Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
M. PRIIT PIKAMÄE
apresentadas em 16 de março de 2023 [1]

Processo C-47/22

Apotheke B.
contra
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Áustria)]

«Reenvio prejudicial — Produtos farmacêuticos e cosméticos — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Artigos 77.º, 79.º e 80.º — Distribuição por grosso de medicamentos — Autorização de exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos — Revogação ou suspensão da autorização»

1. No presente processo, o Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Áustria) submete ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial. A terceira questão prejudicial sobre a qual, a pedido do Tribunal de Justiça, incidem as presentes Conclusões, diz nomeadamente respeito à interpretação dos artigos 77.º, 79.º e 80.º da Diretiva 2001/83/CE [2], conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 [3] (a seguir, «Diretiva 2011/83»).

Quadro jurídico

Direito da União

2. São pertinentes para o presente processo os artigos 77.º, 79.º, 80.º e 118.º-A da Diretiva 2001/83.

[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 2001, L 311, p. 67).

[3] JO 2012, L 299, p. 1.

Direito austríaco

3. Nos termos do § 62, n.º 1, com a epígrafe «Regulação da exploração», da Arzneimittelgesetz (Lei dos Medicamentos) de 2 de março de 1983 (a seguir, «AMG»):

«Na medida em que tal se imponha para garantir a qualidade dos medicamentos ou das substâncias ativas necessários para a saúde e para a vida das pessoas ou dos animais, bem como o abastecimento de medicamentos ou de substâncias ativas, o ministro Federal da Saúde deverá adotar, por via de regulamento, regras de exploração para os estabelecimentos que produzam, fiscalizem ou comercializem medicamentos ou substâncias ativas.»

4. O § 63, n.º 1, da AMG, com a epígrafe «Autorização», prevê:

«Nos estabelecimentos referidos no § 62, n.º 1, o fabrico, a comercialização e a fiscalização de medicamentos ou de medicamentos e substâncias ativas estão sujeitos a autorização do Serviço Federal para a Segurança no Setor da Saúde.»

5. O § 66a, da AMG estabelece:

«A autorização referida no § 63, n.º 1, ou no § 65, n.º 1, deverá ser retirada se se vier posteriormente a verificar que as condições não estavam satisfeitas. A mesma deverá ser revogada se as condições deixarem de se verificar. A revogação poderá ser substituída pela suspensão total ou parcial, se o titular da autorização de exploração tiver capacidade para eliminar a causa da revogação num prazo razoável. O Serviço Federal para a Segurança no Setor da Saúde deve informar imediatamente as restantes partes no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a Suíça e a Comissão.»

Factos na origem do litígio, processo principal e questões prejudiciais

6. A Apotheke B. (a seguir, «recorrente») é uma sociedade em comandita com sede na Áustria que explora uma farmácia e que possui igualmente uma autorização para o exercício da atividade de distribuidora por grosso de medicamentos concedida em conformidade com a AMG.

7. Na sequência de uma inspeção realizada ao estabelecimento da recorrente em 30 de julho de 2020 e de um inquérito subsequente, o Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Serviço Federal para a Segurança no Setor da Saúde, Áustria, a seguir, «Serviço recorrido») adotou, em 8 de março de 2021, uma decisão de revogação da autorização para o exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos previamente concedida à recorrente.

8. Mais precisamente, o Serviço recorrido proferiu a sua decisão depois de ter constatado que a recorrente tinha adquirido, em diversas ocasiões, medicamentos a outras farmácias que não possuíam qualquer autorização de distribuição por grosso na aceção da AMG e os tinha revendido em seguida a distribuidores por grosso que possuíam tal autorização.

9. O Serviço recorrido sublinhou igualmente que a recorrente não dispunha de pessoal especializado e qualificado suficiente, não tendo a única pessoa presente aquando da inspeção sido capaz de apresentar os documentos pertinentes exigidos pela legislação nacional.

