

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

8 de Novembro de 2007*

No processo C-374/05,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), por decisão de 21 de Julho de 2005, entrado no Tribunal de Justiça em 12 de Outubro de 2005, no processo

Gintec International Import-Export GmbH

contra

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, L. Bay Larsen, K. Schiemann (relator), P. Kūris e J.-C. Bonichot, juízes,

* Língua do processo: alemão.

advogado-geral: D. Ruiz-Jarabo Colomer,

secretário: B. Fülöp, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 7 de Dezembro de 2006,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Gintec International Import-Export GmbH, por R. Nirk, Rechtsanwalt,
- em representação da Verband Sozialer Wettbewerb eV, por M. Burchert, Rechtsanwalt,
- em representação do Governo alemão, por M. Lumma e C. Schulze-Bahr, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo polaco, por J. Pietras, T. Kozek, M. Wiśniewski e P. Dąbrowski, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo esloveno, por M. Remic, na qualidade de agente,
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por B. Stromsky e B. Schima, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 13 de Fevereiro de 2007,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação da Directiva 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), na redacção dada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34, a seguir «Directiva 2001/83»), bem como da Directiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 13), revogada pela Directiva 2001/83.

- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio entre a sociedade Gintec International Import-Export GmbH (a seguir «Gintec») e a Verband Sozialer Wettbewerb eV (a seguir «Verband Sozialer Wettbewerb»), associação alemã de defesa da concorrência, a respeito de uma publicidade difundida pela Gintec para medicamentos à base de ginseng por si comercializados na Alemanha.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

- 3 O segundo a quinto, quadragésimo segundo, quadragésimo terceiro, quadragésimo quinto e quadragésimo sexto considerandos da Directiva 2001/83 têm a seguinte redacção:

- «(2) Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.
- (3) Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade.
- (4) As disparidades entre certas disposições nacionais, e nomeadamente as disposições relativas aos medicamentos, com excepção das substâncias ou composições que são géneros alimentícios, alimentos destinados aos animais ou produtos de higiene, têm por efeito entravar o comércio de medicamentos na Comunidade e têm, devido a este facto, uma incidência directa sobre o funcionamento do mercado interno.
- (5) Importa, por conseguinte, eliminar estes entraves. Para atingir este objectivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa.

[...]

- (42) Em 10 de Setembro de 1984, o Conselho aprovou a Directiva 84/450/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas em matéria de publicidade enganosa [JO L 250, p. 17; EE 15 F5 p. 55]. A presente directiva não prejudica a aplicação de medidas tomadas ao abrigo da referida directiva.

(43) Todos os Estados-Membros adoptaram medidas específicas relativas à publicidade relativa a medicamentos. Registam-se disparidades entre tais medidas. Essas disparidades têm repercussões no funcionamento do mercado interno, na medida em que a publicidade difundida num Estado-Membro pode produzir efeitos nos outros Estados-Membros.

[...]

(45) A publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afectar a saúde pública se fosse excessiva e irreflectida. Tal publicidade, aquando da sua autorização, deve portanto satisfazer determinados critérios essenciais, que importa definir.

(46) Além disso, deve ser proibida a distribuição gratuita de amostras ao público para efeitos de promoção.

[...]»

⁴ As disposições da Directiva 2001/83 relativas à publicidade a medicamentos encontram-se agrupadas nos títulos VIII e VIII-A desta directiva, sob a epígrafe, respectivamente, «Publicidade» (artigos 86.º a 88.º) e «Informação e publicidade» (artigos 88.º-A a 100.º).

⁵ O artigo 87.º desta directiva dispõe:

«[...]

2 Todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto.

3. A publicidade dos medicamentos:

— deve fomentar a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades,

— não pode ser enganosa.»

6 Nos termos do artigo 88.º, n.º 6, da referida directiva:

«Os Estados-Membros proíbem a distribuição directa de medicamentos ao público pela indústria, para efeitos de promoção.»

