CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL PHILIPPE LÉGER

apresentadas em 9 de Junho de 1998 *

1. A 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 [1], impõe que os Estados-Membros adoptem regras processuais específicas em matéria de recurso judicial de uma decisão de revogação de uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») de uma especialidade farmacêutica (também designada «medicamento para uso humano» ou ainda «medicamento») tomada pela autoridade nacional competente? É esta essencialmente a questão que a Court of Appeal, London, coloca ao Tribunal de Justiça.

O quadro legislativo comunitário

3. O medicamento, em razão da sua natureza específica, é objecto de uma atenção muito especial do legislador comunitário, atenção esta que se traduziu na adopção de um conjunto complexo mas coerente de directivas de harmonização, de que a Directiva 65/65 continua a ser o texto de base. O objectivo prosseguido é duplo: destina-se a garantir a protecção da saúde pública [3] realizando progressivamente a livre circulação dos medicamentos para uso humano [4].

2. Se bem que o Tribunal tenha, várias vezes [2], definido o sentido e o alcance de numerosas disposições desta directiva, não me parece inútil recordar a finalidade e a sistemática geral da mesma e precisar o conteúdo das disposições aqui relevantes.

4. O sistema comunitário em matéria de ACM aqui relevante [5] assenta em três diplomas fundamentais: as Directivas 65/65, 75/318 (também denominada «directiva "normas e

* Língua original: francês.

1 — JO L 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18.

2 — V., nomeadamente, acórdãos de 26 de Janeiro de 1984, Clin-Midy e o. (301/82, Recueil, p. 251); de 7 de Dezembro de 1993, Pierrel e o. (C-83/92, Colect., p. I-6419); de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Colect., p. I-2851), e de 12 de Novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, Colect., p. I-5819). V. igualmente acórdão de 2 de Abril de 1998, Norbrook Laboratories (C-127/95, Colect., p. I-1531), relativo à interpretação e à apreciação da validade das directivas de harmonização dos procedimentos nacionais relativos aos medicamentos veterinários cujos objectivos e numerosas disposições são análogas à regulamentação comunitária que aqui nos ocupa (n.º 36).

3 — Primeiro considerando da Directiva 65/65.

4 — *Ibidem*, segundo, terceiro e quarto considerandos.

5 — Por oposição ao novo sistema comunitário em matéria de ACM entrado em vigor em 1 de Janeiro de 1995 que constitui uma etapa suplementar na realização do mercado único do medicamento e introduz dois procedimentos inéditos:
— um procedimento descentralizado adoptado em 14 de Junho de 1993 pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22), que organiza o reconhecimento mútuo das ACM;
— um procedimento centralizado adoptado em 22 de Julho de 1993 pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1), que instaura uma ACM comunitária emitida pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos; esta ACM é válida para toda a Comunidade.

protocolos"») [6] e 75/319 [7], alteradas pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983 [8].

Directivas 75/318 e 75/319 completaram as exigências da Directiva 65/65.

5. Neste sistema, a autoridade competente em matéria de ACM de medicamentos para uso humano (a seguir «autoridade» ou «autoridade nacional») é essencialmente nacional.

8. Estas directivas impõem que as autoridades nacionais instruam os pedidos de ACM em conformidade com os protocolos descritos no anexo da directiva «normas e protocolos». Os medicamentos colocados no mercado são portanto objecto de controlos praticados segundo métodos harmonizados e por peritos possuindo qualificações técnicas e profissionais precisas.

6. O artigo 3.° da Directiva 65/65 dispõe com efeito que nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro. Esta ACM só é válida no território do Estado que a concedeu. Uma nova ACM é necessária e deve ser obtida em cada Estado-Membro no território do qual o medicamento é comercializado.

9. O artigo 4.° da Directiva 65/65, alterado pelas Directivas 75/318, 75/319 e 83/570, define precisamente os trâmites a seguir e o processo a apresentar em apoio de um pedido de concessão de ACM. Este processo deve, nomeadamente, incluir os resultados de ensaios específicos destinados a demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento.

7. A fim de evitar divergências de apreciação entre as autoridades nacionais e para alcançar o duplo objectivo da livre circulação de medicamentos e de protecção da saúde pública, as

10. Além disso, as autoridades nacionais só podem recusar, retirar ou suspender uma ACM pelas razões estritamente definidas nos artigos 5.°, 11.° e 21.° da Directiva 65/65.

