

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

NIILO JÄÄSKINEN

apresentadas em 19 de Outubro de 2010¹

1. O presente pedido prejudicial é relativo à interpretação do artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 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 humano² (a seguir «Directiva 2001/83»), no que respeita ao conteúdo da publicidade dos medicamentos.

2. A Tartu ringkonnakohus (Tribunal de Círculo de Tartu, Estónia) interroga-se a respeito da aplicabilidade e do âmbito da exigência de conformidade entre todos os elementos da publicidade dirigida às pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos (a seguir «profissionais») e as indicações constantes do resumo das características do medicamento (a seguir «resumo») referida no artigo 87.º, n.º 2, da directiva, no que respeita às citações de revistas médicas ou de outras obras científicas.

I — Quadro jurídico

A — *Direito da União*³

3. O quadragésimo sétimo, quadragésimo oitavo e quinquagésimo segundo considerandos da Directiva 2001/83 são relativos à publicidade dos medicamentos junto dos profissionais. Dispõem o seguinte:

«(47) A publicidade de medicamentos junto de pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer contribui para a informação dessas pessoas. Importa, todavia, submetê-la a condições estritas e a um controlo efectivo, com base, nomeadamente, nos trabalhos efectuados no âmbito do Conselho da Europa.

(48) A publicidade relativa a medicamentos deve ser sujeita a um controlo adequado e eficaz. Importa, para o efeito, tomar por base os mecanismos de

1 — Língua original: francês.

2 — JO L 311, p. 67, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136, p. 34; a seguir «Directiva 2001/83»). A Directiva 2001/83 codificou diversas directivas neste domínio, agrupando-as num único texto (v. primeiro considerando da Directiva 2001/83).

3 — Como o pedido prejudicial é anterior à entrada em vigor do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (JO 2008, C 115, p. 47), o presente documento refere-se aos artigos do Tratado que institui a Comunidade Europeia (JO 2002, C 325, p. 33).

controlo criados pela Directiva 84/450/CEE.

quaisquer novas informações que possam implicar a modificação das informações ou dos documentos referidos no artigo 11.º

[...]

6. O título VIII da Directiva 2001/83, relativo à publicidade, inclui os artigos 86.º a 88.º e do título VIII-A, intitulado «Informação e publicidade», fazem parte os artigos 88.º-A a 100.º

(52) Embora seja necessário que as pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos disponham de fontes de informação neutras e objectivas sobre os medicamentos disponíveis no mercado, é porém aos Estados-Membros que incumbe adoptar as medidas adequadas para o efeito, em função das suas situações específicas.»

7. O artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 prevê:

«Entende-se por “publicidade dos medicamentos”: qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos; abrange, em especial:

4. O artigo 11.º da Directiva 2001/83, relativo ao resumo das características do produto, define de forma ampla e exaustiva as informações que este deve incluir, designadamente, a composição e as informações cujo conhecimento é necessário para uma boa administração do medicamento, as informações úteis para a utilização terapêutica, as contra-indicações, a frequência e a gravidade dos efeitos indesejáveis, a posologia e o modo de administração, bem como as principais incompatibilidades.

— a publicidade dos medicamentos junto do público em geral,

— a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los,

— a visita de delegados de propaganda médica a pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos,

5. Segundo o artigo 23.º, n.º 3, da Directiva 2001/83, o titular da autorização deve fornecer imediatamente à autoridade competente

[...]».

8. O artigo 87.º da Directiva 2001/83 prevê:

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

2. Todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto.

3. A publicidade dos medicamentos:

— deve fomentar a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades,

— não pode ser enganosa».

9. Os artigos 88.º a 90.º da Directiva 2001/83 são respeitantes à publicidade junto do público, apesar de o artigo 88.º-A ser respeitante à informação sobre os medicamentos.

10. Os artigos 91.º a 96.º da Directiva 2001/83 são relativos à publicidade junto dos profissionais.

11. O artigo 91.º da Directiva 2001/83 dispõe:

«1. Toda a publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer deve incluir:

— as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do produto,

— a classificação do medicamento para efeitos de fornecimento.

[...]

2. Os Estados-Membros podem determinar que a publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou dispensar pode, em derrogação do n.º 1, incluir apenas o nome do medicamento e a sua denominação comum internacional, caso exista, ou a sua marca, quando se destine exclusivamente a recordar esse nome ou essa marca.»

