



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

6 de setembro de 2012*

«Diretiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artigo 1.º, ponto 2, alínea b) —
Conceito de ‘medicamento por função’ — Definição do conceito de ‘ação farmacológica’»

No processo C-308/11,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Alemanha), por decisão de 14 de junho de 2011, entrado no Tribunal de Justiça em 20 de junho de 2011, no processo

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

contra

Sunstar Deutschland GmbH, anteriormente John O. Butler GmbH,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: M. Safjan, presidente de secção, A. Borg Barthet (relator) e M. Ilešič, juizes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: A. Impellizzeri, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 26 de abril de 2012,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, por U. Grundmann, Rechtsanwalt,
- em representação da Sunstar Deutschland GmbH, por C. Krüger e M. Runge, Rechtsanwälte,
- em representação do Governo belga, por T. Materne, na qualidade de agente,
- em representação do Governo checo, por D. Hadroušek, na qualidade de agente,
- em representação do Governo polaco, por M. Szpunar, na qualidade de agente,
- em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes e P. A. Antunes, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo do Reino Unido, por H. Walker, na qualidade de agente,

* Língua do processo: alemão.

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

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO L 136, p. 34, a seguir «Diretiva 2001/83»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (a seguir «Chemische Fabrik Kreussler») à Sunstar Deutschland GmbH, anteriormente John O. Butler GmbH (a seguir «John O. Butler»), relativamente à qualificação de um elixir bucal denominado *PAROEX 0,12%* e comercializado no território alemão.

Quadro jurídico

Direito da União

Diretiva 2001/83

- 3 Nos termos do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, entende-se por «medicamento»:

«[t]oda 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».

Diretiva 76/768/CEE

- 4 Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, 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 L 262, p. 169; EE 15 F1 p. 206), conforme alterada pela Diretiva 2005/42/CE da Comissão, de 20 de junho de 2005 (JO L 158, p. 17, a seguir «Diretiva 76/768»), entende-se por «produto cosmético»:

«[...] qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-las, perfumá-las, modificar-lhes o aspeto e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-las ou mantê-las em bom estado».

- 5 O anexo VI da Diretiva 76/768, intitulado «Lista dos agentes conservantes que os produtos cosméticos podem conter», menciona entre estes a clorhexidina, com uma concentração máxima autorizada de 0,3%.

- 6 Segundo o preâmbulo do anexo VI da Diretiva 76/768, entende-se por «conservantes» as substâncias que são adicionadas como ingrediente aos produtos cosméticos principalmente para inibir o desenvolvimento de micro-organismos nesses produtos.

Direito alemão

- 7 O conceito de «medicamento» está definido no § 2, n.º 1, da Lei relativa à comercialização dos medicamentos (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), na sua versão de 12 de dezembro de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394).
- 8 Nos termos do ponto 2 desta disposição, os medicamentos são substâncias ou preparados:
- «[...] que possam ser utilizados ou administrados em seres humanos ou em animais com vista
- a) a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, ao exercerem uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou
- b) a estabelecer um diagnóstico médico».

