação implica que o Regulamento 2018/848 e as suas regras em matéria de rotulagem dos produtos biológicos afastem a aplicação da Diretiva 2001/83.

48. Relativamente a essa hipótese, a minha resposta também é negativa.

49. Os medicamentos não são como outros produtos. Não se vendem nem se consomem do mesmo modo que os produtos provenientes de agricultura biológica. O modo de emprego dos medicamentos é específico e a sua utilização está sujeita a precauções especiais de eficácia e segurança.

50. Do ponto de vista do legislador da União, a particularidade dos medicamentos reside no objetivo de tornar compatível a sua livre circulação com o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e da saúde pública (artigo 168.º TFUE). Esta afirmação é também válida para todos os medicamentos, incluindo os medicamentos tradicionais à base de plantas, sejam, ou não, provenientes de agricultura biológica.

[21] Acórdãos de 21 de março de 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, n.º 21) e Monteil e Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, n.º 16) (medicamento ou cosmético), de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, n.º 31) (medicamento ou cosmético), de 28 de outubro de 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, n.ºs 19 e 20) (alimento ou medicamento) e de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678, n.º 38) (alimento ou medicamento).

[22] Acórdãos 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 43) (medicamento e género alimentício), de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678, n.º 63) (medicamento e complemento alimentar), de 3 de outubro de 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, n.º 41) (medicamento e dispositivo médico), de 27 de outubro de 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, n.º 37) (medicamentos, alimentos e alimentos para fins medicinais específicos) e de 2 de março de 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, n.º 27) (medicamento e alimentos para fins medicinais específicos).

[23] Ou suscetível de abranger produtos que também são medicamentos.

51. Tendo em consideração os riscos especiais que a sua utilização pode acarretar, os medicamentos estão sujeitos a um regime jurídico estrito, mais rigoroso do que o de outros produtos regulamentados, como, por exemplo, os géneros alimentícios ou os produtos cosméticos [24].

52. O Tribunal de Justiça, para justificar a aplicação da legislação relativa aos medicamentos a produtos que, *a priori*, também poderiam corresponder a outra definição e estar sujeitos a outro regime, faz expressa referência ao caráter mais rigoroso dessa legislação [25].

53. Por sua vez, como já assinalei, o legislador alterou o artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, tendo optado por, em caso de dúvida acerca da qualificação de um produto que tenha as características de um medicamento e de outra categoria de produtos, ser exclusivamente aplicável essa diretiva.

54. Não é plausível que esta prioridade exclusiva que subjaz à Diretiva 2001/83, em prol do objetivo de garantir a proteção da saúde pública, seja alterada pelo facto de um medicamento ser obtido com base em plantas de produção biológica.

55. Em meu entender, o Regulamento 2018/848 não se opõe à observação anterior.

56. É certo que o Regulamento 2018/848, que foi adotado alguns anos depois da Diretiva 2001/83, não mantém, de forma expressa, a prioridade das regras de rotulagem dos medicamentos previstas na Diretiva 2001/83. No entanto:

– De acordo com o artigo 2.º, n.º 4, salvo disposição em contrário, o mesmo é aplicável sem prejuízo do disposto na legislação pertinente da União. Em seguida, enumera domínios nos quais existe legislação com essas características. Fá-lo sem pretensão de exaustividade, como se infere da utilização da expressão «em especial».

– No artigo 2.º, n.º 5, indica que é aplicável sem prejuízo de outra legislação específica da União relativa à colocação de produtos no mercado. Este número faz referência expressa a dois regulamentos: uma vez mais, mediante a expressão «em especial», deixa claro que o faz a título meramente exemplificativo.

– Nos termos do seu considerando 16, o Regulamento 2018/848 «deverá aplicar-se sem prejuízo da legislação conexa, nomeadamente nos domínios da segurança da cadeia alimentar, da saúde e bem-estar dos animais, da fitossanidade, do material de reprodução vegetal, da rotulagem e do ambiente».

57. O Regulamento 2018/848 não foi, pois, concebido para impedir a aplicação de outras disposições prioritárias do direito da União no que diz respeito à introdução de produtos no mercado. Uma delas é, precisamente, a Diretiva 2001/83, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos, incluindo os medicamentos tradicionais à base de plantas.

C. Terceira questão prejudicial

58. A terceira questão prejudicial é formulada para o caso de resposta negativa à primeira ou à segunda questão (como a que proponho). Por conseguinte, deve ser abordada.

