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

RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
apresentado no processo C-60/89 *

I — Quadro jurídico e evolução do litígio

A — *O quadro jurídico do litígio*

a) *A regulamentação francesa relativa à distribuição dos medicamentos*

O artigo L.511 do código da saúde pública define medicamento como «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais, bem como qualquer produto que possa ser administrado ao homem ou ao animal com vista a estebelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas». Os medicamentos devem, nomeadamente, ser diferentes dos produtos cosméticos e de higiene corporal que são definidos no artigo L.658-1 do mesmo código como «toda a substância ou preparação diferente do medicamento destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano ou com os dentes e as mucosas, tendo em vista limpá-las, protegê-las, mantê-las em bom estado, modificar o seu aspecto, perfumá-las ou corrigir os seus odores».

Por força do artigo L.511, atrás referido, os produtos cosméticos só são considerados medicamentos se contiverem determinadas substâncias. Aliás, o mesmo se passa em relação aos produtos dietéticos.

O comércio dos medicamentos está estritamente regulamentado. Por um lado, nos termos do artigo L.601 do código da saúde pública, as especialidades farmacêuticas, isto é, «todo o medicamento preparado antecipadamente, apresentado sob um acondicionamento particular e caracterizado por uma denominação especial», só podem ser comercializados depois de terem sido objecto de uma autorização de colocação no mercado emitida pelo ministro dos Assuntos Sociais.

Por outro lado, por força do artigo L.512 do mesmo código, a comercialização dos medicamentos e das especialidades farmacêuticas (aliás, como a venda de outros produtos como as plantas medicinais referidas

* Língua do processo: francês.

na farmacopeia) *é reservada aos farmacêuticos* que preencham as condições fixadas pelo artigo L.514 e deve ocorrer numa *farmácia* cujo número é limitado pelos artigos L.570 a L.573. Segundo o artigo L.514, a pessoa que pode exercer a profissão de farmacêutico deve oferecer «todas as garantias de moralidade profissional», ser titular de um diploma de farmacêutico, ser de nacionalidade francesa ou nacional de um dos Estados-membros da Comunidade Económica Europeia e estar inscrito na Ordem dos Farmacêuticos.

Os artigos L.570 e seguintes do código da saúde pública *limitam um número das farmácias em função da população.* As regras gerais figuram no artigo L.571 que prevê uma farmácia para 3 000 habitantes nas cidades de 30 000 habitantes ou mais, uma por 2 500 habitantes nas cidades em que a população se situe entre 5 000 e 30 000 habitantes e uma por fracção global de 2 000 habitantes nas comunas de população inferior a 5 000 habitantes.

O artigo L.572 prevê uma quota diferente de uma farmácia por 5 000 habitantes para os departamentos do Alto Reno, Baixo Reno e do Mosela. Por último, são aplicadas regras especiais aos departamentos ultramarinos.

O artigo L.596 do código da saúde pública prevê que qualquer estabelecimento de preparação, venda por grosso ou distribuição por grosso dos medicamentos e outros produtos que façam parte do monopólio dos farmacêuticos «deve ser propriedade de um farmacêutico ou de uma sociedade na gestão ou na direcção-geral da qual participe um farmacêutico».

O monopólio dos farmacêuticos é protegido penalmente pelo artigo L.517 do código da saúde pública com uma multa de 3 600 a 30 000 FF e de uma pena de prisão de seis dias a seis meses ou apenas uma dessas duas sanções, ao passo que a violação dos artigos L.596 e L.601 do mesmo código é punida pelo artigo L.518 com uma multa de 360 a 15 000 FF e de uma pena de prisão de seis dias a três meses ou apenas uma dessas duas sanções.

b) *A regulamentação comunitária relativa aos medicamentos e aos produtos cosméticos*

1. Os medicamentos e o exercício farmacêutico

— A Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965 (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), define como medicamento «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» ou «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».

A especialidade farmacêutica é definida como «todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais» (artigo 1.° da directiva).

