



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Classificação de produtos como “alimentos para fins medicinais específicos”

No passado dia 2 de março de 2023, o **Tribunal de Justiça da União Europeia** (“TJUE”), no processo n.º C-760/21, apreciou um pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Tribunal Administrativo de Viena, Áustria, no qual, por um lado, estabelece **critérios interpretativos da definição de “alimentos para fins medicinais específicos”** constante do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, e por outro lado, que permitem distinguir este conceito dos conceitos de “**medicamentos**” e de “**suplementos alimentares**”.

O Tribunal Administrativo de Viena questiona a interpretação de alguns dos conceitos contidos na definição de “alimento destinado a fins medicinais específicos”.

Apreciava-se no processo a introdução no mercado de quatro produtos, cujo consumo é preconizado em caso de infeções do trato urinário, classificando-os como “*alimentos destinados a fins medicinais específicos*”. A autoridade competente alemã recusou esta classificação, por considerar que os referidos produtos não são alimentos, uma vez que, os ingredientes que provocam o resultado prometido produzem efeito, não pela ingestão através do tubo digestivo, mas sim em resultado da sua ação nos órgãos alvo. O fabricante dos produtos em causa recorreu desta decisão para o Tribunal Administrativo de Viena, que, por sua vez, se questiona a respeito da (i) interpretação de alguns dos conceitos contidos na definição de “*alimento destinado a fins medicinais específicos*” e (ii) sobre os critérios que permitem distinguir um alimento para fins medicinais específicos de um medicamento e de um suplemento alimentar.

O Regulamento (UE) n.º 609/2013 define “alimentos destinados a fins medicinais específicos” como “*Alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os **requisitos nutricionais** de pacientes, incluindo lactentes, e para **consumo sob supervisão médica**. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes nele contidos ou metabolitos, ou cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitos por uma **modificação do regime alimentar normal**”.*

Eduardo
Nogueira Pinto
Eliana Bernardo
Ricardo Rocha
Tiago Linhares
Carneiro
Rita Antunes
da Cunha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

A satisfação dos requisitos nutricionais não pode depender de o efeito do produto suceder meramente na sequência ou durante a digestão.

O TJUE veio, pois, concretizar dos conceitos presentes na definição de “*alimentos destinados a fins medicinais específicos*” da seguinte forma:

- i) **Requisitos nutricionais**, a qualificação de um alimento como alimento para fins medicinais específicos requer uma adequação entre o alimento e os requisitos nutricionais decorrentes de uma doença, de uma perturbação ou de um estado de saúde, cuja **satisfação é indispensável para o paciente**. Neste sentido, não pode limitar-se a ser meramente aconselhado. Contudo, a satisfação dos requisitos nutricionais **não pode depender de o efeito do produto suceder meramente na sequência ou durante a digestão**, já que a definição de alimento para fins nutricionais específicos não se circunscreve aos alimentos que dão resposta a dificuldades de digestão, incluindo também os alimentos que visam outras etapas do processo nutricional;
- ii) **Modificação do regime alimentar normal**, abrange quer as situações em que a mera modificação do regime alimentar normal é impossível ou perigosa para o paciente, quer aquelas em que só muito dificilmente o paciente pode satisfazer os seus requisitos nutricionais através do consumo de alimentos comuns;
- iii) **Consumo sob supervisão médica**, a exigência de que um alimento para fins medicinais específicos seja consumido sob supervisão médica **não é um requisito necessário à qualificação de um produto como alimento para fins medicinais específicos**. Não obstante, esta supervisão é necessária nos casos em que a recomendação do produto e a subsequente avaliação dos seus efeitos, por parte de um profissional de saúde, são necessários, tendo em conta os requisitos nutricionais decorrentes de uma doença, de um distúrbio ou de um estado de saúde específicos, bem como os efeitos do produto nos requisitos nutricionais do doente e no próprio doente;
- iv) **Nutriente**, pese embora não se encontre definido, diretamente, no Regulamento 609/2013, atendendo a que os alimentos para fins medicinais específicos são alimentos e às diversas interações entre este o Regulamento n.º 609/2013 e o Regulamento n.º 1169/2011, o conceito de nutriente deve ser definido no âmbito deste último diploma.

A exigência de que um alimento para fins medicinais específicos seja consumido sob supervisão médica não é um requisito necessário à qualificação de um produto como alimento para fins medicinais específicos.

No que respeita aos **critérios** que permitem distinguir um **alimento para fins medicinais específicos** de um **medicamento** e de **suplemento alimentar**, o TJUE esclarece que:

- i) no primeiro caso, em consonância com jurisprudência anterior¹, o TJUE recordou que estas duas categorias de produtos são objeto de definições e regimes jurídicos distintos e exclusivos, sendo que, em caso de dúvida quanto à sua classificação, deve-se dar **prioridade à aplicação do direito da União em matéria do medicamento**, devido às exigências mais elevadas, conferindo um maior nível de proteção da saúde humana. Deste modo, em caso de dúvida na classificação de um produto, deverá ser dada prioridade à classificação como “*medicamento*”, sendo que ***os produtos que são apresentados como tendo propriedades curativas de uma doença, mas que não se destinam a dar resposta aos requisitos nutricionais dos doentes, não podem ser comercializados como “alimentos para fins medicinais específicos”***;
- ii) no segundo caso, o TJUE deliberou que os conceitos “*suplemento alimentar*” e “*alimento para fins medicinais específicos*” **se excluem mutuamente**, sendo necessário determinar casuisticamente, e em função das características e das condições de utilização, se um produto é abrangido por um ou por outro destes conceitos. O Tribunal realçou que, não só os destinatários destes produtos são distintos, na medida em que os alimentos para fins medicinais específicos se destinam a pacientes, contrariamente aos suplementos alimentares, que se destinam a todos os consumidores, como apenas os primeiros necessitam de supervisão médica. Por outro lado, a qualificação como “*alimentos para fins medicinais específicos*” depende da circunstância dos requisitos nutricionais não poderem ser satisfeitos através de uma simples modificação do regime alimentar normal, ao passo que os suplementos alimentares, porque complementam o regime alimentar normal, fazem parte integrante do mesmo. ■

Em caso de dúvida quanto à sua classificação, deve-se dar prioridade à aplicação do direito da União em matéria do medicamento.

1 Acórdão de 27 de Outubro de 2022, Orthomol, C-418/21.