10. A recorrente interpôs recurso desta decisão perante o Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal).

11. Em apoio do seu recurso, alega, por um lado, que o facto de ter adquirido medicamentos a pessoas que não dispunham de autorização de distribuição por grosso não comprometia em concreto a segurança de tais medicamentos. Por outro lado, considera que a legislação nacional apenas impõe a presença no estabelecimento de uma pessoa competente, não sendo esta obrigada a estar em permanência neste estabelecimento.

12. Nestas circunstâncias, o Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal) decidiu suspender o processo e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) a) Deve o artigo 80.º, [[…]] alínea b), da Diretiva [2001/83] ser interpretado no sentido de que o requisito constante desta disposição também é satisfeito se, como no processo principal, o titular de uma autorização de distribuição adquirir medicamentos a outras pessoas que, ao abrigo das disposições nacionais, também estão autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, mas não são, elas próprias, titulares da referida autorização nem estão dispensadas da obrigação de possuir essa autorização, por força do artigo 77.º, n.º 3, desta diretiva, e a aquisição só se realiza em pequena quantidade?

b) Em caso de resposta negativa à [primeira questão, alínea] a), é relevante para o preenchimento do requisito estabelecido no artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b), da Diretiva 2001/83 que os medicamentos adquiridos do modo descrito no processo principal e na [primeira questão, alínea] a), só sejam fornecidos a pessoas que, por força do artigo 77.º, n.º 2, desta diretiva, estão autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público, ou também às pessoas que são, elas próprias, titulares de uma autorização de distribuição?

2) a) Devem os artigos 79.º, alínea b), e 80.º, alínea g), [da Diretiva 2001/83,] em conjugação com o ponto 2.2 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, ser interpretados no sentido de que os requisitos relativos à dotação de pessoal também são satisfeitos se, como no processo principal, a pessoa responsável estiver (fisicamente) ausente do estabelecimento por um período de quatro horas, mas, durante esse período, estiver contactável por telefone?

b) Deve a Diretiva 2001/83, em especial os seus artigos 79.º e 80.º, [primeiro parágrafo,] alínea g), em conjugação com o ponto 2.3, primeiro parágrafo, das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, ser interpretada no sentido de que os requisitos previstos nestas disposições ou nestas diretrizes, relativos à dotação de pessoal, são satisfeitos se, como sucede no processo principal, em caso de ausência da pessoa responsável, conforme descrita na [segunda questão, alínea] a), os trabalhadores presentes no estabelecimento, em especial durante uma inspeção da autoridade competente do Estado-Membro, não estiverem em condições de prestar, eles próprios, informações sobre os processos escritos da respetiva esfera de competência.

c) Deve a Diretiva 2001/83, em especial os seus artigos 79.º e 80.º, [primeiro parágrafo,] alínea g), em conjugação com o ponto 2.3 das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, ser interpretada no sentido de que, para apreciar se se dispõe de um número adequado de trabalhadores competentes em todas as fases da atividade de distribuição, também devem ser tidas em conta, como sucede no

processo principal, as atividades subcontratadas a terceiros (ou as atividades realizadas por terceiros por conta da empresa), e opõe-se a referida diretiva à obtenção de um parecer técnico para esta apreciação ou, pelo contrário, permite a referida obtenção?

3) Deve a Diretiva 2001/83, em especial os seus artigos 77.º, n.º 6, e 79.º, ser interpretada no sentido de que a autorização para o exercício da atividade de um distribuidor de medicamentos também deve ser revogada quando se verifica que não é satisfeito um requisito estabelecido no artigo 80.º desta diretiva, como sucede, por exemplo, no processo principal, no âmbito da aquisição de medicamentos, contrariando o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea b), da referida diretiva, mas este requisito passa a ser respeitado, pelo menos, na data da decisão da autoridade competente do Estado-Membro ou do órgão jurisdicional chamado a conhecer do processo? Caso assim não se entenda,] que outros requisitos são impostos pelo direito da União para tal apreciação, em especial quando deve a autorização ser (apenas) suspensa em vez de ser revogada?»

Tramitação processual no Tribunal de Justiça

13. Apresentaram observações escritas a recorrente, o Serviço recorrido, os Governos austríaco, checo e polaco, bem como a Comissão Europeia.