[24] V. jurisprudência referida na nota 21.

[25] *Supra*, nota 21.

59. O órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se as indicações contidas nos elementos de rotulagem que figuram no capítulo IV do Regulamento 2018/848 preenchem as condições do artigo 62.º da Diretiva 2001/83 e se, em consequência, podem ser apostas na embalagem externa das tisanas medicinais controvertidas.

60. Nos termos do artigo 62.º da Diretiva 2001/83, só devem ser apostas na bula ou na embalagem externa de um medicamento informações facultativas se essas informações, cumulativamente:

– forem compatíveis com o resumo das características do produto;

– forem úteis para o doente;

– não tiverem caráter publicitário.

61. Tendo em conta estas condições [26], entendo que também tem de ser dada uma resposta negativa à terceira questão prejudicial.

1. Compatibilidade com o resumo das características do produto

62. O artigo 11.º da Diretiva 2001/83 estabelece o *resumo* das características do medicamento que, por força do seu artigo 8.º, n.º 3, alínea j), deve acompanhar o pedido de autorização de introdução de medicamentos no mercado [27].

63. O pedido de registo simplificado de um medicamento tradicional à base de plantas, que é regulado no capítulo 2A do título III da Diretiva 2001/83 («Introdução no mercado»), também deve incluir esse resumo [28].

64. Inclino-me a pensar que as menções controvertidas no presente processo não são compatíveis com o resumo das características do medicamento. A razão não é o facto de essas menções não figurarem, como tal, entre as menções obrigatórias desse resumo [29], mas o facto de dever constar do mesmo a «[c]omposição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e em componentes do excipiente cujo conhecimento é essencial para uma correta administração do medicamento» [30].

[26] Abordarei de forma separada cada uma dessas condições, apesar de existir uma relação indissociável entre elas.

[27] Literalmente, para autorizações que não sejam objeto do processo previsto pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO 1993, L 214, p. 1). Esta remissão deve entender-se como sendo feita para 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), por força do artigo 88.º deste último.

[28] Artigo 16.ºC, n.º 1, alínea a), subalínea iii). O conteúdo do resumo é o previsto no artigo 11.º, exceto no que diz respeito aos dados especificados no ponto 4 deste último artigo (Informações clínicas).

[29] É o que parece sugerir a Comissão no n.º 39 das suas observações escritas: «*Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion*». A compatibilidade das informações sobre o medicamento com o resumo das suas características não deve significar uma correspondência exata ou a possibilidade de subsumir essas informações numa das categorias enumeradas no artigo 11.º, mas sim a inexistência de conflito. Outra interpretação tornaria impossível, na prática, a publicidade dos medicamentos, incluindo nos casos em que é autorizada, dado que todos os elementos da mesma «devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto», por força do artigo 87.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83. Para exemplos de indicações que são consideradas admissíveis ao abrigo do artigo 62.º da Diretiva 2001/83, remeto para o anexo do documento da própria Comissão «*Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union*», nota 43, *infra*.

[30] Artigo 11.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83.

65. As informações sobre o tipo de cultivo, biológico ou não, das plantas em que se baseia o medicamento [31] ou sobre o local de produção, ou as restantes indicações controvertidas no presente processo (logótipos e códigos dos organismos de controlo), em si mesmas, não correspondem materialmente às menções previstas no artigo 11.º, ponto 2, da diretiva [32].

66. Não é necessário o conhecimento de nenhuma dessas indicações para uma administração adequada do medicamento. Em contrapartida, a sua presença na embalagem do produto pode sugerir ou evocar uma suposta qualidade mais elevada do mesmo e, nessa mesma medida, induzir em erro quanto às suas propriedades terapêuticas ou servir para a sua publicidade, ao contrário do que é exigido pelo artigo 62.º da Diretiva 2001/83.

2. Utilidade para o doente

67. As informações facultativas que são autorizadas pelo artigo 62.º da Diretiva 2001/83 devem ser «úteis para o doente».

68. Questionado a respeito desta expressão, o Tribunal de Justiça afastou a possibilidade de inclusão, no folheto informativo de um medicamento homeopático, de dados relativos à sua posologia, por as ter considerado suscetíveis de induzir o utilizador em erro quanto às características do produto [33].

69. Em sentido negativo, não são «úteis para o doente» as informações suscetíveis de o confundir quanto a propriedades do medicamento.

