Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
TAMARA ĆAPETA
apresentadas em 7 de abril de 2022 [1]

Processo C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
contra
Bundesrepublik Deutschland

[Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Verwaltungsgericht Köln (Tribunal Administrativo de Colónia, Alemanha)]

«Pedido de decisão prejudicial — Diretiva 2001/83/CE — Definição de medicamento por função — Analogia estrutural — Provas científicas — Regulamento (CE) n.º 1223/2009 — Produto cosmético — Efeitos benéficos apreciáveis para a saúde humana — Efeitos nocivos do produto»

I. Introdução e questões prejudiciais

1. A beleza está nos olhos de quem vê. Neste caso, literalmente.

2. A demandante no processo principal desenvolveu e comercializou o produto «M2 Eyelash Activating Serum» como um produto cosmético. De acordo com a publicidade do produtor: «Este [sérum] revolucionário torna as suas pestanas mais longas e espessas, alcançando um crescimento das pestanas de quase 50 %!» O sérum é um líquido em gel acondicionado dentro de uma embalagem alongada, com um pincel integrado semelhante a um «eyeliner». Deve ser aplicado uma vez por dia na zona de crescimento das pestanas superiores.

3. No entanto, além de providenciar aos seus clientes pestanas densas e longas, o produtor do sérum está atualmente preso numa teia científica e jurídica densa e intrincada. É por isso que, antes de proceder à análise das questões prejudiciais submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio, é necessária uma apresentação mais pormenorizada dos factos pertinentes.

4. A história começa com o tratamento do glaucoma (uma pressão intraocular anormalmente alta). Os medicamentos desenvolvidos para o seu tratamento, quando aplicados diretamente nos olhos sob a forma de colírio, têm um efeito secundário conhecido de aumento do crescimento das pestanas [2]. O medicamento para o glaucoma surgiu no âmbito da investigação farmacêutica que levou ao desenvolvimento de prostaglandinas sintéticas que em termos estruturais são próximas

[1] Língua original: inglês.

[2] Eisenberg D.L., Toris, C.B., Camras, C.B., «Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs» *Survey of Opthalmology*, 2002, vol. 47(supl. 1), pp. 105 a 115.

da prostaglandina humana. O análogo da prostaglandina «bimatoprost» (BMP) foi autorizado na Alemanha como medicamento e é utilizado como substância ativa em colírios para o tratamento do glaucoma.

5. O efeito secundário do crescimento das pestanas foi posteriormente observado e explorado fora da área do tratamento do glaucoma. Por exemplo, nos Estados Unidos, o BMP e outros análogos têm sido utilizados na produção de medicamentos para o tratamento da hipotricose das pestanas [3] e como cosméticos [4]. Quando utilizada exclusivamente para o crescimento das pestanas, a substância ativa não é aplicada sob a forma de colírio, mas sim na pele da pálpebra superior, na zona de crescimento das pestanas. Este método utiliza aproximadamente 5 % da dose da substância ativa utilizada para o tratamento do glaucoma, e não exerce qualquer influência na pressão intraocular [5].

6. O «M2 Eyelash Activating Serum» consiste, nomeadamente, numa substância ativa, «metilamido diidro noralfaprostal» (MDN). Esta substância é um análogo estrutural do BMP [6]. De acordo com a informação facultada pela demandante no processo principal, existem pelo menos 20 outros produtos vendidos como cosméticos na União Europeia que utilizam MDN ou outros análogos estruturais como substância ativa.

7. Por Decisão de 29 de abril de 2014, o Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, Alemanha) (a seguir, BfArM), em nome da parte demandada no processo principal, a República Federal de Alemanha, decidiu que o produto em causa não é um cosmético, mas sim um medicamento, carecendo de autorização de introdução no mercado.

8. Na sequência do indeferimento das suas pretensões no processo de reclamação, a demandante no processo principal intentou, em 9 de novembro de 2017, uma ação no órgão jurisdicional de reenvio em que pede a anulação dessa decisão.

9. Neste contexto, o Verwaltungsgericht Köln (Tribunal Administrativo de Colónia, Alemanha) submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Pode uma autoridade nacional, no âmbito da classificação de um produto cosmético como medicamento por função na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001, que implica uma análise de todas as características do produto, basear a necessária comprovação científica das propriedades farmacológicas do produto e dos seus riscos na chamada «analogia estrutural», numa situação em que a substância ativa utilizada tenha sido recentemente desenvolvida e a sua estrutura seja comparável à de outras substâncias ativas farmacológicas já conhecidas e estudadas, mas em que o requerente não

[3] «A hipotricose caracteriza-se por uma quantidade de cabelo mais reduzida que o normal, e a hipotricose das pestanas é o termo utilizado para referir uma quantidade inadequada de pestanas.» Ver Law, S.K., «Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis», *Clinical Ophthamology*, vol. 4, 2010, p. 349.

