



## Coletânea da Jurisprudência

DESPACHO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

2 de março de 2017\*

«Reenvio prejudicial — Artigo 99.o do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça — Precusores de drogas — Regulamento (CE) n.º 273/2004 — Artigo 2.o, alínea a) — Conceito de “substância inventariada” — Exclusão de medicamentos — Diretiva 2001/83/CE — Artigo 1.o, n.º 2 — Conceito de “medicamento” — Medicamento que contém efedrina ou pseudoefedrina — Regulamento (CE) n.º 111/2005 — Artigo 2.o, alínea a) — Conceito de “substância inventariada” — Anexo — Inclusão dos medicamentos que contém efedrina ou pseudoefedrina — Não incidência no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 273/2004»

No processo C-497/16,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Nejvyšší soud (Supremo Tribunal, República Checa), por decisão de 25 de agosto de 2016, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 16 de setembro de 2016, no processo penal contra

**Juraj Sokáč,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

composto por: M. Vilaras, presidente de secção, M. Safjan e D. Šváby (relator), juízes,

advogado-geral: M. Szpunar,

secretário: A. Calot Escobar,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de decidir por despacho fundamentado, nos termos do artigo 99.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça,

profere o presente

### Despacho

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precusores de drogas (JO 2004, L 47, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1258/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013 (JO 2013, L 330, p. 21) (a seguir «Regulamento n.º 273/2004»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um processo penal instaurado contra Juraj Sokáč por crimes e delitos alegadamente cometidos em matéria de estupefacientes.

\* Língua do processo: checo.

## Quadro jurídico

### *Direito da União*

#### *Diretiva 2001/83*

- 3 O artigo 1.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 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO 2004, L 136, p. 34) (a seguir «Diretiva 2001/83»), tem a seguinte redação:

«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;»

#### *Regulamento n.º 273/2004*

- 4 O artigo 1.º do Regulamento n.º 273/2004 dispõe:

«O presente regulamento estabelece medidas harmonizadas para o controlo e acompanhamento no território da União de certas substâncias frequentemente utilizadas no fabrico ilícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, com o objetivo de prevenir o desvio dessas substâncias.»

- 5 O artigo 2.º, alínea a), deste regulamento define o conceito de «substância inventariada» como «qualquer substância enumerada no Anexo I que possa ser utilizada no fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, incluindo misturas e produtos naturais que contenham tais substâncias. Exclui produtos naturais e misturas que contenham substâncias inventariadas cuja composição seja tal que essas substâncias não possam ser facilmente utilizadas ou extraídas através de meios acessíveis ou economicamente viáveis, medicamentos na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva [2001/83] e medicamentos veterinários na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/82/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 2001, L 311, p. 1)]».
- 6 Esta definição resulta da alteração introduzida no Regulamento n.º 273/2004 pelo Regulamento n.º 1258/2013, que entrou em vigor em 30 de dezembro de 2013. O considerando 4 deste regulamento estabelece:

«O presente regulamento clarifica a definição de substância inventariada: o termo “preparado farmacêutico”, que tem origem na Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, adotada em Viena a 19 de dezembro de 1988, deverá ser suprimido, dado estar já abrangido pela terminologia relevante da legislação da União a saber, “medicamentos”. Além disso, a expressão “outros preparados” deverá ser suprimida, uma vez que duplica o termo “misturas” já incluído na referida definição.»

- 7 O Anexo I do Regulamento n.º 273/2004, também na sua versão inicial, estabelece a lista restritiva das «substâncias inventariadas», na aceção do artigo 2.º, alínea a), deste regulamento, entre as quais figuram, na categoria 1, a efedrina e a pseudoefedrina.

### ***Regulamento n.º 111/2005***

- 8 O artigo 1.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a União e países terceiros (JO 2005, L 22, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1259/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013 (JO 2013, L 330, p. 30) (a seguir «Regulamento n.º 111/2005»), dispõe:

«O presente regulamento estabelece regras de controlo do comércio de certas substâncias frequentemente utilizadas no fabrico ilegal de estupefacientes e substâncias psicotrópicas [...], entre a União e países terceiros, a fim de evitar o desvio destas substâncias, e aplica-se a importações, exportações e atividades intermédias.»