Análise

14. Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, num primeiro momento, se o artigo 77.º, n.º 6, e o artigo 79.º da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que não é necessário revogar a autorização para o exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos no caso em que uma das condições previstas no artigo 80.º desta Diretiva, que inicialmente tinha deixado de ser satisfeita, seja novamente satisfeita.

15. Num segundo momento, e em caso de resposta negativa, o órgão jurisdicional de reenvio coloca a questão de saber quais são os outros requisitos impostos pelo direito da União que devem ser tidos em consideração para apreciar qual das duas sanções deve ser aplicada [4].

16. À luz destas interrogações, importa, desde logo, salientar que, nos termos do artigo 77.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, os medicamentos que possuem uma autorização de introdução no mercado previamente concedida só podem ser distribuídos por grosso se os Estados-Membros tiverem concedido uma autorização para o exercício desta atividade [5].

17. Neste sentido, o legislador da União estabeleceu, nos artigos 79.º e 80.º desta Diretiva, respetivamente, uma lista não exaustiva de condições que os *requerentes* da autorização para o exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos devem satisfazer para

[4] Com o objetivo de afastar qualquer ambiguidade suscetível de afetar a interpretação da questão colocada, sublinho que, por força do título VII da Diretiva 2001/83, há que utilizar o termo «condições» apenas quando se se referir aos requisitos que devem ser satisfeitos pelo requerente que pretenda obter a autorização de distribuição por grosso de medicamentos em conformidade com o artigo 79.º, desta Diretiva e aos que devem ser satisfeitos pelo titular desta autorização, nos termos do artigo 80.º, da referida Diretiva. Por este motivo, parece-me preferível, a fim de evitar confusões, utilizar o termo «condições» apenas quando estão em causa os requisitos estabelecidos por estes artigos.

[5] Nos termos do artigo 77.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, a posse da autorização de fabrico de medicamentos implica automaticamente a posse da autorização para o exercício da atividade de grossista de medicamentos.

obterem tal autorização e uma lista não exaustiva de condições que os *titulares* desta autorização devem satisfazer quando a mesma lhes é concedida, sendo o preenchimento destes requisitos sujeito a controlo durante o período em que a autorização é detida [6].

18. Se o titular da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos deixar de satisfazer as condições enunciadas nos referidos artigos 79.º e 80.º, os Estados-Membros devem, nos termos do artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2011/83, suspender ou revogar esta autorização e informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.

19. O artigo 77.º, n.º 6, está inserido no contexto das regras que enquadram a distribuição por grosso de medicamentos para uso humano previstas no título VII da Diretiva 2001/83 e contribui para a realização dos objetivos da diretiva, nomeadamente os de proteção da saúde pública, de eliminação dos entraves ao comércio de medicamentos na União e do exercício do controlo de toda a cadeia de distribuição de medicamentos [7]. Assim, participa no funcionamento do mecanismo de controlo que o legislador da União previu em todas as etapas da vida dos medicamentos, desde o fabrico até ao fornecimento ao público [8].

20. Neste sentido, importa sublinhar que o legislador da União, através do artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83, procedeu apenas a uma harmonização mínima limitada à determinação das medidas suscetíveis de serem tomadas quando as condições previstas nos artigos 79.º e 80.º desta Diretiva deixarem de estar satisfeitas. Importa igualmente observar que o artigo 77.º, n.º 6, da referida Diretiva não se limita a precisar estas medidas, mas também prevê que o Estado-Membro que suspendeu ou revogou a autorização deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão. Daqui resulta, em meu entender, que o legislador da União pretendeu essencialmente proceder a uma aproximação das legislações a fim de reforçar a eficácia do sistema de controlo das autorizações para o exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos.

21. Em contrapartida, não resulta de modo algum da redação do artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83 que o legislador da União entendeu definir os critérios que regem a aplicação destas medidas ou precisar a maneira como estes critérios devem ser aplicados pelas autoridades nacionais.

