ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
12 de Novembro de 1996 *

No processo C-201/94,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, pela High Court of Justice, Queen's Bench Division (Reino Unido), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

The Queen

e

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

e entre

Primecrown Ltd

e

The Medicines Control Agency,

* Língua do processo: inglês.

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação 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), na redacção dada, nomeadamente, pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), bem como sobre as obrigações ligadas à autorização das especialidades farmacêuticas,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (relator) e L. Sevón, presidentes de secção, C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann e H. Ragnemalm, juízes,

advogado-geral: P. Léger,
secretário: D. Louterman-Hubeau, administrador principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, por Patrick Elias, QC, e Christopher Vajda, barrister, mandatados por Ashurst Morris Crisp, solicitors,

— em representação da Primecrown Ltd, por Michael J. Beloff, QC, e Andrew Nicol, barrister, mandatados por R. R. Sanghvi & Co., solicitors,

— em representação do Governo do Reino Unido, por John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, na qualidade de agente, assistido por Richard Drabble, barrister,

— em representação do Governo alemão, por Ernst Röder, Ministerialrat no Ministério Federal da Economia, e Bernd Kloke, Regierungsrat no mesmo ministério, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo francês, por Catherine de Salins, subdirectora na direcção dos assuntos jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e Philippe Martinet, secretário dos Negócios Estrangeiros na mesma direcção, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo italiano, por Ivo M. Braguglia, avvocato dello Stato, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Richard Wainwright, consultor jurídico principal, e Angela Bardenhewer, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, representada por Patrick Elias e Christopher Vajda, da Primecrown Ltd, representada por Martin Howe e Nicholas Shea, barristers, do Governo do Reino Unido, representado por John E. Collins e Richard Drabble, e da Comissão, representada por Richard Wainwright, na audiência de 12 de Dezembro de 1995,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 30 de Janeiro de 1996,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 4 de Maio de 1994, entrado no Tribunal de Justiça em 11 de Julho seguinte, a High Court of Justice, Queen's Bench Division (Reino Unido), colocou ao Tribunal, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, quatro questões relativas à interpretação 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), na redacção dada, nomeadamente, pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), bem como sobre as obrigações ligadas à autorização das especialidades farmacêuticas.

2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de dois litígios que opõem, por um lado, a Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (a seguir «Smith & Nephew») à Medicines Control Agency (a seguir «MCA») e à Primecrown Ltd (a seguir «Primecrown») e, por outro, a Primecrown à MCA, quanto à concessão à Primecrown de uma autorização de importação de uma especialidade farmacêutica de origem belga com a mesma designação e fabricada na sequência de um acordo celebrado com o mesmo licenciante que um produto relativamente ao qual a Smith & Nephew é titular de uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») no Reino Unido.

3 O primeiro considerando da Directiva 65/65 afirma que «toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública». O segundo considerando prevê que «este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas dos produtos farmacêuticos na Comunidade».

4 O artigo 3.° da Directiva 65/65, aplicável na altura dos factos, dispõe que 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. A especialidade farmacêutica é definida no artigo 1.°, n.° 1, da Directiva 65/65 como «todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais». O artigo 4.° desta directiva enumera a lista de informações e documentos que devem acompanhar o pedido de ACM.

5 O artigo 5.° da Directiva 65/65 dispõe que a ACM «será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4.°, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada. A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4.°»

6 Um novo sistema comunitário em matéria de ACM entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995 na sequência da adopção da Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22), e do Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, 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). No entanto, em razão da data de apresentação do pedido de ACM controvertida, estas disposições não são aplicáveis no litígio principal.

7 A MCA é a autoridade competente para conceder ACM no Reino Unido, em conformidade com as disposições nacionais que transpõem a Directiva 65/65 para direito nacional.