[4] Para uma visão geral, v. Jones, D., «Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options», *Aesthetic Plastic Surgery*, volume 35, 2011, p. 116.

[5] *Ibidem*, p. 118-119.

[6] Nas observações iniciais das partes, foi declarado que a concentração de MDN utilizada era de 0,001 %, ao passo que posteriormente, nas respostas às questões escritas, o demandado no processo principal observou que a concentração foi estabelecida em 0,0302 %. Compete, evidentemente, ao órgão jurisdicional de reenvio determinar o valor correto e avaliar as suas consequências à luz das respostas às questões apresentadas.

tenha apresentado estudos farmacológicos, toxicológicos ou clínicos completos sobre os efeitos e a dosagem da nova substância, que só são necessários em caso de aplicação da Diretiva 2001/83/CE?

2) Deve o artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001, ser interpretado no sentido de que um produto que tenha sido introduzido no mercado como cosmético e que modifica significativamente as funções fisiológicas através de uma ação farmacológica só pode ser considerado medicamento por função caso tenha um efeito positivo concreto, benéfico para a saúde? Basta, neste contexto, que o produto tenha principalmente um impacto positivo na aparência externa, o qual é benéfico para a saúde de forma imediata, ao aumentar a autoestima ou o bem-estar?

3) Ou também se considera que se trata de um medicamento por função se o seu efeito positivo se limitar a uma melhoria da aparência externa, sem um efeito benéfico mediato ou imediato para a saúde, mas sem que disponha exclusivamente de propriedades nocivas para a saúde e, portanto, sem que seja comparável a um estupefaciente?»

10. Foram apresentadas observações escritas pelas partes no processo principal, pelos governos da Estónia e da Grécia, bem como pela Comissão Europeia.

II. Quadro jurídico

A. Diretiva relativa aos medicamentos

11. O objetivo da Diretiva relativa aos medicamentos[7] é estabelecido nos seus considerandos:

«(2) Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública.

(3) Todavia, este objetivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade.»

12. No que diz respeito aos riscos e benefícios para a saúde relacionados com os medicamentos, os considerandos especificam ainda:

«(7) As noções de nocividade e de efeito terapêutico não podem ser examinadas senão em relação recíproca e apenas têm um significado relativo, apreciado em função do progresso da ciência e tendo em conta o destino do medicamento. Os documentos e informações que devem ser juntos ao pedido de autorização de introdução no mercado devem demonstrar que o benefício conjuntamente com a eficácia do medicamento se sobrepõem aos riscos potenciais.»

[7] 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). Uma versão consolidada juridicamente não vinculativa pode ser acedida em: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

13. O artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva relativa aos medicamentos prevê duas definições de medicamento:

«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.»

14. O artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva relativa aos medicamentos determina o seu âmbito de aplicação em situações de possível sobreposição com outra legislação:

«Em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição do medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, aplicam-se as outras disposições da presente diretiva.»

15. A forma como os medicamentos podem ser comercializados nos termos da Diretiva relativa aos medicamentos está prevista no artigo 6.º, n.º 1:

«Não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com a presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004[8], em conjugação com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico[9] e com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007.»[10]

B. Regulamento relativo aos cosméticos

16. O artigo 1.º do Regulamento relativo aos cosméticos[11] estabelece os seus objetivos e o seu âmbito da seguinte forma:

«O presente regulamento estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana.»

[8] Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1).

[9] Regulamento que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1).

[10] Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO 2007, L 324, p. *121*).

[11] Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO 2009, L 342, p. 59). Uma versão consolidada juridicamente não vinculativa pode ser acedida em: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

17. O que é um produto cosmético? O artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento relativo aos cosméticos diz-nos que é «qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais […]»

18. Para assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana, o Regulamento relativo aos cosméticos prevê que os produtos cosméticos devem ser seguros para a saúde humana (artigo 3.º) e que esta obrigação recai sobre a pessoa responsável pelo produto (artigo 5.º).

19. Além disso, a pessoa responsável deve garantir a segurança para a saúde humana através da realização de uma avaliação de segurança (artigo 10.º) e da sua notificação à Comissão (artigo 13.º). Além disso, a segurança dos produtos cosméticos para a saúde humana também pode ser fiscalizada pelas autoridades nacionais competentes (artigo 22.º).

20. No caso de um produto cosmético ter efeitos indesejáveis graves, a pessoa responsável deve comunicá-los imediatamente à autoridade nacional competente (artigo 23.º). Quando um produto contenha substâncias que suscitem sérias dúvidas quanto à sua segurança, a autoridade nacional competente pode, mediante pedido fundamentado, solicitar à pessoa responsável que apresente uma lista de todos os produtos cosméticos que contenham a substância em causa (artigo 24.º).

