



## Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL  
YVES BOT  
apresentadas em 12 de junho de 2014<sup>1</sup>

**Processos apensos C-358/13 e C-181/14**

**Processo penal  
contra  
D. (C-358/13),  
G. (C-181/14)**

[pedidos de decisão prejudicial apresentados pelo Bundesgerichtshof (Alemanha)]

«Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Âmbito de aplicação — Interpretação do conceito de ‘medicamento por função’ — Alcance do critério da aptidão para modificar funções fisiológicas — Produto à base de ervas aromáticas e de canabinoides sintéticos, comercializado exclusivamente para fins recreativos — Inexistência de benefício médico ou terapêutico — Inclusão»

1. Uma associação de substâncias à base de ervas aromáticas e de canabinoides sintéticos destinados a induzir nos seres humanos um estado de embriaguez comparável ao provocado pelo consumo de canábis pode ser abrangida pelo conceito de «medicamento», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE<sup>2</sup>?
2. Por outras palavras, o conceito de «medicamento», referido nessa disposição, é suscetível de abranger uma substância ou associação de substâncias que pode, é certo, gerar uma modificação das funções fisiológicas em seres humanos mas cuja administração aos mesmos, com fins exclusivamente recreativos, não se destina a prevenir nem a curar uma doença?
3. São estas, essencialmente, as questões que nos são submetidas pelo Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justiça, Alemanha).
4. Estas questões inserem-se no âmbito de dois processos penais instaurados pelo Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (Procurador Geral no Bundesgerichtshof, a seguir «Generalbundesanwalt») contra duas pessoas, D. e G., que, entre 2010 e 2012, comercializaram misturas de ervas aromáticas às quais foram acrescentados diferentes canabinoides sintéticos destinados a imitar os efeitos da canábis quando são fumadas.

1 — Língua original: francês.

2 — Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), na redação que lhe foi dada 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»).

5. À data dos factos dos litígios nos processos principais, a legislação alemã relativa à luta contra os estupefacientes não permitia impedir a comercialização destas novas substâncias psicoativas. Na falta de disposições legislativas expressas, os órgãos jurisdicionais nacionais procederam, portanto, à aplicação da legislação relativa aos medicamentos, considerando que a venda de um produto como o que estava em causa correspondia a uma colocação no mercado de um medicamento duvidoso e constituía, por isso, uma infração.

6. Foi em aplicação desta legislação que o Landgericht Lüneburg (tribunal regional de Lüneburg, Alemanha) no processo C-358/13, condenou D. numa pena suspensa de prisão de um ano e nove meses, por este ter comercializado essas misturas de plantas aromáticas e de canabinoides sintéticos sob a forma de perfumes de ambiente e de ambientadores na sua loja «G. Alles rund um Hanf». O Landgericht Itzehoe (tribunal regional de Itzehoe, Alemanha), no processo C-181/14, aplicando a mesma legislação, condenou G. numa pena de prisão de quatro anos e meio e no pagamento de uma multa de 200 000 euros pela venda desses mesmos produtos, primeiro individualmente, através da sua loja *on-line*, e depois com um cúmplice.

7. Foi no âmbito de um recurso de «Revision», interposto por D. e G., que o Bundesgerichtshof se questionou sobre a qualificação, à luz do direito da União, destas misturas de plantas aromáticas e de canabinoides sintéticos. Com efeito, tal como observa nas suas decisões de reenvio, a responsabilidade penal destas pessoas só pode existir na medida em que a preparação em questão possa ser qualificadas de «medicamento», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83.

8. Nos termos dessa disposição, o conceito de «medicamento» deve ser entendido no sentido de se referir a «[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»<sup>3</sup>.

9. Ora, é pacífico, nos processos principais, que o consumo dos canabinoides sintéticos contidos nessas misturas de ervas aromáticas provoca uma modificação das funções fisiológicas nos seres humanos, ao exercer uma ação farmacológica, nomeadamente através dos recetores nervosos destes.