8 A MCA publicou brochuras sobre o modo de apresentar os pedidos de autorização de um medicamento importado por via paralela. Estas brochuras têm a referência MAL 2 (PI) e intitulam-se «Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)». Tratando-se das especialidades farmacêuticas, o documento MAL 2 (PI) define uma «importação paralela» como correspondendo a duas exigências: o produto estar sujeito a uma ACM no Reino Unido e um requerente desejar importar de outro Estado-Membro uma versão deste produto já com uma ACM concedida por outro Estado-Membro. Nesse caso, a MCA recorre a uma forma simplificada de pedido designada por «procedimento PL (PI)». No âmbito deste procedimento, que é geralmente mais rápido que

o procedimento previsto pela Directiva 65/65, o requerente de uma ACM deve fornecer menos informações que as exigidas relativamente a um pedido feito ao abrigo da Directiva 65/65. Para beneficiar deste procedimento, a especialidade farmacêutica em causa deve satisfazer várias condições, nomeadamente ter sido elaborada por ou sob licença do fabricante do produto abrangido pela autorização obtida no Reino Unido ou de um membro do mesmo grupo de sociedades que o fabricante do produto abrangido pela autorização obtida no Reino Unido.

9 A Smith & Nephew comercializa a especialidade farmacêutica «Ditropan» no Reino Unido na sequência de um acordo celebrado em 1982 com a firma americana Marion Merrell Dow (a seguir «MMD»), cujo fabrico é confiado, no Reino Unido, pela primeira à Boots Pharmaceuticals Ltd. O Ditropan contém uma substância activa denominada cloreto de oxibutinina, utilizada no tratamento de certas formas de incontinência urinária. Resulta do despacho de reenvio que o pedido de autorização de ensaios clínicos relativos ao Ditropan seguido de um pedido de ACM se baseava em dados e noutras informações fornecidas pela MMD. Este pedido foi feito pela Smith & Nephew à MCA em 1982. Tendo esta última considerado que estas informações eram insuficientes, atendendo nomeadamente à necessidade de demonstrar a ausência de carácter potencialmente cancerígeno do produto, a Smith & Nephew viu-se portanto obrigada a efectuar ensaios clínicos suplementares e, segundo o órgão jurisdicional de reenvio, a modificar a fórmula da especialidade farmacêutica relativamente à produzida pela MMD nos Estados Unidos. Nestas condições, a ACM só lhe foi concedida em Janeiro de 1991.

10 Em 8 de Outubro de 1992, a Primecrown apresentou um pedido de autorização de acordo com o procedimento PL (PI) a fim de importar de modo paralelo uma variante do Ditropan, vendida em França pelos Laboratoires Debat. Este pedido foi indeferido pela MCA porque não existia qualquer relação entre a Smith & Nephew e os Laboratoires Debat. Em seguida, a Primecrown apresentou, em 22 de Fevereiro de 1993, à MCA, um novo pedido de autorização segundo o procedimento PL (PI) com vista à importação e à venda no Reino Unido do Ditropan comercializado na Bélgica pela Marion Merrell Dow Belgium (a seguir «MMD Belgium»), em conformidade com uma ACM belga.

11 Por carta de 28 de Junho de 1993, a MMD indicou que não podia garantir que os excipientes utilizados no Ditropan fabricado na Bélgica e os utilizados no fabricado no Reino Unido fossem idênticos.

12 Num documento assinado em 8 de Julho de 1993, o perito farmacêutico designado pela MCA concluiu no entanto que o Ditropan belga tinha a mesma composição que o Ditropan da Smith & Nephew.

13 Em 24 de Agosto de 1993, a MCA concedeu a autorização solicitada pela Primecrown, considerando, erradamente, que entre a Smith & Nephew e a MMD Belgium existia a relação exigida para a aplicação do procedimento PL (PI). A MCA considerou que na realidade não se colocava qualquer problema de saúde pública neste processo.

14 Por carta de 7 de Setembro de 1993, dirigida à MCA, a MMD indicou que, se bem que conheça e controle as especificações relativas ao Ditropan fabricado na Bélgica, o mesmo não acontecia quanto às relativas ao Ditropan fabricado no Reino Unido. Sublinhando que a Smith & Nephew constituía uma entidade jurídica distinta do grupo de sociedades MMD, esta última precisou que lhe tinha apenas fornecido a substância cloreto de oxibutinina. Em suma, indicava que não lhe era possível confirmar se as especificações relativas ao Ditropan fabricado na Bélgica eram idênticas às do Ditropan fabricado no Reino Unido.