22. A meu ver, resulta da mesma que, apesar de os Estados-Membros terem a obrigação de adotar as medidas, entre as quais, pelo menos, as de revogação ou de suspensão, aplicáveis em caso de violação dos artigos 79.º e 80.º da Diretiva 2001/83, esta Diretiva deixou ao legislador nacional o cuidado de fixar os parâmetros de aplicação de cada uma destas medidas. Ora, em tal situação, compete às autoridades nacionais determinar, *in concreto*, a medida mais adequada, baseando-se nos critérios fixados pelo direito nacional e à luz das circunstâncias factuais de cada caso.

23. No presente caso, é assente que as disposições do artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83 foram transpostas para o direito nacional pelo § 66a, da AMG. Além desta transposição relativa à adoção de medidas de suspensão e de revogação, bem como à informação dos restantes Estados-Membros, este artigo precisa os critérios de apreciação da medida a adotar. A respeito deste último elemento, o referido artigo prevê, no essencial, que a autorização de distribuição por

6 Acórdão de 28 de junho de 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, n.º 46).

7 Acórdão de 28 de junho de 2012, Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, n.º 48).

8 V., neste sentido, considerando 35 da Diretiva 2001/83 nos termos do qual «[é] necessário exercer um controlo de toda a cadeia de distribuição dos medicamentos, desde o fabrico ou importação na Comunidade até ao fornecimento ao público».

grosso de medicamentos deve ser revogada se as condições deixarem de se verificar e que a revogação pode ser substituída pela suspensão total ou parcial da autorização, se o titular desta última tiver capacidade para eliminar a causa da revogação num prazo razoável.

24. Ora, resulta do pedido de decisão prejudicial e das observações escritas apresentadas pelas partes que intervêm no processo que o processo principal diz respeito à determinação da medida mais apropriada e, mais especificamente, à questão de saber em que condições a medida de revogação da autorização para o exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos deve ser preferida em detrimento da medida de suspensão desta autorização. Neste quadro, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se não sobre a proporcionalidade, à luz das disposições da Diretiva 2001/83, das medidas de revogação e de suspensão adotadas pelo § 66a da AMG, mas sobre a aplicação dos critérios previstos por este artigo para regular a escolha entre estas medidas.

25. A este respeito, importa salientar que, contrariamente ao que alega a Comissão nas suas observações escritas [9], o artigo 118.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83, segundo o qual as sanções a aplicar em caso de infração às disposições adotadas em aplicação desta diretiva devem ser «eficazes, proporcionadas e dissuasivas» é irrelevante para a apreciação da proporcionalidade da *aplicação* destas sanções. Com efeito, este artigo, que constitui uma disposição geral que se insere no título XI, com a epígrafe «Fiscalização e sanções», só é aplicável na hipótese de *aplicação* das sanções que devem ser aplicadas pelos Estados-Membros no âmbito da mesma Diretiva.

26. Tendo em conta este elemento, o referido artigo não me parece pertinente no presente caso. Por um lado, o legislador austríaco adotou, no seu direito interno, as medidas de suspensão e de revogação previstas no artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83 e o processo principal não diz respeito a estas medidas. Por outro lado, uma vez que as referidas medidas foram adotadas pelo direito interno em virtude da harmonização normativa realizada pelo legislador da União, parece-me que os requisitos previstos no artigo 118.º-A da Diretiva 2001/83, que rege as sanções que o direito nacional é livre de aplicar sem prejuízo de garantir o caráter eficaz, proporcionado e dissuasivo das mesmas, não são aplicáveis em sede de aplicação destas mesmas medidas.

27. No entanto, o Tribunal de Justiça poderá entender, com fundamento no artigo 49.º, n.º 3, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir, «Carta») [10], que é necessário verificar a proporcionalidade do regime de sanções previsto pelo direito nacional [11]. Dito isto, além da inegável dificuldade que poderá existir em qualificar como «sanções de natureza penal» as medidas de suspensão e de revogação previstas no § 66a da AMG [12], seria ainda necessário que a legislação nacional fosse abrangida pelo âmbito de aplicação da Carta.

9 Refiro-me ao n.º 36 das observações escritas apresentadas pela Comissão.

10 Nos termos deste texto, «[a]s penas não devem ser desproporcionadas em relação à infração».

11 V., neste sentido, Acórdão de 4 de outubro de 2018, Link Logistik N&N (C-384/17, EU:C:2018:810, n.ºs 40 a 45 e jurisprudência referida).