A Directiva 65/65 tem por objectivo essencial submeter as especialidades farmacêuticas a uma *autorização de colocação no mercado.* Nos termos do seu artigo 3.°, «nenhuma especialidade farmacêutica pode ser

colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro». As disposições da directiva fixam, nomeadamente, as condições de concessão e de revogação dessa autorização de colocação no mercado.

A Directiva 65/65 foi alterada várias vezes, essencialmente com o objectivo de favorecer a livre circulação dos produtos farmacêuticos. Nesse sentido a Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), instituiu um sistema que permite facilitar a emissão de autorizações de colocação no mercado nos vários Estados-membros, nomeadamente, graças à intervenção de um «Comité das Especialidades Farmacêuticas» criado pelo seu artigo 8.° Este dispositivo foi reforçado e alterado pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983 (JO L 232, p. 1; EE 13 F14 p. 205), e pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36). Uma Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15 p. 38), diz respeito aos medicamentos de alta tecnologia. Por último, uma Decisão 75/320/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 23; EE 13 F4 p. 102), criou um «Comité Farmacêutico» encarregado de examinar as questões relativas à aplicação das directivas relativas às especialidades farmacêuticas e de dar o seu parecer à Comissão no âmbito da preparação das directivas relativas às especialidades farmacêuticas.

— Quanto ao *exercício da profissão de farmacêutico*, a Directiva 85/432/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1985 (JO L 253, p. 34; EE 06 F3 p. 25), tem por objectivo definir as condições a que é subordinada a emissão dos diplomas, certificados e outros títulos em farmácia e de permitir o acesso dos titulares desses diplomas a um campo mínimo de actividades. A Directiva 85/433/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1985 (JO L 253, p. 37; EE 06 F3 p. 28), visa o reconhecimento mútuo dos diplomas, certificados e outros títulos em farmácia.

2. Os produtos cosméticos

A 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) define produto cosmético do seguinte modo «entende-se por produto cosmético toda a substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, 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 seus odores corporais».

O artigo 2.° da directiva prevê que os produtos cosméticos colocados no mercado na Comunidade «não devem ser susceptíveis de prejudicar a saúde humana quando são aplicados em condições normais de utilização», enquanto por força do artigo 7.° os Estados-membros não podem restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que obedeçam às prescrições da directiva.

Quanto à distinção entre os medicamentos e os produtos cosméticos, o quinto considerando do preâmbulo da Directiva 76/768 estipula que a limitação do âmbito de aplicação desta em relação às relativas aos medicamentos «resulta nomeadamente da defi-

nição pormenorizada de produtos cosméticos, que se refere tanto às zonas de aplicação destes produtos como aos fins a que eles se destinam... A presente directiva não é aplicável aos produtos que, se bem que abrangidos pela definição de produto cosmético, são exclusivamente destinados à prevenção das doenças».

B — *A evolução do litígio e as questões prejudiciais apresentadas pela cour d'appel d'Aix-en-Provence (França)*

a) *A evolução do litígio*

D. Samanni, director de um estabelecimento denominado «Casino» situado em Marselha, foi acusado com base numa queixa do Sindicato dos Farmacêuticos de Bouches-du-Rhône de ter vendido, em *self-service* no seu estabelecimento, em Maio de 1986, eosina a 2 % e álcool rectificado a 70 % pela razão de que esses produtos deviam ser considerados medicamentos sujeitos, em França, ao monopólio dos farmacêuticos.

J. Monteil, director da central de compras do grupo «Casino» que tinha abastecido o estabelecimento de D. Samanni, foi acusado de cumplicidade.

Condenados cada um, em 14 de Julho de 1988, pelo tribunal correctionnel de Marselha a 8 000 FF de multa, um franco de indemnização a pagar ao Sindicato dos Farmacêuticos de Bouches-du-Rhône e 2 000 FF a título de custas processuais, os acusados interpuseram recurso dessa decisão perante a cour d'appel d'Aix-en-Provence.

Perante esse órgão jurisdicional, alegaram que a eosina a 2 % e o álcool a 70 % não podiam ser considerados medicamentos quer pela sua apresentação, quer pela sua função.

b) Foi nestas condições que, por acórdão de 7 de Novembro de 1988, a cour d'appel d'Aix-en-Provence apresentou ao Tribunal de Justiça a seguinte questão: «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».

