



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

13 de março de 2014\*

«Aproximação das legislações — Diretiva 2001/83/CE — Diretiva 2002/98/CE — Âmbito de aplicação — Produto sanguíneo lábil — Plasma preparado segundo um processo industrial — Aplicação simultânea ou exclusiva das diretivas — Faculdade de um Estado-Membro prever um regime mais rigoroso para o plasma do que para os medicamentos»

No processo C-512/12,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Conseil d'État (França), por decisão de 26 de outubro de 2012, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 13 de novembro de 2012, no processo

**Octapharma France SAS**

contra

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),**

**Ministère des Affaires sociales et de la Santé,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: A. Tizzano, presidente de secção, A. Borg Barthet (relator), C. G. Fernlund, E. Levits e M. Berger, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: V. Tourrès, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 10 de julho de 2013,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Octapharma France SAS, por C. Smits, M. Anahory, F. Briard, e F. Beauthier, avocats,
- em representação do Governo francês, por G. de Bergues, D. Colas e S. Menez, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por O. Beynet, P. Mihaylova e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

\* Língua do processo: francês

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 7 de novembro de 2013,

profere o presente

### Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 168.º TFUE, do artigo 2.º, n.º 2, 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), e do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33, p. 30).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Octapharma France SAS (a seguir «Octapharma») à Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anteriormente Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (a seguir «Agência»), e ao Ministère des Affaires sociales et de la Santé, a respeito da decisão da Agência, de 20 de outubro de 2010, que estabelece a lista e as características dos produtos sanguíneos lábeis (a seguir «decisão de 20 de outubro de 2010»), pelo facto de incluir nessa lista o plasma preparado segundo um processo industrial como, designadamente, o plasma fresco congelado desleucocitado vírus inativado com solvente-detergente (a seguir «plasma SD»).

### Quadro jurídico

#### *Direito da União*

- 3 O artigo 168.º TFUE dispõe:

«1. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde.

A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental. Esta ação abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas.

[...]

4. Em derrogação do n.º 5 do artigo 2.º e da alínea a) do artigo 6.º, e nos termos da alínea k) do n.º 2 do artigo 4.º, o Parlamento Europeu e o Conselho [...] contribuirão para a realização dos objetivos a que se refere o presente artigo, adotando, a fim de enfrentar os desafios comuns em matéria de segurança:

- a) Medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue; essas medidas não podem obstar a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas;

[...]

7. A ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. As responsabilidades dos Estados-Membros incluem a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afetados. As medidas a que se refere a alínea a) do n.º 4 não prejudicam as disposições nacionais sobre doação de órgãos e de sangue ou utilização dos mesmos para fins médicos.»

4 O considerando 7 da Diretiva 2004/27 enuncia:

«Convém, designadamente à luz dos progressos científicos e técnicos, clarificar as definições e o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE, por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano. Para ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos ‘de fronteira’ entre o setor dos medicamentos e os outros setores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados. [...]»

5 O artigo 1.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, prevê:

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

[...]

2) ‘*Medicamento*’:

- a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou
- b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a 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.

3) ‘*Substância*’:

Toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser:

— humana, tal como

o sangue humano e os produtos derivados do sangue humano,

[...]

10) ‘*Medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos*’:

Medicamentos à base de componentes de sangue preparados industrialmente por estabelecimentos públicos ou privados; tais medicamentos compreendem nomeadamente a albumina, os fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana.

[...]»