21. Sempre que se verificar o incumprimento pela pessoa responsável de qualquer uma dessas obrigações, a autoridade nacional competente deve exigir-lhe que tome todas as medidas adequadas, nomeadamente a retirada do mercado do produto cosmético em causa (artigo 25.º, n.º 1).

22. Por último, sempre que um produto cosmético apresentar um risco grave para a saúde humana, a autoridade nacional competente deve também tomar todas as medidas provisórias apropriadas para garantir que o produto em causa seja retirado, recolhido ou que a sua disponibilidade seja limitada de outro modo (artigo 27.º).

III. Análise

23. Com as questões submetidas, o órgão jurisdicional de reenvio solicita ao Tribunal de Justiça a clarificação do estatuto de um produto que se encontra atualmente na linha ténue entre um produto cosmético e um medicamento. Ao dar as minhas respostas, irei explicar em primeiro lugar em que condições a autoridade nacional competente, ao realizar a sua avaliação, pode utilizar provas científicas relativas a análogos estruturais de substâncias ativas utilizadas no produto em causa (A).

24. Em seguida, ao responder conjuntamente às segunda e terceira questões do órgão jurisdicional de reenvio (B), irei apresentar em primeiro lugar as razões pelas quais concluo que o produto em causa não se enquadra no âmbito de um medicamento por função devido à falta de efeitos benéficos apreciáveis para a saúde. Em sintonia com esta conclusão, irei também explicar por que considero que quaisquer possíveis efeitos nocivos do produto em causa devem ser

tratados nos termos do sistema do Regulamento relativo aos cosméticos. No entanto, na eventualidade de o Tribunal de Justiça considerar que a Diretiva relativa aos medicamentos se aplica, irei, por fim, refletir sobre o papel dos possíveis efeitos nocivos do produto em causa.

A. Primeira questão: a autoridade competente pode basear-se em provas científicas relativas a análogos estruturais?

25. Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se a autoridade competente, ao determinar se um produto que utiliza uma nova substância pode ser caracterizado como um medicamento, pode utilizar conhecimentos científicos relativos não à substância ativa do próprio produto, mas ao seu análogo estrutural.

26. Desde a decisão do Tribunal de Justiça no processo van Bennekom [12], sabemos que não existe uma fórmula geral aplicável para determinar se um determinado produto é um medicamento nos termos da Diretiva relativa aos medicamentos. Em vez disso, a autoridade nacional deve sempre realizar uma avaliação específica do produto com base no «estado atual do conhecimento científico». O conceito aparece de forma consistente nas decisões do Tribunal e Justiça relativas à classificação de um determinado produto como medicamento [13].

27. No processo Delattre [14], o Tribunal de Justiça especificou que os Estados-Membros devem ter em conta a investigação científica internacional, bem como os trabalhos dos comités especializados da UE, embora nenhuma legislação os obrigue expressamente a consultá-los antes de adotarem uma decisão.

28. Uma ajuda adicional para discernir a norma científica adequada pode ser retirada do contexto do artigo 116.º da Diretiva relativa aos medicamentos que diz respeito à suspensão, revogação ou alteração da autorização de introdução no mercado [15], um procedimento inverso ao do artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva.

29. Segundo a jurisprudência constante do Tribunal Geral, a autoridade competente deve basear a sua decisão em «dados científicos ou médicos objetivos e novos». [16] Além disso, a autoridade competente deve indicar «os principais relatórios e peritagens em que se baseia», ao passo que a avaliação científica deve ser «baseada num confronto das teses científicas mais representativas e das posições científicas» [17].

30. O Tribunal Geral especificou então o papel da fiscalização jurisdicional neste contexto, declarando que não compete ao julgador fornecer a sua própria apreciação e substituir efetivamente a da autoridade competente. Em vez disso, deve apenas fiscalizar a coerência

[12] Acórdão de 30 de novembro de 1983 (227/82, EU:C:1983:354, n.º 29).

[13] Acórdãos de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, n.º 23); de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 18); e de 10 de julho de 2014, D. e G. (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060, n.º 42).

[14] Acórdão de 21 de março de 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, n.º 32). V. também as Conclusões do advogado-geral W. Van Gerven no processo Comissão/ Alemanha (C-290/90, EU:C:1992:125, n.º 5).

[15] O artigo 116.º da Diretiva relativa aos medicamentos prevê tal procedimento «caso se considere que o medicamento é nocivo, ou que falta o efeito terapêutico, ou que a relação risco-benefício não é favorável ou que o medicamento não tem a composição quantitativa e qualidade declarada.»

[16] Acórdão de 19 de setembro de 2019, GE Healthcare/Comissão (T-783/17, EU:T:2019:624, n.º 49) e Acórdão de 23 de setembro de 2020, BASF/Comissão (T-472/19, não publicado, EU:T:2020:432, n.º 51 e jurisprudência referida).