15 Nestas condições, depois de ter tido conhecimento de que não existia, na acepção do procedimento PL (PI), qualquer relação entre a Smith & Nephew e a MMD Belgium, o titular da ACM para o Ditropan na Bélgica, a MCA revogou a autorização que tinha concedido à Primecrown.

16 Em 26 de Janeiro de 1994, a Smith & Nephew foi autorizada pela High Court a apresentar um pedido de anulação da decisão da MCA, de 24 de Agosto de 1993, concedendo à Primecrown a autorização para importar o Ditropan belga no Reino Unido. Esta última pediu à High Court, com fundamento no Medicines Act 1968, Section 107 (2), que anulasse a decisão da MCA que revogava a autorização.

17 Foi nestas condições que estes dois litígios foram submetidos à apreciação do órgão jurisdicional de reenvio. Considerando que a resolução dos mesmos dependia da interpretação do direito comunitário, colocou ao Tribunal as quatro questões prejudiciais seguintes:

«1) Uma empresa titular de uma autorização de colocação no mercado relativa a uma especialidade farmacêutica objecto de patente ('produto X'), concedida em conformidade com o procedimento estabelecido na Directiva 65/65, pode invocar a mesma e, em particular, o seu artigo 5.°, num órgão jurisdicional nacional, para impugnar a validade (e requerer a anulação) de uma autorização de colocação no mercado concedida a um concorrente relativamente a uma especialidade farmacêutica objecto de patente, com a mesma designação ('produto Y')?

2) A autoridade competente do Estado-Membro A pode conceder uma autorização de colocação no mercado para o produto Y, que se pretende importar do Estado-Membro B, quando o produto Y não é fabricado pela (ou sob o controlo da) pessoa que é titular da autorização de comercialização no Estado-Membro A, ou por (ou sob o controlo de) um membro do mesmo grupo de sociedades?

3) No caso de resposta afirmativa à questão 2,

a) quais as condições prévias a preencher para que o Estado-Membro A possa conceder uma autorização de colocação no mercado para o produto Y e, em particular,

b) que informações deve o Estado-Membro A ter na sua posse relativamente ao produto Y antes de a autoridade competente conceder uma autorização de colocação no mercado desse produto,

c) em que medida pode a autoridade competente tomar em consideração as informações fornecidas pelo titular da autorização de colocação no mercado do produto X, quando o período previsto no artigo 4.°, ponto 8, da Directiva 65/65 (alterada) ainda não terminou,

d) pode a autoridade competente conceder uma autorização de colocação no mercado do produto Y que se pretende importar, quando essa autoridade não comparou os processos efectivos de fabrico do produto Y com os do produto X?

4) A resposta às questões 2 ou 3 será diferente pelo facto de os titulares das autorizações dos produtos X e Y no Estado-Membro A e no Estado-Membro B, respectivamente, serem ambos titulares de licenças concedidas pelo mesmo licenciante, estabelecido fora da Comunidade Europeia?»

Quanto às segunda e terceira questões

18 Através das suas segunda e terceira questões, que convém examinar em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta essencialmente em que condições a autoridade competente de um Estado-Membro pode conceder uma ACM para uma especialidade farmacêutica relativamente à qual é pedida a importação de um segundo Estado-Membro onde esta especialidade beneficia de uma ACM, quando a autoridade competente do Estado-Membro de importação concedeu já uma ACM em benefício de outra especialidade farmacêutica e as duas especialidades foram fabricadas, por força de um acordo concluído com o mesmo licenciante, por pessoas independentes.