70. A presença na embalagem externa do medicamento de informações como as que são objeto de debate no presente processo (logótipos de produção biológica e similares) pode causar este efeito de confusão: o doente será confrontado com uma *inflação* ou excesso de informação, com menções de diversos tipos, de entre as quais, dificilmente será capaz de distinguir as que são relevantes em termos terapêuticos e as que não afetam a sua saúde [34].

[31] Recordo que, em conformidade com o artigo 16.ºG, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83, a menção de que o produto é um medicamento tradicional à base de plantas deve figurar obrigatoriamente na bula e na rotulagem.

[32] Na audiência, a Comissão insistiu em que dados como a origem das plantas ou o tipo de cultivo não correspondem a «características do medicamento», na aceção do artigo 11.º da Diretiva 2001/83, salvo se forem avaliados como tal pelas autoridades competentes, tendo em conta estudos científicos que demonstrem que o produto tem uma qualidade ou eficácia diferentes, que seja atribuível, precisamente, a esses elementos. No presente processo, não parece ter sido realizada uma avaliação nesse sentido.

[33] Acórdão de 23 de abril de 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 e C-102/19, EU:C:2020:304): v. segunda questão prejudicial. Nesses processos, a introdução do medicamento no mercado exigia uma autorização ou a sujeição a um procedimento de registo simplificado. O Tribunal de Justiça não concentrou as suas observações especificamente no artigo 62.º da Diretiva 2001/83, exceto no n.º 41. No entanto, no n.º 46 do acórdão, faz referência à autorização de inclusão no folheto informativo de menções adicionais às menções obrigatórias enumeradas no artigo 69.º, autorização esta que só é possível ao abrigo do referido artigo 62.º

[34] O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) da Agência Europeia de Medicamentos manifesta esta preocupação, no documento, que foi referido pela Comissão na audiência, intitulado «*Regulatory questions and answers on herbal medicinal products*», número de referência EMA/HMPC/345132/2010 — Rev. 5, em resposta à questão n.º 5 («*Is reference to "organic farming" aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product*?»). Nessa resposta, pode ler-se: «*Having regard to the position adopted by the Pharmaceutical Committee in March 2000 on this matter, the HMPC is of the opinion that "accreditation logos*", […] *or the "organic farming" logo are not acceptable as they cannot not be considered as "health information" and as the risk of an inflation of additional items on the packaging requires a restrictive interpretation of the provisions of Article 62*». O sublinhado é meu.

71. Além disso, a aposição na embalagem do medicamento das indicações ora controvertidas poderia dar origem a outros dois riscos de indução do doente em erro [35]: o de equiparar os medicamentos aos produtos biológicos de consumo nos quais, de forma geral, essas informações são mencionadas [36], e o da convicção de que a preparação tem uma maior eficácia terapêutica [37]. Neste contexto, há que não esquecer que é possível (e ocorre habitualmente) comprar um medicamento tradicional à base de plantas sem receita [38], ou seja, sem a intervenção prévia de um profissional de saúde [39].

72. Em sentido positivo, à luz do considerando 40 da Diretiva 2001/83, entendo que a informação «útil para o doente» é aquela que serve para o esclarecer quanto ao modo de emprego correto do produto. O objetivo que é expressamente indicado nesse considerando [40] é o de proteger o doente, fornecendo-lhe indicações «completas e compreensíveis», com uma finalidade específica, a de assegurar a utilização correta do medicamento. O comprador, repito, é considerado na sua qualidade de doente, que não é igual à de qualquer outro consumidor.

73. Na sua versão original, o artigo 62.º da Diretiva 2001/83 exigia que as informações adicionais constantes da bula ou da embalagem externa fossem úteis «para a educação sanitária» [41], face à redação atual, «úteis para o doente». Tendo em conta os trabalhos preparatórios da alteração, penso que a reformulação desta passagem pretendeu apenas aperfeiçoar a redação do texto: não alterou o seu objetivo de esclarecimento do doente, considerado nessa sua qualidade [42].

35 Desses dois riscos faz eco o próprio legislador: o artigo 90.º, alíneas g) e h), da Diretiva 2001/83 proíbe a inclusão, na publicidade junto do público em geral, de qualquer elemento que «[t]rate o medicamento como género alimentício, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo» ou «[s]ugira que a segurança ou a eficácia do medicamento se deve ao facto de se tratar de uma substância natural», respetivamente.

