



Coletânea da Jurisprudência

Processo C-109/12

**Laboratoires Lyocentre
contra
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
e
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto**

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Korkein hallinto-oikeus)

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

Sumário — Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 3 de outubro de 2013

1. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83 — 48049 / Qualification d'un produit comme médicament par fonction — Critérios*

(Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho)

2. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Diretivas 93/42 e 2001/83 — Distinção entre os medicamentos e os dispositivos médicos — Critérios — Produto qualificado num Estado-Membro de dispositivo médico nos termos da Diretiva 93/42, e noutro Estado-Membro de medicamento nos termos da Diretiva 2001/83 — Admissibilidade*

[Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 1.º, ponto 2), alínea b); Diretiva 93/42 do Conselho, artigo 1.º, n.ºs 2, alínea a), e 5, alínea c)]

3. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Diretivas 93/42 e 2001/83 — Classificação como medicamento de um produto já classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico — Procedimentos aplicáveis por força das referidas diretivas*

(Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho; Diretiva 93/42 do Conselho, artigos 8.º e 18.º)

4. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Diretivas 93/42 e 2001/83 — Comercialização de um produto como medicamento ou dispositivo médico — Produto que não é idêntico a outro produto classificado como medicamento mas que possui em comum um mesmo composto e exerce a mesma ação que aquele — Comercialização de um produto como dispositivo médico — Inadmissibilidade — Exceções — Verificação pelo órgão jurisdicional nacional*

[Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho; Diretiva 93/42 do Conselho, artigos 1.º, n.º 2, alínea a), 8.º e 18.º]

1. V. texto da decisão.

(cf. n.ºs 42, 43)

2. A classificação de um produto, num Estado-Membro, como dispositivo médico com marcação CE, nos termos da Diretiva 93/42, relativa aos dispositivos médicos, conforme modificada pela Diretiva 2007/47, não obsta a que as autoridades nacionais competentes de outro Estado-Membro classifiquem esse mesmo produto, por causa da sua ação farmacológica, imunológica ou metabólica, como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pelo Regulamento n.º 1901/2006.

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

No entanto, no estado atual do direito da União, é difícil evitar que subsistam, enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a proteção da saúde não for mais completa, diferenças entre os Estados-Membros na qualificação dos produtos no contexto da Diretiva 2001/83.

Com efeito, as assimetrias na informação científica, os novos desenvolvimentos científicos e as divergências de apreciação dos riscos para a saúde humana e do nível de proteção desejado podem explicar que as autoridades competentes de dois Estados-Membros tomem diferentes decisões relativamente à classificação de um produto.

Acresce que a circunstância de um produto ser qualificado de dispositivo médico, à luz da Diretiva 93/42, num Estado-Membro não impede que lhe seja reconhecida, noutro Estado-Membro, a qualidade de medicamento, à luz da Diretiva 2001/83, quando possua as respetivas características.

(cf. n.ºs 44-48, disp. 1)

3. As autoridades competentes de um Estado-Membro, para classificarem como medicamento nos termos da Diretiva 2001/83, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pelo Regulamento n.º 1901/2006, um produto que já foi classificado noutro Estado-Membro como dispositivo médico e ostenta uma marcação CE nos termos da Diretiva 93/42, relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, devem, previamente à aplicação do procedimento de classificação previsto na Diretiva 2001/83, aplicar o procedimento previsto no artigo 18.º da Diretiva 93/42, e, se for caso disso, o procedimento previsto no artigo 18.º desta última diretiva.

A este propósito, as autoridades competentes de um Estado-Membro devem considerar que a marcação CE, aposta num produto na sequência da sua classificação como dispositivo médico nesse Estado-Membro como tendo sido aposta indevidamente.

(cf. n.ºs 53, 55, disp. 2)

4. Num mesmo Estado-Membro, um produto que, embora não seja idêntico a outro produto classificado como medicamento, tem em comum com este um mesmo componente e exerce o mesmo modo de ação, não pode, em princípio, ser comercializado como dispositivo médico na aceção da Diretiva 93/42, relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pela Diretiva 2007/47, a menos

que outra característica específica desse produto, relevante à luz do artigo 1.º, n.º 2, alínea a) da Diretiva 93/42, exija que esse produto seja qualificado e comercializado como dispositivo médico, o que compete ao órgão jurisdicional nacional verificar.

Além disso, em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição de um medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas da União, esse produto deve ser qualificado de medicamento.

(cf. n.ºs 59, 60, disp. 3)