19 A título preliminar, convém recordar que a Directiva 65/65 tem, de acordo com os seus primeiro e segundo considerandos, por objectivo essencial garantir que, quando da colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica, a protecção da saúde pública seja assegurada por meios que não possam entravar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas de produtos farmacêuticos na Comunidade. Para o efeito, a directiva exige a apresentação de uma série de documentos e de informações precisos e detalhados com vista à concessão de uma ACM mesmo se a especialidade farmacêutica em questão beneficia de uma ACM concedida pela autoridade competente de outro Estado-Membro.

20 Todavia, o objectivo de protecção da saúde pública tal como prosseguido pela Directiva 65/65 só se justifica com esse rigor em relação a especialidades farmacêuticas colocadas pela primeira vez no mercado.

21 Deste modo, as disposições da Directiva 65/65 que dizem respeito ao procedimento de concessão de uma ACM não se podem aplicar a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma importação paralela relativamente a uma especialidade farmacêutica que beneficia já de uma ACM nesse segundo Estado-Membro. Com efeito, nessa hipótese, a especialidade farmacêutica importada não pode ser considerada como tendo sido colocada pela primeira vez no mercado no Estado-Membro de importação.

22 Foi neste sentido que o Tribunal de Justiça considerou no acórdão de 20 de Maio de 1976, De Peijper (104/75, Colect., p. 263, n.^{os} 21 e 36) que, se as autoridades sanitárias do Estado-Membro de importação dispuserem já, na sequência de uma importação anterior, de todas as indicações farmacêuticas relativas ao medicamento em questão e julgadas indispensáveis para o controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento, é manifestamente desnecessário que, para proteger a saúde e a vida das pessoas, as referidas autoridades exijam que um segundo importador de um medicamento, a todos os níveis idêntico ou cujas diferenças não tenham incidência terapêutica, lhes tenha que fornecer novamente as mesmas indicações.

23 Convém recordar que, no acórdão De Peijper, n.° 10, o Tribunal de Justiça examinou o caso de uma especialidade farmacêutica preparada segundo um processo uniforme, com uma composição qualitativa e quantitativa bem definida, que se encontrava regularmente em circulação em vários Estados-Membros, dado que tinham sido concedidas as autorizações exigidas pelas legislações destes Estados-Membros no que respeita ao referido produto, quer ao fabricante, quer ao responsável pela sua comercialização. Essa especialidade farmacêutica era sob todos os aspectos idêntica a uma especialidade farmacêutica relativamente à qual as autoridades sanitárias do Estado-Membro de importação dispunham já de documentos relativos ao processo de preparação, bem como à sua composição quantitativa e qualitativa, tendo estes documentos sido anteriormente fornecidos pelo fabricante ou pelo seu importador autorizado, em apoio de um pedido de autorização de comercialização.

24 Por outro lado, as especialidades farmacêuticas em causa nesse acórdão tinham sido fabricadas pelo mesmo grupo de sociedades e tinham, portanto, uma origem comum.

25 Esta jurisprudência pode ser transposta para uma situação como a que está em causa no processo principal, em que sociedades independentes produzem especialidades farmacêuticas que têm como origem comum o facto de serem fabricadas na sequência de acordos concluídos com um mesmo licenciante. Com efeito, se assim não fosse, tais acordos poderiam dar origem a uma compartimentação dos mercados nacionais dos diferentes Estados-Membros.

26 Cabe igualmente indicar que a autoridade competente do Estado-Membro de importação deve ainda verificar que as duas especialidades, sem serem idênticas em todos os aspectos, foram pelo menos fabricadas segundo a mesma fórmula e utilizando a mesma substância activa e que além disso têm os mesmos efeitos terapêuticos.

27 Para o efeito, a autoridade competente do Estado-Membro de importação dispõe, como o Tribunal sublinhou no acórdão De Peijper, já referido, n.° 26, de meios legislativos e administrativos capazes de obrigar o fabricante, o seu representante

autorizado ou o detentor de licença da especialidade farmacêutica em causa a fornecer as informações de que dispõem e que ela considere necessárias. A autoridade competente pode, além disso, recorrer ao processo apresentado no âmbito do pedido de ACM da especialidade farmacêutica já autorizada.