10. O Bundesgerichtshof interroga-se, portanto, sobre a questão de saber se, apesar dos riscos que a associação de substâncias em causa apresenta para a saúde humana, a sua aptidão para modificar as funções fisiológicas é suficiente para a qualificar de «medicamento», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, ou se é necessário, além disso, que a sua administração envolva um benefício terapêutico para os seres humanos.

11. Tendo dúvidas quanto à interpretação do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1. Deve o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 [...] ser interpretado no sentido de que as substâncias ou associações de substâncias na aceção desta disposição que apenas modificam as funções fisiológicas humanas — ou seja, não as restauram nem corrigem — apenas devem ser consideradas medicamentos quando têm um valor terapêutico ou, pelo menos, provocam uma alteração positiva das funções [fisiológicas]?
2. As substâncias ou associações de substâncias que apenas são consumidas devido aos seus efeitos psicoativos — causadores de estados de intoxicação — e que, em qualquer caso, são prejudiciais para a saúde estão excluídas do conceito de medicamento constante da diretiva [2001/83]?»

3 — O sublinhado é meu.

12. Nas suas observações, o Generalbundesanwalt, bem como os Governos alemão, checo, estónio, italiano, finlandês e norueguês sustentam que o conceito de «medicamento» previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 abrange todas as substâncias e associações de substâncias suscetíveis de modificar as funções fisiológicas dos seres humanos, inclusive quando não comportem qualquer valor terapêutico. Por conseguinte, consideram que uma substância ou associação de substâncias consumida apenas em razão dos seus efeitos psicoativos que provocam um estado de embriaguez e que seria, em qualquer caso, nociva para a saúde, é, portanto, suscetível de ser abrangida por esta qualificação.

13. Os Governos húngaro e do Reino Unido opõem-se a tal interpretação, considerando que um produto consumido apenas em razão dos seus efeitos psicoativos, sem qualquer objetivo terapêutico, deve ser excluído do conceito de medicamento. Do mesmo modo, a Comissão Europeia considera, por seu lado, que o critério da aptidão para modificar as funções fisiológicas, previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 não é, por si só, determinante para qualificar um produto de «medicamento». A Comissão sustenta, a este respeito, que os «medicamentos por função» visados por esta disposição devem ter uma ação que ultrapasse o desencadear de um processo químico ou biológico no corpo humano, devendo tal processo ser apreciado à luz do objetivo médico ou terapêutico do produto em questão.

14. Nas presentes conclusões, vou expor as razões pelas quais considero que o conceito de «medicamento» previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 não pretende abranger uma associação de substâncias como a que está em causa, cujo consumo induz, é certo, uma modificação das funções fisiológicas dos seres humanos, mas cuja administração, com fins meramente recreativos, não se destina a prevenir nem a curar uma patologia.

## I – Quadro jurídico

### A – Direito da União

15. Nos termos do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, o conceito de «medicamento» refere-se a:

«[...]

- 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».

### B – Legislação alemã

16. O conceito de «medicamento» é definido no § 2, n.º 1, da lei relativa à comercialização dos medicamentos [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)]<sup>4</sup>.

4 — Segundo as indicações do órgão jurisdicional de reenvio no processo C-358/13, esta lei deve ser lida na versão de 17 de julho de 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, a seguir «AMG»).

17. 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».

18. O § 5 do AMG proíbe a introdução no mercado ou a utilização em seres humanos de medicamentos duvidosos. São duvidosos «os medicamentos relativamente aos quais existam, no estado atual dos conhecimentos científicos, suspeitas razoáveis de que, em caso de utilização dos mesmos em conformidade com os fins a que se destinam, tenham efeitos nocivos que excedam o nível considerado aceitável no estado atual dos conhecimentos médicos».

19. O § 95, n.º 1, do AMG dispõe, por fim, que quem, em violação do § 5, n.º 1, da referida lei, introduzir um medicamento no mercado ou o utilizar em seres humanos será punido com pena de prisão até três anos ou de multa.

