ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)
21 de Março de 1991 *

No processo C-60/89,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, pela cour d'appel d'Aix-en-Provence (França) sétimo juízo correccional, destinado a obter, no processo penal movido perante este órgão jurisdicional contra

Jean Monteil, de Saint-Étienne (França),

Daniel Samanni, de Auxerre (França),

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação da noção de medicamento e a sua definição em direito comunitário,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por J. C. Moitinho de Almeida, presidente de secção, G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse e M. Zuleeg, juízes,

advogado-geral: G. Tesauro
secretário: H. A. Rühl, administrador principal

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação de D. Samanni e J. Monteil, por Jean-Claude Fourgoux, advogado no foro de Paris,

— em representação do Governo italiano, por Pier Giorgio Ferri, avvocato dello Stato, na qualidade de agente,

* Língua do processo: francês.

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Blanca Rodríguez Galindo, membro do Serviço Jurídico, e por Hervé Lehman, funcionário francês destacado no Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações de D. Samanni e J. Monteil, da parte civil, representada por Bruno Celice, advogado junto da Cour de cassation francesa e do Conseil d'État francês, do Governo francês, representado por Hélène Duchêne, secretário dos Negócios Estrangeiros no Ministério do Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, e da Comissão, na audiência de 24 de Outubro de 1990,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 16 de Janeiro de 1991,

profere o presente

Acórdão

1 Por acórdão de 7 de Novembro de 1988, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 1 de Março de 1989, a cour d'appel d'Aix-en-Provence colocou, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, uma questão prejudicial relativa à interpretação da noção de medicamento e à sua definição em direito comunitário.

2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de processos crime por exercício ilegal e cumplicidade de exercício ilegal de farmácia contra, respectivamente, D. Samanni por ter vendido eosina a 2 % e álcool rectificado a 70 % no estabelecimento «Casino», de que era director em Marselha, e J. Monteil por ter abastecido o primeiro réu desses dois produtos, enquanto director da central de compras do grupo «Casino».

3 Considerando que os dois produtos deviam ser considerados medicamentos cuja venda é, nos termos do artigo L.511 do código francês da saúde pública, reservada aos farmacêuticos, o Sindicato dos Farmacêuticos de Bouches-du-Rhône constituiu-se parte civil contra os réus.

4 Condenados, cada um, pelo tribunal correctionnel de Marselha, em 14 de Junho de 1988, a 8 00 FF de multa, um franco de indemnização e 2 000 FF nos termos do artigo 475.1 do Código de Processo Penal, D. Samanni e J. Monteil interpuseram recurso dessa decisão perante a cour d'appel d'Aix-en-Provence, alegando que nem a eosina a 2 % nem o álcool rectificado a 70 % podiam ser considerados medicamentos, quer na acepção do artigo L.511 do código da saúde pública quer na do artigo 1.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18).

5 Foi nestas condições que o órgão jurisdicional nacional colocou ao Tribunal de Justiça uma questão prejudicial relativa à questão de saber

«se a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são medicamentos, cuja venda está reservada aos farmacêuticos, tal como definidos pelo direito comunitário europeu».

6 Para mais ampla exposição dos factos, da tramitação do processo, bem como das observações escritas apresentadas perante o Tribunal de Justiça, remete-se para o relatório para audiência. Estes elementos dos autos apenas serão adiante retomados na medida do necessário para a fundamentação da decisão do Tribunal.

7 A questão apresentada pelo órgão jurisdicional nacional divide-se, na realidade, em duas. Através da primeira, pretende saber se os produtos do tipo da eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são abrangidos pela definição comunitária de medicamento dada pela Directiva 65/65. Através da segunda, quer saber em que medida o direito comunitário permite à legislação interna de um Estado-membro reservar a venda dos medicamentos aos farmacêuticos.

Quanto à classificação da eosina a 2 % e do álcool rectificado a 70 %

8 Resulta dos autos e dos debates travados perante o Tribunal de Justiça que a qualificação dos dois produtos em causa deve ser examinada tanto em relação à Direc-

tiva 65/65, já referida, como em relação Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262, p. 169; EE 15 F1 p. 206).