O acórdão de reenvio foi registado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 1 de Março de 1989.

Nos termos do artigo 20.° do Protocolo relativo ao Estatuto do Tribunal de Justiça, foram apresentadas observações escritas pelos réus no processo principal, representados pela sociedade de advogados Fourgoux de Paris, pelo Governo italiano, representado por Pier Giorgio Ferri, avvocato dello Stato, na qualidade de agente, e pela Comissão das Comunidades Europeias, representada por Blanca Rodríguez Galindo, membro do seu Serviço Jurídico, e por Hervé Lehman, funcionário francês destacado no Serviço Jurídico da Comissão ao abrigo do regime de trocas com os funcionários nacionais, na qualidade de agentes.

Com base no relatório preliminar do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, o Tribunal de Justiça decidiu iniciar a fase oral do processo sem instrução.

Por decisão de 13 de Junho de 1990, o Tribunal de Justiça decidiu remeter o processo para a Quinta Secção.

II — Resumo das observações apresentadas perante o Tribunal de Justiça

A — *Observações de D. Samanni e J. Monteil*

D. Samanni e J. Monteil assinalam, em primeiro lugar, que a questão colocada ao Tribunal de Justiça destina-se a qualificar os produtos em causa tanto em relação à Directiva 65/65 relativa à aproximação das legislações respeitantes às especialidades farmacêuticas como em relação à Directiva 76/768 relativa aos produtos cosméticos.

Trata-se, pois, de fixar a linha de demarcação entre os medicamentos e os produtos cosméticos.

Com efeito, as acusações formuladas contra os réus tendem, ao qualificar a eosina e o álcool rectificado a 70 % como medicamentos, a reservar a sua venda aos farmacêuticos e a submeter esses produtos a uma autorização de colocação no mercado.

Os interessados assinalam que o sector dos medicamentos como o dos produtos cosméticos foi objecto de uma harmonização profunda, como teria sido, aliás, já reconhecido pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 27 de Maio de 1986, Legia (87/85 e 88/85, Colect., p. 1715), harmonização que deveria tornar progressivamente inútil o recurso aos artigos 30.° e 36.° do Tratado.

Também assinalam que o princípio da proporcionalidade impõe que as restrições à livre circulação de mercadorias com fundamento no artigo 36.° do Tratado sejam limitadas ao que é necessário para atingir os objectivos de protecção da saúde pública legitimamente prosseguidos, incumbindo a prova do carácter legítimo das medidas adoptadas às autoridades nacionais.

A Directiva 76/768 relativa aos produtos cosméticos fixa, segundo os réus no processo principal, as condições máximas de protecção da saúde pública, e qualquer medida suplementar seria desproporcionada e não poderia, assim, ser justificada com fundamento no artigo 36.° do Tratado CEE.

No que diz respeito mais precisamente à qualificação dos produtos em causa, D. Samanni e J. Monteil alegam que se trata de produtos desinfectantes, correntemente utilizados, e não de medicamentos. De resto, encontram-se repertoriados em livros de medicina numerosos anti-sépticos, bactericidas ou desinfectantes que também não são, por isso, qualificados como medicamentos. Além disso, os produtos em causa não são destinados a ser administrados, mas a ser aplicados superficialmente.

A própria administração francesa da concorrência, do consumo e da repressão das fraudes considera que esses produtos não têm qualquer ligação directa com qualquer patologia. Além disso, a apresentação desses produtos afasta qualquer risco de confusão com os medicamentos.

Na realidade, tanto um como outro dos produtos são produtos cosméticos que entram na definição que desses produtos dá a Directiva 76/768. São, com efeito, destina-

dos, antes de tudo, a ser postos em contacto com a pele ou as unhas, principalmente tendo em vista limpá-las, perfumá-las ou protegê-las, a fim de as manter em bom estado. Qualquer dos produtos não apresenta qualquer perigo para a saúde dos consumidores, tanto mais que são vendidos nas lojas «Casino» com a menção «Não engolir».