## II – Análise

### A – Contexto

20. Antes de examinar as presentes questões, é necessário recordar o contexto em que estas se inserem.

21. Os canabinoides sintéticos integram-se na categoria dita «das novas substâncias psicoativas». Nos termos do artigo 3.º da Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas<sup>5</sup>, uma nova substância psicoativa é um novo estupefaciente ou um novo psicotrópico que não é controlado no âmbito da Convenção Única das Nações Unidas sobre Estupefacientes, concluída em Nova Iorque em 30 de março de 1961<sup>6</sup>, nem no âmbito da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, concluída em Viena em 21 de fevereiro de 1971<sup>7</sup>, mas que pode, todavia, constituir uma ameaça para a saúde pública comparável à das drogas visadas no âmbito destas convenções<sup>8</sup>. Entre as substâncias e os produtos visados pelas referidas convenções figura a canábis.

22. As novas substâncias psicoativas, que são frequentemente de natureza sintética, tendem a imitar os efeitos das drogas controladas no âmbito das referidas convenções. As suas estruturas moleculares assemelham-se às das substâncias que copiam, sem serem completamente idênticas, o que lhes permite, pelo menos a curto prazo, contornar a legislação sobre os estupefacientes.

23. Os canabinoides sintéticos tendem, assim, a simular os efeitos, acentuando-os, do delta-9-tetraidrocanabinol, que constitui o princípio ativo da canábis. Influem, como esta molécula, sobre os recetores de canabinoides, atuando, assim, sobre o sistema nervoso central dos seres humanos. Estes canabinoides foram inicialmente sintetizados no âmbito da investigação médica e foram objeto de estudos farmacológicos no âmbito, nomeadamente, do tratamento da dor.

5 — JO L 127, p. 32.

6 — Convenção, na redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 976, p. 120, n.º 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1019, p. 175, n.º 14956.

8 — A União Europeia é parte na Convenção das Nações Unidas Convenção contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas, concluída em Viena, em 20 de dezembro de 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, p. 95, n.º 27627).

Verificou-se, todavia, que era difícil isolar as propriedades terapêuticas dos canabinoides sintéticos devido aos seus efeitos secundários, considerados demasiado importantes, nomeadamente os seus efeitos psicoativos. Como o órgão jurisdicional de reenvio observa no processo C-358/13, as séries de estudos pré-experimentais foram interrompidas na primeira fase farmacológica. O consumo de canabinoides sintéticos, tal como o da canábis, gera riscos para a saúde humana, na medida em que afeta as funções vitais das pessoas, como a concentração e a atenção, exacerba certos problemas de saúde mental, como a ansiedade e a depressão, e gera manifestações psiquiátricas, como alucinações e paranoias bem como um risco potencial de abuso e de dependência. Como o Generalbundesanwalt observou na audiência, estes efeitos psicoativos podem até levar a impulsos suicidas. Estes riscos são, evidentemente, aumentados pela circunstância de estas substâncias serem acrescentadas em quantidades variáveis e indeterminadas a misturas de ervas vendidas sem rotulagem adequada e sem instruções de utilização.

24. A Decisão 2005/387 não permitiu aos Estados-Membros a adoção de medidas de vigilância e controlo eficazes relativamente a estas substâncias<sup>9</sup>. Como a Comissão observou no seu relatório sobre a avaliação da aplicação desta decisão<sup>10</sup>, as referidas substâncias são difíceis de identificar dada a sua diversidade e a rapidez com que podem ser desenvolvidas novas substâncias para substituir as que são agora controladas<sup>11</sup>. O procedimento baseado no intercâmbio de informações e na avaliação dos riscos é moroso, ao passo que os perigos que estas substâncias apresentam e a rapidez com que surgem no mercado exigem uma ação rápida por parte dos Estados-Membros. Este procedimento também não permite agir contra grupos de substâncias químicas, embora as substâncias psicoativas sejam desenvolvidas, como já se viu, através de alterações mínimas da sua composição química.