9 A Directiva 65/65, alterada várias vezes, define especialidade farmacêutica como «todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais».

10 Nos termos do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, medicamento é «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais», e, nos termos do segundo parágrafo, é igualmente considerada medicamento «a substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal».

11 Esta directiva dá assim duas definições de medicamento: uma definição de medicamento «por apresentação», uma definição do medicamento «por função». Um produto é um medicamento se for abrangido por uma ou pela outra destas definições.

12 Convém acrescentar que estas duas definições não podem ser consideradas rigorosamente distintas. Como refere o acórdão de 3 de Novembro de 1983, Van Bennekom, n.° 22 (227/82, Recueil, p. 3883), uma substância que possua «propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais», na acepção da primeira definição comunitária e que portanto não seja «apresentada» como tal, é abrangida, em princípio, pelo âmbito de aplicação da segunda definição comunitária do medicamento.

13 O artigo 1.°, n.° 1, da Directiva 76/768, atrás referida, define o produto cosmético como «toda a substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com

as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosas bucais, tendo em vista exclusiva ou principalmente limpá-las, perfumá-las ou protegê-las, a fim de as manter em bom estado, modificar o seu aspecto ou corrigir os odores corporais».

14 Como resulta do do seu quinto considerando que especifica que esta directiva «visa apenas os produtos cosméticos e não as especialidades farmacêuticas e os medicamentos», as regras impostas pela Directiva 76/768, atrás referida, são apenas relativas aos produtos cosméticos e não aos medicamentos.

15 Consequentemente, embora não esteja excluído que, nos casos duvidosos, a definição do produto cosmético seja aproximada da de medicamento, antes de um produto ser qualificado de medicamento por função, também é verdade que um produto que apresente a natureza de um medicamento ou de uma especialidade farmacêutica não é abrangido pelo âmbito de aplicação da Directiva 76/768 e está apenas sujeito às disposições da Directiva 65/65, atrás referida, e das que a alteraram.

16 Aliás, esta conclusão é a única que é conforme ao objectivo de protecção da saúde pública que ambas as directivas prosseguem, uma vez que o regime jurídico das especialidades farmacêuticas é mais rigoroso do que o dos produtos cosméticos, tendo em consideração os perigos especiais que estas podem representar para a saúde pública e que, geralmente, não representam os produtos cosméticos.

17 Nestas condições, mesmo que fosse abrangido pela definição do artigo 1.°, n.° 1, da Directiva 76/768, um produto deve, no entanto, ser considerado um «medicamento» e ser sujeito ao regime correspondente se for apresentado como possuindo propriedades curativas ou preventivas em relação às doenças, ou se for destinado a ser administrado com vista a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas.

18 Assim, há que investigar se os produtos do tipo da eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % fazem parte da definição de medicamento.

19 Tendo em conta as considerações anteriores, as diversas circunstâncias invocadas perante o Tribunal de Justiça por D. Samanni e J. Monteil, para demonstrar que os dois produtos em causa estão incluídos no âmbito de aplicação da directiva relativa aos produtos cosméticos, não podem ser consideradas como significativas.

20 Não pode assim ser invocado, em especial, que a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são «aplicados superficialmente» sobre a pele, porque tal pode ser também o caso de medicamentos, nem a menção de precauções de utilização, como a de «Não engolir», nem a circunstância de esses produtos não serem «destinados a ser ingeridos, inalados, injectados ou implantados no corpo humano», porque, embora a Directiva 76/768 exclua do seu âmbito de aplicação os produtos que tenham este modo de utilização, também de modo nenhum abrange no seu âmbito de aplicação os produtos que tenham por simples característica ser utilizados de modo diferente.

21 Todavia, é um facto e, aliás, igualmente referido por D. Samanni e J. Monteil e pela Comissão, que a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % têm propriedades anti-sépticas e antibacterianas.

22 Como o salienta a Comissão, quando a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % forem apresentados como anti-sépticos e bactericidas para o tratamento ou a prevenção de infecções e de lesões da pele, entram na definição de medicamento por apresentação, na acepção da Directiva 65/65.