12. O artigo 92.º da Directiva 2001/83 refere: jurisdicional de reenvio, o n.º 3 deste artigo dispõe:

«1. Toda a documentação relativa a um dado medicamento, que seja distribuída no âmbito da promoção deste junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer deve incluir, no mínimo, as informações a que se refere o n.º 1 do artigo 91.º, e indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

«A publicidade dos medicamentos está sujeita aos requisitos fundamentais e gerais impostos à publicidade pela reklaamiseadus (Lei relativa à publicidade) e deve basear-se no resumo das características do medicamento, confirmado pelo Ravimiamet, não podendo incluir informações que não constem daquele resumo.»⁴

2. Todas as informações contidas na documentação a que se refere o n.º 1 devem ser exactas, actualizadas, verificáveis e suficientemente completas para que o destinatário possa formar uma opinião pessoal quanto ao valor terapêutico do medicamento.

3. As citações, quadros e outras ilustrações provenientes de revistas médicas ou obras científicas utilizadas na documentação referida no n.º 1 devem ser fielmente reproduzidas e indicada a sua fonte exacta».

14. O artigo 85.º da RavS é relativo à publicidade dos medicamentos dirigida às pessoas habilitadas a receitar medicamentos, a farmacêuticos e a técnicos de farmácia. Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, o n.º 1 dispõe:

«1. As citações de literatura científica utilizadas na publicidade dos medicamentos, dirigida às pessoas habilitadas a receitar medicamentos, aos farmacêuticos e a outros técnicos de farmácia devem ser feitas sem alterações e mediante a indicação da fonte. O titular da autorização de introdução no mercado, no caso de tal lhe vir a ser pedido, é obrigado a disponibilizar uma cópia da fonte citada no

B — *Direito nacional*

13. O artigo 83.º da Lei relativa aos medicamentos (Ravimiseadus, a seguir «RavS») estabelece os requisitos gerais aplicáveis à publicidade dos medicamentos. Segundo o órgão

⁴ — O Governo estónio salientou, na audiência, que a redacção desta disposição foi recentemente alterada para a aproximar do artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83.

prazo de três dias a contar da recepção do correspondente pedido».

indicações constantes da publicidade do medicamento em questão:

— «Controlo eficaz do nível de açúcar no sangue com risco mais reduzido de hipoglicémia»;

II — O litígio no processo principal e as questões prejudiciais

15. Em Abril de 2008, a sociedade Novo Nordisk A/S (a seguir «Novo Nordisk») publicou na revista médica *Lege Artis* um anúncio para o Levemir (insulina Detemir), que é um medicamento fornecido unicamente sob receita médica.

— «68% dos pacientes não aumentam de peso ou até perdem peso»;

— «na prática clínica 82% dos pacientes são injectados uma vez por dia com Levemir (insulina détémir)».

16. Por decisão de 6 de Junho de 2008, o Ravimiamet (Instituto do Medicamento da República da Estónia), um serviço governamental cuja missão é a protecção da saúde da população através da vigilância dos medicamentos e aparelhos médicos utilizados na Estónia, ordenou à Novo Nordisk AS que pusesse fim à publicidade do medicamento Levemir (a seguir «decisão impugnada»), com o fundamento de que a mesma não correspondia ao resumo, e a não incluir na publicidade do referido medicamento informações que não constassem do resumo.

18. Em contrapartida, resulta do resumo que:

— a hipoglicémia é precisamente o efeito secundário mais frequente do Levemir;

— estudos comparativos com insulina NPH e insulina glargina mostram que, no grupo do Levemir, se constata um aumento mínimo ou mesmo nulo do peso;

17. A decisão impugnada declarou contrárias ao artigo 83.º, n.º 3, da RavS as seguintes

— o Levemir deve ser administrado uma a duas vezes por dia.

19. A decisão impugnada censura à recorrente o seguinte:

— a publicidade não referir que o risco de hipoglicémia é menor durante a noite;

— a publicidade indicar uma diminuição do peso que não resulta do resumo;

— a percentagem de 82% indicada na publicidade não se encontrar no resumo.