- 9 O artigo 2.º, alínea a), deste regulamento define o conceito de «substância inventariada» como «qualquer substância enumerada no Anexo que possa ser utilizada no fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, incluindo misturas e produtos naturais que contenham tais substâncias, mas não incluindo misturas e produtos naturais que contenham substâncias inventariadas cuja composição seja tal que não possam ser facilmente utilizadas ou extraídas através de meios acessíveis ou economicamente viáveis, bem como medicamentos definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva [2001/83], e medicamentos veterinários definidos no artigo 1.º, ponto 2), da Diretiva [2001/82], com exceção dos medicamentos e dos medicamentos veterinários enumerados no Anexo».
- 10 O anexo do Regulamento n.º 111/2005, incluindo na sua versão inicial, estabelece a lista restritiva das «substâncias inventariadas», na aceção do artigo 2.º, alínea a), deste regulamento, entre as quais figuram, na categoria 1, a efedrina e a pseudoefedrina.
- 11 Os considerandos 2, 3 e 7 do Regulamento n.º 1259/2013 dispõem:

«(2) O comércio de medicamentos não está sujeito a controlo no atual sistema de controlo dos precursores de drogas da União, uma vez que os medicamentos estão atualmente excluídos da definição de substâncias inventariadas.

(3) No seu relatório, a Comissão salientou que certos medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina são desviados para o fabrico ilegal de drogas fora da União como substitutos da efedrina e da pseudoefedrina que são controladas internacionalmente. Por conseguinte, a Comissão recomendou o reforço do controlo do comércio internacional de medicamentos que contêm efedrina ou pseudoefedrina que sejam exportados ou se encontrem em trânsito através do território aduaneiro da União, a fim de evitar o seu desvio para o fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas.

[...]

(7) Os medicamentos e os medicamentos veterinários [...] que contêm efedrina ou pseudoefedrina deverão ser controlados sem impedir o seu comércio legítimo. Para o efeito, deverá ser aditada ao Anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 uma nova categoria (categoria 4) de medicamentos que contêm certas substâncias inventariadas.»

- 12 Após a entrada em vigor do Regulamento n.º 1259/2013, o anexo do Regulamento n.º 111/2005 inclui uma nova categoria de substâncias inventariadas, concretamente, a categoria 4, que se refere aos «medicamentos e medicamento veterinários que contêm efedrina ou os seus sais» e aos «medicamentos e medicamentos veterinários que contêm pseudoefedrina ou os seus sais».

### *Direito checo*

- 13 O § 283, n.º 1, do Código Penal prevê:

«Qualquer pessoa que, sem autorização, fabrique, importe, exporte, transporte, proponha, facilite o fornecimento, venda ou forneça a outra pessoa ou detenha em nome de outra pessoa estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, preparações que incluam estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, precursores ou veneno, será condenada numa pena privativa de liberdade de um ano a cinco anos ou numa sanção pecuniária.»

### **Litígio no processo principal e questão prejudicial**

- 14 Por acórdão de 20 de agosto de 2015, o Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal Distrital n.º 7 de Praga, República Checa) declarou J. Sokáč culpado, por um lado, do delito de obstrução à execução de uma decisão das autoridades nacionais e de uma ordem de expulsão e, por outro, dos crimes de fabrico ilícito e de realização de operações relativas a estupefacientes, substâncias psicotrópicas e venenos, na aceção do Código Penal checo. Por consequência, foi condenado, no total, numa pena privativa de liberdade de dois anos e na expulsão do território da República Checa por um período de quatro anos. Como medida de segurança, foram igualmente apreendidas 120 tabletes do medicamento *Nurofen Stopgrip*, que se encontravam em sua posse.
- 15 Na sequência da análise linguística da definição de «substância inventariada», na aceção do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004, o Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal Distrital n.º 7 de Praga) considerou que os «medicamentos», na aceção da Diretiva 2001/83, na medida em que contêm uma «substância inventariada» no sentido desta disposição, são precursores de drogas. Para o efeito, baseou-se no Regulamento n.º 111/2005 que inclui expressamente os medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina no seu âmbito de aplicação. Daqui deduziu que o conceito de «substância inventariada», na aceção do Regulamento n.º 273/2004, devia igualmente ser interpretado no sentido de que abrange, nomeadamente, os medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina, apesar do anexo deste regulamento, que enumera a lista das substâncias inventariadas, não referir, por sua vez, expressamente e enquanto tais, esses medicamentos.
- 16 Por acórdão de 15 de outubro de 2015, o Městský soud v Praze (Tribunal Municipal de Praga, República Checa) reformou a decisão do Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal Distrital n.º 7 de Praga), por um lado, na parte em que esta última decisão tem por objeto a declaração da culpa de J. Sokáč no que respeita ao fabrico ilícito e às operações relativas a estupefacientes, substâncias psicotrópicas e venenos, e, por outro, no que se refere a todo o dispositivo relativo à pena e à medida de segurança. Não obstante, aplicou a J. Sokáč as mesmas penas que o Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal Distrital n.º 7 de Praga), com fundamento nas mesmas disposições do Código Penal que tinham sido aplicadas por esse órgão jurisdicional.
- 17 J. Sokáč interpôs recurso do acórdão do Městský soud v Praze (Tribunal Municipal de Praga) no órgão jurisdicional de reenvio, o Nejvyšší soud (Supremo Tribunal, República Checa), em apoio do qual alega, nomeadamente, que o produto afetado pela medida de segurança, o medicamento *Nurofen Stopgrip* que contém pseudoefedrina, não é um precursor de drogas, na aceção do Regulamento n.º 273/2004, e

está excluído do âmbito de aplicação deste regulamento. Assim, em seu entender, o Městský soud v Praze (Tribunal Municipal de Praga) baseou-se erradamente neste regulamento para declarar J. Sokáč culpado de posse de um precursor de drogas.