6 — Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80).

7 — Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92).

8 — JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205.

11. O artigo 5.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 precisa que a ACM deve ser recusada, por um lado, quando o medicamento

não satisfizer os três critérios com base nos quais devem ser tomadas as decisões ACM, a saber, a inocuidade, a qualidade, o efeito terapêutico do produto e, por outro lado, quando a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não sejam conformes às disposições do artigo 4.°, já referido.

12. O artigo 21.° da Directiva 65/65 dispõe que: «A autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva.»

13. Estas razões figuram no artigo 11.° da Directiva 65/65, alterado pela Directiva 83/570, que precisa que: «As autoridades competentes dos Estados-Membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.

A autorização é igualmente suspensa ou retirada quando se reconheça que as informações que constam do processo, por força dos artigos 4.° e 4.°-A estão erradas... ou quando os controlos [efectuados no produto acabado, nos componentes ou nos produtos intermédios do fabrico segundo métodos harmonizados pelas Directivas 65/65 e 75/319 e por peritos com qualificações técnicas ou profissionais específicas]... não foram efectuados.»

14. Além disso, o artigo 12.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 enuncia que: «As decisões tomadas nos termos dos artigos 5.°... e 11.° devem ser fundamentadas de maneira precisa e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto.»

15. Por fim, estas directivas de harmonização introduzem vários elementos de reconhecimento mútuo na legislação farmacêutica comunitária. Assim acontece com os artigos 8.° e seguintes da Directiva 75/319, alterados pela Directiva 85/570, que instauram um procedimento de concertação graças à intervenção de um órgão comunitário: o Comité das Especialidades Farmacêuticas.

16. Nos termos do artigo 8.° da Directiva 75/319, alterado, a missão deste comité é «... facilitar a adopção pelos Estados-Membros de uma atitude comum no que diz respeito às decisões de emissão de autorizações de colocação no mercado e de favorecer assim a livre circulação das especialidades farmacêuticas...».

17. Em conformidade com o artigo 11.°, segundo parágrafo, da Directiva 75/319, alterado, «... quando um ou vários Estados-Membros tiverem suspendido ou revogado uma autorização de colocação no mercado, enquanto que um ou vários outros Estados-Membros não procederam a esta suspensão ou a esta revogação», um dos Estados-Membros em causa pode submeter o assunto à apreciação do comité.

O quadro regulamentar nacional

20. O Medicines Act 1968 (a seguir «lei de 1968»), que constitui o diploma de base em sede de ACM de especialidades farmacêuticas no Reino Unido, indica a Licensing Authority como a autoridade competente em matéria de ACM. Esta delega as suas funções de regulação numa instância executiva, a Medicines Control Agency (a seguir «MCA»).

18. O artigo 14.°, n.^{os} 1, primeiro parágrafo, e 2, da Directiva 75/319, alterado, prevê que o parecer fundamentado que o referido comité deve formular no prazo de 60 dias só diz respeito aos motivos pelos quais a autorização foi recusada, suspensa ou retirada. Além disso, precisa-se que o comité informará imediatamente os Estados-Membros em questão e o responsável pela colocação no mercado do seu parecer ou do dos seus membros, em caso de pareceres divergentes (n.° 2, segundo parágrafo, do mesmo artigo).

21. A lei de 1968 prevê igualmente os trâmites a seguir para a instrução de um pedido de ACM [9], para a sua renovação ou recusa [10].

22. A regulamentação comunitária em matéria de especialidades farmacêuticas é válida no Reino Unido, por força da Section 2 do European Communities Act 1972.

19. O n.° 3 do mesmo artigo prevê que: «O ou os Estados-Membros em questão pronunciar-se-ão sobre o seguimento a dar ao parecer do comité, num prazo que não exceda sessenta dias a contar... [do parecer do comité]. Eles informarão imediatamente o comité da sua decisão.»

23. O Committee for the Safety of Medicines (a seguir «CSM») é um organismo que deve ser consultado pela Licensing Authority no

9 — Section 19.