36 A rotulagem dos produtos biológicos tem finalidades próprias, que são descritas no considerando 73 do Regulamento 2018/848. As disposições específicas relativas à rotulagem dos produtos biológicos «deverão defender simultaneamente o interesse dos operadores em ver os seus produtos serem identificados corretamente no mercado e em beneficiar de condições de concorrência leal, e os interesses dos consumidores, permitindo-lhes fazer escolhas informadas».

37 O considerando 2 do Regulamento 2018/848 explica que «[a] observância de normas exigentes em matéria de saúde, ambiente e bem-estar dos animais na produção de produtos biológicos é intrínseca à elevada qualidade destes produtos». É perfeitamente imaginável que, no pensamento do doente, seja feito o «salto» dessa elevada qualidade dos componentes básicos do produto para uma maior eficácia preventiva ou curativa do mesmo.

38 V. artigo 1.º, ponto 29, em conjugação com o artigo 16.ºA, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83.

39 No Acórdão de 22 de dezembro de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, n.º 65), a propósito da análise da publicidade a medicamentos que não estão sujeitos a receita médica, o Tribunal de Justiça reconheceu que o doente não dispõe necessariamente de conhecimentos específicos e objetivos que lhe permitam avaliar o valor terapêutico do produto. Acrescentou que daí decorre a influência particularmente importante que a publicidade pode exercer na avaliação e na escolha efetuadas pelo doente, tanto no que respeita à qualidade do medicamento como à quantidade a adquirir. Como exponho no texto, penso que as menções controvertidas no presente processo têm caráter publicitário.

40 «As disposições relativas à informação dos doentes devem garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível».

41 Esta expressão já figurava na Diretiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO 1992, L 113, p. 8). Incluíam-na o seu artigo 2.º, n.º 2, relativamente à embalagem exterior dos medicamentos, e o seu artigo 7.º, n.º 3, relativamente à bula, no contexto de uma mudança de orientação sobre o destinatário principal desta última, que passa a ser o utilizador: v. Documento A3-0126/91, de 8 de maio de 1991, que contém o Relatório do Parlamento sobre a proposta de diretiva apresentada pela Comissão [COM(89) 607 final — C3-0050/90 — SYN 231]. Anteriormente, a Segunda Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1975, L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), no artigo 7.º, dispunha que «[…] os Estados-Membros podem exigir que no recipiente e/ou na embalagem exterior e/ou na literatura da especialidade farmacêutica figurem outras menções essenciais para a segurança ou para a proteção da saúde pública, incluindo nestas as precauções especiais de utilização e outras advertências resultantes dos ensaios clínicos e farmacológicos previstos no segundo parágrafo, ponto 8, do artigo 4.º da Diretiva 65/65/CEE ou que resultem da experiência adquirida aquando da utilização da especialidade farmacêutica após a comercialização».

42 A nova formulação, que foi introduzida na Diretiva 2001/83 pela Diretiva 2004/27, tem origem na proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, COM(2001) 404 final, de 26 de novembro de 2001. Não era acompanhada de nenhuma explicação. Contudo, das nove que constam do título «Conteúdo pormenorizado da proposta», a única que poderia corresponder é a que figura no ponto A, «Adaptação das definições, da terminologia e de certas noções». Na audiência, a Comissão explicou que, com o novo texto, pretendia sublinhar que a utilidade ou inutilidade da informação deve ser avaliada do ponto de vista do doente, e não do de um objetivo geral de educação sanitária.

74. Em meu entender, não tem utilidade para o doente, em termos terapêuticos, conhecer, ou não, o tipo de cultivo (biológico ou não) das plantas em que se baseia o medicamento ou o local de produção das mesmas.

3. Inexistência de caráter publicitário

75. O artigo 62.º da Diretiva 2001/83 autoriza que sejam acrescentadas, na embalagem externa e na bula do medicamento, certas indicações, «sendo excluído todo e qualquer elemento de caráter publicitário».

76. Na minha opinião, acrescentar à rotulagem uma indicação que não seja útil para a utilização correta do medicamento pelo doente indicia que, provavelmente, essa indicação tem caráter publicitário [43].

77. Com o objetivo de esclarecer em que consiste esse caráter, parece-me ter interesse tomar em consideração as disposições da Diretiva 2001/83 que, com vista a assegurar o seu objetivo essencial de garantir a proteção da saúde pública, definem e regulam a publicidade dos medicamentos.