[17] Acórdão de 19 de setembro de 2019, GE Healthcare/Comissão (T-783/17, EU:T:2019:624, n.º 50) e Acórdão de 23 de setembro de 2020, BASF/Comissão (T-472/19, não publicado, EU:T:2020:432, n.º 52).

interna e a fundamentação da autoridade competente [18]. Em última análise, «o julgador apenas pode verificar se a recomendação e o parecer contêm fundamentação que permita verificar as considerações em que se basearam e se estabelecem um nexo compreensível entre as considerações médicas ou científicas e as conclusões que contêm» [19].

31. Aplicando estas normas ao caso em apreço, o órgão jurisdicional de reenvio já recebeu informações que podem ajudar a avaliar se o BfArM demonstrou de forma consistente e coerente que as considerações científicas relativas a um análogo estrutural são também aplicáveis a outros análogos.

32. Por exemplo, as observações escritas do BfArM apontam para uma avaliação exaustiva dos dados científicos disponíveis neste domínio, concluindo que as considerações relativas à substância BMP podem ser aplicadas à substância utilizada pela demandante no processo principal (MDN). De acordo com o BfArM, também foram realizados estudos para este efeito pelo Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos.

33. O órgão jurisdicional de reenvio pode também ter em conta o facto de a demandante no processo principal se ter baseado em estudos relativos a análogos estruturais para demonstrar ao BfArM a segurança do seu produto na fase do procedimento administrativo. Além disso, a demandante no processo principal indicou produtos que contêm MDN ou análogos estruturais como concorrentes diretos no mercado da União Europeia, o que é um argumento a favor de um entendimento comum de um elevado nível de semelhança destas substâncias.

34. A Comissão salienta que as provas científicas relativas aos análogos estruturais só são aceitáveis na medida em que não existam estudos relacionados especificamente com a substância ativa utilizada pela demandante no processo principal. Com efeito, concordo que isto também está em consonância com a exigência do Tribunal de Justiça de que a avaliação seja feita de acordo com o estado *atual* do conhecimento científico, e com a exigência do Tribunal Geral de que as considerações sejam novas e baseadas nas teses e posições científicas mais representativas.

35. À luz das considerações precedentes, considero que a autoridade competente pode utilizar provas científicas relativas a um análogo estrutural se este for um método cientificamente reconhecido no estado atual do conhecimento científico, o que cabe ao órgão jurisdicional nacional verificar.

B. Segunda e terceira questões: o que é um medicamento por função?

36. Com as suas segunda e terceira questões, que devem ser analisadas em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta quais são os efeitos que um produto deve ter para ser considerado um medicamento por função: o produto deve ter efeitos positivos diretos para a saúde ou estes podem ser indiretos, por exemplo, melhorando a aparência e aumentando assim a autoestima? A título subsidiário, é suficiente a este respeito que o produto não tenha exclusivamente propriedades nocivas para a saúde e, portanto, não seja comparável a um estupefaciente?

[18] Acórdão de 19 de setembro de 2019, GE Healthcare/Comissão (T-783/17, EU:T:2019:624, n.º 51) e Acórdão de 23 de setembro de 2020, BASF/Comissão (T-472/19, não publicado, EU:T:2020:432, n.º 53 e jurisprudência referida).

[19] Acórdão de 23 de setembro de 2020, BASF/Comissão (T-472/19, não publicado, EU:T:2020:432, n.º 53).

37. Ao aplicar a Diretiva relativa aos medicamentos, o Tribunal de Justiça tem-se referido de forma consistente aos produtos previstos no artigo 1.º, ponto 2, alínea a), como medicamentos por apresentação, e aos previstos no artigo 1.º, ponto 2, alínea b), como medicamentos por função [20]. Embora estas duas definições possam conter sobreposições [21], o caso em apreço diz respeito mais especificamente à definição de medicamentos por função.

38. Para chegar a uma conclusão sobre se um produto cabe na definição de medicamento por função, o Tribunal de Justiça declarou que deve ser feita uma avaliação pelas autoridades competentes (sob fiscalização jurisdicional), caso a caso, atendendo ao conjunto das características do produto, designadamente à sua composição, às suas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, tal como podem ser determinadas no estado atual do conhecimento científico, aos seus modos de utilização, à amplitude da sua difusão, ao conhecimento que dele tenham os consumidores e aos riscos que a sua utilização possa originar [22].

39. Por conseguinte, a seguir irei refletir, em primeiro lugar, sobre a interpretação do conceito de efeitos benéficos para a saúde — aqueles que restauram, corrigem ou modificam funções fisiológicas (1). Em seguida, irei apresentar a minha análise do papel que os potenciais efeitos nocivos de um produto desempenham fora do âmbito da Diretiva relativa aos medicamentos (2). No entanto, na eventualidade de o Tribunal de Justiça não concordar com as minhas conclusões relativas aos efeitos benéficos do produto em causa para a saúde, irei também refletir sobre o papel que os potenciais efeitos nocivos desempenham no âmbito da Diretiva relativa aos medicamentos (3).