23 No entanto, convém acrescentar que, segundo o acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, atrás referido, a noção de «apresentação» de um produto deve ser interpretada de modo extensivo e há que considerar que um produto é «apresentado como possuindo propriedades curativas ou preventivas», na acepção da Directiva 65/65 não apenas quando é «descrito» ou «recomendado» expressamente como tal, eventualmente por meio de rótulos, literatura explicativa ou por

apresentação oral, mas, também, sempre que aparecer, de modo mesmo implícito mas certo, aos olhos de um consumidor medianamente informado, que o referido produto deve, tendo em conta a sua apresentação, ter as propriedades que evoca.

24 Embora, segundo o mesmo acórdão, a forma externa dada ao produto em causa possa constituir, a este respeito, um indício sério, sem ser, todavia, exclusivo ou determinante, há que especificar que essa «forma» deve abranger não apenas a do próprio produto, mas também o seu acondicionamento, que pode pretender, por razões de política comercial, fazê-lo assemelhar a um medicamento, e que é necessário ter em consideração a atitude de um consumidor medianamente informado a quem a forma dada a um produto pode inspirar uma confiança especial, do tipo da que inspiram normalmente as especialidades farmacêuticas tendo em conta as garantias que envolvem tanto o seu fabrico como a sua comercialização.

25 No que diz respeito à questão de saber se a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % devem ser ou não qualificados de medicamentos por função, o facto de se tratar de produtos anti-sépticos e bactericidas não é por si só determinante. Com efeito, mesmo limitada aos que podem contribuir para a prevenção ou a cura das doenças, a gama dos produtos anti-sépticos e bactericidas é muito ampla. Compreende tanto os sabões vulgares a que não se reconhece de modo nenhum a qualidade de medicamentos como os anti-sépticos muito fortes utilizados em cirurgia, aos quais essa qualidade não pode ser recusada.

26 Convém salientar que a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são desigualmente conhecidos e utilizados nos Estados-membros, sendo usados em condições diferentes e a sua composição completada também por adjuvantes diferentes.

27 Ora, se a citada Directiva 65/65 tem por objectivo essencial, como o refere o seu quarto considerando, eliminar os entraves às trocas comerciais das especialidades farmacêuticas na Comunidade e se, para esse fim, dá, no artigo 1.°, uma definição da especialidade farmacêutica e de medicamento, no entanto, apenas constitui, como salienta o acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, atrás referido, a primeira fase da harmonização das regulamentações nacionais em matéria de produção e distribuição dos produtos farmacêuticos.

28 Neste estádio do direito comunitário, é difícil evitar que subsistam temporariamente e, sem dúvida, também enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a protecção da saúde não for mais completa, diferenças entre os Estados-membros na qualificação dos produtos.

29 Nestas condições, compete às autoridades nacionais determinar, sob controlo judicial, se a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são ou não medicamentos por função, na acepção do artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65. A este respeito há que tomar em conta os adjuvantes que completam a composição do produto, os seus modos de utilização, o âmbito da sua difusão, o conhecimento que dele têm os consumidores e os riscos que pode provocar a sua utilização.

30 Assim, há que responder à primeira parte da questão prejudicial no sentido de que:

a) a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são medicamentos na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, desde que sejam apresentados como possuindo propriedades curativas ou preventivas;

b) a qualificação desses produtos à luz da segunda definição de medicamento enunciada no artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65/CEE deve ser feita tendo em conta os adjuvantes que completam a composição do produto, o seu modo de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele têm os consumidores e os riscos que a sua utilização pode provocar.

Quanto ao monopólio dos farmacêuticos

31 Resulta do acórdão de reenvio e do conjunto das peças processuais que o órgão jurisdicional *a quo* estabelece uma ligação entre a qualificação de um produto como medicamento e a sua venda exclusiva nas farmácias.

32 Deste modo, é necessário recordar, a título preliminar, o objectivo da regulamentação comunitária em matéria de medicamentos.

33 A Directiva 65/65, atrás referida, bem como as diferentes directivas que a alteraram têm por único objectivo dar uma definição comunitária de medicamento e de especialidade farmacêutica, com excepção das especialidades farmacêuticas mencionadas no artigo 34.°, da segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), a fim de delimitar o âmbito de aplicação do processo harmonizado de autorização de colocação no mercado que instituiu com o objectivo de facilitar a livre circulação desses produtos.