7 O artigo 90.º da Directiva 2001/83 dispõe:

«A publicidade de um dado medicamento junto do público em geral não pode incluir qualquer elemento que:

a) Possa fazer crer supérflua a consulta médica ou a intervenção cirúrgica, nomeadamente através da sugestão de um diagnóstico ou da preconização de um tratamento por correspondência;

- b) Sugira uma garantia da acção do medicamento, sem reacções adversas, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento;
- d) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado; esta proibição não se aplica às campanhas de vacinação referidas no n.º 4 do artigo 88.º;
- e) Se destine exclusiva ou principalmente a crianças;
- f) Faça referência a uma recomendação formulada por um cientista, um profissional da saúde ou uma pessoa que, embora não sendo cientista nem profissional da saúde, possa, pela sua celebridade, incitar ao consumo de medicamentos;
- g) Trate o medicamento como género alimentício, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- h) Sugira que a segurança ou a eficácia do medicamento se deve ao facto de se tratar de uma substância natural;
- i) Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;

j) Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a atestações de cura;

k) Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano.»

8 O artigo 96.º da Directiva 2001/83 prevê:

«1. As amostras gratuitas apenas podem ser entregues a título excepcional às pessoas habilitadas a receitar e nas seguintes condições:

[...]

2. Os Estados-Membros podem restringir ainda mais a distribuição de amostras de determinados medicamentos.»

9 A Directiva 2004/27, que alterou a Directiva 2001/83, enuncia no segundo considerando:

«A legislação comunitária constitui um marco importante para atingir o objectivo da livre circulação e em segurança dos medicamentos para uso humano e da eliminação

dos obstáculos ao comércio neste domínio. Contudo, à luz da experiência adquirida, são necessárias novas medidas a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.»

- 10 A Directiva 84/450, na redacção dada pela Directiva 97/55/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Outubro de 1997 (JO L 290, p. 18, a seguir «Directiva 84/450»), dispõe no artigo 7.º:

«1. A presente directiva não prejudica a manutenção ou adopção, pelos Estados-Membros, de disposições que assegurem uma protecção mais ampla dos consumidores, das pessoas que exercem uma actividade comercial, industrial, artesanal ou liberal e do público em geral em matéria de publicidade enganosa.

[...]

3. As disposições da presente directiva são aplicáveis sem prejuízo das disposições comunitárias sobre publicidade de produtos e/ou serviços específicos ou das restrições ou proibições relativas à publicidade em certos meios de comunicação social.

[...]»

Legislação nacional

- 11 O § 11 da Lei relativa à publicidade a medicamentos (Heilmittelwerbegesetz, a seguir «HWG»), na versão de 19 de Outubro de 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068), prevê:

«(1) Fora dos circuitos especializados não pode ser feita publicidade a medicamentos, a técnicas, a tratamentos, a objectos ou a outros meios

[...]

11. com declarações de terceiros, em especial com cartas de agradecimento, reconhecimento ou recomendação, ou com referências a essas declarações,

[...]

13. com concursos, sorteios ou outras operações cujo resultado dependa do acaso,

[...]»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- ¹² O litígio no processo principal tem origem na publicidade feita pela Gintec, no mês de Maio de 2000, a diferentes preparados à base de ginseng por si comercializados e que estão registados na Alemanha como medicamentos de venda livre. Esta publicidade vinha acompanhada da seguinte «análise do inquérito aos consumidores»:

«Ginseng vermelho da Gintec »

Utilização de alta intensidade do ginseng vermelho da Gintec

41% dos clientes consomem o ginseng vermelho da Gintec com regularidade há cinco anos ou mais. Um terço dos clientes consome o ginseng vermelho da Gintec há 3 a 4 anos e cerca de um quarto decide utilizá-lo de 1 a 2 anos.

[...]

Longa duração da medicação e grande fidelidade à marca

Quase metade de todos os consumidores decidiu-se por uma medicação prolongada, pelo facto de o produto lhes trazer benefícios, e consome diariamente o ginseng vermelho da Gintec. Cerca de um terço faz uma cura de ginseng durante 12 meses e

apenas 10% decidem fazer uma medicação de curta duração de 3 a 6 meses e 6% de 1 a 3 meses, repetindo a sua cura de Ginseng após determinados intervalos de tempo.

[...]

Razões do consumo do ginseng vermelho da Gintec

Dois terços dos inquiridos consomem o ginseng vermelho da Gintec para reforçar a sensação geral de bem-estar. Além disso, foram indicados problemas particulares como problemas cardíacos e circulatórios por metade dos inquiridos. Um terço dos inquiridos declarou que toma o ginseng vermelho da Gintec para aumentar a concentração, para reduzir o stress, para reforçar o sistema imunológico ou para prevenir problemas associados à idade como, por exemplo, a arteriosclerose. Cerca de um quarto consome o ginseng vermelho da Gintec em situações de esforço físico e 10% na convalescença. Outros 9% sentem-se melhor durante a menopausa graças ao consumo do produto.