28 Por último, como o Tribunal salientou no acórdão De Peijper, já referido, n.° 27, uma simples colaboração entre as autoridades dos Estados-Membros permitir-lhes-ia obter reciprocamente os necessários documentos de verificação.

29 Se, no termo do exame realizado, a autoridade competente do Estado-Membro de importação verificar que estão satisfeitos todos os critérios anteriormente enunciados, a especialidade farmacêutica a importar deve ser considerada como tendo sido já colocada no mercado no Estado-Membro de importação e, por conseguinte, deve poder beneficiar da ACM concedida para a especialidade farmacêutica já existente no mercado, a não ser que a tal se oponham considerações atinentes à protecção eficaz da vida e da saúde das pessoas.

30 No caso de a autoridade competente concluir que a especialidade farmacêutica a importar não satisfaz todos os critérios já referidos e que não pode, por conseguinte, ser considerada como tendo sido já colocada no mercado no Estado-Membro de importação, só poderia conceder a nova ACM exigida para a comercialização da especialidade a importar no respeito das condições enumeradas na Directiva 65/65, na redacção dada pela Directiva 87/21. A este respeito, convém recordar que o poder de apreciação da autoridade competente de um Estado-Membro, no âmbito desta directiva, é muito limitado. Este poder de apreciação não inclui em caso algum a possibilidade de conceder uma ACM, em aplicação do artigo 3.° da Directiva 65/65, quando todas as informações mencionadas no artigo 4.° desta directiva não tenham sido fornecidas nem efectuados os ensaios. Essa ACM só pode ser concedida quando se demonstre terem sido satisfeitas todas as obrigações impostas pelo artigo 4.° (v. acórdão de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Colect., p. I-2851).

31 Seria portanto contrário à Directiva 65/65, na redacção dada pela Directiva 87/21, o facto de uma autoridade competente utilizar, no quadro de um pedido de ACM que cai no âmbito de aplicação desta directiva, as informações fornecidas por uma sociedade independente, sem o seu acordo, em apoio de um pedido de ACM relativo a outra especialidade farmacêutica.

32 Do que precede resulta que, quando a autoridade competente de um Estado-Membro verifique que uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM noutro Estado-Membro e uma especialidade farmacêutica à qual já concedeu uma ACM são fabricadas por sociedades independentes na sequência de acordos concluídos com um mesmo licenciante e que estas duas especialidades farmacêuticas, sem serem idênticas em todos os aspectos, foram pelo menos fabricadas segundo a mesma fórmula e utilizando a mesma substância activa e que têm, além disso, os mesmos efeitos terapêuticos, deve, a não ser que a tal se oponham considerações atinentes à protecção eficaz da vida e da saúde das pessoas, fazer beneficiar a especialidade farmacêutica importada desta ACM. No caso de a autoridade competente chegar à conclusão que a especialidade farmacêutica a importar não satisfaz os critérios já referidos, é necessária uma nova ACM. Esta só pode ser concedida no respeito das condições enunciadas nos artigos 3.° e 4.° da Directiva 65/65, na redacção dada pela Directiva 87/21.

Quanto à quarta questão

33 Através desta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se o facto de as licenças de fabrico para as especialidades farmacêuticas terem no caso de figura sido concedidas pela mesma pessoa colectiva, estabelecida fora da Comunidade Europeia, tem influência na resposta dada anteriormente.

34 À luz das respostas dadas às segunda e terceira questões, basta observar que o facto de o licenciante das duas especialidades farmacêuticas em causa estar estabelecido fora da Comunidade Europeia não tem qualquer influência na resposta dada anteriormente.

Quanto à primeira questão

35 Através desta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta em suma se o titular da autorização originária concedida segundo o procedimento normal previsto pela Directiva 65/65 pode invocar a directiva, e nomeadamente o seu artigo 5.°, num litígio pendente num órgão jurisdicional nacional em que contesta a validade de uma autorização concedida por uma autoridade pública competente a um dos seus concorrentes para uma especialidade farmacêutica objecto de patente com a mesma designação.