10 — *Ibidem*, section 20(1), alterada por SI 1977/1050, Regulation 4(3).

quadro dos procedimentos de suspensão, revogação ou modificação da ACM.

24. A Medicines Commission é igualmente um organismo encarregado de aconselhar a Licensing Authority sobre as autorizações e certificados relativos às especialidades farmacêuticas.

25. Em conformidade com a legislação nacional em vigor, quando a Licensing Authority pense em revogar uma ACM, inicia-se uma fase administrativa durante a qual o titular da ACM pode invocar os seus fundamentos de defesa e, nomeadamente, apresentar todos os documentos úteis e fazer-se assistir de peritos da sua escolha para demonstrar que a especialidade farmacêutica que a administração investiga tem as características exigidas pela Directiva 65/65 para ser autorizada (segurança, eficácia terapêutica e qualidade).

26. Os recursos judiciais de uma decisão de revogação de ACM tomada pela Licensing Authority são interpostos em conformidade com as regras processuais da *judicial review* [11]. No âmbito da mesma, o órgão jurisdicional nacional verifica se o procedimento foi respeitado mas não procede a uma nova análise dos factos que deram origem à decisão de revogação controvertida [12]. Noutros termos, o juiz nacional não pode verificar a razoabilidade do julgamento científico da Licensing Authority ou a pertinência das provas científicas apresentadas podendo apenas dizer se, ao proceder à revogação controvertida, a autoridade cometeu um erro manifesto de apreciação dos factos.

27. É precisamente esta limitação dos poderes de fiscalização da autoridade judiciária nacional sobre os actos de uma autoridade que constitui o objecto do reenvio prejudicial.

Quadro factual, processual e as questões prejudiciais colocadas

28. A Upjohn Ltd (a seguir «Upjohn») é a sociedade de exploração britânica da Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos da América, empresa de investigação farmacêutica presente no mundo inteiro especializada no fabrico de antibióticos, de anti-inflamatórios, bem como de medicamentos utilizados no parto. O Halcion, a marca de que a Upjohn é titular para o Triazolam, é um medicamento à base de benzodiazepina utilizado para o tratamento da insónia, só podendo ser vendido com receita médica (em seguida, as referências ao Triazolam abrangem igualmente o Halcion). No Reino Unido, o Triazolam foi autorizado pela primeira vez em

11 — Em inglês no original.

12 — No caso de figura, como veremos, o órgão jurisdicional nacional competente não se pode pronunciar sobre a nocividade do Triazolam em doses de 0,125 mg e 0,25 mg.

Setembro de 1978, relativamente aos comprimidos com a dosagem de 0,25 mg e 0,125 mg.

29. Tendo tomado conhecimento, em Julho de 1991, do assassínio de uma mulher cometido nos Estados Unidos pela sua filha sob a influência do Triazolam, a MCA, após parecer do CSM e da Medicines Commission [13], informou a Upjohn, em 2 de Outubro de 1991, de que a Licensing Authority tinha decidido suspender as ACM do Triazolam durante três meses. Esta decisão de suspensão provisória foi renovada por períodos sucessivos de três meses.

30. Em simultâneo com o procedimento nacional e em conformidade com o artigo 11.°, segundo parágrafo, da Directiva 75/319, alterado pela Directiva 83/570, a República Francesa e o Reino dos Países Baixos submeteram, em Outubro de 1991, o assunto à apreciação do Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «comité»). O parecer do comité, emitido em 11 de Dezembro de 1991, era por seu turno desfavorável à revogação total da ACM e convidava um grupo *ad hoc* de relatores a completá-lo procedendo a uma avaliação da relação risco-benefício de todos os hipnóticos (incluindo o Triazolam) de acção rápida. Em 14 e 15 de Setembro de 1993, o comité adoptou o relatório deste grupo que concluía que não se afigurava que o Triazolam administrado nas doses autorizadas comportasse riscos inaceitáveis superiores aos de outros medicamentos comparáveis. A elaboração deste relatório era conhecida da Licensing Authority.