[...]

Apreciação global do ginseng vermelho da Gintec

Metade de todos os clientes estão 'muito satisfeitos' com o produto e um terço avaliou o produto com 'bom'. Apenas 2% indicam não ter sentido nenhuma melhoria e 17% tiveram de parar o tratamento por motivos financeiros. Mais de 90% ainda eram consumidores no momento do inquérito e praticamente todos ainda

estão muito interessados em mais material informativo. 85% decidem a longo prazo comprar caixas de 100 cápsulas de ginseng vermelho da Gintec e apenas 15% decidem comprar caixas de 30 cápsulas.»

- 13 Além disso, em 28 de Maio de 2000, a Gintec anunciou no seu sítio da Internet a realização de um sorteio mensal no qual era possível participar através do preenchimento de um questionário e que permitia ganhar uma embalagem de «Roter Imperial Ginseg von Gintec Extraktpulver» («Extracto de ginseng vermelho imperial em pó da Gintec»).
- 14 A Verband Sozialer Wettbewerb, cuja principal missão é a luta contra a concorrência desleal e que agrupa um grande número de empresas do sector farmacêutico, criticou as duas publicidades da Gintec, invocando a sua incompatibilidade com a legislação alemã. Por um lado, a publicidade que continha a «análise do inquérito aos consumidores» inclui referências proibidas a declarações de terceiros, na acepção do § 11, n.º 1, ponto 11, da HWG. Por outro lado, o sorteio anunciado no sítio da Internet da Gintec é contrário ao § 11, n.º 1, ponto 13, desta mesma lei.
- 15 Dado que a acção destinada a fazer cessar as duas publicidades controvertidas intentada pela Verband Sozialer Wettbewerb foi julgada procedente pelo Oberlandesgericht Frankfurt am Main, a Gintec interpôs recurso de «Revision» dessa decisão para o tribunal de reenvio.
- 16 Nestas circunstâncias, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) As disposições da Directiva 2001/83/CE que dizem respeito às declarações de terceiros não especializados e à publicidade com sorteios estabelecem não um

padrão mínimo mas um padrão máximo para as proibições de publicidade a medicamentos junto do público em geral?

2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

a) Existe uma referência abusiva ou enganosa a uma ‘atestação de cura’, na acepção do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83/CE, quando o anunciante reproduz o resultado de um inquérito feito a terceiros não especializados com uma apreciação global positiva do medicamento, sem associar essa apreciação a determinadas indicações terapêuticas?

b) A falta de uma proibição expressa de publicidade com sorteios na Directiva 2001/83/CE leva a que estes sejam, em princípio, permitidos ou o artigo 87.º, n.º 3, da Directiva 2001/83/CE contém uma previsão abrangente que pode justificar a proibição de publicidade na Internet com o sorteio mensal de um prémio de valor reduzido?

3) Pode responder-se da mesma forma a estas questões com referência à Directiva 92/28/CEE?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

- 17 Com a primeira questão, o tribunal de reenvio pretende, no essencial, clarificar o grau de harmonização estabelecido pela Directiva 2001/83 no domínio da publicidade a medicamentos, para poder apreciar um regime como o estabelecido pelo § 11, n.º 1, pontos 11 e 13, da HWG, que proíbe a utilização na publicidade de quaisquer referências a declarações de terceiros e a realização de publicidade através de sorteios.
- 18 Resulta da decisão de reenvio que o tribunal nacional preconiza a interpretação de que as disposições da Directiva 2001/83 relativas à publicidade a medicamentos procedem a uma harmonização completa, sem prejuízo de eventuais disposições particulares que fixem expressamente requisitos mínimos. Enquanto a Gintec, o Governo esloveno e a Comissão das Comunidades Europeias partilham, no essencial, desta posição, a recorrida no processo principal e os Governos alemão e polaco defendem a tese de uma harmonização mínima, considerando que os Estados-Membros têm o direito de prever regras mais estritas do que as fixadas nessa directiva.
- 19 A este respeito, há que recordar que a Directiva 2001/83 foi adoptada com base no artigo 95.º CE, que autoriza, no seu n.º 1, em derrogação ao artigo 94.º CE e salvo disposição em contrário do Tratado CE, a adopção de medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, o quarto e quinto considerandos desta directiva enunciam que esta visa eliminar os entraves ao comércio de medicamentos que as