25. Consequentemente, os Estados-Membros adotaram diferentes abordagens e recorreram a diferentes medidas legislativas para controlar e regulamentar o fabrico, a venda e a posse destas substâncias, cujo valor médico não tinha sido demonstrado nem reconhecido. Assim, como a Comissão observa, mais uma vez, nesse relatório, alguns Estados-Membros basearam-se na regulamentação relativa à luta contra os estupefacientes. Outros recorreram aos princípios estabelecidos no âmbito da segurança dos géneros alimentícios ou ainda às regras relativas à proteção dos consumidores ou respeitantes às substâncias e produtos perigosos<sup>12</sup>. Por fim, alguns Estados-Membros, tais como a República Federal da Alemanha, procederam a uma aplicação da lei relativa à comercialização dos medicamentos.

26. Com efeito, à data dos factos dos litígios nos processos principais, a legislação alemã relativa aos estupefacientes não permitia abranger a comercialização de misturas de plantas aromáticas e de canabinoides sintéticos. Na falta de disposições legislativas expressas, os órgãos jurisdicionais nacionais reprimiam, portanto, este comportamento através do AMG, considerando que a venda de produtos como os que estavam em causa correspondia, nos termos dessa legislação, a uma introdução no mercado de medicamentos duvidosos, na aceção do § 5, n.º 1, do AMG e constituía, por isso, uma infração ao § 95, n.º 1, do AMG.

27. Os presentes processos suscitam, portanto, a questão de saber se esta regulamentação é o instrumento adequado para lutar contra o aparecimento e a introdução no mercado destas novas substâncias psicoativas.

9 — V., quanto às insuficiências do sistema atual e à sua reforma, Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, intitulada «Para uma resposta europeia mais eficaz na luta contra a droga» [COM(2011) 689 final], bem como conclusões do Conselho sobre novas substâncias psicoativas, de 13 e 14 de dezembro de 2011 (disponível no sítio Internet do Conselho da União Europeia no seguinte endereço [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf)).

10 — Relatório da Comissão sobre a avaliação da aplicação da Decisão 2005/387/JAI do Conselho relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas [COM(2011) 430 final].

11 — Página 3.

12 — Página 4.

## B – *A minha interpretação*

28. Com as suas questões, o Bundesgerichtshof pergunta, essencialmente, ao Tribunal de Justiça se uma preparação como a que está em causa nos litígios nos processos principais, composta por uma mistura de plantas aromáticas e de canabinoides sintéticos, é suscetível de ser qualificada de «medicamento», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, pelo mero facto de a sua administração a seres humanos provocar uma modificação das funções fisiológicas, mesmo que não se destine a prevenir ou a curar uma patologia.

29. É pacífico, nos presentes processos, que os canabinoides sintéticos contidos nestas misturas de ervas aromáticas provocam uma modificação significativa das funções fisiológicas dos seres humanos, ao exercerem uma ação farmacológica no corpo humano, nomeadamente através dos seus recetores nervosos. Porém, diferindo significativamente dos estupefacientes utilizados para fins médicos e científicos, esta associação de substâncias não tem como objetivo prevenir ou curar uma doença, dado que é consumida exclusivamente com fins recreativos, procurando o consumidor obter os efeitos psíquicos associados ao consumo de canábis, em especial uma embriaguez. A abordagem a adotar nestes processos deve, portanto, ser credível e realista, dado que o contexto é grave. Não se trata de levantar obstáculos à utilização médica de estupefacientes, pois, como é sabido, esta utilização continua a ser indispensável para aliviar a dor, mas sim de limitar a introdução no mercado de substâncias psicoativas administradas a seres humanos à margem de qualquer aplicação médica ou terapêutica, apesar dos riscos gerados pelo seu consumo.

30. Decorre do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 que uma substância ou uma associação de substâncias é abrangida pela definição de medicamento por função se for capaz de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica no corpo humano, e essa capacidade deve estar cientificamente comprovada<sup>13</sup>.

31. Para determinar se um produto é abrangido por esta definição, decore de jurisprudência assente que as autoridades nacionais competentes devem decidir caso a caso. Devem tomar em conta o conjunto das características do produto, designadamente a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, na medida em que estas possam ser determinadas no estado atual do conhecimento científico, 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<sup>14</sup>. Há que observar, a este respeito, que a existência ou não de um risco para a saúde humana da substância ou da associação de substâncias em questão não é, por si só, determinante para efeitos da qualificação de «medicamento por função»<sup>15</sup>.