31. Todavia, por intermédio da MCA, a Licensing Authority informou a Upjohn, em 17 de Julho de 1992, que tencionava proceder à revogação definitiva de todas as ACM do Triazolam e precisou que tinha tido em conta o parecer do comité de 11 de Dezembro de 1991. Além disso, comunicou à Upjohn que, em conformidade com a legislação nacional em vigor, na medida em que a Medicines Commission não subscrevia a sua opinião, tinha a possibilidade de recorrer à «pessoa designada» ou «grupo de pessoas designadas». Ora, o relatório do «grupo de pessoas designadas» concluía que os benefícios do Triazolam, doseados a 0,25 mg e a 0,125 mg, eram superiores aos riscos.

32. No entanto, em 9 de Junho de 1993, a Licensing Authority notificou à Upjohn a sua decisão de revogação imediata de todas as ACM do Triazolam. Fundamentava precisamente a decisão de revogação bem como a rejeição das conclusões do «grupo de pessoas designadas», nomeadamente nas questões de equivalência da dosagem e nas margens de segurança.

33. A Upjohn recorreu à High Court a fim de obter a anulação desta decisão. Nessa instância, a Upjohn defendeu que, antes do exame quanto ao mérito, era necessário pedir ao Tribunal de Justiça uma orientação sobre o modo

13 — Que, depois de ouvida a Upjohn, recomendavam respectivamente a retirada total e imediata do Triazolam por razões de segurança bem como o início de um procedimento de revogação, e a revogação da ACM apenas dos produtos doseados a 0,25 mg bem como a simples modificação dos produtos doseados a 0,125 mg.

como os órgãos jurisdicionais nacionais deviam proceder para examinar a presente questão.

34. Com efeito, a Upjohn considera que o mecanismo judicial em vigor no Reino Unido é contrário ao direito comunitário que, segundo ela, impõe que os Estados-Membros instaurem um sistema de fiscalização jurisdicional das decisões das autoridades nacionais permitindo aos órgãos jurisdicionais nacionais verificar a fiabilidade da prova científica na qual a administração baseia a sua decisão de revogação de ACM, portanto apreciar de novo *de jure* e *de facto* e declarar nomeadamente se a decisão tomada é «adequada» [14] e respeita o princípio de proporcionalidade.

35. Por despacho de 3 de Fevereiro de 1995, a High Court não acolheu este pedido preliminar. Decidindo em sede de recurso, a Court of Appeal considerou em contrapartida que não podia examinar a questão quanto ao mérito enquanto tal pedido preliminar não fosse apreciado pelo Tribunal de Justiça.

36. Foi nestas circunstâncias que a Court of Appeal, London, suspendeu a instância e colocou ao Tribunal as seguintes questões prejudiciais:

«1) Na interpretação fiel da Directiva 65/65/CEE do Conselho, na sua redacção alterada, e à luz do direito comunitário em geral, é dever dum tribunal nacional, ao decidir sobre a compatibilidade com o referido direito comunitário de uma decisão de uma autoridade competente num Estado-Membro para revogar uma autorização de que é titular o fabricante de um produto farmacêutico, decidir se a referida decisão foi ou não correcta ou é seu dever pronunciar-se sobre a decisão que a autoridade competente em matéria de autorização podia razoavelmente ter tomado com base nos factos de que dispõe?

2) Se a resposta à primeira questão for de que o tribunal nacional tem que decidir se a decisão da autoridade competente é ou não a decisão correcta, o direito comunitário exige que se responda a esta questão unicamente com base nos factos de que a autoridade competente dispôs ou é obrigado a considerar quaisquer factos relevantes que tenham surgido após a decisão?

3) É legal que a autoridade competente na matéria revogue a autorização quando sabia que o Comité das Especialidades

14 — Por outras palavras, o juiz deve verificar se a decisão tomada pela autoridade é a boa decisão e eventualmente substituir pela sua própria decisão a dessa autoridade.

Farmacêuticas (CEF) estava prestes a emitir um parecer no sentido da manutenção da autorização?»

Quanto à primeira questão

37. Com a sua primeira questão, o juiz de reenvio pede que o Tribunal determine se a Directiva 65/65 e mais em geral o direito comunitário impõem aos Estados-Membros que instaurem um mecanismo de fiscalização jurisdicional das decisões nacionais possibilitando aos órgãos jurisdicionais nacionais competentes substituir a apreciação das autoridades nacionais pela sua. O juiz de reenvio interroga-se precisamente sobre a obrigação, que lhe é imposta pela Directiva 65/65, de verificar a pertinência das provas científicas produzidas pela autoridade em apoio da sua decisão de revogação.