78. O artigo 86.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 dispõe que o título VIII («Publicidade») não abrange a rotulagem e a bula. Essa exclusão é lógica, uma vez que a rotulagem e a bula são reguladas pelo título V, que impede, precisamente, a inclusão de informação publicitária nas mesmas [44].

79. Ora, a jurisprudência relativa às disposições do título VIII pode ser útil no quadro do artigo 62.º da Diretiva 2001/83, exclusivamente para o efeito de esclarecer que mensagens ou conteúdos são publicitários, no âmbito dos medicamentos [45].

80. O artigo 86.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 define a publicidade como «qualquer ação de informação, de prospeção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos».

81. Esta definição é comum a todos os medicamentos. Em contrapartida, o regime jurídico da publicidade junto do público em geral varia: é proibida a dos medicamentos que só possam ser obtidos mediante receita médica e é permitida, embora sujeita a condições e restrições, a dos

[43] Ressalvo as menções obrigatórias por força de normas nacionais. V., para este efeito, o anexo do documento da Comissão «*Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union*» (revisto, pela última vez, em setembro de 2023 e acessível em linha em 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), que foi concebido para auxiliar os requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado na redação da rotulagem e da bula de medicamentos. Esse anexo inclui, relativamente a cada um dos Estados-Membros, expressões, símbolos ou pictogramas que adquiriram existência própria nos diferentes Estados-Membros e que são conformes com o artigo 62.º da Diretiva 2001/83. Entre os correspondentes à Alemanha não figura nenhum dos que são debatidos no âmbito do presente processo.

[44] A difusão através de outros meios (por exemplo, no sítio Internet do fabricante) de informações idênticas às que figuram na rotulagem ou na bula não parece ter caráter publicitário: Acórdão de 5 de maio de 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, n.º 43); a seguir «Acórdão MSD Sharp & Dohme».

[45] Insisto em que, quando tiver sido estabelecido que determinado elemento tem caráter publicitário, não é autorizada a sua inclusão na bula e na embalagem externa de um medicamento tradicional à base de plantas: é o que dispõe o artigo 62.º da Diretiva 2001/83. Em contrapartida, se respeitar os requisitos previstos nos títulos VIII e VIII-A da mesma Diretiva 2001/83, poderá efetivamente figurar na publicidade do produto.

medicamentos que podem ser obtidos sem receita [46]. A divergência é justificada pelos riscos diferentes que estão associados ao consumo de uns e outros, que, no caso dos medicamentos que são vendidos sem receita são menores: não são, porém, inexistentes [47].

82. Entre os acórdãos proferidos a respeito do artigo 86.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, parece-me especialmente ilustrativo para os efeitos do presente reenvio prejudicial o Acórdão MSD Sharp & Dohme [48].

83. Nesse acórdão, depois de fazer notar que informações meramente objetivas também podem ter intenção promocional [49], o Tribunal de Justiça considerou que, para qualificar de «publicitária» a difusão de informações, eram úteis os seguintes indícios: a autoria da difusão de informações; o objeto da comunicação; o seu conteúdo; e, eventualmente, outros elementos, como o meio de comunicação utilizado para difundir a informação e o grupo de destinatários [50].

84. A sua análise destes indícios traduziu-se nas seguintes observações:

– No que diz respeito à autoria da difusão de informações, o facto de a difusão ser efetuada pelo fabricante do produto poderia apontar para uma finalidade publicitária. No entanto, pode haver explicações diferentes da relativa a um interesse no aumento das vendas: por exemplo, uma política geral de comunicação da empresa que consista em publicar informações sobre os medicamentos destinadas aos doentes interessados, a fim de afastar, na medida do possível, os riscos sanitários ligados à automedicação [51].

– No que diz respeito ao objeto, regra geral, as informações objetivas relativas aos medicamentos que exigem receita não prosseguem uma finalidade publicitária. A obrigação de prescrição médica é suscetível de garantir que o eventual interesse suscitado pelas informações «não se poss[a] traduzir diretamente numa decisão de compra» e «que a decisão final relativa ao medicamento a administrar ao doente continue a ser da responsabilidade de um médico» [52].

– No que diz respeito ao conteúdo, existe uma finalidade publicitária na difusão de informações quando estas são alvo de uma «seleção ou de uma alteração pelo fabricante», em comparação com as que figuram na bula ou no resumo das características do produto. «[T]ais manipulações de informações só se podem explicar em virtude de uma finalidade publicitária» [53].