- 6 O artigo 2.º desta diretiva, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, dispõe:
- «1. A presente diretiva aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.
2. Em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição do medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, aplicam-se as outras disposições da presente diretiva.
- [...]»
- 7 O artigo 3.º da referida diretiva, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, enuncia:
- «A presente diretiva não se aplica:
- [...]
- 6) Ao sangue total, ao plasma e às células sanguíneas de origem humana à exceção do plasma em cuja produção intervenha um processo industrial.
- [...]»
- 8 O artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, dispõe:
- «Não pode ser introduzido um medicamento no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado [...].
- [...]»
- 9 O artigo 109.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2002/98, prevê:
- «À colheita e análise de sangue e plasma humanos aplica-se o disposto na Diretiva 2002/98[...]»
- 10 Os considerandos 2, 3 e 5 da Diretiva 2002/98 enunciam:
- «(2) A disponibilidade do sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos depende em grande medida dos cidadãos da Comunidade que estão dispostos a dar sangue. A fim de proteger a saúde pública e prevenir a transmissão de doenças infecciosas, devem ser tomadas todas as medidas de precaução durante a sua colheita, processamento, distribuição e utilização, fazendo uso adequado dos progressos científicos em matéria de deteção, inativação e eliminação dos agentes patogénicos transmissíveis por transfusão.
- (3) A Diretiva 2001/83[...] fixa os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos preparados industrialmente a partir do sangue ou do plasma humano. No entanto, como aquela diretiva exclui especificamente do seu âmbito de aplicação o sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana, a qualidade e segurança destes produtos não constitui objeto de legislação comunitária vinculativa, na medida em que se destinam à transfusão e não são processados como medicamentos. Por conseguinte, é essencial que as disposições comunitárias assegurem que o sangue e os seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, tenham um nível comparável de qualidade e segurança ao longo de toda a cadeia de transfusão sanguínea em todos os Estados-Membros, no contexto da livre circulação dos cidadãos no território comunitário. O estabelecimento de padrões elevados de qualidade e segurança contribuirá, assim, para

tranquilizar o público quanto ao facto do sangue humano e dos componentes sanguíneos resultantes de dádivas provenientes de outro Estado-Membro cumprirem os mesmos requisitos que os do seu próprio país.

[...]

(5) A fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, a presente diretiva deve estabelecer requisitos para a colheita e análise do sangue e componentes sanguíneos, incluindo as matérias-primas para o fabrico de medicamentos. Assim, a Diretiva 2001/83[...] deve ser alterada em conformidade.»

11 O artigo 1.º da Diretiva 2002/98 dispõe:

«A presente diretiva estabelece normas de qualidade e segurança para o sangue humano e para os componentes sanguíneos, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.»

12 O artigo 2.º, n.º 1, da referida diretiva prevê:

«A presente diretiva aplica-se à colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão.»

13 O artigo 3.º da Diretiva 2002/98 dispõe:

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

- a) 'Sangue', o sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente;
- b) 'Componente sanguíneo', um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos;
- c) 'Produto sanguíneo', qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano;

[...]»

14 O artigo 4.º, n.º 2, desta diretiva enuncia:

«A presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou adotem medidas de proteção mais estritas nos respetivos territórios, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

Os Estados-Membros podem, nomeadamente, introduzir requisitos a que devam obedecer as dádivas voluntárias e não remuneradas, incluindo a proibição ou restrição de importações de sangue e de componentes sanguíneos que não satisfaçam esses requisitos, por forma a garantir um elevado nível de proteção da saúde e a alcançar o objetivo previsto no n.º 1 do artigo 20.º, desde que estejam reunidas as condições previstas no Tratado.»

15 O artigo 5.º, n.º 1, da referida diretiva prevê:

«Os Estados-Membros devem garantir que as atividades relacionadas com a colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como com o seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão, sejam realizadas exclusivamente pelos serviços de sangue que tenham sido designados, autorizados, acreditados ou licenciados pela autoridade competente para esse fim.»

*Direito francês*

16 O artigo L. 1221-8 do Código da Saúde Pública (code de la santé publique) dispõe:

«Podem ser preparados a partir do sangue ou dos seus componentes:

1º Produtos sanguíneos lábeis, em especial, sangue total, plasma e células sanguíneas de origem humana. Com exceção dos produtos sanguíneos lábeis destinados à investigação biomédica, só podem ser distribuídos e destinados a fins terapêuticos os produtos sanguíneos lábeis cuja lista e características são estabelecidas por decisão da [Agência], mediante parecer do Établissement français du sang [Instituto Francês do Sangue] e publicada no *Journal officiel de la République française*.

[...]

3º Produtos estáveis preparados industrialmente, que constituem medicamentos derivados do sangue e que são regulados pelo livro 1.º da parte V;

[...]»

17 O artigo L. 1221-10 do referido código prevê:

«Os produtos sanguíneos lábeis destinados a uma utilização terapêutica direta são conservados, com vista à sua distribuição e disponibilização, nos estabelecimentos de transfusão de sangue. Podem também conservar esses produtos, com vista à sua disponibilização, os estabelecimentos de saúde autorizados para o efeito pela autoridade administrativa, mediante parecer do Instituto Francês do Sangue, nas condições definidas por decreto e os agrupamentos de cooperação sanitária referidos no artigo L. 6133-1, autorizados segundo o mesmo procedimento e nas condições definidas por decreto. [...]»