38. Examinarei portanto sucessivamente se a Directiva 65/65 ou algumas regras do direito comunitário impõem tais obrigações aos Estados-Membros.

39. Resulta claramente do sistema estabelecido pelas Directivas 65/65, 75/318 e 75/319, alteradas pela Directiva 83/570, que as mesmas não prevêem qualquer regra precisa em sede de modalidades processuais dos recursos judiciais destinadas a garantir o respeito dos direitos que resultam directamente para os particulares dos artigos 11.° e 21.° da Directiva 65/65.

40. Pelo contrário, o artigo 12.° da Directiva 65/65 deixa expressamente à ordem jurídica de cada Estado-Membro o cuidado de regular estas modalidades. Com efeito, recorde-se, este artigo dispõe que: «As decisões tomadas nos termos dos artigos 5.°... e 11.° devem ser fundamentadas de maneira precisa e notificadas ao interessado com a indicação dos *meios de recurso previstos na legislação em vigor* e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto» [15].

41. A Directiva 65/65 não pode portanto ser interpretada no sentido de que impõe aos Estados-Membros que instaurem um mecanismo de fiscalização jurisdicional das decisões das autoridades nacionais possibilitando aos órgãos jurisdicionais competentes substituir pela sua apreciação a das autoridades nacionais ou verificar a pertinência das provas científicas apresentadas pelas autoridades em apoio da sua decisão de revogação.

42. No que respeita mais em geral às outras regras do direito comunitário, a Upjohn invoca o princípio da efectividade que implica que os poderes de fiscalização do juiz nacional sobre a acção da autoridade não sejam limitados.

15 — O sublinhado é nosso.

43. Este princípio, reiteradamente afirmado pelo Tribunal de Justiça [16], impõe, com efeito, aos Estados-Membros, na falta de medidas de harmonização das modalidades das acções judiciais destinadas a garantir a protecção dos direitos que decorrem, para os particulares, do efeito directo de disposições comunitárias, velar por que as modalidades processuais nacionais instauradas para garantir o respeito destes direitos «não tornem praticamente impossível o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica comunitária» [17].

44. Segundo a Upjohn, os artigos 11.° e 21.° da Directiva 65/65 têm efeito directo. O artigo 11.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 impõe assim expressamente aos Estados-Membros que só revoguem as ACM quando «... se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada». Ora, segundo uma jurisprudência constante, o Tribunal de Justiça declarou que os órgãos jurisdicionais nacionais estão encarregados de garantir a protecção que resulta para os particulares do efeito directo do direito comunitário. Daqui, a Upjohn conclui que o efeito útil do artigo 11.°, já referido, seria afectado se o juiz nacional tivesse de proceder à mera fiscalização restrita da decisão de revogação de ACM controvertida. É por esta razão que a Upjohn sustenta que, no âmbito da fiscalização jurisdicional realizada pelos órgãos jurisdicionais nacionais competentes, a missão do juiz nacional deve consistir em apreciar *de jure* e *de facto* a razoabilidade desta decisão, nomeadamente verificar se a mesma respeita o princípio da proporcionalidade e, eventualmente, substituir pela sua própria apreciação dos factos a feita pela autoridade.

45. Em contrapartida, o Governo do Reino Unido, o Governo francês e a Comissão alegam que resulta do sistema estabelecido pelas Directivas 65/65, 75/318, 75/319 e 83/570 que só as autoridades nacionais podem conceder as ACM de especialidades farmacêuticas, renová-las, suspendê-las ou revogá-las, seguindo um procedimento específico e harmonizado; que o objectivo essencial prosseguido por estas directivas é garantir a protecção da saúde humana, o que exige a tomada de decisões rápidas; que, no âmbito da sua missão, as autoridades nacionais têm de fazer apreciações complexas, portanto proceder a escolhas delicadas. É por esta razão que consideram que a fiscalização jurisdicional do exercício da competência de uma autoridade que consiste em proceder a uma fiscalização restrita das decisões em matéria de ACM é inteiramente conforme às exigências do direito comunitário.

46. Com efeito, é indiscutível que os artigos 11.° e 21.° da Directiva 65/65 preenchem as condições fixadas pela jurisprudência do Tribunal de Justiça [18] para que lhes seja reconhecido efeito directo. Resulta do sistema estabelecido pelas Directivas 65/65, 75/318 e 75/319, alteradas pela Directiva 83/570, que as mesmas estabelecem regras precisas e deta-

16 — V., nomeadamente, acórdãos de 16 de Dezembro de 1976, Comet (45/76, Recueil, p. 2043, n.os 13 e 16; Colect., p. 835); de 9 de Novembro de 1983, San Giorgio (199/82, Recueil, p. 3595, n.° 12), e de 25 de Julho de 1991, Emmott (C-208/90, Colect., p. I-4269).

17 — Acórdão Emmott, já referido, n.° 16.

18 — V., nomeadamente, acórdão de 19 de Janeiro de 1982, Becker (8/81, Recueil, p. 53, n.° 25).

lhadas quanto aos pedidos de ACM, à sua instrução e às decisões subsequentes.

47. O artigo 21.° da Directiva 65/65 proíbe assim claramente que os Estados-Membros revoguem uma ACM por razões diferentes das previstas na referida directiva e o artigo 11.° da Directiva 65/65, alterado pelas Directivas 75/318, 75/319 e 83/570, como foi visto, enumera precisamente estas razões.

48. As obrigações impostas pelos Estados-Membros por estes artigos traduzem perfeitamente o duplo objectivo prosseguido pelas directivas de harmonização acima referidas que consiste, como foi dito, em garantir a protecção da saúde pública e em eliminar os entraves à livre circulação do medicamento, como enunciado nomeadamente nos primeiro e segundo considerandos da Directiva 65/65.

49. O Tribunal já julgou aliás que o artigo 21.° da Directiva 65/65 tem efeito directo e que deve ser interpretado no sentido de que a suspensão ou a revogação de uma ACM só podem ser decididas pelas razões previstas nesta directiva ou nas directivas que a completam [19].

50. Em minha opinião, a fiscalização jurisdicional restrita das decisões da autoridade nacional em matéria de ACM, instaurada pela legislação nacional controvertida, não afecta de forma alguma o efeito útil dos artigos 11.° e 21.° da Directiva 65/65. Com efeito, o Tribunal tem reiteradamente julgado que, quando uma autoridade é chamada, no quadro da sua missão, a efectuar avaliações complexas, deve ser efectuada uma fiscalização jurisdicional restrita da acção atribuída a título exclusivo a essa autoridade, porque caso contrário correr-se-ia o risco de paralisação definitiva da sua acção [20].

51. Ora, resulta claramente do teor de numerosas disposições das directivas relevantes, já referidas, que só as autoridades nacionais são competentes em matéria de ACM de medicamentos [21] e que, no âmbito desta missão, devem efectivamente proceder a apreciações complexas [22] em função de elementos técnicos

19 — V. acórdão Clin-Midy e o. e Pierrel e o., já referidos.

20 — Numa hipótese análoga, v., por exemplo, acórdão Norbrook Laboratories, já referido, n.° 90. Num outro domínio, v., por exemplo, acórdão de 12 de Novembro de 1996, Reino Unido/Conselho (C-84/94, Colect., p. I-5755, n.° 58).

21 — V., nomeadamente, artigos 3.° e 4.° da Directiva 65/65.

22 — V., nomeadamente, artigos 4.°, segundo parágrafo, ponto 7, da Directiva 65/65, alterado pela Directiva 75/319, e 18.° desta mesma directiva que prevêem respectivamente que a autoridade deve submeter o medicamento ao controlo de um laboratório de Estado ou de um laboratório designado para o efeito, a fim de garantir que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no processo de concessão de ACM respeitam as exigências das Directivas 65/65, 75/318 e 75/319 e deve verificar, no termo de uma investigação realizada pelos seus agentes, que as informações fornecidas em aplicação das estipulações da Directiva 75/319 são exactas.

e científicos susceptíveis de evoluir rapidamente [23].

52. A Upjohn afirma igualmente que no caso de figura, no quadro do procedimento nacional em vigor, não podia defender plenamente os seus direitos. A autoridade competente, com efeito, ter-se-ia oposto à produção de provas que lhe teriam permitido demonstrar que a decisão de revogação das ACM do Triazolam se encontrava afectada por erro manifesto. Em apoio destas informações, a Upjohn alega nomeadamente que a autoridade revogou definitivamente as ACM em causa sem ter tomado conhecimento dos resultados da peritagem realizada pelo grupo *ad hoc* mandatado pelo comité para avaliar a relação risco-benefício de todos os hipnóticos. Este relatório concluía no sentido de que, recorde-se, não se afigurava que o Triazolam administrado segundo as doses autorizadas tivesse riscos inaceitáveis superiores aos de outros medicamentos comparáveis. Este último argumento será objecto da terceira questão.

53. Como a Upjohn, penso que o princípio da efectividade proibiria seguramente que uma autoridade nacional instaurasse mecanismos processuais nacionais limitando o exercício dos direitos de defesa do titular de uma ACM.

54. Com efeito, nos dois acórdãos proferidos em 14 de Dezembro de 1995, Peterbroeck [24] e Van Schiijndel e Van Veen [25], o Tribunal declarou que: «Para aplicar... [o princípio da efectividade], cada caso em que se coloque a questão de saber se uma disposição processual nacional torna impossível ou excessivamente difícil a aplicação do direito comunitário deve ser analisado tendo em conta a posição que essa disposição ocupa no processo, a sua tramitação e as suas especificidades nas diversas instâncias nacionais. Nesta perspectiva, há que tomar em consideração, se for caso disso, os princípios que estão na base do sistema jurídico nacional, como a protecção dos direitos da defesa, o princípio da segurança jurídica e o bom andamento do processo».

55. Todavia, no caso *sub judice,* as afirmações da Upjohn são contestadas pela recorrida no processo principal. Em sua opinião, foram apresentados ao órgão jurisdicional nacional nada mais nada menos que quinze elementos de prova. Sustenta, além disso, que as observações desenvolvidas pelo Governo do Reino Unido que constam dos autos e que, segundo a Upjohn, não foram debatidas no órgão jurisdicional nacional, teriam sido formuladas

23 — V., nomeadamente, artigo 9.°-A da Directiva 65/65, alterado pela Directiva 83/570, que impõe à autoridade que garanta que o titular de uma ACM, após concessão da autorização, teve em conta, no que respeita aos métodos de controlo previstos no artigo 4.°, ponto 7, da Directiva 65/65, o estado de adiantamento da técnica e o progresso da ciência e introduziu as alterações necessárias para que o medicamento seja controlado segundo os métodos científicos geralmente aceites.

24 — C-312/93, Colect., p. I-4599, n.° 14.

25 — C-430/93 e C-431/93, Colect., p. I-4705, n.° 19.

posteriormente à adopção de decisão controvertida.

56. O resultado desta discussão depende da apreciação de elementos puramente factuais que o Tribunal não pode analisar. Cabe portanto ao órgão jurisdicional nacional competente verificar se a autoridade nacional se opôs efectivamente ao exercício dos direitos da defesa da Upjohn e nomeadamente se, devido a tal, a Upjohn não pôde invocar meios de prova que lhe teriam permitido demonstrar que a decisão da autoridade era afectada por erro manifesto ou obter a declaração de ilegalidade da decisão tomada.

57. Quanto à última acusação da Upjohn segundo a qual o juiz nacional deve verificar se a decisão de revogação da ACM tomada por uma autoridade nacional respeita o princípio da proporcionalidade, recorde-se que, nos termos da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, a fiscalização do respeito deste princípio pelo órgão jurisdicional nacional está subordinada à inexistência de medidas de harmonização das sanções da violação de uma obrigação comunitária [26].

58. Ora, resulta claramente do sistema legislativo comunitário, já referido [27], que os Estados-Membros não gozam de qualquer margem de apreciação quanto à *sanção* do não respeito das três características fundamentais que o medicamento deve ter para ser comercializado no território da União: prevendo expressamente o artigo 11.° da Directiva 65/65, alterado pela Directiva 83/570, que um medicamento que não satisfaça estes três critérios deve ser retirado do mercado pela autoridade nacional.