1. Existem efeitos benéficos apreciáveis para a saúde associados ao produto em causa?

40. O aumento do crescimento das pestanas é um efeito benéfico para a saúde que leve a concluir que o produto em causa é um medicamento? Para responder a esta questão, é necessário aprofundar o conceito de efeitos benéficos para a saúde humana.

41. Esta questão foi suscitada perante o Tribunal de Justiça em numerosos processos que tratam de situações-limite relacionadas com as possíveis sobreposições entre, por um lado, produtos cosméticos [23], géneros alimentícios [24], dispositivos médicos [25], bem como estupefacientes [26], e, por outro, medicamentos por função.

[20] Já no Acórdão de 21 de março de 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, n.º 15) e no Acórdão de 21 de março de 1991, Monteil e Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, n.º 17). Para uma análise mais aprofundada dos dois conceitos, v. Conclusões da advogada-geral. V. Trstenjak no processo Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:364, n.ºs 48 a 68) e a análise do Tribunal de Justiça (referindo-se às Conclusões da advogada-geral) no Acórdão de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678, n.ºs 43 a 78).

[21] Acórdão de 10 de julho de 2014, D. e G. (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060, n.º 29).

[22] Por exemplo, Acórdão de 3 de outubro de 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, n.º 42). V. também Acórdãos de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 39) e de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 18).

[23] Acórdãos de 21 de março de 1991, Monteil e Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); de 20 de maio de 1992, Comissão/Alemanha (C-290/90, EU:C:1992:227); e de 6 de setembro de 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Acórdãos de 30 de novembro de 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); de 21 de março de 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); de 29 de abril de 2004, Comissão/Alemanha (C-387/99, EU:C:2004:235); de 29 de abril de 2004, Comissão/Áustria (C-150/00, EU:C:2004:237); de 9 de junho de 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370); de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678); de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); de 5 de março de 2009, Comissão/Espanha (C-88/07, EU:C:2009:123); de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278); de 15 de dezembro de 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Acórdão de 3 de outubro de 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Acórdão de 10 de julho de 2014, D. e G. (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060).

42. O Tribunal de Justiça já determinou que um medicamento por função deve ter um efeito benéfico para a saúde humana, não sendo suficiente que o produto apenas modifique funções fisiológicas [27]. Em vez disso, o Tribunal de Justiça considerou que tais efeitos devem ser apreciáveis [28], afetar significativamente o metabolismo [29], e ser genuinamente concebidos [30] para tal fim.

43. Em contrapartida, produtos «sem terem capacidade para produzir efeitos benéficos, imediatos ou mediatos, na saúde humana» não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva relativa aos medicamentos [31].

44. O BfArM alega que o critério decisivo para fazer esta determinação é saber se um produto é adequado para uso terapêutico. Além disso, alega que o produto em causa pode ser usado para fins terapêuticos, por exemplo, em situações de perda patológica de pestanas que acompanha a quimioterapia.

45. A demandante no processo principal alega, contudo, que a função principal do BMP é o tratamento do glaucoma, considerando que o produto em causa não tem qualquer efeito sobre o mesmo, e, por conseguinte, não deve ser visto como exercendo um efeito benéfico para a saúde humana.

46. A Comissão sublinha que apesar de a função de um medicamento não ser exclusivamente o tratamento de doenças, um mero efeito sobre a aparência é insuficiente para cumprir o requisito de «modificar funções fisiológicas» do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva relativa aos medicamentos. O Governo da Estónia acrescenta que o efeito benéfico sobre a aparência e o consequente aumento da autoestima é, de facto, a função principal dos produtos cosméticos.

47. O produto em causa altera a aparência humana ao prolongar a fase de crescimento das pestanas. Embora o produto possa, como o órgão jurisdicional de reenvio sugere, aumentar a autoestima, concordo com a Comissão quando diz que não afeta significativamente as funções fisiológicas nem altera o seu funcionamento.

48. A interpretação oferecida pelo demandado no processo principal é a de que o produto pode ser de uso terapêutico para condições que ocasionalmente surgem como resultado do tratamento de outras doenças, como a perda de pestanas devido à quimioterapia.

27 V. Acórdãos de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, n.º 22); de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678, n.ºs 60 e 61); de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 21); e de 10 de julho de 2014, D. e G. (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060, n.ºs 37 e 38). V. também as Conclusões do advogado-geral Y. Bot nos processos apensos D. e G (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:1927, n.º 13).

28 Acórdãos de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 42); e de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 23).

29 Acórdãos de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 41), e de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 21).