– No que diz respeito ao meio de comunicação e ao grupo de destinatários, não foram consideradas publicidade as informações que, embora estejam ao alcance de qualquer pessoa

46 Artigo 88.º, n.ºs 1 e 2, e considerando 45 da Diretiva 2001/83.

47 Como o Tribunal de Justiça salientou, entre outros, nos Acórdãos de 11 de junho de 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, n.º 36), de 1 de outubro de 2020, A (Publicidade e venda de medicamentos em linha) (C-649/18, EU:C:2020:764, n.º 94) e de 22 de dezembro de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, n.º 43).

48 Nesse processo, relativo a medicamentos sujeitos a receita médica, colocava-se a questão de saber se é publicidade a reprodução fiel da embalagem do produto no sítio Internet do fabricante ou a reprodução literal e integral da bula ou do resumo das características do produto aprovados pelas autoridades competentes em matéria de medicamentos, estando as referidas informações apenas disponíveis segundo o sistema dos serviços denominados «*pull*».

49 Acórdão MSD Sharp & Dohme, n.º 32.

50 Também recordou que essa qualificação exige um exame concreto do conjunto das circunstâncias pertinentes do caso concreto, o que incumbe ao órgão jurisdicional nacional: Acórdãos MSD Sharp & Dohme, n.º 33, e de 22 de dezembro de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, n.º 54).

51 Acórdão MSD Sharp & Dohme, n.ºs 34 e 35.

52 *Ibidem*, n.º 36.

53 *Ibidem*, n.ºs 43 e 44.

na Internet, apenas se obtêm através de um mecanismo que exige uma «ação ativa de busca pelo internauta» [54].

85. À luz das observações anteriores, e sem prejuízo de a apreciação das circunstâncias do caso concreto incumbir ao órgão jurisdicional de reenvio, considero que a aposição na embalagem de um medicamento tradicional à base de plantas de elementos de rotulagem previstos no capítulo IV do Regulamento 2018/848 revela um caráter publicitário, quando:

– esses elementos ou indicações não têm valor em termos de saúde. Por conseguinte, dificilmente se apoiam num interesse, por parte do fabricante, diferente do interesse económico, como poderia ser o da melhor proteção do doente contra os riscos ligados à automedicação;

– é possível adquirir o medicamento sem receita. Nessa eventualidade, as informações destinam-se e chegam ao doente sem a mediação de um profissional de saúde, de modo que pode traduzir-se diretamente numa decisão de compra da sua parte;

– as menções a que se refere o capítulo IV do Regulamento 2018/848 não correspondem a nenhuma das previstas no resumo das características do produto, mas, pelo contrário, são acrescentadas às mesmas;

– as informações são facilmente acessíveis ao público em geral. Qualquer pessoa que adquira o produto encontrá-las-á imediatamente, sem necessidade de nenhuma investigação especial da sua parte.

86. Em suma, entendo que os elementos de rotulagem que são regulados pelo capítulo IV do Regulamento 2018/848 não preenchem as condições do artigo 62.º da Diretiva 2001/83 e que, por conseguinte, não podem ser apostos na embalagem externa de um medicamento tradicional à base de plantas.

V. Conclusão

87. À luz do exposto, proponho que o Tribunal de Justiça responda ao Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Dusseldórfia, Alemanha) nos seguintes termos:

«O artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, o capítulo IV desse mesmo regulamento, bem como o artigo 1.º, ponto 29, o artigo 16.ºA e o artigo 62.º 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,

devem ser interpretados no sentido de que:

1) As tisanas medicinais classificadas de "medicamentos tradicionais à base de plantas" na aceção do artigo 1.º, ponto 29, e do artigo 16.ºA da Diretiva 2001/83, não podem ser consideradas "preparações tradicionais à base de plantas", para os efeitos do artigo 2.º, n.º 1, lido em conjugação com o anexo I, do Regulamento 2018/848.

[54] *Ibidem*, *n.º* 47.

2) As regras de rotulagem previstas no capítulo IV do Regulamento 2018/848 não prevalecem sobre as disposições da Diretiva 2001/83 em matéria de rotulagem.

3) Os elementos da rotulagem previstos no capítulo IV do Regulamento 2018/848 não preenchem as condições exigidas pelo artigo 62.º da Diretiva 2001/83».