Nestas condições, D. Samanni e J. Monteil propõem ao Tribunal de Justiça que responda à questão apresentada no sentido de que os produtos, objecto do processo, são abrangidos pela definição de produtos cosméticos e não pela de medicamentos e que, consequentemente, nenhum Estado-membro pode restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que cumpram as prescrições da Directiva 76/768.

B — A *Comissão* começa por recordar que a definição de medicamento dada na Directiva 65/65 refere-se quer à apresentação do produto, quer às suas funções. Todavia, o objectivo da directiva, como da definição que dá de medicamento, não é de determinar uma categoria de produtos sujeita ao monopólio de venda dos farmacêuticos, mas de especificar os produtos que, no interesse da protecção da saúde pública, são sujeitos a um regime de autorização prévia de colocação no mercado, nas condições previstas pela directiva.

Por outro lado, a Directiva 85/432, atrás referida, especifica no segundo considerando do seu preâmbulo que a repartição geográfica das farmácias e o monopólio de distribuição dos medicamentos continuam a ser da competência dos Estados-membros.

Embora seja um facto que, devido à natureza especial dos medicamentos, existe, em todos os Estados-membros, uma regra geral por força da qual esses produtos só podem ser vendidos ao público por farmacêuticos, as abordagens diferem, apesar disso, sensivelmente de um Estado-membro para outro, admitindo, por exemplo, a República Federal da Alemanha, a Irlanda, os Países Baixos e o Reino Unido que determinados produtos, denominados medicamentos «grande público», possam ser vendidos fora das farmácias.

Nestas condições, no plano comunitário, as normas nacionais de distribuição dos medicamentos devem ser examinadas à luz das normas relativas à livre circulação de mercadorias, desde que estejam em questão produtos importados.

Deste ponto de vista, a Comissão assinala que o facto de se canalizarem as vendas por uma determinada rede de comercialização pode ter efeitos sobre as importações que podem ser afectadas tanto pela redução global das vendas como pelo aumento do nível dos preços que daí podem resultar.

A Comissão observa, contudo, que essas medidas são indistintamente aplicadas, sem qualquer discriminação e que, nessas condições, pode-se colocar a questão de saber se são contrárias ao artigo 30.° do Tratado CEE. No caso de resposta afirmativa, é necessário determinar se podem ser justificadas nos termos do artigo 36.°, o que parece ser o caso, na opinião da Comissão, na ausência de suficiente harmonização nesse sector.

Quanto aos produtos em causa, a Comissão assinala que a eosina a 2 % é considerada um anti-séptico e um antibacteriano, e serve para o tratamento das dermatoses infecciosas como os herpes, eczemas, queimaduras e úlceras. No que diz respeito ao álcool, é utilizado, nomeadamente, para impedir as infecções da pele humana. Nestas condições, parece evidente à Comissão que nem eosina a 2 % nem o álcool rectificado a 70 % são utilizados com um dos objectivos referidos pela Directiva 76/768 relativa aos produtos cosméticos. Assim, na medida em que estes produtos são apresentados como anti-sépticos ou antibacterianos para o tratamento de infecções, devem ser considerados medicamentos na acepção da Directiva 65/65.

Assim, a Comissão propõe ao Tribunal de Justiça que responda à cour d'appel d'Aix-en-Provence, por um lado, que «a eosina a 2 % e o álcool rectificado a 70 %, na medida em que são apresentados com vista à sua aplicação sobre a pele humana como anti-sépticos ou antibacterianos para o tratamento de infecções, devem ser considerados medicamentos na acepção da Directiva 65/65 do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas», por outro lado, que, «nem a regulamentação comunitária aplicável nem os artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE proíbem que um Estado-membro reserve aos farmacêuticos, por razões de protecção da saúde, a venda de determinados produtos considerados como medicamentos».

C — O *Governo italiano* assinala que é indispensável ter em consideração, para qualificar os produtos em causa, a globalidade dos elementos utilizados pela Directiva 65/65 e que a aplicação concreta dos critérios consagrados pela directiva compete aos Estados-membros que dispõem de uma determinada margem de apreciação, excluindo-se, obviamente, o caso de aplicações manifestamente erradas da definição comunitária de medicamento.

F. Grévisse
Juiz-relator