30 Acórdão de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha (C-319/05, EU:C:2007:678, n.º 61).

31 Acórdão de 10 de julho de 2014, D. e G. (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060, n.º 38).

49. Não considero que esta utilização seja suficiente para concluir que existe um efeito benéfico apreciável para a saúde humana. No entanto, é perfeitamente possível utilizar produtos cosméticos em conjunto com tratamentos como a quimioterapia para aliviar os efeitos secundários indesejáveis, como a perda de cabelo [32].

50. Em vez disso, considero que é possível comparar este produto com, por exemplo, tinta de tatuagem ou maquilhagem permanente. Com efeito, seria excessivo afirmar que a sua influência sobre a aparência da pele pode ser caracterizada como um efeito benéfico e, consequentemente, classificá-los como medicamentos por função.

51. Outra alegação, avançada pelo BfArM, é a utilização de uma substância ativa no sérum que já é utilizada noutro medicamento produzido para o tratamento de uma doença específica (glaucoma). É relevante o facto de o produto utilizar uma substância ativa contida num produto que já é comercializado na Alemanha como medicamento?

52. O Tribunal de Justiça abordou esta questão no processo Hecht-Pharma, declarando que a utilização de uma substância num produto que possa ter um efeito fisiológico (por ser utilizada num medicamento) não conduz a uma classificação sistemática desse produto como medicamento por função [33]. A autoridade competente deve, em vez disso, realizar uma apreciação caso a caso de cada produto, a fim de concluir que o produto que utiliza a mesma substância tem, de facto, efeitos benéficos para a saúde humana [34].

53. Por fim, a dosagem da substância ativa no sérum é relevante neste contexto? O Tribunal de Justiça confirmou anteriormente que a apreciação da dosagem deve ser feita em relação às condições normais de utilização do produto, independentemente dos efeitos potenciais de uma dosagem superior [35]. Compete ao órgão jurisdicional nacional verificar a composição e a percentagem exata da substância ativa (tendo em conta as diferenças nas afirmações do BfArM e do órgão jurisdicional de reenvio no pedido de decisão prejudicial) [36], e quais as suas consequências nas condições de utilização do produto em causa.

54. Assim, considero que o produto em causa, apenas por induzir o crescimento das pestanas, não tem um benefício apreciável para a saúde humana, e, por conseguinte, não é um medicamento por função.

2. Papel dos potenciais efeitos nocivos

55. Na falta de benefícios apreciáveis para a saúde, qual é o papel dos potenciais efeitos nocivos para a saúde na aplicabilidade da Diretiva relativa aos medicamentos?

[32] Outro exemplo de como lidar com a queda do cabelo causada pela quimioterapia é o uso de perucas. Mais uma vez, é perfeitamente possível usá-las durante e após a quimioterapia para amenizar os efeitos da queda de cabelo na autoestima e no bem-estar, sem nunca chegar perto de uma definição de medicamento por função. De acordo com o Manual do Grupo de Trabalho sobre produtos cosméticos (Subgrupo sobre produtos-fronteira) relativo ao âmbito de aplicação do Regulamento relativo aos cosméticos (CE) n.º 1223/2009 (artigo 2.º, n.º 1, alínea a)) Versão 5.2 (setembro de 2020), as perucas também não são produtos cosméticos.

[33] V., nesse sentido, Acórdão de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 40).

[34] *Ibidem.*

[35] Acórdãos de 29 de abril de 2004, Comissão/Áustria (C-150/00, EU:C:2004:237, n.º 75); de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 42); de 5 de março de 2009, Comissão/Espanha (C-88/07, EU:C:2009:123, n.º 75); e de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 22).

[36] V., acima, nota de rodapé 6.

56. Nenhum [37].

57. De acordo com o considerando 7 da Diretiva relativa aos medicamentos, a nocividade dos medicamentos só pode ser examinada em relação ao seu efeito terapêutico. Na falta deste, já não estamos no contexto da Diretiva relativa aos medicamentos e os efeitos nocivos não podem ser tratados ao abrigo da mesma. O Tribunal de Justiça também confirmou, no que respeita aos estupefacientes [38], que os produtos nocivos para a saúde humana, não tendo benefícios para a saúde, não são medicamentos na aceção da Diretiva relativa aos medicamentos.

58. Com efeito, como foi salientado pelo advogado-geral Y. Bot no que diz respeito aos estupefacientes no processo D. e G., a Diretiva relativa aos medicamentos não pode ser utilizada para penalizar a circulação de produtos potencialmente nocivos sem efeitos terapêuticos [39].

59. Caso a autoridade competente, em conformidade com os critérios estabelecidos na resposta à primeira questão, demonstre ao órgão jurisdicional de reenvio os efeitos nocivos do produto em causa, este pode ser retirado do mercado de acordo com o procedimento previsto no Regulamento relativo aos cosméticos [40]. Isto pode envolver diferentes autoridades nacionais competentes em matéria do Regulamento relativo aos cosméticos [41].