34 Esta verificação é apoiada pelo preâmbulo da Directiva 85/432/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1985, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a certas actividades do sector farmacêutico (JO L 253, p. 34; EE 06 F3 p. 25). Este especifica, efectivamente, que «a repartição geográfica das farmácias e o monopólio da distribuição dos medicamentos continuam a ser da competência dos Estados-membros».

35 Daqui resulta que, no estádio actual do direito comunitário em que não foi realizada qualquer harmonização das regras relativas à comercialização dos medicamentos no interior de cada Estado-membro (acórdão de 27 de Maio de 1986, Legia, 87/85 e 88/85, Colect., p. 1707), a determinação das regras relativas à distribuição, propriamente dita, dos produtos farmacêuticos é da competência dos Estados-membros, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado e, nomeadamente, as relativas à livre circulação de mercadorias.

36 Do mesmo modo, os Estados-membros podem, sob a mesma reserva, sujeitar os produtos que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 65/65, atrás referida, quer se trate de outros medicamentos ou de substâncias ou composições farmacêuticas ou ainda de outros produtos que deles se aproximem, a um

regime restritivo da venda ou da comercialização (acórdãos de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, atrás referido, e de 20 de Março de 1986, Tissier, 35/85, Colect., p. 1207).

37 Como o Tribunal de Justiça já decidiu, a legislação que limite ou proíba certas formas de publicidade e determinados meios de promoção das vendas, ainda que não condicione directamente as importações, pode ser susceptível de restringir o seu volume pelo facto de afectar as possibilidades de comercialização relativamente aos produtos importados. Não se pode excluir que a obrigação em que se possa encontrar o operador seja a de adoptar sistemas diferentes de publicidade ou de promoção das vendas em função dos Estados-membros em causa, ou de abandonar um sistema que julga particularmente eficaz, mesmo que essa legislação se aplique indistintamente aos produtos nacionais e aos produtos importados. Esta verificação ainda tem mais razão de ser quando a regulamentação em causa priva o operador da possibilidade de praticar não um sistema de publicidade, mas um método de comercialização que lhe permite realizar a quase totalidade das vendas (acórdãos de 15 de Dezembro de 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV, 286/81, Recueil, p. 4575, e de 16 de Maio de 1989, Buet, 382/87, Colect., p. 1235), como um método de venda por correspondência.

38 Daqui resulta que o monopólio conferido aos farmacêuticos, para a comercialização de medicamentos ou de outros produtos, pelo facto de canalizar as vendas é susceptível de afectar as possibilidades de comercialização dos produtos importados e pode, nessas condições, constituir uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, na acepção do artigo 30.° do Tratado.

39 Todavia, a existência do monopólio dos farmacêuticos pode ser justificada por um dos interesses gerais mencionados no artigo 36.° do Tratado, entre os quais figura a protecção da saúde e da vida das pessoas. Além disso, sendo, em princípio, indistintamente aplicável aos produtos nacionais e aos produtos importados, este monopólio pode também ser justificado pela protecção dos consumidores, que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, figura entre as exigências imperativas que podem justificar uma medida susceptível de entravar o comércio intracomunitário (acórdão de 11 de Maio de 1989, Wurmser, n.° 10, 25/88, Colect., p. 1105).

40 Na ausência da harmonização das regras relativas à distribuição tanto dos medicamentos como dos produtos denominados «parafarmacêuticos», compete aos Estados-membros escolher o nível em que entendem garantir a protecção da saúde pública.

41 No que diz respeito aos medicamentos na acepção da Directiva 65/65, atrás referida, há que ter em consideração o carácter muito especial do produto e do mercado em causa o que explica que todos os Estados-membros consagrem, embora segundo modalidades variáveis, regras restritivas para a sua comercialização e, em especial, um monopólio, mais ou menos alargado da sua venda a retalho em benefício dos farmacêuticos, em razão das garantias que estes últimos devem apresentar e das informações que devem estar em condições de dar ao consumidor.