20. Em 4 de Julho de 2008, a Novo Nordisk interpôs um recurso de anulação desta decisão para o Tartu halduskohus (Tribunal Administrativo de Tartu). Alegava designadamente que a publicidade de medicamentos dirigida a pessoas habilitadas a receitar medicamentos tem por objectivo prestar informações complementares a essas pessoas, baseadas em elementos publicados na literatura científica, podendo, portanto, ser utilizadas citações da literatura médica e científica que não figuram expressamente no resumo.

21. O Tartu halduskohus negou provimento ao recurso por acórdão de 24 de Novembro de 2008. Sublinhou, em especial, que, segundo o artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, todos os elementos da publicidade de um medicamento devem estar de acordo com as informações que figuram no resumo e que nem

os artigos 91.º, n.º 1, e 92.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 nem o quadragésimo sétimo considerando da mesma prevêem a possibilidade de utilizar na publicidade de um medicamento indicações não constantes do resumo.

22. A Novo Nordisk interpôs recurso desta sentença para a Tartu ringkonnakohus.

23. A Tartu ringkonnakohus decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 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 (com alterações posteriores), deve ser interpretado no sentido de que é aplicável às citações de revistas médicas ou de outras obras científicas incluídas na publicidade de medicamentos dirigida a pessoas habilitadas a [receitar] medicamentos?

2) O artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 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 (com alterações posteriores), deve ser interpretado no sentido de que proíbe, na publicidade de medicamentos, a utilização de [afirmações] que estejam em contradição com o resumo das características do medicamento, mas [de que não exige que todas as afirmações que figuram na] publicidade de medicamentos tenham de [figurar] no resumo das características do medicamento ou possam ser inferidos das [informações fornecidas por tal resumo]?»

III — Análise

A — Quanto à primeira questão prejudicial

24. A primeira questão prejudicial tem essencialmente por objecto a questão de saber se o artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, que prevê que todos os elementos da publicidade devem estar de acordo com o resumo, é aplicável às citações de revistas médicas ou de obras científicas incluídas na publicidade de medicamentos dirigida a profissionais.

25. A Comissão, tal como os Governos dos Estados-Membros intervenientes, consideraram unanimemente que o artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83 engloba as citações retiradas de revistas médicas ou de obras científicas. A Novo Nordisk não abordou expressamente esta questão.

26. Em minha opinião, esta questão não suscita particulares dificuldades.

27. Creio que a interpretação proposta pelos Estados-Membros assenta em argumentos retirados da génese da Directiva 2001/83, bem como dos seus objectivo e economia.

28. Antes de mais, no que respeita às declarações ao público por parte de terceiros, sublinhe-se que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, enunciada designadamente no acórdão Gintec, a Directiva 2001/83 não as proíbe⁵. Embora o acórdão Gintec tenha por objecto a publicidade destinada ao público, a conclusão a que se chega nesse acórdão vale igualmente para a publicidade dirigida aos profissionais.

29. Em segundo lugar, a Directiva 2001/83 reconhece expressamente que as citações retiradas de revistas médicas ou de obras científicas podem ser utilizadas no âmbito da promoção de um medicamento junto dos profissionais⁶.

30. A análise sistemática dos títulos VIII e VIII-A da Directiva 2001/83 evidencia quatro grupos de disposições. Os artigos 86.º e 87.º da Directiva 2001/83 incluem os princípios gerais relativos a toda a publicidade, ao passo que as disposições detalhadas sobre a publicidade junto do público constam dos artigos 88.º, 89.º e 90.º da referida directiva e as relativas à publicidade destinada aos profissionais da saúde figuram nos artigos 91.º a 96.º desta última. Os artigos 97.º a 100.º estabelecem as obrigações dos Estados-Membros e dos titulares de uma autorização, bem como a aplicação das disposições sobre a publicidade aos medicamentos homeopáticos.

5 — Acórdão de 8 de Novembro de 2007, Gintec (C-374/05, Colect., p. I-9517, n.º 36).

6 — Artigo 92.º, n.º 3, da Directiva 2001/83.

31. Embora a parte introdutória do artigo 88.º-A e o título VIII-A tenham, de certo modo, quebrado a coerência da economia das disposições a respeito da publicidade da Directiva 2001/83, não tenho qualquer dúvida de que os artigos 86.º e 87.º têm um alcance geral em matéria de publicidade para os medicamentos. Esta interpretação é corroborada pela génese da referida directiva, uma vez que, inicialmente, o seu artigo 86.º era o artigo 1.º do Capítulo I, intitulado «Definições, âmbito de aplicação e princípios gerais» da Directiva 92/28⁷, que era aplicável à totalidade da Directiva 92/28. Os artigos 86.º e 87.º são, pois, aplicáveis a qualquer publicidade para os medicamentos (com a excepção, prevista no artigo 100.º, n.º 1, da aplicação do artigo 87.º, n.º 1, aos medicamentos homeopáticos).