60. Voltando ao exemplo da tinta de tatuagem e maquilhagem permanente, estes dois grupos de produtos estão atualmente a ser avaliados quanto à sua segurança [42]. Diversas substâncias químicas utilizadas nestes produtos foram também adicionadas aos Anexos II e IV do Regulamento relativo aos cosméticos [43].

61. Se os estudos pertinentes revelarem que também resultam riscos para a saúde humana de produtos que induzem o crescimento das pestanas, não vejo qualquer razão para que estes não devam partilhar o mesmo destino da tinta de tatuagem e da maquilhagem permanente.

62. Contudo, o facto de o produtor pretender posteriormente continuar a desenvolver o seu produto de forma a torná-lo seguro é uma decisão que pode tomar livremente, protegido pela liberdade de empresa e pela livre circulação de mercadorias.

63. Em conclusão, considero que o produto em causa não pode ser considerado um medicamento por função sem ter efeitos benéficos para a saúde humana, devendo os potenciais efeitos nocivos ser tratados de acordo com o sistema do Regulamento relativo aos cosméticos.

[37] V., nesse sentido, Acórdão de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, n.º 25 e jurisprudência referida). V., também, Conclusões do advogado-geral L.A. Geelhoed nos processos apensos HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:78, n.º 80).

[38] Acórdão de 10 de julho de 2014, D. e G. (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:2060, n.os 46 e 47).

[39] Conclusões do advogado-geral Y. Bot nos processos apensos D. e G (C-358/13 e C-181/14, EU:C:2014:1927, n.º 50).

[40] V. secção II.B acima.

[41] O artigo 34.º, n.os 1 e 3, do Regulamento relativo aos cosméticos prevê que os Estados-Membros designam as respetivas autoridades competentes e que a Comissão deve coligir esta lista e disponibilizá-la publicamente.

[42] Para mais informações sobre estes desenvolvimentos e as decisões adotadas até agora, v.: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] A utilização de mais de 4 000 químicos perigosos nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanente será assim limitada. A restrição introduz limites máximos de concentração para substâncias individuais ou grupos de substâncias utilizados em tintas de tatuagem ou maquilhagem permanente. Exemplos de tais produtos químicos são certos azoicos, aminas aromáticas cancerígenas, hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAPs), metais e metanol. Para mais informações, v.: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

3. Papel dos potenciais efeitos nocivos no âmbito da Diretiva relativa aos medicamentos

64. No entanto, se o Tribunal de Justiça considerar que o produto em causa tem de facto benefícios apreciáveis para a saúde, então o artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva relativa aos medicamentos exclui a aplicação do Regulamento relativo aos cosméticos [44]. Nesse caso, torna-se também pertinente ter em conta os potenciais efeitos nocivos ao decidir se um produto pode ser autorizado como medicamento. Nomeadamente, em tal cenário, os efeitos terapêuticos devem prevalecer sobre os efeitos nocivos para que o produto possa ser autorizado a entrar no mercado [45].

65. A este respeito, importa salientar que, segundo o BfArM, as provas científicas relativas aos análogos do produto em causa não permitem concluir com certeza sobre a existência de efeitos nocivos.

66. Em situações de incerteza científica como esta, sou de opinião que é possível recorrer à aplicação do princípio da precaução. Isto porque o princípio da precaução, enquanto princípio geral do direito da União [46], foi aplicado pelo Tribunal Geral no contexto do artigo 116.º da Diretiva relativa aos medicamentos [47]. Isto tem particular relevância tendo em conta que uma das possíveis razões para a suspensão, revogação ou alteração de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento, nos termos do artigo 116.º, é a potencial nocividade do produto — contexto análogo ao analisado neste título.

67. O Tribunal de Justiça definiu o princípio da precaução da seguinte forma: «[…] a apreciação a que o Estado-Membro tem de proceder pode revelar que existe um grande grau de incerteza científica e prática a esse respeito. […] Nestas circunstâncias, há que admitir que um Estado-Membro pode, ao abrigo do princípio da precaução, adotar medidas de proteção sem ter de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas» [48].

68. A aplicação do princípio da precaução é baseada em duas condições: «em primeiro lugar, a identificação das consequências potencialmente negativas para a saúde pública […], e, em segundo lugar, uma avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional» [49].

69. Mais especificamente, no contexto da Diretiva relativa aos medicamentos, no processo GE Healthcare/Comissão, o Tribunal Geral considerou que os riscos para a saúde devem não só ter carácter concreto, mas também potencial. Neste cenário, a autoridade competente pode «limitar-se a fornecer indícios sérios e concludentes que, sem afastar a incerteza científica, permitam razoavelmente duvidar da inocuidade do medicamento em causa» [50].