disparidades entre as disposições nacionais em matéria de medicamentos são susceptíveis de criar, tendo assim uma incidência directa sobre o funcionamento do mercado interno. O quadragésimo terceiro considerando da mesma directiva refere especificamente o sector da publicidade aos medicamentos e constata que as disparidades que existem entre as medidas adoptadas pelos Estados-Membros neste domínio têm repercussões no funcionamento do mercado interno.

- 20 Ora, a análise dos títulos VIII e VIII-A da Directiva 2001/83, que agrupam as regras comuns relativas à publicidade a medicamentos, permite considerar que esta directiva procedeu a uma harmonização completa neste domínio, enumerando expressamente os casos em que os Estados-Membros estão autorizados a adoptar disposições que se afastem das regras nela fixadas.
- 21 Antes de mais, há que referir, a título exemplificativo, o artigo 88.º, n.º 3, da Directiva 2001/83, que confere aos Estados-Membros a faculdade de proibirem no seu território a publicidade aos medicamentos que possam ser comparticipados.
- 22 Depois, o artigo 89.º, n.º 1, alínea b), da referida directiva não indica de forma exaustiva as informações que qualquer publicidade a um dado medicamento junto do público em geral deve conter, deixando assim aos Estados-Membros uma margem de manobra a este respeito. Além disso, o n.º 2 do mesmo artigo permite derrogar o referido n.º 1, enunciando que os Estados-Membros podem determinar que a publicidade a um medicamento deva incluir apenas o nome do medicamento e, caso esta exista, a sua denominação comum internacional ou a sua marca, quando se destine exclusivamente a recordar esse nome ou essa marca.

- 23 A faculdade análoga de derrogar as disposições da Directiva 2001/83 no contexto da publicidade junto das pessoas habilitadas a receitar medicamentos está prevista no seu artigo 91.º
- 24 Por último, o artigo 96.º da Directiva 2001/83, que, segundo o seu n.º 1, só permite, a título excepcional e em condições determinadas, a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos às pessoas habilitadas a receitá-los, prevê, no seu n.º 2, que os Estados-Membros podem restringir ainda mais a distribuição de amostras de determinados medicamentos.
- 25 Uma vez que a faculdade de prever regras diferentes não é expressamente conferida aos Estados-Membros, os únicos requisitos aos quais estes últimos podem submeter a publicidade a medicamentos são os fixados pela Directiva 81/2003, como sustentaram com razão a Gintec, o Governo esloveno e a Comissão. Uma harmonização completa das regras relativas à publicidade contribui para a eliminação dos obstáculos às trocas comerciais de medicamentos entre os Estados-Membros, em conformidade com o artigo 95.º CE.
- 26 No acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Colect., p. I-14887, n.º 144), o Tribunal de Justiça decidiu que o artigo 88.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, que proíbe a publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica, se opõe a que uma disposição da legislação nacional proíba qualquer publicidade relativa à venda por correspondência de medicamentos cujo fornecimento está reservado às farmácias, na medida em que esta disposição também se refira a medicamentos que não estão sujeitos a receita médica. Assim, não existindo, no referido artigo 88.º, n.º 1, uma referência expressa à faculdade de prever regras mais restritivas ou pura e simplesmente diferentes, o Tribunal de Justiça interpretou esta disposição como sendo uma norma de carácter exaustivo.