32. Além disso, creio que a Comissão, na sua proposta, previa a aplicação do artigo 87.º, n.º 2, tanto à publicidade dirigida ao público como à destinada aos profissionais de saúde. Como realçou a Comissão, já existia uma disposição semelhante ao artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83 no artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 92/28. A exposição de motivos desta directiva especificava: «à excepção de certos princípios comuns e gerais (artigo 2.º), a proposta de directiva prevê regimes distintos

7 — Directiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 13).

para a publicidade junto do público e junto dos profissionais de saúde [...]»⁸.

33. Esta conclusão é confirmada pelo objectivo prosseguido pelo artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, cuja finalidade essencial consiste na protecção da saúde pública⁹. Mais especificamente, o objectivo das normas relativas à publicidade dos medicamentos consiste em assegurar um equilíbrio entre o acesso à informação para os profissionais¹⁰ e o controlo da publicidade para garantir que a informação contida na publicidade é neutra e objectiva¹¹.

34. Por estas razões, a noção de «[t]odos os elementos da publicidade» prevista no artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83 deve ser interpretada no sentido de que inclui as citações provenientes de revistas médicas que figurem na publicidade para um medicamento destinada aos profissionais de saúde.

35. Uma interpretação diversa, que excluísse estas citações do âmbito de aplicação do artigo 87.º, n.º 2, seria problemática porque equivaleria a permitir a utilização, pelas empresas farmacêuticas, das citações provenientes de revistas médicas ou obras científicas de modo

8 — COM (90) 212 final, n.º 12.

9 — Segundo considerando da Directiva 2001/83. Acórdãos de 2 de Abril de 2009, Damgaard (C-421/07, Colect., p. I-2629, n.º 22), e de 22 de Abril de 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Colect., p. I-3603, n.º 34).

10 — Quadragésimo sétimo e quinquagésimo segundo considerandos.

11 — Quadragésimo oitavo considerando.

a influenciar a imagem do seu medicamento no mercado, apesar de estas informações não serem conformes com as informações verificadas e controladas que figuram no resumo, o que seria contrário ao objectivo da Directiva 2001/83.

36. Tendo em conta o que antecede, há que concluir que as citações provenientes de revistas médicas ou de obras científicas incluídas na publicidade de medicamentos destinada aos profissionais estão abrangidas pelo artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83.

B — Quanto à segunda questão prejudicial

37. No que respeita à segunda questão prejudicial, as partes consideram unanimemente que as afirmações que estejam em contradição com o resumo das características de um medicamento não podem ser incluídas na publicidade ao mesmo. Assim, a verdadeira dificuldade suscitada pelo presente caso consiste em saber se a Directiva 2001/83 se opõe à inclusão na publicidade de informações complementares não constantes do resumo ou que não possam ser inferidas das indicações dele constantes.

1. Observações preliminares

38. A questão prende-se com o artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83. Penso, no entanto, que deve ser interpretada em conjugação com os artigos 91.º e 92.º da mesma directiva, porque diz mais especificamente respeito à publicidade junto dos profissionais. Acresce que, em meu entender, dada a forma extensiva como a publicidade é definida no artigo 86.º da Directiva 2001/83, o disposto no artigo 92.º é igualmente aplicável aos cartazes e aos anúncios, apesar de a redacção do n.º 1 deste artigo indicar que o mesmo tem sobretudo por objectivo a promoção dos medicamentos feita pelos delegados de informação médica.

39. O artigo 87.º, n.º 2, dispõe que a publicidade dos medicamentos deve «estar de acordo» com o resumo. Os artigos 91.º e 92.º referem explicitamente que a publicidade junto de profissionais deve incluir as informações essenciais «compatíveis» com o resumo.

40. Resulta da redacção da disposição nacional, bem como das observações das partes, que há uma série de interpretações possíveis, designadamente que todas as afirmações que figuram na publicidade de um medicamento se devem encontrar no resumo ou que todas as afirmações da publicidade se devem encontrar no resumo ou se devem poder deduzir do mesmo ou ainda que todas as afirmações são

permitidas, na condição de não serem contrárias ao resumo.