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 9 A Chemische Fabrik Kreussler e a John O. Butler são concorrentes no mercado alemão na comercialização de elixires bucais que contêm clorhexidina.
- 10 A John O. Butler comercializa, como produto cosmético, um elixir bucal denominado *PAROEX 0,12%* que contém 0,12% de clorhexidina, um antisséptico. Constam da embalagem as indicações seguintes: «Elixir bucal para o cuidado da boca — Reduz a placa bacteriana e entrava a sua renovação — Protege as gengivas e contribui para a manutenção da saúde da boca». No folheto informativo que acompanha o produto, precisa-se que se deve lavar a boca duas vezes por dia durante 30 segundos, com 10 ml de solução não diluída.
- 11 No âmbito do litígio no processo principal, a Chemische Fabrik Kreussler sustenta que o elixir bucal comercializado pela John O. Butler é um medicamento na aceção do artigo 2.º da Lei relativa à comercialização dos medicamentos, na sua versão de 12 de dezembro de 2005, na medida em que tem uma ação farmacológica. Com efeito, resulta de uma monografia de 1994, relativa às características, à ação e às possibilidades de utilização da clorhexidina, que os elixires bucais que contenham 0,2% de clorhexidina provocam uma redução das bactérias salivares tendo, por conseguinte, uma ação terapêutica ou clínica em caso de gengivite.
- 12 Consequentemente, em 14 de setembro de 2006, a Chemische Fabrik Kreussler intentou no Landgericht Frankfurt am Main uma ação no sentido de obter a condenação da John O. Butler a cessar de publicitar o *PAROEX 0,12%* em frascos, embalagens de cartão e/ou folhetos informativos, bem como a cessar a venda desse produto, enquanto o mesmo não for objeto de uma autorização de comercialização como medicamento.
- 13 O referido órgão jurisdicional julgou a ação improcedente com o fundamento de que o *PAROEX 0,12%* não tem uma ação farmacológica, uma vez que não foi demonstrada a existência da necessária interação entre as moléculas de clorhexidina e um componente celular do utilizador.
- 14 Ao decidir em sede de recurso, o Oberlandesgericht Frankfurt am Main concluiu igualmente pela inexistência de ação farmacológica do produto em causa. Considerou que, para efeitos de definição deste conceito, era possível basear-se no documento de orientação adotado pela Direção-Geral

«Empresas e indústria» da Comissão Europeia e intitulado «DISPOSITIVOS MÉDICOS: documento de orientação — Produtos ‘fronteira’, produtos destinados à administração de medicamentos e dispositivos médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância medicamentosa auxiliar ou uma substância auxiliar derivada do sangue humano» («MEDICAL DEVICES: Guidance document — Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative»), a seguir «documento de orientação relativo aos dispositivos médicos»).

- 15 Segundo o referido órgão jurisdicional, resulta deste documento que, para se poder reconhecer que uma substância exerce uma ação farmacológica na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, é necessário que ocorra uma interação entre as moléculas da substância em questão e um componente celular do corpo do utilizador, o que não é o caso do produto em causa.
- 16 A Chemische Fabrik Kreussler interpôs um recurso de «Revision» desta decisão no Bundesgerichtshof, que anulou a decisão do Oberlandesgericht Frankfurt am Main e lhe devolveu o processo para que este o reexaminasse e se pronunciasse de novo. Baseando-se igualmente na definição dada no documento de orientação relativo aos dispositivos médicos, o Bundesgerichtshof considerou que não é necessário demonstrar a existência de uma interação entre as moléculas da substância em questão e um componente celular do corpo humano para se determinar que um produto exerce uma ação farmacológica. Com efeito, basta demonstrar que as moléculas da substância em questão interagem, por qualquer forma, com um componente celular. Ora, na medida em que a clorhexidina reage com as células bacterianas presentes na boca do utilizador, não se pode excluir *a priori* a existência de uma ação farmacológica.
- 17 Considerando que a resolução do litígio que lhe foi submetido depende da interpretação do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, o Oberlandesgericht Frankfurt am Main decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
 - «1) É possível, para efeitos da definição do conceito de ‘ação farmacológica’ que figura no artigo 1.º, [ponto] 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 [...], recorrer [ao documento de orientação relativo aos dispositivos médicos] segundo [o] qual é necessário que ocorra uma interação entre as moléculas da substância em [questão] e um componente celular, comumente designado por recetor, que resulte numa reação direta ou que bloqueie a reação de outro agente?
 - 2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão, o conceito de ‘ação farmacológica’ pressupõe a ocorrência de uma interação das moléculas da substância em [questão] com componentes celulares do utilizador ou basta que ocorra uma interação entre a substância em [questão] e um componente celular que não seja parte integrante do corpo humano?
 - 3) Em caso de resposta negativa à primeira questão ou caso não seja aplicável nenhuma das duas definições expostas na segunda questão, a que outra definição importa, nesse caso, recorrer?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

- 18 Através da sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, para definir o conceito de «ação farmacológica» na aceção desta disposição, é possível ter em consideração a definição de «meios farmacológicos» que figura no documento de orientação relativo aos dispositivos médicos.