32. É com base nas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas do produto em questão que as autoridades nacionais competentes devem apreciar, a partir das suas capacidades potenciais, se o mesmo pode, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, ser utilizado ou administrado no ser humano com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas<sup>16</sup>.

33. No âmbito dos processos principais, a maioria dos governos que apresentaram observações considera que, tendo em conta os termos do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 e a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a existência de um benefício terapêutico do produto em causa não é um critério a tomar em consideração para determinar se o mesmo se enquadra na definição de «medicamento por função», na aceção da Diretiva 2001/83. O Generalbundesanwalt, bem como o Governo finlandês, consideram, nomeadamente, que, ao visar a «[modificação das] funções fisiológicas» no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, o legislador da União optou por

13 — V. acórdão *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, n.º 30 e jurisprudência referida).

14 — V., a este respeito, acórdão *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, n.º 42 e jurisprudência referida).

15 — V., a este respeito, acórdão *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 26 e jurisprudência referida).

16 — V. acórdão *Laboratoires Lyocentre* (EU:C:2013:626, n.º 43 e jurisprudência referida).

utilizar um termo neutro, ao contrário dos termos «restaurar» e «corrigir» que o precedem, pelo que teria pouca importância que o efeito exercido pela substância ou associação de substâncias em questão sobre as funções fisiológicas dos seres humanos envolvesse efeitos benéficos ou nocivos para a sua saúde.

34. Não partilho deste entendimento, dado que a existência de um benefício médico ou terapêutico da substância ou da associação de substâncias administrada ao ser humano é, na minha opinião, inerente ao conceito de «medicamento» previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 e ultrapassa o conjunto dos critérios estabelecidos para este efeito pelo legislador e pelo juiz da União.

35. Verifico, é certo, que a existência de um benefício médico ou terapêutico do produto em questão não surge na expressão «modificar funções fisiológicas», ao contrário das expressões que a precedem onde, nomeadamente, os termos «restaurar» e «corrigir» se referem a tal benefício.

36. Todavia, o Tribunal de Justiça tem repetidamente declarado que, para interpretar uma disposição do direito da União, devem ter-se em conta não só os seus termos mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação em que se integra<sup>17</sup>.

37. Em primeiro lugar, parece-me que as alíneas a) e b) do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83 devem ser lidas em conjugação. Embora a primeira defina o conceito de «medicamento por apresentação», e a segunda, o de «medicamento por função», não deixa de ser verdade que ambas se destinam a definir o âmbito de uma mesma categoria de produto destinado a ser comercializado ao público. Ora, o artigo 1.º, ponto 2, alínea a), da Diretiva 2001/83 indica claramente no seu texto que uma substância ou uma associação de substâncias só pode ser abrangida pela definição de medicamento «por apresentação» se possuir «propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos»<sup>18</sup>. Estes termos referem-se muito claramente a um benefício médico ou terapêutico do medicamento.

38. Em segundo lugar, não creio que o critério da aptidão para modificar funções fisiológicas, previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, possa ser interpretado isoladamente, independentemente do contexto em que se insere e da aplicação médica a que se destina a substância ou a associação de substâncias em questão.

39. Por um lado, este critério deve, na minha opinião, ser entendido à luz dos dois outros critérios que o precedem e que o esclarecem especialmente, a saber, os critérios da aptidão para restaurar e para corrigir funções fisiológicas dos seres humanos. Ao utilizar os verbos «restaurar» e «corrigir», o legislador da União visa, manifestamente, uma melhoria das funções orgânicas do ser humano ou o restabelecimento das suas funções fisiológicas, o que implica também a existência de um benefício médico ou terapêutico. O critério baseado na aptidão para modificar funções fisiológicas deve igualmente ser interpretado à luz do critério que se lhe segue imediatamente, a saber o da aptidão para «estabelecer um diagnóstico médico», que implica manifestamente, mais uma vez, uma aplicação e um objetivo terapêuticos.

40. Por outro lado, há que tomar em conta a jurisprudência, atualmente assente, do Tribunal de Justiça quanto ao alcance deste critério.

17 — Acórdão *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742, n.º 13 e jurisprudência referida).

18 — O Tribunal de Justiça adota uma interpretação extensiva do conceito de «medicamento por apresentação» para «proteger os consumidores contra os produtos que não têm a eficácia que corresponde às suas expectativas legítimas» (v., a este respeito, acórdão *Hecht-Pharma* (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 25 e jurisprudência referida).

41. O Tribunal de Justiça declarou repetidamente que o critério da aptidão para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas dos seres humanos só pode estar satisfeito na medida em que a administração do produto em questão, tendo em conta a sua composição e em condições normais de utilização, provoque um efeito fisiológico significativo sobre o corpo humano<sup>19</sup>.

42. O Tribunal de Justiça tende, neste âmbito, a distinguir as substâncias ou as associações de substâncias suscetíveis de serem abrangidas pela qualificação de «medicamentos» dos géneros alimentícios cujo consumo pode também provocar efeitos fisiológicos<sup>20</sup>. Assim, consumido em quantidades importantes, o vinho provoca uma modificação das funções fisiológicas do ser humano, através de uma ação metabólica, tal como o sal, o açúcar e muitos outros géneros alimentícios.

43. Ora, o Tribunal de Justiça considera que estes efeitos fisiológicos devem ir muito além dos «benefícios» que o consumo de um género alimentício pode implicar para a saúde em geral, dado que a administração do produto em questão deve «ter por função prevenir ou curar»<sup>21</sup>. Os termos empregues pelo Tribunal de Justiça, e que reproduzi textualmente, demonstram claramente que, para além da modificação de funções fisiológicas prevista no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, a administração do produto em questão deve provocar uma modificação das condições de funcionamento do corpo humano de modo a prevenir uma patologia ou a curar uma doença.

44. Em terceiro lugar, esta interpretação impõe-se, na minha opinião, atendendo ao objeto da Diretiva 2001/83.

45. Com efeito, creio que seria completamente contrário à finalidade deste texto introduzir num circuito económico e comercial, que é hoje em dia rigorosamente vigiado pelas agências de saúde, substâncias ou associações de substâncias que apresentem riscos para a saúde humana comparáveis ao apresentados pelas drogas, administradas ou utilizadas à margem de qualquer aplicação médica ou científica.

46. Os princípios consagrados pelo legislador da União quanto à regulamentação aplicável aos medicamentos baseiam-se na proteção da saúde pública e na livre circulação das mercadorias na União<sup>22</sup>.

47. Ao impor normas quanto à autorização de introdução no mercado, ao fabrico, à importação, à rotulagem, à classificação, à distribuição ou, ainda, à publicidade dos medicamentos, o legislador da União tende a garantir que a substância ou a associação de substâncias em questão contribui, em conformidade com os artigos 168.º TFUE e 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, para um elevado nível de proteção da saúde humana, em particular para a prevenção das afeções humanas e das causas de perigo para a saúde física e mental de todos. Estas normas, em particular as que enquadram a qualificação de um produto como «medicamento», devem, a prazo, permitir a introdução no mercado e a livre circulação na União de um produto seguro e eficaz, cuja composição tenha sido analisada, as indicações, as contra-indicações, os riscos e os efeitos indesejáveis tenham sido avaliados, e a posologia, a forma farmacêutica e o modo de administração determinados. Tais normas não se destinam, portanto, a ser aplicadas a uma associação de substâncias como a que está em causa e que se pretende, na realidade, excluir do mercado. O objetivo das autoridades nacionais é pois, com efeito, o de proibir a comercialização e a livre circulação de uma substância que se sabe ser desprovida de qualquer benefício médico ou terapêutico e que apresenta para as pessoas perigos comparáveis aos das drogas visadas no âmbito das convenções internacionais acima referidas.

19 — Acórdãos Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, n.º 41 e 42 e jurisprudência referida) e Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, n.º 35).

20 — Acórdão Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678, n.º 63).

21 — *Ibidem* (n.º 64).

22 — V. considerandos 3 e 4 da Diretiva 2001/83 e acórdão Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, n.º 27).

48. Além disso, há que ter presente que substâncias como as que estão em causa são comercializadas e consumidas para fins exclusivamente recreativos, pois o consumidor procura obter os efeitos psíquicos associados ao consumo de uma droga. Ora, a comercialização para fins meramente recreativos de novas substâncias psicoativas situa-se claramente fora da esfera económica legalizada do mercado interno. No acórdão *Josemans*<sup>23</sup>, o Tribunal de Justiça afirmou, assim, claramente que «os estupefacientes que não se encontram num circuito vigiado pelas autoridades competentes tendo em vista a sua utilização para fins médicos e científicos estão abrangidos, pela sua própria natureza, por uma proibição de importação e de comercialização em todos os Estados-Membros»<sup>24</sup>. Se, em virtude de uma jurisprudência assente, os estupefacientes que sejam objeto de uma aplicação médica ou científica são efetivamente abrangidos pela regulamentação do mercado interno<sup>25</sup>, não é esse o caso, em contrapartida, dos estupefacientes importados ilegalmente ou destinados a fins ilícitos. Estes últimos não constituem uma mercadoria como as outras e escapam à regulamentação aplicável no mercado interno quando a sua comercialização é ilícita.

49. Nestas condições, estou convencido, portanto, de que os princípios consagrados pelo legislador da União no âmbito da Diretiva 2001/83 não se destinam a ser aplicados à colocação no mercado de uma associação de substâncias como a que está em causa nos processos principais, cuja administração aos seres humanos, para fins exclusivamente recreativos, não apresenta qualquer benefício médico ou terapêutico para a pessoa.

50. Partilho da preocupação de assegurar que um comportamento perigoso para os cidadãos da União não escape à repressão penal e compreendo que, perante uma lacuna jurídica, a República Federal da Alemanha tenha, portanto, tentado proceder a uma aplicação da legislação relativa aos medicamentos para melhor controlar e reprimir a introdução no mercado destas novas substâncias psicoativas. Compreendo também que tal atitude tenha sido motivada pela necessidade de proteger a saúde pública contra os perigos que os canabinoides sintéticos geram para a população. Ora, não é através da aplicação das regras relativas aos medicamentos que chegaremos a um resultado satisfatório. A vontade de punir este tipo de comportamento não pode justificar uma interpretação extensiva, ou mesmo uma distorção, do conceito de «medicamento» previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83. Nos presentes processos trata-se, com efeito, de «torcer» este conceito para abranger substâncias consumidas à margem de qualquer aplicação médica ou científica, independentemente da sua nocividade para a saúde humana ou da sua legalidade. Ora, a regulamentação aplicável aos medicamentos, garante de um elevado nível de proteção da saúde humana na União, não é, manifestamente, o instrumento adequado. Seria de estranhar, aliás, se, transpondo o raciocínio defendido pela maioria dos governos nestes processos, um vinho elaborado a partir de derivados químicos proibidos fosse objeto de repressão com base na Diretiva 2001/83.

51. Consequentemente, na minha opinião, só as medidas repressivas baseadas no controlo dos estupefacientes podem, através dos objetivos da segurança pública, da ordem pública e da saúde pública que prosseguem, permitir responder com a rapidez que se impõe ao aparecimento no mercado de substâncias cujos efeitos se assemelham aos dos estupefacientes, devido, nomeadamente, a uma composição química derivada e à sua toxicidade aguda.

52. Nesta perspetiva, só podemos incitar a adoção, na União, de diplomas claros.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — N.º 41 e jurisprudência referida. V. igualmente n.ºs 36 e 38 e jurisprudência referida.