2. Liberdade de expressão comercial e princípio de proporcionalidade

41. Em minha opinião, trata-se aqui mais de uma continuidade de alternativas interpretativas do que de escolhas claras e que se excluem reciprocamente. Muitos casos poderiam ser objecto de várias destas interpretações. Por exemplo, o facto de se fazer publicidade sobre informações incluídas no resumo utilizando sinónimos poderia estar simultaneamente abrangido pela primeira e a segunda das interpretações referidas, ao passo que o facto de se mencionar um ensaio clínico que tenha dado resultados mais precisos do que os parâmetros citados no resumo se poderia incluir tanto na segunda como na terceira interpretações.

43. Antes de definir uma abordagem adequada, há que aprofundar dois aspectos que, segundo a sociedade Novo Nordisk, apoiam a terceira hipótese. Esta alega que o princípio da proporcionalidade e o direito fundamental à liberdade de expressão, o qual também se aplica às comunicações comerciais, impõem que sejam proibidas unicamente as informações que sejam contrárias ao resumo.

42. Acrescente-se que a ausência de contradição, na acepção da lógica formal, entre as características do produto que figuram na publicidade e o resumo consiste num critério de conformidade demasiado frágil. Logicamente, a proposição «A ou B» não contradiz a proposição «A»; de facto, pode ser dela deduzida. Creio que é, porém, evidente que a inclusão de novas indicações terapêuticas alternativas que não figurem no resumo não seria conforme com o mesmo, mesmo não havendo uma contradição no sentido da lógica formal¹².

44. É certo que o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem estendeu às sociedades e outras pessoas colectivas alguns direitos e liberdades que o Tribunal de Justiça também aplica na sua jurisprudência¹³. O direito da União e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta») vão no mesmo sentido. O artigo 10.º da Convenção Europeia para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais¹⁴ e o artigo 11.º da Carta são relativos à liberdade de expressão, a qual também inclui a expressão comercial¹⁵.

12 — Sobre o paradoxo dito «de Ross», v. José Juan Moreso: *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, p. 39.

13 — Conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed apresentadas no processo que deu origem ao acórdão de 29 de Junho de 2006, Comissão/SGL Carbon (C-301/04 P, Colect., p. I-5915, n.º 64).

14 — Assinada em Roma em 4 de Novembro de 1950 (a seguir «CEDH»).

15 — V. conclusões do advogado-geral S. Alber no processo que deu origem ao acórdão de 25 de Março de 2004, Kraner (C-71/02, Colect., p. I-3025, n.º 75). V., igualmente, TEDH, acórdãos Markt Intern Verlag GmbH e Klaus Beermann de 20 de Novembro de 1989, série A, n.º 165, §§ 25 e segs., e Casado Coca c. Espanha de 24 de Fevereiro de 1994, série A, n.º 285, §§ 35 e segs.

45. No entanto, o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem também estabelece uma distinção entre o nível de protecção conferido às pessoas singulares, por um lado, e às pessoas colectivas, por outro¹⁶.

46. Assim, aquele Tribunal observou que «[c]onsiderações primordiais de saúde pública, sobre as quais aliás o Estado e a União Europeia legislaram, podem prevalecer sobre imperativos económicos e mesmo sobre certos direitos fundamentais como a liberdade de expressão»¹⁷.

47. Em matéria de publicidade para os medicamentos, o legislador da União ponderou as exigências decorrentes da necessidade de proteger a saúde pública, por um lado, e a liberdade de expressão comercial, por outro, e, a partir daí estabeleceu um equilíbrio que está definido na Directiva 2001/83¹⁸. Entendo que, na interpretação das disposições em causa, a protecção da saúde pública deve prevalecer. Assim sendo, não creio que se justifique adoptar uma abordagem alternativa que consagrasse a maximização da liberdade de expressão nas comunicações comerciais dos

laboratórios farmacêuticos e a minimização do alcance das restrições à publicidade como princípio interpretativo da Directiva 2001/83.