- 18 Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio assinala, por um lado, que o âmbito de aplicação do Regulamento n.º 111/2005 difere do âmbito de aplicação do Regulamento n.º 273/2004 e, por outro, que, embora o Regulamento n.º 111/2005 preveja uma exceção relativa aos medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina, essa exceção não está, no entanto, prevista no Regulamento n.º 273/2004.
- 19 Além disso, o órgão jurisdicional de reenvio afirma que não resulta das diferentes versões do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004 nas línguas eslovaca, alemã, inglesa e polaca que os medicamentos que contêm tal substância podem ser qualificados de «precursores de drogas», na aceção deste regulamento.
- 20 Nestas condições, o Nejvyšší soud (Supremo Tribunal) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Podem medicamentos, conforme definidos na Diretiva [2001/83], que contêm “substâncias inventariadas” previstas no [Regulamento n.º 273/2004] ser considerados excluídos do âmbito de aplicação do referido regulamento com base no respetivo artigo 2.º, alínea a), em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [de 5 de fevereiro de 2015, M. e o. (C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59)], mesmo após a alteração dessa disposição pelo Regulamento n.º 1258/2013, e tendo em conta o facto de o artigo 2.º, alínea a), do [Regulamento n.º 111/2005] incluir no [seu âmbito de aplicação] os medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina?»

### **Quanto à questão prejudicial**

- 21 Com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se os «medicamentos», na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, compostos por «substâncias inventariadas», na aceção do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004, como a efedrina e a pseudoefedrina, continuam a estar excluídos do âmbito de aplicação deste último regulamento após a entrada em vigor dos Regulamentos n.º 1258/2013 e n.º 1259/2013.
- 22 Nos termos do artigo 99.º do seu Regulamento de Processo, quando uma questão submetida a título prejudicial for idêntica a uma questão sobre a qual o Tribunal de Justiça já se tenha pronunciado, quando a resposta a essa questão possa ser claramente deduzida da jurisprudência ou quando a resposta à questão submetida a título prejudicial não suscite nenhuma dúvida razoável, o Tribunal pode, a qualquer momento, mediante proposta do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, decidir pronunciar-se por meio de despacho fundamentado.
- 23 Esta disposição deve ser aplicada ao presente processo.
- 24 O Tribunal de Justiça já foi chamado a precisar o alcance do conceito de «substância inventariada», na aceção dos Regulamentos n.º 273/2004 e n.º 111/2005, nas respetivas versões iniciais. Considerando que a definição deste conceito era idêntica nos referidos regulamentos, declarou que os «medicamentos», na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, que contêm uma substância inventariada no Anexo I do Regulamento n.º 273/2004, estavam excluídos do conceito de «substância inventariada», na aceção do artigo 2.º, alínea a), respetivamente, dos Regulamentos n.º 273/2004 e n.º 111/2005 (v., neste sentido, acórdão de 5 de fevereiro de 2015, M. e o., C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59, n.ºs 63 e 67).