42 Todavia, convém observar que, embora na parte mencionada do preâmbulo da Directiva 85/432, atrás referida, o Conselho verique e, consequentemente, reconheça a existência nos Estados-membros de um monopólio dos farmacêuticos, não o define, porque esse monopólio não é uma noção de direito comunitário.

43 Daqui resulta que, embora, em princípio, os Estados-membros possam reservar a venda a retalho dos produtos que sejam abrangidos pela definição comunitária de medicamento aos farmacêuticos e embora, nessas condições, o seu monopólio possa, em relação a esses produtos, presumir-se constituir uma forma adequada de protecção da saúde pública, a prova contrária pode ser feita em relação a determinados medicamentos, cuja utilização não envolve riscos sérios para a saúde pública e em relação aos quais a sujeição ao monopólio dos farmacêuticos parece manifestamente desproporcionada, quer dizer, contrária aos princípios definidos pelo Tribunal de Justiça relativamente à interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado.

44 No respeitante aos outros produtos, como os chamados «parafarmacêuticos», que podem ser muito diversos, se for conferido um monopólio aos farmacêuticos para a sua comercialização, a necessidade desse monopólio para a protecção da saúde pública ou dos consumidores deve, seja qual for, de resto, a qualificação dos produtos em direito nacional, ser estabelecida caso a caso e esses dois objectivos não devem poder ser alcançados através de medidas menos restritivas do comércio intracomunitário.

45 Compete ao órgão jurisdicional apreciar, tendo em consideração estes critérios, o fundamento das acusações que lhe foram submetidas.

46 Assim, há que responder à segunda parte da questão prejudicial no sentido de que:

— no estádio actual do direito comunitário, a determinação das regras relativas à distribuição dos produtos farmacêuticos é da competência dos Estados-membros, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado e, nomeadamente, as relativas à livre circulação das mercadorias;

— o monopólio da distribuição de medicamentos ou de outros produtos conferido aos farmacêuticos pode constituir um entrave às importações;

— o facto de um Estado-membro optar por reservar a respectiva distribuição aos farmacêuticos, constitui um entrave que, em princípio e salvo prova em contrário, se justifica no que respeita os medicamentos, na acepção da Directiva 65/65;

— no que respeita aos outros produtos, seja qual for a sua qualificação segundo o direito nacional, compete ao órgão jurisdicional nacional verificar se o monopólio conferido aos farmacêuticos para sua comercialização é necessário para a protecção da saúde pública ou dos consumidores e se esses dois objectivos não podem ser alcançados através de medidas menos restritivas do comércio intracomunitário.

Quanto às despesas

47 As despesas efectuadas pelo Governo italiano e pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitada perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

pronunciando-se sobre a questão que lhe foi submetida pela cour d'appel d'Aix-en-Provence, por acórdão de 7 de Novembro de 1988, declara:

1) a) A eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 % são medicamentos na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, desde que sejam apresentados como possuindo propriedades curativas ou preventivas.

b) A qualificação desses produtos à luz da segunda definição de medicamento enunciada no artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65/CEE deve ser feita tendo em conta os adjuvantes que completam a composição do produto, o seu modo de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele têm os consumidores e os riscos que a sua utilização pode provocar.

2) No estádio actual de desenvolvimento do direito comunitário, a determinação das regras relativas à distribuição dos produtos farmacêuticos continua a caber aos Estados-membros, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado e, designadamente, as relativas à livre circulação de mercadorias.

O monopólio da distribuição de medicamentos ou de outros produtos conferido aos farmacêuticos pode constituir um entrave às importações.

O facto de um Estado-membro optar por reservar a respectiva distribuição aos farmacêuticos, constitui um entrave que, em princípio e salvo prova em contrário, se justifica no que respeita aos medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho.

No que respeita aos outros produtos, seja qual for a sua qualificação segundo o direito nacional, compete ao órgão jurisdicional nacional verificar se o monopólio conferido aos farmacêuticos para a sua comercialização é necessário para a

protecção da saúde ou dos consumidores e se esses dois objectivos não podem ser alcançados através de medidas menos restritivas do comércio intracomunitário.

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias

Slynn Grévisse Zuleeg

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 21 de Março de 1991.

O secretário

J.-G. Giraud

O presidente da Quinta Secção

J. C. Moitinho de Almeida