48. Tal abordagem também não seria justificada pelo princípio da proporcionalidade. No direito da União, este princípio é aplicável, em primeira linha, à fiscalização jurisdicional do âmbito dos entraves às liberdades fundamentais e ao âmbito admissível das actividades da União¹⁹. Exige que as medidas em causa respondam a critérios de aptidão, necessidade e proporcionalidade *stricto sensu*, isto é, que dificultem o menos possível o exercício das liberdades fundamentais e que deixem uma margem de decisão tão ampla quanto possível ao nível nacional.

49. Em minha opinião, o princípio da proporcionalidade *stricto sensu* não é aplicável na ponderação entre dois direitos fundamentais, a saber, entre o direito à saúde²⁰ e a liberdade de expressão, se for concebido como uma exigência de minimizar o primeiro e de maximizar a segunda. No caso em apreço, a aplicação do princípio da proporcionalidade visa sobretudo ponderar a importância relativa destes dois direitos fundamentais e não

16 — Conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed no processo que deu origem ao acórdão Comissão/SGL Carbon, já referidas (n.º 64).

17 — V. TEDH, acórdãos Hachette Filipacchi Presse automobile e Dupuy c. França de 5 de Março de 2009, n.º 56, e Société de conception de presse et d'édition e Ponson c. França, n.º 46.

18 — V., por exemplo, segundo e terceiro considerandos da Directiva 2001/83.

19 — Quanto ao segundo aspecto, v. Protocolo relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade (protocolo n.º 2, anexo ao Tratado da União Europeia) e o artigo 5.º, n.º 4, do referido Tratado.

20 — V. artigo 11.º da Carta Social Europeia, conforme revista, e artigo 12.º do Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). No processo LCG c. Reino Unido, acórdão de 9 de Junho de 1998, *Recueil des arrêts et décisions* 1998-III, o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem também reconheceu a existência de um direito à saúde, associado ao direito à vida.

tanto minimizar os obstáculos à liberdade de expressão comercial causados pelas medidas relativas à publicidade dos medicamentos adoptadas pelo legislador da União para proteger a saúde pública. A protecção da saúde pública é necessária para garantir os direitos fundamentais, como a dignidade do ser humano, o direito à vida, bem como o direito à integridade física e mental, consagrados nos artigos 1.º a 3.º da Carta²¹.

50. No sistema dos direitos fundamentais, o direito à vida integra o primeiro nível e deve prevalecer sobre os direitos fundamentais de liberdade de acção²². A liberdade de expressão comercial não se encontra no cerne deste direito fundamental. Consequentemente, o legislador da União dispõe de uma ampla margem de apreciação no que respeita ao nível de protecção a atribuir à saúde pública e, portanto, não tem a obrigação de se limitar ao mínimo necessário para proteger a liberdade de expressão. O argumento sendo o qual o princípio da proporcionalidade obriga a adoptar uma abordagem restritiva no que respeita à interpretação das limitações à publicidade dos medicamentos é, pois, a meu ver, desprovido de fundamento.

21 — O direito fundamental à protecção da saúde, previsto no artigo 35.º da Carta, não é o único direito fundamental pertinente neste caso. Creio que a obrigação que incumbe aos Estados de adoptarem medidas positivas, reconhecida pela jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (acórdão A c. Reino Unido de 23 de Setembro de 1998, *Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI), justifica também as medidas destinadas a combater as ameaças à saúde pública decorrentes das actividades dos entes privados.

22 — V. Robert Alexy, «On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison», *Ratio Juris*, vol. 14, n.º 4, 2003, pp. 433, 440.

3. A finalidade da exigência de conformidade

51. No que respeita à expressão «devem estar de acordo», que figura no artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, penso que a primeira interpretação considerada, segundo a qual todas as afirmações incluídas na publicidade de um medicamento se devem encontrar no resumo, é demasiado restritiva, tanto na perspectiva do artigo 87.º, n.º 2 como do artigo 91.º, n.º 1, os quais exigem a conformidade ou mesmo a compatibilidade, mas não uma identidade completa entre as informações prestadas através da publicidade e o resumo. Além disso, o quadragésimo sétimo considerando da Directiva 2001/83 dispõe que a publicidade de medicamentos junto de pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer contribui para a informação dessas pessoas.

52. Sobretudo, a redacção dos artigos 91.º, n.º 1, e 92.º parecem indicar que a Directiva 2001/83 permite a difusão de informações adicionais através de simples informação ou de publicidade junto dos profissionais de saúde. Estas disposições seriam desprovidas de sentido se a publicidade só pudesse fazer referência às informações constantes do resumo.