12 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça proferida no Acórdão de 5 de junho de 2012, Bonda (C-489/10, EU:C:2012:319, n.º 37), três critérios são pertinentes a este respeito. O primeiro é a qualificação jurídica da infração no direito interno, o segundo a própria natureza da infração e o terceiro o tipo e a gravidade da sanção suscetível de ser aplicada ao interessado. Ora, tendo em conta as informações constantes do pedido de reenvio, nenhum destes critérios me parece preenchido. Em primeiro lugar, observo que resulta da decisão de reenvio que as medidas de revogação e de suspensão são qualificadas como «administrativas» pelo direito interno. Em segundo lugar, estas medidas não visam impedir um incumprimento, mas garantir a integridade da cadeia de distribuição de medicamentos destinados ao público. Em terceiro lugar, a medida de revogação não impede, tal como demonstra o presente caso, o exercício de outras atividades profissionais na mesma área de especialização, podendo a recorrente prosseguir a sua atividade de farmácia.

28. A este respeito, importa recordar que o âmbito de aplicação da Carta é definido no artigo 51.º, n.º 1, da mesma, nos termos do qual as disposições da Carta têm por destinatários os Estados-Membros apenas quando apliquem o direito da União. Neste sentido, os direitos fundamentais garantidos pela ordem jurídica da União destinam-se a ser aplicados em todas as situações reguladas pelo direito da União, mas não fora dessas situações. Assim, quando as disposições do direito da União no domínio em causa não regulamentam um aspeto e não impõem aos Estados-Membros nenhuma obrigação específica relativamente a uma determinada situação, a regulamentação nacional estabelecida por um Estado-Membro quanto a esse aspeto está fora do âmbito de aplicação da Carta e a situação em causa não pode ser apreciada à luz das disposições desta última. Neste caso, o Tribunal de Justiça não é, portanto, competente e as disposições da Carta eventualmente invocadas não podem, só por si, fundamentar essa competência [13].

29. Quanto a este ponto, resulta dos desenvolvimentos anteriores que, através do disposto no artigo 77.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83, o legislador da União não entendeu definir os critérios que regem a aplicação das medidas de suspensão e de revogação da autorização para exercer a atividade de distribuidor por grosso de medicamentos, nem precisar a maneira como estes critérios devem ser aplicados pelas autoridades nacionais.

30. Em meu entender, resulta do acima exposto que não se pode considerar que o § 66a da AMG, uma vez que precisa os critérios que determinam a escolha entre as medidas de revogação e de suspensão da autorização para exercer a atividade de distribuidor por grosso de medicamentos, aplica o direito da União, pelo que este artigo não é abrangido pelo âmbito de aplicação da Carta.

31. À luz das considerações precedentes, considero que as questões do órgão jurisdicional de reenvio dizem apenas respeito à interpretação das disposições nacionais que permitem determinar qual das sanções, de suspensão ou de revogação, da autorização para o exercício da atividade de distribuidor por grosso de medicamentos é mais adequada. Ora, segundo jurisprudência constante, o Tribunal de Justiça não tem competência para se pronunciar, no quadro do processo instituído pelo artigo 267.º TFUE, sobre a interpretação das disposições legislativas ou regulamentares nacionais, mas apenas sobre a interpretação do direito da União [14].

32. Nestes termos, proponho ao Tribunal de Justiça que se declare incompetente para responder à terceira questão prejudicial colocada pelo Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal).

Conclusão

33. À luz das considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que se declare incompetente para responder à terceira questão prejudicial colocada pelo Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Áustria).

[13] Acórdão de 20 de outubro de 2022, Curtea de Apel Alba Iulia e o. (C-301/21, EU:C:2022:811, n.ºs 72, 74 e 75, bem como jurisprudência referida).

[14] V., neste sentido, Despacho de 18 de novembro de 2022, mBank (Nulidade das cláusulas abusivas e ilícitas) (C-138/22, não publicado, EU:C:2022:915, n.º 27 e jurisprudência referida).