18 O artigo L. 1221-13 do mesmo código tem a seguinte redação:

«A hemovigilância tem por objeto todos os processos de vigilância e de avaliação dos incidentes e das reações indesejáveis, verificados nos doadores e nos recetores de produtos sanguíneos lábeis. Abrange também toda a cadeia de transfusão, desde a colheita dos produtos sanguíneos lábeis até ao acompanhamento dos recetores. A hemovigilância compreende ainda o acompanhamento epidemiológico dos doadores.

[...]»

19 Nos termos do artigo L. 5121-3 do Código da Saúde Pública:

«Os produtos estéveis preparados a partir do sangue e dos seus componentes constituem medicamentos derivados do sangue e estão sujeitos às disposições do presente título [que contém, designadamente, o princípio e a obrigação de uma autorização de introdução no mercado], sem prejuízo das disposições especiais que lhes são aplicáveis.»

### **Litígio no processo principal e questões prejudiciais**

20 Por decisão de 20 de outubro de 2010, tomada com base no artigo L. 1221-8 do Código da Saúde Pública, o plasma SD foi classificado como produto sanguíneo lábil. Todos os produtos destinados à transfusão são classificados como produtos sanguíneos lábeis.

21 Em 30 de maio de 2011, a Octapharma, que fabrica e comercializa em vários Estados-Membros o produto Octaplas, que é um plasma SD utilizado para fins de transfusão, interpôs no Conseil d'État um recurso de anulação da decisão de 20 de outubro de 2010 e da decisão tácita da Agência, de 28 de março de 2011, que negou provimento ao seu recurso gracioso contra essa decisão.

22 A Octapharma contesta aquela classificação e sustenta que o produto em causa deve ser classificado na categoria dos medicamentos.

23 Com efeito, os produtos que se inserem na categoria dos «produtos sanguíneos lábeis» estão sujeitos a um regime especial, previsto nos artigos L. 1220-1 e seguintes do Código da Saúde Pública, que difere do dos medicamentos. Esse regime prevê que o Instituto Francês do Sangue detém o monopólio da colheita de sangue e da preparação e distribuição dos produtos sanguíneos lábeis.

24 Assim, a classificação, por parte da Agência, do plasma SD na categoria de produtos sanguíneos lábeis exclui os produtos da Octapharma do mercado francês, uma vez que só o Instituto Francês do Sangue está autorizado a distribuir os produtos sanguíneos lábeis.

25 Ora, a Octapharma considera que a Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, inclui no seu âmbito de aplicação o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial. Resulta daqui que esse tipo de plasma, a que corresponde o produto Octaplas, devia ser considerado um medicamento derivado do sangue na aceção do Código da Saúde Pública e não um produto sanguíneo lábil abrangido pelo monopólio do Instituto Francês do Sangue. Segundo a Octapharma, o artigo L. 1221-8, 1º, do Código da Saúde Pública, que submete todo o tipo de plasma ao regime dos produtos sanguíneos lábeis sem distinguir os plasmas em cuja produção intervenha um processo industrial, e a decisão de 20 de outubro de 2010 são incompatíveis com os objetivos da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27.

26 A Agência sustenta que a classificação de todos os produtos destinados à transfusão na categoria dos produtos sanguíneos lábeis, independentemente do seu modo de fabrico, responde aos objetivos da Diretiva 2002/98, cujo artigo 2.º prevê que as disposições desta diretiva são aplicáveis ao plasma destinado à transfusão, incluindo quando no seu modo de preparação intervém um processo industrial.

27 Considerando que a solução do litígio de que é chamado a conhecer depende da interpretação do direito da União, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Ao plasma obtido de sangue total destinado a transfusões cuja produção resulta de um processo industrial podem ser aplicadas simultaneamente as disposições da Diretiva [2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27,] e da [Diretiva 2002/98], no que se refere não só à colheita e [à sua

análise], mas também à sua transformação, conservação e distribuição? Para esse efeito, a regra estabelecida no artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva [2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27,] pode ser interpretada no sentido de que a regulamentação comunitária do medicamento é a única aplicável a um produto que é simultaneamente abrangido por outra regulamentação comunitária apenas no caso de esta última ser menos rigorosa do que a regulamentação do medicamento?

- 2) Devem as disposições do artigo 4.º, n.º 2, da [Diretiva 2002/98] ser interpretadas, eventualmente à luz do artigo 168.º [TFUE], no sentido de que permitem a manutenção ou a introdução de disposições nacionais que, pelo facto de submeterem o plasma cuja produção resulta de um processo industrial a um regime mais estrito do que aquele a que estão sujeitos os medicamentos, justificam que seja afastada a aplicação de todas ou de parte das disposições da Diretiva [2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27], em especial as que sujeitam a comercialização dos medicamentos unicamente ao requisito da obtenção prévia de uma autorização de introdução no mercado e, na afirmativa, em que condições e em que medida?

### **Quanto às questões prejudiciais**

#### *Quanto à primeira questão*

- 28 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se a Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, e a Diretiva 2002/98 devem ser interpretadas no sentido de que o plasma obtido de sangue total destinado a transfusões e em cuja produção intervenha um processo industrial deve ser considerado um medicamento derivado do sangue abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, ou como um produto sanguíneo lábil coberto pela Diretiva 2002/98, ou ainda como um produto suscetível de se inserir, em simultâneo, no âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, e da Diretiva 2002/98. No caso de haver dúvidas quanto à diretiva aplicável, interroga-se também se a regra estabelecida no artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, deve ser interpretada no sentido de que só se aplica quando as disposições de outra regulamentação da União são menos rigorosa do que as relativas aos medicamentos.
- 29 Importa declarar que o artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, dispõe, no essencial, que esta diretiva se aplica aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado dos Estados-Membros e que são fabricados industrialmente.
- 30 Deste modo, o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, está limitado aos produtos que são medicamentos fabricados industrialmente, excluindo os produtos que não correspondam a uma das definições de medicamento que figuram no artigo 1.º, ponto 2, alíneas a) e b), da referida diretiva.
- 31 A Diretiva 2004/27, que altera a Diretiva 2001/83, prevê, no seu considerando 7, que há que «clarificar as definições e o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83[...], por forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano» e que «[p]ara ter em conta, por um lado, a emergência das novas terapêuticas e, por outro, o número crescente de produtos ditos ‘de fronteira’ entre o setor dos medicamentos e os outros setores, há que alterar a definição de medicamento de modo a evitar que subsistam quaisquer dúvidas relativamente à legislação aplicável quando um produto corresponda integralmente à definição de medicamento mas possa também ser abrangido pela definição de outros produtos regulamentados».

- 32 A este propósito, o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83 foi precisado na Diretiva 2004/27. Com efeito, o artigo 3.º, ponto 6, da Diretiva 2001/83, que previa inicialmente que esta diretiva não se aplicava «[a]o sangue total, ao plasma e às células sanguíneas de origem humana», foi complementado pelo artigo 1.º da Diretiva 2004/27, que precisou que esta exclusão se aplica «à exceção do plasma em cuja produção intervenha um processo industrial».
- 33 Deste modo, o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial entra no âmbito de aplicação material da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, independentemente do facto de se destinar à transfusão ou não.
- 34 No que respeita ao âmbito de aplicação da Diretiva 2002/98, o seu considerando 5 sublinha que há que alterar a Diretiva 2001/83, a fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, através do estabelecimento de requisitos para a colheita e análise do sangue e componentes sanguíneos, incluindo as matérias-primas para o fabrico de medicamentos.
- 35 A este propósito, o artigo 31.º da Diretiva 2002/98 alterou o artigo 109.º da Diretiva 2001/83, anteriormente à entrada em vigor da Diretiva 2004/27, e prevê que, à colheita e análise de sangue e plasma humanos, se aplica o disposto na Diretiva 2002/98.
- 36 Assim, como salientou o advogado-geral no n.º 26 das suas conclusões, o artigo 109.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2002/98, prevê que a Diretiva 2002/98 é aplicável à colheita e análise de sangue e plasma humanos, o que inclui o plasma preparado industrialmente, sendo este último um componente sanguíneo ou um produto sanguíneo, conforme definidos no artigo 3.º, alíneas b) e c), da desta diretiva.
- 37 Resulta de todos estes elementos que o plasma preparado industrialmente só está abrangido pela Diretiva 2002/98 no que se refere à sua colheita e à sua análise, sendo a Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, aplicável no que respeita à sua transformação, à sua conservação e à sua distribuição.
- 38 Todavia, embora, no que respeita à sua transformação, à sua conservação e à sua distribuição, o plasma destinado à transfusão em cuja produção intervenha um processo industrial entre no âmbito de aplicação material da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, não deixa de ser verdade que o produto em questão, para ficar sujeito às disposições da referida diretiva, deve também preencher as condições fixadas no artigo 2.º da mesma diretiva e poder ser considerado um medicamento para uso humano na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27.
- 39 Assim, no caso em apreço, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar se o plasma SD, e em especial o produto Octaplas, pode ser qualificado de «medicamento» na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27. Em especial, será esse o caso se o plasma em causa puder ser administrado com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica.
- 40 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à primeira parte da primeira questão que a Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, e a Diretiva 2002/98 devem ser interpretadas no sentido de que o plasma obtido de sangue total destinado a transfusões e em cuja produção intervenha um processo industrial entra, nos termos do artigo 109.º da Diretiva 2001/83, no âmbito de aplicação da Diretiva 2002/98 no que respeita à sua colheita e à sua análise e no da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, no que respeita à sua transformação, à sua conservação e à sua distribuição, desde que se enquadre na definição de medicamento nos termos do artigo 1.º, ponto 2, da referida diretiva.