53. A segunda interpretação considerada, segundo a qual todas as afirmações da publicidade se devem encontrar no resumo ou poder deduzir-se do mesmo, bem como a terceira, de acordo com a qual todas as afirmações são permitidas, desde que não sejam contrárias ao resumo, dão uma definição mais

vasta do alcance do artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83. A diferença relativamente à primeira interpretação prende-se, em minha opinião, com a possibilidade de dar informações complementares em relação ao resumo das características do produto, o que é excluído pela segunda interpretação, mas admitido pela terceira se as informações não forem contrárias ao resumo.

54. Do meu ponto de vista, a terceira interpretação é a mais convincente como ponto de partida. Creio que podem existir informações essenciais ou úteis relativas aos medicamentos que não constem do resumo das características do produto, mas que sejam compatíveis com ele. Penso, porém, que o simples facto de não haver contradição entre o resumo e a publicidade é um critério demasiado frágil.

55. Tal interpretação, que permitiria explorar na publicidade informações novas, que não figuram no resumo ou que não se deduzem dele, apenas na condição de não serem contrárias ao mesmo, colocaria o problema resultante de os estudos científicos serem de qualidade e validade variáveis e, por vezes, chegarem a conclusões diferentes, ou mesmo contraditórias. Se esta interpretação fosse adoptada, as empresas farmacêuticas poderiam escolher e utilizar na publicidade os estudos mais favoráveis aos seus medicamentos, sem o controlo proporcionado pelos dados constantes do resumo, que é inerente ao procedimento de autorização de colocação no mercado. Isto poderia comprometer

seriamente a objectividade e a neutralidade das informações que os profissionais recebem de tais fontes, contrariamente ao objectivo dos títulos VIII e VIII-A da Directiva 2001/83²³.

56. Por conseguinte, as restrições quanto ao tipo de informações que podem ser utilizadas na publicidade destinada aos profissionais e que não se encontram no resumo são necessárias, mesmo que se adopte uma perspectiva que permita incluir informações complementares não constantes do resumo na publicidade destinada aos profissionais de saúde.

57. Ora, a interpretação do artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83 deve ponderar a protecção da saúde pública²⁴, graças ao controlo efectivo da publicidade²⁵, com o objectivo de facultar aos profissionais fontes de informação neutras e objectivas sobre os medicamentos disponíveis no mercado²⁶.

58. No que respeita à qualificação das restrições que acabam de ser referidas, abster-me-ei de utilizar expressões que não acrescentam

23 — Quadragésimo sétimo e quinquagésimo segundo considerando da Directiva 2001/83.

24 — Segundo considerando da Directiva 2001/83.

25 — Quadragésimo sétimo e quadragésimo oitavo considerando da Directiva 2001/83.

26 — Quinquagésimo segundo considerando da Directiva 2001/83.

qualquer clareza conceptual em relação às utilizadas na Directiva 2001/83. Uma abordagem frutuosa seria, em meu entender, ter em conta o objecto e o conteúdo do resumo na interpretação da noção de conformidade na acepção do artigo 87.º, n.º 2.

caso, creio que se justifica permitir que tais informações sejam incluídas na publicidade dirigida aos profissionais sem que as autoridades competentes tenham dado a sua autorização. Uma interpretação em sentido contrário infringiria o procedimento previsto pelo artigo 23.º da Directiva 2001/83.

59. O resumo contém informações terapêuticas, farmacológicas e farmacêuticas essenciais no que respeita aos medicamentos²⁷. Estes dados são controlados e verificados pela autoridade competente²⁸ e o titular da autorização de colocação no mercado tem a obrigação de actualizar o resumo por sua própria iniciativa²⁹. Um aspecto essencial do controlo prende-se com a apreciação da validade, pertinência e qualidade das informações científicas incluídas no resumo. Por conseguinte, a interpretação do artigo 87.º, n.º 2, não deve permitir contornar as obrigações do titular da autorização em matéria de actualização do resumo ou de submissão das informações ao controlo das autoridades.