25 — V., nomeadamente, acórdão *Evans Medical e Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

53. Há que salientar, a este respeito, que a Comissão se comprometeu, no âmbito da sua proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às novas substâncias psicoativas<sup>26</sup>, a que estas sejam futuramente abrangidas pelas disposições penais aplicáveis às substâncias controladas e sejam, a prazo, objeto de uma «restrição permanente de comercialização»<sup>27</sup>. Para este efeito, a Comissão decidiu acompanhar a proposta de regulamento relativo às substâncias psicoativas, que visa revogar o procedimento estabelecido pela Decisão 2005/387, de uma proposta de Diretiva que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI<sup>28</sup>. Se esta proposta de diretiva vier a ser adotada, os Estados-Membros deverão então tomar todas as medidas necessárias e, em especial, adotar as sanções penais que se imponham para condenar a produção, o fabrico, a extração, a colocação à venda, o transporte, a importação e a exportação de todas as novas substâncias psicoativas que serão então sujeitas a uma «restrição permanente de comercialização».

54. Embora a proposta de Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas me pareça responder ao objetivo da luta contra a difusão destas substâncias no mercado, tenho, em contrapartida, algumas reservas quanto à exatidão de certas expressões que dela constam bem como quanto à base jurídica que me assenta.

55. Assim, o objetivo e o efeito útil de uma vontade de banir estes produtos do mercado não me parecem transcritos com exatidão pela expressão passível de lhes impor uma «restrição de comercialização», quando só a proibição permite alcançar o objetivo pretendido.

56. Por outro lado, a difusão das substâncias psicoativas é organizada em torno de um verdadeiro tráfico cujo caráter transfronteiriço é confirmado pelo número de governos que apresentaram observações escritas nos presentes processos e participaram, além disso, na audiência, tendo todos concluído, com efeito, por uma repressão do uso e da comercialização destes produtos. É por isso que, por razões de clareza, me pareceria mais adequado e mais coerente que o futuro diploma fosse adotado com base no artigo 83.º, n.ºs 1 e 2, TFUE, o que evitaria a utilização de expressões que pertencem manifestamente ao vocabulário do mercado interno num domínio que se insere, manifestamente, no espaço de liberdade, segurança e justiça. A coordenação entre os Estados-Membros para lutar contra este fenómeno tornar-se-ia *ipso facto* possível, sem suscitar uma dessas querelas, por vezes abstratas, quanto à base jurídica aplicável.

57. Face a todos estes elementos, considero, por conseguinte, que o conceito de «medicamento» previsto no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83, deve ser interpretado no sentido de que não abrange uma substância ou uma associação de substâncias, como uma preparação à base de plantas aromáticas e de canabinoides sintéticos, capaz de modificar funções fisiológicas do ser humano, mas cuja administração, para fins meramente recreativos, não se destina a prevenir nem a curar uma patologia.

26 — COM(2013) 619 final, a seguir «proposta de Regulamento relativo às novas substâncias psicoativas». O artigo 2.º desta proposta define «nova substância psicoativa» como «uma substância, natural ou sintética, que, quando consumida por seres humanos, pode estimular ou deprimir o sistema nervoso central, provocando alucinações, alterações da função motora, do raciocínio, do comportamento, da perceção, da sensibilização ou da disposição, destinada ao consumo humano ou suscetível de ser consumida por seres humanos, ainda que lhes não seja destinada, com o objetivo de induzir um ou mais dos efeitos mencionados anteriormente, que não seja controlada no âmbito da Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, nem no da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas».

27 — V. artigo 13.º da referida proposta.

28 — Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga, no que diz respeito à definição de droga, no que respeita à definição do termo «droga» [COM(2013) 618 final].

### III – Conclusão

58. Atendendo às considerações anteriores, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais submetidas pelo Bundesgerichtshof, do seguinte modo: O conceito de «medicamento» previsto no 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, na redação que lhe foi dada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que não abrange uma substância ou uma associação de substâncias, como uma preparação à base de plantas aromáticas e de canabinoides sintéticos, capaz de modificar funções fisiológicas do ser humano, mas cuja administração, para fins meramente recreativos, não se destina a prevenir nem a curar uma patologia.