- 27 Resta ainda responder a alguns argumentos apresentados perante o Tribunal de Justiça com o objectivo de refutar a tese de que a Directiva 2001/83 procede a uma harmonização completa no domínio da publicidade a medicamentos, salvo quando a faculdade de adoptar regras derogatórias está expressamente prevista.
- 28 A recorrida no processo principal invocou, nomeadamente, o segundo considerando da Directiva 2004/27, segundo o qual a legislação comunitária adoptada até ao presente constitui um marco importante para atingir os objectivos da livre circulação dos medicamentos para uso humano e da eliminação dos obstáculos ao comércio destes, mas são necessárias novas medidas a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem. Segundo a recorrida no processo principal, o facto de o legislador comunitário pretender adoptar novas medidas legislativas demonstra que ainda não se procedeu a uma harmonização completa neste domínio.
- 29 Este argumento assenta na premissa errada de que o carácter exaustivo da harmonização num domínio particular é incompatível com o carácter evolutivo desta última. O facto de a Directiva 2001/83 prever um sistema exaustivo de regras em matéria de publicidade a medicamentos não implica de forma alguma que o legislador comunitário não possa modificar ou adaptar essas regras e, se necessário, introduzir novas regras para melhor prosseguir os objectivos de eliminação dos obstáculos ao comércio intracomunitário e de protecção da saúde pública (v., neste sentido, acórdão de 20 de Setembro de 2007, Antroposana e o., C-84/06, ainda não publicado na Colectânea, n.ºs 40 e 41).
- 30 Um outro argumento destinado a demonstrar o pretenso carácter incompleto da harmonização realizada pela Directiva 2001/83 no domínio da publicidade aos medicamentos é inspirado no quadragésimo segundo considerando da Directiva 2001/83, segundo o qual esta directiva não prejudica a aplicação de medidas tomadas ao abrigo da Directiva 84/450 em matéria de publicidade enganosa e de publicidade comparativa. O facto de o artigo 7.º desta última directiva permitir aos

Estados-Membros manter ou adoptar disposições que visem assegurar uma protecção mais ampla dos consumidores do que a prevista na Directiva 84/450 seria indicativo do grau de harmonização estabelecido pela Directiva 2001/83.

- 31 Este argumento não pode ser acolhido. Com efeito, resulta da redacção do artigo 7.º, n.º 3, da Directiva 84/450 que as disposições desta directiva são aplicáveis sem prejuízo das disposições comunitárias sobre a publicidade a produtos ou serviços específicos. Contendo a Directiva 2001/83 regras específicas sobre a publicidade a medicamentos, constitui, como o Governo esloveno sustentou nas suas observações escritas, uma regra especial em relação às regras gerais em matéria de protecção contra a publicidade enganosa previstas na Directiva 84/450. Por conseguinte, o carácter mínimo da harmonização realizada pela Directiva 84/450 é irrelevante para a apreciação do grau de harmonização estabelecido pela Directiva 2001/83.
- 32 Por último, há que examinar o argumento, referido pelo Governo polaco nas suas observações escritas, relativo ao quadragésimo quinto considerando da Directiva 2001/83, que, em seu entender, demonstra que o legislador comunitário decidiu fixar critérios mínimos fundamentais.
- 33 Essa interpretação não pode ser acolhida. Com efeito, a redacção, a economia geral e a finalidade das disposições da Directiva 2001/83 relativas à publicidade a medicamentos demonstram que esta directiva visa fixar os critérios materiais obrigatórios destinados a regulamentar o sector em causa.
- 34 Resta examinar que consequências a harmonização exaustiva estabelecida pela Directiva 2001/83 no domínio da publicidade a medicamentos tem para uma disposição nacional como o § 11, n.º 1, pontos 11 e 13, da HWG, que proíbe a

utilização na publicidade de quaisquer referências a declarações de terceiros e a realização de publicidade através de sorteios.

35 Dado que a questão da legalidade de uma publicidade a medicamentos sob a forma de sorteios é objecto da segunda questão, alínea b), importa, no âmbito da resposta à primeira questão submetida, examinar unicamente a questão da interpretação das disposições da Directiva 2001/83 tendo em conta a proibição prevista no § 11, n.º 1, ponto 11, da HWG.

36 A este respeito, deve desde já observar-se que a Directiva 2001/83 não proíbe a utilização de declarações de terceiros no âmbito de uma mensagem publicitária de forma tão geral e incondicional como o § 11, n.º 1, ponto 11, da HWG. Os limites da utilização destas declarações são determinados, nomeadamente, pelos artigos 87.º, n.º 3, e 90.º desta directiva. O artigo 87.º, n.º 3, da referida directiva exige que a publicidade fomente a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades, e que não seja enganosa. Por seu lado, o artigo 90.º desta mesma directiva contém prescrições específicas quanto ao conteúdo da publicidade a medicamentos, proibindo a utilização de vários elementos concretos.