61. Do mesmo modo, as informações que deveriam constar do resumo, mas não constam, não deveriam ser utilizadas na publicidade. É o caso das informações referidas no artigo 11.º da Directiva 2001/83, mas que não estão incluídas no resumo porque a informação não era conhecida no momento em que este foi aprovado pelas autoridades. Pode ser o caso, por exemplo, da omissão do facto de que o consumo de toranja pode reduzir a eficácia de um medicamento, apesar de, segundo o artigo 11.º, o resumo dever incluir as incompatibilidades principais. Face a informações novas deste género, incumbe à empresa farmacêutica iniciar o procedimento adequado para modificar o resumo, tal como previsto pela Directiva 2001/83, não se limitando a difundir estas informações novas sob forma de advertências integradas na publicidade dirigida aos profissionais.

60. Regra geral, deveria ser ilícito citar numa publicidade desenvolvimentos e resultados científicos novos não incluídos nas informações constantes do resumo, uma vez que existe um procedimento explicitamente previsto para a actualização regular do mesmo. Neste

62. Creio, porém, que há situações nas quais as informações que deveriam constar do resumo porque são evocadas no artigo 11.º, mas não constam, poderiam ser incluídas na publicidade. É o caso dos dados que confirmam ou especificam uma informação que faz parte

27 — Artigo 11.º da Directiva 2001/83.

28 — Artigo 21.º da Directiva 2001/83.

29 — Artigo 23.º da Directiva 2001/83.

do resumo. Por exemplo, as novas experiências científicas que confirmam os dados do resumo ou que reduzem uma gama de parâmetros em relação aos apresentados no resumo deviam ser admitidas na publicidade de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde. É evidente que tal deveria ser verificado caso a caso. Exemplificando: se o resumo refere que o consumo de toranja pode reduzir a eficácia de um medicamento, creio que é legítimo mencionar na publicidade uma nova investigação que concluiu que o consumo de duas toranjas por dia reduziu em 15 % a eficácia do medicamento no grupo dos pacientes examinados.

63. Contudo, é possível considerar informações ou investigações que não são exigidas pelo artigo 11.º da Directiva 2001/83, mas que nem por isso são menos úteis para os médicos quando procuram o tratamento mais adequado para os seus pacientes.

64. Tais investigações e experiências podem, por exemplo, ser relativas ao nível de satisfação dos pacientes com o medicamento em questão ou a alternativas técnicas para a sua administração ou ao nível de observância pelos pacientes das recomendações relativas à

medicação. Considero ser este o caso das informações sobre os modos de administração (por exemplo, injeção subcutânea). No contexto da insulina, por exemplo, as informações complementares podem ser respeitantes às preferências dos pacientes por certas modalidades de injeção, como a seringa tradicional ou uma caneta de insulina fornecida pelo laboratório em causa. É possível pensar no mesmo tipo de inquérito para os medicamentos contra a asma, que podem ser ingeridos ou inalados com o auxílio de um tubo.

65. A utilização destas informações na publicidade deveria ser admitida, na medida em que não sejam contrárias às constantes do resumo ou não infrinjam as outras exigências da Directiva 2001/83, como a proibição relativa à publicidade enganosa.

66. Por conseguinte, a informação complementar que não deveria ter sido incluída no resumo, mas que não é contrária a este, pode constar da publicidade destinada aos profissionais, desde que seja fielmente reproduzida, que a sua fonte exacta seja indicada, que não seja enganosa e que tal não seja contrário às outras exigências da Directiva 2001/83.

IV — Conclusão

67. Tendo em conta as considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda do seguinte modo à Tartu ringkonnakohus:

- «1. O artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, enuncia uma regra geral que abrange tanto a publicidade aos medicamentos destinada a informar o público como a dirigida às pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, mesmo quando esta última inclua citações de revistas médicas ou de obras científicas.
2. O artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27, deve ser interpretado no sentido de que proíbe a publicação, numa publicidade a um medicamento, de afirmações que são contrárias ao resumo das características do produto.

Porém, não é necessário que todas as afirmações constantes da publicidade a um medicamento figurem no resumo das características do produto ou que se possam deduzir dele. Uma publicidade pode incluir:

- afirmações que completem as informações referidas no artigo 11.º da referida directiva e já incluídas no resumo das características do produto, desde que estas informações complementares especifiquem ou confirmem as informações que figuram no resumo sem as desvirtuar;

- afirmações que completem o resumo das características do produto, mesmo que não sejam referidas no artigo 11.º da referida directiva, desde que as informações complementares sejam fielmente reproduzidas, que a sua fonte exacta seja indicada, que não seja enganosa e que não seja contrária às outras exigências desta directiva.»