- 19 A este respeito, há que referir que, como indica o seu título, esse documento de orientação foi elaborado para efeitos de aplicação das diretivas da União relativas aos dispositivos médicos e visa designadamente ajudar as autoridades competentes a distinguir esses dispositivos dos medicamentos.
- 20 Ora, resulta da decisão de reenvio que o litígio no processo principal tem origem no desacordo das partes quanto à classificação do produto em causa como produto cosmético ou como medicamento.
- 21 Neste contexto, importa sublinhar a existência do documento de orientação, elaborado conjuntamente pelos serviços da Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, relativo à delimitação entre a Diretiva 76/768 sobre os produtos cosméticos e a Diretiva 2001/83 sobre os medicamentos («Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States»), a seguir «documento de orientação relativo à delimitação entre a diretiva sobre os produtos cosméticos e a diretiva sobre os medicamentos»), no qual o conceito de «ação farmacológica» é definido de forma idêntica ao de «meios farmacológicos» que figura no documento de orientação relativo aos dispositivos médicos.
- 22 Por conseguinte, importa reformular a primeira questão como visando saber, no essencial, se o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, para definir o conceito de «ação farmacológica» na aceção desta disposição, é possível ter em consideração a definição deste conceito que figura no documento de orientação relativo à delimitação entre a diretiva sobre os produtos cosméticos e a diretiva sobre os medicamentos.
- 23 A este respeito, há que salientar que, enquanto tal, esse documento de orientação elaborado pelos serviços da Comissão, que, de resto, não figura entre os atos jurídicos da União referidos no artigo 288.º TFUE, não pode ter um carácter juridicamente vinculativo nem ser oponente aos cidadãos.
- 24 É, aliás, o que resulta expressamente do referido documento, nos termos do qual o mesmo não é juridicamente vinculativo, sendo apenas o Tribunal de Justiça competente para fornecer uma interpretação vinculativa do direito da União.
- 25 No entanto, como enuncia na sua parte introdutória o documento de orientação relativo à delimitação entre a diretiva sobre os produtos cosméticos e a diretiva sobre os medicamentos, não deixa de ser verdade que, na medida em que esse documento foi elaborado por um grupo de peritos procedentes das autoridades nacionais, dos serviços da Comissão e das associações profissionais da indústria, o mesmo pode fornecer elementos úteis para a interpretação das disposições pertinentes do direito da União e, assim, contribuir para assegurar uma aplicação uniforme das mesmas.
- 26 Consequentemente, o órgão jurisdicional nacional pode ter em conta o referido documento para aplicar o conceito de «ação farmacológica», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b). Ao fazê-lo, deverá, não obstante, garantir que a interpretação que efetuou está em conformidade com os critérios enunciados pela jurisprudência relativa à interpretação dos atos de direito da União, incluindo a que se refere à repartição de competências entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça no âmbito do processo prejudicial.
- 27 Decorre das considerações precedentes que o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, para definir o conceito de «ação farmacológica» na aceção desta disposição, é possível ter em consideração a definição deste conceito que figura no documento de orientação relativo à delimitação entre a diretiva sobre os produtos cosméticos e a diretiva sobre os medicamentos.