37 A realização do objectivo da Directiva 2001/83 ficaria comprometida se um Estado-Membro pudesse ampliar as obrigações nela previstas e estabelecer uma proibição absoluta e incondicional, não expressamente prevista por esta directiva, de utilizar, na publicidade a medicamentos, referências a declarações de terceiros, quando é certo que a referida directiva só proíbe a utilização deste tipo de declarações caso contenham elementos específicos ou emanem de determinadas pessoas qualificadas.

38 Cabe ao juiz nacional, ao aplicar as disposições do direito interno, interpretá-las, na medida do possível, à luz do texto e da finalidade da directiva em causa, para atingir o resultado prosseguido por esta última (v., neste sentido, acórdão de 5 de Outubro de 2004, Pfeiffer e o., C-397/01 a C-403/01, Colect., p. I-8835, n.º 113).

39 Nestas condições, há que responder à primeira questão submetida que a Directiva 2001/83 procedeu a uma harmonização completa no domínio da publicidade aos medicamentos, enumerando expressamente os casos em que os Estados-Membros estão autorizados a adoptar disposições que se afastem das regras nela fixadas. A referida directiva deve, portanto, ser interpretada no sentido de que um Estado-Membro não pode prever na sua legislação nacional uma proibição absoluta e incondicional de utilizar, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, declarações de terceiros, uma vez que, em conformidade com esta mesma directiva, a utilização deste tipo de declarações só pode ser limitada em razão do seu conteúdo específico ou da qualidade do seu autor.

Quanto à segunda questão, alínea a)

40 Com esta questão, o tribunal de reenvio pede ao Tribunal de Justiça que interprete o conceito de «atestações de cura», que consta do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83, a fim de determinar se se deve considerar que uma publicidade a um medicamento que contém uma apreciação global positiva do medicamento, mas não menciona uma determinada indicação terapêutica, se refere de forma abusiva ou enganosa a uma atestação dessa natureza.

41 Nas suas observações escritas, a Gintec defendeu que o conceito de atestação de cura implica a existência de um certificado emitido por uma pessoa, qualificada ou não, que declare que a utilização do medicamento em causa contribuiu para a recuperação de uma determinada doença.

- 42 Esta tese não pode ser acolhida. Com efeito, a Directiva 2001/83 não precisa a natureza, a forma ou a eventual proveniência dessa atestação.
- 43 Na realidade, uma atestação de cura abrange, pela sua natureza, qualquer acção de informação, independentemente da sua forma e do seu autor, cujo conteúdo anuncie que a utilização do medicamento em causa provocará uma cura, isto é, o restabelecimento da pessoa que sofre de uma doença ou de determinadas perturbações de saúde.
- 44 Ora, uma apreciação global positiva do medicamento que apenas contenha referências ao reforço da sensação geral de bem-estar da pessoa não preenche, em princípio, esses critérios. Para que essas referências sejam qualificadas de atestações de cura, é necessário, como referiu o advogado-geral no n.º 68 das suas conclusões, que seja evocada a eficácia terapêutica do medicamento em termos de redução ou cura de doenças e lesões.
- 45 Cabe ao juiz nacional, que é o único que tem um conhecimento directo dos factos do processo principal, avaliar em que medida a publicidade divulgada pela Gintec, considerada no seu todo, faz referência à eficácia terapêutica dos medicamentos à base de ginseng comercializados por esta sociedade em relação com uma doença ou com determinadas perturbações de saúde. No entanto, importa chamar-lhe a atenção para o facto de, como resulta dos autos remetidos ao Tribunal de Justiça, a «análise do inquérito aos consumidores» controvertida evocar, sob o título «Razões do consumo do ginseng vermelho da Gintec», cujo texto está reproduzido no n.º 12 do presente acórdão, perturbações cardíacas e circulatórias, bem como a arteriosclerose e a menopausa.
- 46 Em qualquer caso, se o tribunal de reenvio concluir efectivamente pela presença, na publicidade controvertida, de uma referência à eficácia terapêutica dos medicamentos em causa no processo principal em termos de redução ou de cura de

doenças e de perturbações de saúde, o que permitirá qualificar essa publicidade como contendo atestações de cura, será ainda necessário que essa referência seja feita de forma abusiva, assustadora ou enganosa para que esteja em causa uma publicidade conforme definida no artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83.

47 É esse o caso, nomeadamente, se os efeitos curativos dos referidos medicamentos forem apresentados de uma forma exagerada, que possa incitar ao seu consumo, ou de uma maneira que possa provocar medo das consequências que podem resultar da sua não utilização, ou ainda se forem atribuídas aos medicamentos características que os mesmos não possuem, induzindo assim o consumidor em erro tanto quanto ao seu modo de acção como aos seus efeitos terapêuticos. A este respeito, há que recordar a existência da obrigação, decorrente do artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, de assegurar que todos os elementos da publicidade aos medicamentos sejam conformes com as informações constantes do resumo das características do produto.

48 Por fim, para dar ao juiz nacional uma resposta útil que lhe permita resolver o litígio que lhe foi submetido, há que chamar a sua atenção para o artigo 90.º, alínea c), da Directiva 2001/83, cuja eventual pertinência foi invocada pela Comissão nas suas observações escritas. Importa recordar que o Tribunal de Justiça pode ser levado a tomar em consideração normas de direito comunitário às quais o juiz nacional não fez referência na sua questão (v. acórdão de 9 de Março de 2006, *Matratzen Concord*, C-421/04, *Colect.*, p. I-2303, n.º 18).

49 O artigo 90.º, alínea c), da Directiva 2001/83 dispõe que a publicidade a um dado medicamento junto do público em geral não pode incluir qualquer elemento que sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento, tendo por objectivo impedir que os consumidores sejam encorajados a adquirir um medicamento cuja utilização não é objectivamente necessária por não existir um problema de saúde particular.

50 Ora, parece ser esse o caso da «análise do inquérito aos consumidores» controvertida, que, sob o título «Razões do consumo do ginseng vermelho da Gintec», cujo texto está reproduzido no n.º 12 do presente acórdão, dá a entender que a utilização dos medicamentos à base de ginseng em causa contribui para reforçar a sensação geral de «bem-estar». Cabe ao juiz nacional verificar esta hipótese.

51 Cumpre recordar que o quadragésimo quinto considerando da Directiva 2001/83 sublinha a necessidade de impedir qualquer publicidade excessiva e irreflectida, que poderia afectar a saúde pública. Este imperativo encontra expressão no artigo 87.º, n.º 3, da referida directiva, nos termos do qual a publicidade aos medicamentos deve fomentar a sua utilização racional.

52 Tendo em conta as considerações que precedem, há que responder à segunda questão, alínea a), que a Directiva 2001/83 impõe aos Estados-Membros que prevejam na sua legislação nacional uma proibição de utilizar, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, declarações de terceiros que se refiram de forma abusiva, assustadora ou enganosa a atestações de cura, na acepção do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83, devendo este conceito de «atestações de cura» ser interpretado no sentido de que não inclui as referências ao reforço da sensação de bem-estar da pessoa quando a eficácia terapêutica do medicamento em termos de eliminação de uma doença particular não é evocada. O artigo 90.º, alínea c), da Directiva 2001/83 impõe igualmente aos Estados-Membros que prevejam na sua legislação nacional uma proibição de utilizar, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, declarações de terceiros que dêem a entender que a utilização do medicamento contribui para reforçar a sensação geral de bem-estar.

Quanto à segunda questão, alínea b)

53 Com esta questão, o tribunal de reenvio pergunta, no essencial, se, não existindo uma proibição expressa na Directiva 2001/83 da publicidade a

medicamentos através de sorteios, esta é ou não autorizada pelo artigo 87.º, n.º 3, desta directiva.

- 54 Recorde-se que resulta da decisão de reenvio que a Gintec anunciou no seu sítio da Internet a realização de um sorteio mensal que permitia aos participantes ganhar uma embalagem de extracto de ginseng vermelho imperial em pó.
- 55 Embora seja verdade que a Directiva 2001/83 não consagra regras específicas para a publicidade a medicamentos sob a forma de sorteios, esta publicidade é dificilmente aceitável à luz da necessidade, expressa no quadragésimo quinto considerando desta directiva, de impedir qualquer publicidade excessiva e irreflectida, que poderia afectar a saúde pública. O artigo 87.º, n.º 3, da referida directiva reitera esta necessidade, exigindo que a publicidade aos medicamentos fomente a sua utilização racional.
- 56 Como os Governos alemão e esloveno alegaram com razão, a publicidade a um medicamento sob a forma de sorteios encoraja a utilização irracional e excessiva desse medicamento, na medida em que o apresenta como um presente ou um prémio, desviando assim o consumidor de uma avaliação objectiva da necessidade de tomar o referido medicamento.
- 57 A Gintec sustenta que o objectivo desse ganho «de reduzido valor» é incitar o consumidor a participar num inquérito de opinião. Este argumento não pode ser acolhido, uma vez que esse inquérito pode ser igualmente organizado sem recorrer a medidas que fomentem a utilização irracional de um medicamento, fenómeno este que a Directiva 2001/83 visa combater.

- 58 Além disso, a possibilidade de ganhar um medicamento através de um sorteio pode ser equiparada à sua distribuição gratuita. Há que recordar a este respeito que o artigo 88.º, n.º 6, da Directiva 2001/83 proíbe a distribuição directa de medicamentos ao público pela indústria farmacêutica, para efeitos de promoção. Acresce que, nos termos do artigo 96.º, n.º 1, desta directiva, as amostras gratuitas apenas podem ser entregues a título excepcional às pessoas habilitadas a receitar medicamentos e nas condições enumeradas nesta disposição.
- 59 Tendo em conta as considerações que precedem, há que responder à segunda questão, alínea b), que os artigos 87.º, n.º 3, 88.º, n.º 6, e 96.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 proibem a publicidade a um medicamento sob a forma de um sorteio anunciado na Internet, na medida em que esta publicidade fomenta a utilização irracional desse medicamento e conduz à sua distribuição directa junto do público, bem como à entrega de amostras gratuitas.

Quanto à terceira questão

- 60 Com a terceira questão, o tribunal de reenvio pergunta se a primeira e a segunda questão submetidas teriam a mesma resposta se a Directiva 92/28 fosse aplicável.
- 61 Uma vez que a Directiva 2001/83 adoptou as disposições da Directiva 92/28 sem alterar o seu conteúdo e que a Directiva 2004/27 não introduziu alterações significativas nas disposições aplicáveis ao presente caso, há que dar uma resposta afirmativa a essa questão.
- 62 Resulta do exposto que as primeira e segunda questões prejudiciais obteriam a mesma resposta se as disposições da Directiva 92/28 fossem aplicáveis.

Quanto às despesas

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

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

- 1) **A Directiva 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 redacção dada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, procedeu a uma harmonização completa no domínio da publicidade aos medicamentos, enumerando expressamente os casos em que os Estados-Membros estão autorizados a adoptar disposições que se afastem das regras nela fixadas. A referida directiva deve, portanto, ser interpretada no sentido de que um Estado-Membro não pode prever na sua legislação nacional uma proibição absoluta e incondicional de utilizar, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, declarações de terceiros, uma vez que, em conformidade com esta mesma directiva, a utilização deste tipo de declarações só pode ser limitada em razão do seu conteúdo específico ou da qualidade do seu autor.**

- 2) a) **A Directiva 2001/83, na redacção dada pela Directiva 2004/27, impõe aos Estados-Membros que prevejam na sua legislação nacional uma proibição de utilizar, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, declarações de terceiros que se refiram de forma abusiva,**

assustadora ou enganosa a atestações de cura, na acepção do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83, na redacção dada pela Directiva 2004/27, devendo este conceito de «atestações de cura» ser interpretado no sentido de que não inclui as referências ao reforço da sensação de bem-estar da pessoa quando a eficácia terapêutica do medicamento em termos de eliminação de uma doença particular não é evocada. O artigo 90.º, alínea c), da Directiva 2001/83, na redacção dada pela Directiva 2004/27, impõe igualmente aos Estados-Membros que prevejam na sua legislação nacional uma proibição de utilizar, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, declarações de terceiros que dêem a entender que a utilização do medicamento contribui para reforçar a sensação geral de bem-estar.

- b) Os artigos 87.º, n.º 3, 88.º, n.º 6, e 96.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, na redacção dada pela Directiva 2004/27, proibem a publicidade a um medicamento sob a forma de um sorteio anunciado na Internet, na medida em que esta publicidade fomenta a utilização irracional deste medicamento e conduz à sua distribuição directa junto do público, bem como à entrega de amostras gratuitas.**

- 3) As primeira e segunda questões prejudiciais obteriam a mesma resposta se as disposições da Directiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano, fossem aplicáveis.**

Assinaturas