Coletânea da Jurisprudência

Processo C-451/24

Kwizda Pharma GmbH

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Verwaltungsgericht Wien)

Acórdão do Tribunal de Justiça (Nona Secção) de 4 de setembro de 2025

«Reenvio prejudicial – Produtos farmacêuticos – Produto suscetível de corresponder tanto à definição de "medicamento" como à definição de "produto regulado por outras disposições legislativas comunitárias" – Quadro jurídico aplicável – Diretiva 2001/83/CE – Artigo 2.º, n.º 2 – Regra do primado – Alcance – Efeito útil – Autonomia processual dos Estados-Membros – Artigo 4.º, n.º 3, do TUE – Princípio da cooperação leal»

1. *Aproximação das legislações – Medicamentos para uso humano – Diretiva 2001/83 – Âmbito de aplicação – Produto regulado por outras disposições legislativas comunitárias – Conceito – Outros produtos regulamentados definidos pelos atos do direito da União que os regem*
(Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, tal como alterada pela Diretiva 2004/27, artigo 2.º, n.º 2)

(cf. n.os 49-52, disp. 1)

2. *Aproximação das legislações – Medicamentos para uso humano – Diretiva 2001/83 – Medicamentos por apresentação – Medicamentos por função – Aplicabilidade da regra do primado – Requisitos*
[Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, considerando 7 e artigos 1.º, ponto 2, alínea b), e 2.º, n.º 2]

(cf. n.os 58-68, disp. 2)

3. *Aproximação das legislações – Medicamentos para uso humano – Diretiva 2001/83 – Introdução no mercado de um produto como género alimentício para fins medicinais específicos – Proibição de introdução no mercado pela autoridade nacional competente para a execução da regulamentação relativa a esses géneros alimentícios – Autoridade diferente da autoridade competente para a execução da regulamentação relativa aos medicamentos – Produto que constitui um medicamento por apresentação – Inadmissibilidade – Medicamentos por apresentação introduzidos no mercado – Obrigação de informar a*

autoridade nacional competente para a execução da regulamentação relativa aos medicamentos
[Artigo 4.º, n.º 3, TUE; Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Diretiva 2004/27, artigos 1.º, ponto 2, alínea b), e 2.º, n.os 2 e 6]

(cf. n.os 73-77, 83-89, disp. 3)

V. texto da decisão.