Quanto à segunda questão

- 28 Através da sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que uma substância exerce uma «ação farmacológica» na aceção desta disposição, é necessário que se produza uma interação entre as moléculas que a integram e um componente celular do corpo do utilizador, ou se pode ser suficiente uma interação entre a referida substância e um qualquer componente celular presente no corpo do utilizador.
- 29 A este respeito, importa desde já observar que não decorre da Diretiva 2001/83 nem do documento de orientação relativo à delimitação entre a diretiva sobre os produtos cosméticos e a diretiva sobre os medicamentos que as moléculas da substância em questão devem necessariamente interagir com um componente celular de natureza humana para que se possa considerar que aquela substância tem uma «ação farmacológica».
- 30 Em contrapartida, decorre do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 que a substância em questão deve ser capaz de restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, e essa capacidade deve estar cientificamente comprovada (v., neste sentido, acórdão de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Colet., p. I-41, n.º 26).
- 31 Neste contexto, deve considerar-se, à luz das observações apresentadas ao Tribunal de Justiça, que uma substância cujas moléculas não interagem com um componente celular humano poderá, não obstante, restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas do ser humano através da sua interação com outros componentes celulares presentes no organismo do utilizador, como bactérias, vírus ou parasitas.
- 32 Daqui resulta que não se pode excluir *a priori* que uma substância cujas moléculas não interagem com um componente celular humano possa constituir um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83.
- 33 Além disso, importa sublinhar que não se pode sistematicamente qualificar de medicamento «por função», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, todo e qualquer produto em cuja composição entre uma substância com um efeito fisiológico, sem que a administração competente proceda, com a diligência exigida, a uma apreciação caso a caso de cada produto, tendo nomeadamente em conta as propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas que lhe são próprias, tal como podem ser determinadas no estado atual do conhecimento científico (acórdãos Hecht-Pharma, já referido, n.º 40, e de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Colet., p. I-3785, n.º 19).
- 34 Importa também recordar que, para além das propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas do produto em causa, que constituem o fator com base no qual se deve apreciar, a partir das capacidades potenciais desse produto, se o mesmo pode, na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, ser utilizado ou administrado no ser humano com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, para determinar se um produto se enquadra na definição de medicamento «por função» na aceção desta disposição, há que ter em conta o conjunto das características do produto, designadamente a sua composição, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar (v. acórdão BIOS Naturprodukte, já referido, n.ºs 18 e 20).
- 35 Por último, importa acrescentar que, para que um produto possa ser considerado um medicamento por função, o mesmo deverá, tendo em conta a sua composição, incluindo a sua dosagem de substâncias ativas, e em condições normais de utilização, ser apto a restaurar, corrigir ou modificar significativamente as funções fisiológicas do ser humano (v. acórdãos, já referidos, Hecht-Pharma, n.º 42, e BIOS Naturprodukte, n.º 23), o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

- 36 Em face do exposto, há que responder à segunda questão que o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que uma substância exerce uma «ação farmacológica» na aceção desta disposição, não é necessário que se produza uma interação entre as moléculas que a integram e um componente celular do corpo do utilizador, podendo ser suficiente uma interação entre a referida substância e um componente celular qualquer presente no corpo do utilizador.

Quanto à terceira questão

- 37 A terceira questão foi submetida a título subsidiário, em caso de resposta negativa à primeira questão ou no caso de não ser aplicável nenhuma das duas definições expostas na segunda questão.
- 38 Consequentemente, tendo em conta a resposta dada à primeira e segunda questões, não há que responder à terceira questão.

Quanto às despesas

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

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

- 1) **O artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que, para definir o conceito de «ação farmacológica» na aceção desta disposição, é possível ter em consideração a definição deste conceito que figura no documento de orientação, elaborado conjuntamente pelos serviços da Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, relativo à delimitação entre a Diretiva 76/768 sobre os produtos cosméticos e a Diretiva 2001/83 sobre os medicamentos.**
- 2) **O artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que uma substância exerce uma «ação farmacológica» na aceção desta disposição, não é necessário que se produza uma interação entre as moléculas que a integram e um componente celular do corpo do utilizador, podendo ser suficiente uma interação entre a referida substância e um componente celular qualquer presente no corpo do utilizador.**

Assinaturas