44 V., nesse sentido, Acórdão de 15 de janeiro de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, n.º 24).

45 V. considerando 7 da Diretiva relativa aos medicamentos.

46 Sobre os desenvolvimentos mais recentes no que diz respeito ao princípio da precaução e o aumento do poder discricionário dos Estados-Membros, v. Goldner Lang, I., «"Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19», *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 1-24.

47 Esta abordagem do Tribunal Geral foi confirmada pelo Tribunal de Justiça em sede de recurso no Acórdão de 10 de abril de 2014, Acino/Comissão (C-269/13 P, EU:C:2014:255, n.ºs 57-59). O Tribunal de Justiça remeteu aqui para a sua jurisprudência geral relativa ao princípio da precaução, como o Acórdão de 9 de setembro de 2003, Monsanto Agricoltura Italia e o. (C-236/01, EU:C:2003:431, n.º 111).

48 Acórdão de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França (C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 91 e jurisprudência referida).

49 Acórdão de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França (C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 92). V., também, Acórdãos de 9 de setembro de 2003, Monsanto Agricoltura Italia e o. (C-236/01, EU:C:2003:431, n.º 113); de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492, n.º 51); de 19 de janeiro de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, n.º 56); e de 28 de março de 2019, Verlezza e o. (C-487/17 a C-489/17, EU:C:2019:270, n.º 57).

50 Acórdão de 19 de setembro de 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, n.ºs 46 e 48). V., também, Acórdão de 23 de setembro de 2020, BASF/Comissão (T-472/19, não publicado, EU:T:2020:432, n.ºs 48 e 50).

70. Por conseguinte, sou de opinião que o princípio da precaução, conforme especificado pelo Tribunal Geral no âmbito do artigo 116.º da Diretiva relativa aos medicamentos, pode ser aplicado às vias de que o BfArM dispõe para determinar a potencial nocividade do produto em causa.

71. Parece-me resultar das observações das partes no processo principal, o que cabe ao órgão jurisdicional nacional verificar, que estão preenchidas as condições de aplicabilidade do princípio da precaução. Por exemplo, foi salientado pelo BfArM que as preocupações relativas à segurança do BMP foram também apresentadas através do RAPEX, o Sistema Europeu de Troca Rápida de Informações para produtos perigosos [51].

72. Finalmente, um estudo do Comité Científico da Segurança dos Consumidores referiu riscos para a saúde humana associados à utilização de análogos de prostaglandinas para induzir o crescimento das pestanas [52]. Importa salientar que a preparação deste relatório foi mencionada pelo demandado no processo principal. No entanto, foi publicado depois da apresentação do pedido de decisão prejudicial no caso em apreço. Mais uma vez, no âmbito de uma revogação de uma autorização de introdução no mercado, o Tribunal de Justiça declarou que o órgão jurisdicional nacional que fiscaliza essa revogação não é obrigado a ter em conta novas provas científicas que surjam entretanto [53]. Não obstante, em minha opinião, esta conclusão não *proíbe* o órgão jurisdicional nacional de ter em conta estas provas em conformidade com as normas processuais nacionais.

73. Em conclusão, na eventualidade de o Tribunal de Justiça considerar que o produto em causa tem, de facto, efeitos benéficos para a saúde humana e se aplica a Diretiva relativa aos medicamentos, a autoridade competente pode recorrer à utilização do princípio da precaução face à incerteza científica quanto à nocividade do produto em causa, sob a supervisão do órgão jurisdicional de reenvio.

IV. Conclusão

74. À luz das considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais apresentadas pelo Verwaltungsgericht Köln (Tribunal Administrativo de Colónia, Alemanha) da seguinte forma:

1) A autoridade nacional pode basear a necessária comprovação científica das propriedades farmacológicas do produto e dos seus riscos na chamada «analogia estrutural», caso o estado atual do conhecimento científico apoie a transferibilidade de resultados entre substâncias análogas, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

[51] O «Rapid Exchange of Information System» (RAPEX) é o sistema de alerta rápido da União Europeia para produtos de consumo inseguros e proteção do consumidor. O RAPEX não abrange alimentos, produtos farmacêuticos, e medicamentos. Podem ser encontradas mais informações em: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Comité Científico da Segurança dos Consumidores, Conclusões sobre as prostaglandinas e análogos das prostaglandinas usados em produtos cosméticos, 27 de setembro de 2021. Disponível em https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] V. Acórdão de 21 de janeiro de 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, n.º 42).

2) O artigo 1.º, n.º 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 deve ser interpretado no sentido de que um produto que tenha sido introduzido no mercado só pode ser considerado medicamento por função caso tenha benefícios concretos para a saúde, sendo insuficiente a este respeito que o produto apenas aumente a autoestima ou o bem-estar.

3) Na falta de benefícios apreciáveis para a saúde, não é relevante se um produto é ou não nocivo para efeitos da sua classificação como medicamento por função.