59. Resulta do que precede que a Directiva 65/65 e, mais em geral, o direito comunitário não impõem aos Estados-Membros que instaurem um mecanismo de fiscalização jurisdicional das decisões de uma autoridade nacional possibilitando aos órgãos jurisdicionais nacionais competentes substituir pela sua apreciação a dessa autoridade ou verificar a pertinência das provas científicas por ela apresentadas em apoio da sua decisão de revogação.

60. Tendo em conta estas conclusões, fica sem objecto a resposta à segunda questão.

Quanto à terceira questão

61. Através da terceira questão, o juiz de reenvio pergunta precisamente ao Tribunal se a Directiva 65/65 deve ser interpretada no sentido de que autoriza uma autoridade nacional a tomar uma decisão de revogação de

26 — V. *a contrario*, nomeadamente, acórdão de 2 de Outubro de 1991, Vandevenne e o. (C-7/90, Colect., p. I-4371, n.° 11).

27 — E, nomeadamente, artigos 4.° e 5.° da Directiva 65/65.

ACM sem esperar pelo parecer definitivo do comité, independentemente do prazo em que o comité emita este parecer.

62. Parece-me que o teor das disposições das Directivas 75/319 e 65/65 bem como a sua finalidade não se opõem a que uma autoridade proceda à revogação de uma ACM quando o parecer do comité não tenha sido emitido nos prazos fixados na Directiva 75/319.

63. Recorde-se que o artigo 14.°, n.° 1, da Directiva 75/319, alterado pela Directiva 83/570, dispõe que o comité formulará um *parecer fundamentado no prazo de 60 dias.* Esse prazo foi encurtado (antes da alteração introduzida pela Directiva 83/570 era de 120 dias). Ora, no caso *sub judice*, verifica-se que o comité não respeitou este prazo. Estando em jogo a saúde pública, esta disposição não pode ser interpretada no sentido de que impõe que os Estados-Membros esperem pelo parecer do comité antes de decidirem da revogação de um medicamento potencialmente nocivo.

64. Além disso, o parecer deste comité não é obrigatório. O artigo 8.° da Directiva 75/319, alterado pela Directiva 83/570, prevê expressamente que a missão do comité é, em caso de risco de divergências de opinião entre as diferentes autoridades nacionais no que diz respeito às ACM, *facilitar* a adopção pelos Estados-Membros de uma atitude comum e não *impor* uma decisão comum. Por outro lado, o artigo 14.°, n.° 3, da Directiva 75/319, alterado pela Directiva 83/570, prevê apenas que os Estados-Membros em questão comunicarão no prazo de 60 dias o seguimento que tencionam dar ao parecer do comité. Nos termos desta disposição é assim incontestável que os Estados-Membros podem adoptar uma posição diferente da do comité.

65. Esta interpretação é perfeitamente compatível com a finalidade e o teor das disposições da Directiva 65/65.

66. Com efeito, no que se refere ao sistema criado pela Directiva 65/65, como se viu, só as autoridades nacionais são competentes em matéria de ACM de medicamentos para uso humano [28]. As disposições relativas ao procedimento e ao alcance do parecer do comité não podem portanto ser interpretadas no sentido de que limitam os poderes destas autoridades.

67. Resulta do que precede que as directivas comunitárias pertinentes não impõem que as autoridades nacionais esperem pelo parecer do comité antes de tomarem a sua decisão de revogação de ACM se este último não tiver respeitado os prazos fixados na Directiva 75/319, alterada.

28 — V., nomeadamente, artigo 3.° da Directiva 65/65 e os n.os 4 e 6 das presentes conclusões.

Conclusão

68. Por estas considerações, proponho que sejam dadas as seguintes respostas às questões colocadas pela Court of Appeal, London:

«1) A 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, alterada pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983, deve ser interpretada no sentido de que não impõe aos Estados-Membros que instituam um mecanismo de fiscalização jurisdicional das decisões da autoridade nacional competente permitindo aos órgãos jurisdicionais competentes substituir a apreciação dessa autoridade pela sua ou verificar a pertinência das provas científicas apresentadas por esta mesma autoridade em apoio de uma decisão de revogação de autorização de colocação no mercado de um medicamento para uso humano.

2) A referida directiva não impõe que a autoridade nacional competente aguarde o parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas para tomar a referida decisão de revogação quando o comité não respeitou os prazos fixados pela Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, alterada pela Directiva 83/570, já referida.»