- 25 A definição do conceito de «substâncias inventariadas» que figura no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004 e no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 111/2005 resulta das alterações introduzidas nestas disposições, respetivamente, pelos Regulamentos n.º 1258/2013 e n.º 1259/2013.
- 26 Estas alterações são, no essencial, as seguintes: primeiro, foi precisado que as «substâncias inventariadas» são as substâncias que podem ser utilizadas no fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas; segundo, a referida definição exclui igualmente, desde então, os «medicamentos veterinários», na aceção da Diretiva 2001/82; terceiro, a título de substâncias excluídas do âmbito de aplicação da mesma definição, foram suprimidas, nomeadamente, as «preparações farmacêuticas» e «outras preparações», na medida em que estas já estavam abrangidas pelo conceito de «medicamentos» ou constituíam uma duplicação do termo «misturas» já utilizado nesta definição; quarto, o legislador da União alterou a ordem de apresentação dos diferentes produtos excluídos do conceito de «substâncias inventariadas».
- 27 Não obstante, no que respeita mais especificamente ao Regulamento n.º 111/2005, embora, após a alteração nele introduzida pelo Regulamento n.º 1259/2013, o seu artigo 2.º, alínea a), exclua, tal como o Regulamento n.º 273/2004, os «medicamentos veterinários definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva [2001/82]», fá-lo, no entanto, «com exceção dos medicamentos e dos medicamentos veterinários enumerados no Anexo». A lista das substâncias inventariadas, enumeradas no anexo do Regulamento n.º 111/2005, foi igualmente completada por uma nova categoria 4, que incluía os «medicamentos e medicamentos veterinários que contêm pseudoefedrina ou os seus sais» e os «medicamentos e medicamentos veterinários que contêm pseudoefedrina ou os seus sais».
- 28 Resulta do exposto que, no que respeita à definição do conceito de «substância inventariada», que figura no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004, cuja versão inicial já excluía expressamente os «medicamentos (definidos na Diretiva [2001/83])», a alteração introduzida nesta disposição pelo Regulamento n.º 1258/2013 visava apenas clarificar este conceito, conforme resulta do considerando 4 deste último regulamento, e não afetou, de modo algum, esta exclusão dos «medicamentos» do âmbito de aplicação da referida definição.
- 29 Por conseguinte, resulta da redação do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004 que os «medicamentos», na aceção da Diretiva 2001/83, estão, enquanto tais, conforme o Tribunal de Justiça já declarou no acórdão de 5 de fevereiro de 2015, M. e o. (C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59), a propósito do Regulamento n.º 273/2004, na sua versão inicial, excluídos do conceito de «substância inventariada», definido na alínea a) deste artigo 2.º
- 30 Esta constatação não pode ser posta em causa pelo facto de o Regulamento n.º 1259/2013 ter incluído os medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina no conceito de «substância inventariada» definido no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 111/2005.
- 31 A este respeito, cabe recordar, conforme assinalou acertadamente o Nejvyšší soud (Supremo Tribunal), que os âmbitos de aplicação respetivos dos Regulamentos n.º 273/2004 e n.º 111/2005 são diferentes.
- 32 Embora seja certo que estes regulamentos têm por objetivo combater o desvio de substâncias frequentemente utilizadas no fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, resulta do artigo 1.º do Regulamento n.º 273/2004 que este estabelece medidas harmonizadas de controlo e fiscalização de tais substâncias entre os Estados-Membros, ao passo que o artigo 1.º do Regulamento n.º 111/2005 estabelece regras de controlo do comércio destas substâncias entre a União e Estados terceiros.
- 33 Resulta dos considerandos 2, 3 e 7 do Regulamento n.º 1259/2013 que, até à sua entrada em vigor, os medicamentos estavam excluídos da definição de «substância inventariada», na aceção do Regulamento n.º 111/2005, pelo que não estavam sujeitos ao sistema de controlo do comércio internacional

instituído por este regulamento. Ora, com as alterações introduzidas no Regulamento n.º 111/2005 pelo Regulamento n.º 1259/2013, a intenção do legislador da União era reforçar o controlo dos medicamentos que contêm efedrina ou pseudoefedrina exportados a partir do território aduaneiro da União ou em trânsito neste, sem, no entanto, impedir o seu comércio legítimo, a fim de evitar o seu desvio para o fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, na medida em que os medicamentos que contêm estas duas substâncias são desviados para o fabrico ilícito de drogas fora da União (v., neste sentido, acórdão de 5 de fevereiro de 2015, M. e o., C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59, n.ºs 64 e 65).

- 34 Por conseguinte, a alteração do Regulamento n.º 111/2005 pelo Regulamento n.º 1259/2013 não pode influenciar a interpretação do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004, segundo a qual todos os «medicamentos», na aceção da Diretiva 2001/83, incluindo os que contêm efedrina e pseudoefedrina, estão excluídos do conceito de «substância inventariada», tal como definido na alínea a) do artigo 2.º
- 35 Nestas condições, há que responder à questão submetida que os «medicamentos», na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, compostos por «substâncias inventariadas», na aceção do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento n.º 273/2004, como a efedrina e a pseudoefedrina, permanecem excluídos do âmbito de aplicação deste último regulamento após a entrada em vigor dos Regulamentos n.º 1258/2013 e n.º 1259/2013.

#### **Quanto às despesas**

- 36 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.

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

Os «medicamentos», na aceção do artigo 1.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, conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, compostos por «substâncias inventariadas», na aceção do artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas, conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1258/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, como a efedrina e a pseudoefedrina, permanecem excluídos do âmbito de aplicação deste último regulamento após a entrada em vigor do Regulamento n.º 1258/2013 e do Regulamento (UE) n.º 1259/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros.

Assinaturas