41 Tendo em conta esta resposta, não há que responder à segunda parte da primeira questão.

*Quanto à segunda questão*

- 42 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98, lido à luz do artigo 168.º TFUE, deve ser interpretado no sentido de que permite a manutenção ou a introdução de disposições nacionais que submetam o plasma fabricado industrialmente a um regime mais rigoroso do que aquele a que estão sujeitos os medicamentos.
- 43 Importa recordar que, embora tenham por objetivo a proteção da saúde pública, as Diretivas 2001/83 e 2002/98 não foram adotadas com base nos mesmos artigos do Tratado FUE. Assim, a Diretiva 2001/83 tem por base o artigo 114.º TFUE, que tem por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno, ao passo que a Diretiva 2002/98 tem por base o artigo 168.º TFUE, que prevê um nível elevado de proteção da saúde pública. É certo que o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), TFUE, disposição expressamente reproduzida no artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98, dispõe que não se pode obstar a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas.
- 44 Todavia, relativamente aos casos em que esta diretiva não é aplicável, cumpre constatar que nem a Diretiva 2001/83 nem o artigo 114.º TFUE preveem a mesma possibilidade. Daqui resulta que a possibilidade de os Estados-Membros manterem ou introduzirem medidas de proteção mais estritas nos respetivos territórios só se verifica nos domínios que entram no âmbito de aplicação da Diretiva 2002/98.
- 45 Como declarado no n.º 40 do presente acórdão, o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial entra no âmbito de aplicação da Diretiva 2002/98 no que respeita à sua colheita e à sua análise, e no da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, no que respeita à sua transformação, à sua conservação e à sua distribuição.
- 46 Consequentemente, há que responder à segunda questão que o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98, lido à luz do artigo 168.º TFUE, deve ser interpretado no sentido de que permite a manutenção ou a introdução de disposições nacionais que submetam o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial a um regime mais rigoroso do que aquele a que estão sujeitos os medicamentos unicamente no que respeita à sua colheita e à sua análise.

**Quanto às despesas**

- 47 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 (Primeira Secção) declara:

- 1) **A 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, e a Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, devem ser interpretadas no sentido de que o plasma obtido de sangue total destinado a transfusões e em cuja produção intervenha um processo industrial entra, nos termos do artigo 109.º da Diretiva 2001/83, no âmbito de aplicação da Diretiva 2002/98 no que respeita à sua colheita e à sua análise e no**

**da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, no que respeita à sua transformação, à sua conservação e à sua distribuição, desde que se enquadre na definição de medicamento nos termos do artigo 1.º, ponto 2, da referida diretiva.**

- 2) **O artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98, lido à luz do artigo 168.º TFUE, deve ser interpretado no sentido de que permite a manutenção ou a introdução de disposições nacionais que submetam o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial a um regime mais rigoroso do que aquele a que estão sujeitos os medicamentos unicamente no que respeita à sua colheita e à sua análise.**

Assinaturas