36 Convém recordar que o Tribunal de Justiça precisou, no acórdão de 26 de Janeiro de 1984, Clin-Midy e o. (301/82, Recueil, p. 251, n.° 4), que as disposições da Directiva 65/65 que fixam as condições de concessão, de suspensão ou de revogação da ACM, nomeadamente o seu artigo 21.°, são incondicionais e suficientemente precisas para poderem ser invocadas num órgão jurisdicional nacional pelas pessoas afectadas contra toda e qualquer disposição legislativa, regulamentar ou administrativa do direito nacional não conforme à directiva.

37 Se bem que o artigo 5.° da Directiva 65/65 não tenha sido especificamente mencionado no acórdão Clin-Midy e o., já referido, convém salientar que o mesmo é incondicional e suficientemente preciso para poder ser invocado num órgão jurisdicional nacional a fim de contestar uma ACM concedida por uma autoridade competente.

38 As disposições da Directiva 65/65, na redacção dada pela Directiva 87/21, só podem no entanto ser invocadas a fim de contestar a validade de uma autorização concedida com fundamento nesta directiva.

39 Deve portanto responder-se que o titular de uma ACM originária concedida segundo o procedimento previsto na Directiva 65/65 pode invocar as disposições desta directiva, na redacção dada designadamente pela Directiva 87/21, e nomeada-

mente o seu artigo 5.°, num litígio pendente num órgão jurisdicional nacional a fim de contestar a validade de uma autorização que foi concedida pela autoridade competente, com fundamento na Directiva 65/65, alterada, a um dos seus concorrentes para uma especialidade objecto de patente com a mesma designação. O mesmo acontece quando se trate de uma autorização que, se bem que concedida no quadro de outro procedimento previsto a nível nacional, o devia ter sido com fundamento na directiva.

Quanto às despesas

40 As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido, alemão, francês e italiano, bem como pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA

pronunciando-se sobre as questões submetidas pela High Court of Justice, Queen's Bench Division, por despacho de 4 de Maio de 1994, declara:

1) a) **Quando a autoridade competente de um Estado-Membro verifique que uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma autorização de**

colocação no mercado noutro Estado-Membro e uma especialidade farmacêutica à qual já concedeu uma autorização de colocação no mercado são fabricadas por sociedades independentes na sequência de acordos concluídos com um mesmo licenciante e que estas duas especialidades farmacêuticas, sem serem idênticas em todos os aspectos, foram pelo menos fabricadas segundo a mesma fórmula e utilizando a mesma substância activa e que têm, além disso, os mesmos efeitos terapêuticos, deve, a não ser que a tal se oponham considerações atinentes à protecção eficaz da vida e da saúde das pessoas, fazer beneficiar a especialidade farmacêutica importada desta autorização de colocação no mercado.

b) No caso de a autoridade competente chegar à conclusão que a especialidade farmacêutica a importar não satisfaz os critérios já referidos, é necessária uma nova autorização de colocação no mercado. Esta só pode ser concedida no respeito das condições enunciadas nos artigos 3.° e 4.° 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, na redacção dada nomeadamente pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986.

2) O facto de o licenciante das duas especialidades farmacêuticas em causa estar estabelecido fora da Comunidade Europeia não tem qualquer influência na resposta dada anteriormente.

3) O titular de uma autorização de colocação no mercado originária concedida segundo o procedimento previsto na Directiva 65/65 pode invocar as disposições desta directiva, na redacção dada designadamente pela Directiva 87/21, e nomeadamente o seu artigo 5.°, num litígio pendente num órgão jurisdicional nacional a fim de contestar a validade de uma autorização que foi concedida pela autoridade competente, com fundamento na referida directiva, a um dos seus concorrentes para uma especialidade objecto de

patente com a mesma designação. O mesmo acontece quando se trate de uma autorização que, se bem que concedida no quadro de outro procedimento previsto a nível nacional, o devia ter sido com fundamento na directiva.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 12 de Novembro de 1996.

O secretário O presidente

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias