CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
L. A. GEELHOED
apresentadas em 21 de Outubro de 2004 [1]

I — Introdução

1. A Comissão pede ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 226.º CE, que declare que a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE, uma vez que, em determinados casos, sujeita os medicamentos, em violação do direito comunitário, a um procedimento de autorização prévia (desproporcionado). De acordo com a Comissão, esse procedimento, previsto no code de la santé publique francês, constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, proibida pelo artigo 28.º CE. Este procedimento de autorização prévia não pode ser justificado com base no artigo 30.º CE.

2. Mais especificamente, trata-se da importação de determinados medicamentos para uso pessoal, não realizada por transporte pessoal, cuja utilização pelo doente foi regularmente prescrita. O doente que importa um medicamento de acordo com uma receita médica não pode encontrar obstáculos (desproporcionados). A Comissão distingue na petição três casos de incumprimento:

a) medicamentos autorizados de acordo com a Directiva 65/65/CEE [2] e, depois da sua revogação, com a Directiva 2001/83/CE [3], quer em França quer no Estado-Membro onde são adquiridos;

b) medicamentos homeopáticos registados num Estado-Membro de acordo com a Directiva 92/73/CEE [4] e, mais tarde, de acordo com a Directiva 2001/83/CE;

1 — Língua original: neerlandês.

2 — Directiva 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).

3 — Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67).

4 — Directiva do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297, p. 8).

c) medicamentos não autorizados em França, mas autorizados no Estado-Membro onde são adquiridos.

Nos dois primeiros casos não se justifica, de acordo com a Comissão, um procedimento de autorização enquanto tal. No terceiro caso, pode, em princípio, justificar-se um procedimento de autorização prévia com base no artigo 30.º CE. Contudo, o procedimento que vigora em França é, no entender da Comissão, desproporcionadamente gravoso.

3. Na origem do procedimento esteve uma queixa apresentada por um fabricante espanhol a quem foi instaurado um processo em França pelo facto de ter enviado medicamentos homeopáticos a doentes franceses sem dispor de uma autorização de importação emitida pelas autoridades francesas. Tratava-se de medicamentos destinados ao uso pessoal dos destinatários e não à sua posterior comercialização em França.

4. Essa queixa deu origem a uma investigação mais ampla, pela Comissão, do regime francês de importação de medicamentos para uso pessoal, embora a queixa apenas se referisse a medicamentos homeopáticos. A legislação francesa não distingue entre medicamentos homeopáticos e outros medicamentos.

5. Este processo não é isolado. Noutros dois casos recentes, a Comissão intentou, em 2003, contra a República Francesa uma acção por incumprimento no Tribunal de Justiça por violação do artigo 28.º CE, em virtude dos gravosos requisitos processuais que vigoram em França na importação de medicamentos de outros Estados-Membros. No processo C-122/03 [5], o Tribunal de Justiça declarou que a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE. O processo C-263/03 ainda está pendente [6].

II — Quadro jurídico

A — *Direito comunitário*

6. Este processo, que se refere à eventual violação dos artigos 28.º CE e 30.º CE, tem como pano de fundo o regime de autorização de medicamentos previsto na regulamentação comunitária.

7. Por força do artigo 3.º da Directiva 65/65 [7], por diversas vezes alterada, nenhuma especialidade farmacêutica pode ser intro-

5 — Acórdão de 11 de Dezembro de 2003, França/Comissão (ainda não publicado na Colectânea).

6 — Entretanto, o acórdão foi proferido em 12 de Outubro de 2004.

7 — Já referida, nota 2.

duzida no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro (esta autorização é a seguir denominada «AIM», autorização de introdução no mercado). O regime foi complementado, prevendo nomeadamente um procedimento de pedido de AIM de acordo com requisitos comunitários, através da 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 [8].

8. A Directiva 92/73 [9] alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65 e 75/319 a determinados medicamentos homeopáticos descritos no n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 92/73.

9. O artigo 4.º desta directiva dispõe: «São aplicáveis aos medicamentos homeopáticos as medidas de fiscalização e as sanções previstas n[a] [...] Directiva 75/319 [...]. No entanto, no que respeita aos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com o artigo 7.º da presente directiva ou, eventualmente, admitidos em aplicação do disposto no n.º 2 do artigo 6.º, não é requerida a prova do efeito terapêutico [...].»

10. O artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, enuncia na parte relevante para o presente processo:

«1. Os Estados-Membros devem velar por que os medicamentos homeopáticos fabricados e colocados no mercado comunitário sejam registados ou autorizados em conformidade com os artigos 7.º, 8.º e 9.º da presente directiva. Cada Estado-Membro deve tomar em devida consideração os registos ou autorizações já dados por outro Estado-Membro.

2. Os Estados-Membros podem-se abster de criar um processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 7.º [...].»

11. O artigo 7.º, n.º 1, tem a seguinte redacção «Só podem ser submetidas a um processo de registo simplificado especial os medicamentos homeopáticos que preencham todas as condições a seguir enumeradas:

— [...]

— grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento [...]».

8 — JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 80.
9 — Já referida, nota 4.

12. Por último, cito o artigo 9.º desta directiva:

«1. Os medicamentos homeopáticos não previstos no artigo 7.º da presente directiva devem ser autorizados e rotulados em conformidade com os artigos 4.º a 21.º da Directiva 65/65/CEE, incluindo as disposições relativas no que respeita à prova do efeito terapêutico, e nos artigos 1.º a 7.º da Directiva 75/319/CEE.

2. Qualquer Estado-Membro pode introduzir ou manter no seu território normas específicas para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos não previstos no n.º 1 do artigo 7.º, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática nesse Estado-Membro [...].»

13. O legislador comunitário justifica o regime específico dos medicamentos homeopáticos, nomeadamente, da seguinte forma (cito a seguir os terceiro e sétimo a décimo considerandos — ou partes dos mesmo — do preâmbulo da Directiva 92/73):

— «Considerando que, apesar da grande diferença de estatuto das medicinas alternativas nos Estados-Membros, convém permitir o acesso dos doentes aos medicamentos que escolherem, oferecendo todas as garantias úteis quanto à qualidade dos medicamentos e à segurança da sua utilização;

— Considerando que, relativamente a estes medicamentos, importa fornecer prioritariamente aos seus utilizadores indicações muito claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade;

— Considerando que as regras relativas ao fabrico, controlo e inspecções dos medicamentos homeopáticos devem ser harmonizadas, por forma a permitir a circulação de medicamentos seguros e de boa qualidade em toda a Comunidade;

— Considerando que, dadas as características específicas destes medicamentos, como o seu muito reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, se afigura aconselhável prever um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma

farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o doente;

— Considerando que, por outro lado, no que respeita aos medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação susceptível de acarretar riscos, [...] devem ser aplicadas as regras habituais da autorização de colocação dos medicamentos no mercado [...].»

14. As directivas comunitárias relativas a medicamentos foram, entretanto, substituídas pela Directiva 2001/83 [10]. O considerando (30) do preâmbulo visa a importação de medicamentos para uso pessoal. Cito: «Assim, qualquer pessoa que circule no interior da Comunidade tem o direito de transportar consigo uma quantidade razoável de medicamentos obtidos de modo lícito para seu uso pessoal. Deve igualmente ser possível a uma pessoa estabelecida num Estado-Membro pedir o envio, a partir de outro Estado-Membro, de uma quantidade razoável de medicamentos destinados ao seu uso pessoal.»

B — *Direito nacional*

15. As directivas acima referidas foram transpostas para o direito francês pelo code de la santé publique («código da saúde pública»). Para efeitos do presente processo são pertinentes, nomeadamente, os artigos R 5142-12 a R 5142-15, na redacção que vigorava antes de 23 de Janeiro de 2004 [11].

16. O artigo R 5142-12 enuncia, no que aqui interessa: «Todo o medicamento para o qual não tenha sido emitida uma AIM conforme referido no artigo L 601 [...] deve obter antes da importação no território aduaneiro francês uma autorização de importação emitida pelo director-geral da Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (a seguir 'AFSSAPS') [...]. Essa autorização pode ser recusada se o medicamento apresentar ou puder apresentar um risco para a saúde pública.

[...]»

17. O artigo R 5142-13 dispõe: «Os particulares só podem importar medicamentos numa quantidade que esteja em conformidade com a sua utilização terapêutica pessoal durante um período de tratamento não

10 — V. nota 3.

11 — V. Decreto 2004-83, JO 22, de 27 de Janeiro de 2004, p. 1934.

superior a três meses em condições normais de utilização ou durante o período de tratamento prescrito. Os particulares que transportarem pessoalmente o medicamento estão isentos da autorização.»

18. O artigo R 5142-14 tem a seguinte redacção: «O pedido de autorização de importação deve conter:

a) o nome ou a denominação comercial e o endereço da pessoa singular ou colectiva responsável pela importação;

b) o país de proveniência e, se não for o mesmo, o país de origem do medicamento;

c) a denominação, a composição, a fórmula farmacêutica, a dosagem e o modo de administração;

d) as quantidades importadas.

O pedido é acompanhado:

[...]

4. Na importação de um medicamento por um particular, não realizada por transporte pessoal, se for caso disso, da receita médica passada de acordo com as condições especiais de prescrição e de fornecimento que vigoram para o medicamento com base na regulamentação francesa.

[...]

Em todos os casos, o director-geral da AFSSPS pode pedir ao requerente que forneça todas as informações adicionais necessárias para efeitos de apreciação do pedido.»

19. O artigo R 5142-15 determina quais os documentos que devem ser apresentados às autoridades aduaneiras. Estes são ou a autorização de importação ou a autorização provisória de importação referida no artigo R 5142-12, ou uma cópia autenticada emitida pela AFSSAPS da AIM ou do registo do medicamento, ou um documento comprovativo da autorização ao nível comunitário.

III — Sobre o procedimento e o âmbito do litígio

20. Após uma longa troca de correspondência e uma reunião com as autoridades

francesas sobre o alegado incumprimento das obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE, a que se seguiu um parecer fundamentado, a Comissão instaurou a presente acção em 15 de Maio de 2003 no Tribunal de Justiça [12]. Após os articulados, o Tribunal de Justiça ouviu as partes na audiência de 9 de Setembro de 2004.

21. As acusações da Comissão referem-se à importação, não realizada por transporte pessoal, de determinados medicamentos para uso pessoal. Estão excluídos do objecto do litígio:

— os medicamentos importados pessoalmente por um doente. A legislação francesa prevê, para o efeito, uma isenção no artigo R 5142-13. A isenção não vigora — é ponto assente entre as partes — se um terceiro (por exemplo, um familiar) importar os medicamentos a pedido do doente;

— os medicamentos importados por um operador económico (comercial). O processo C-122/03 referia-se a esta situação. O Tribunal de Justiça decidiu neste processo que as obrigações resultantes do artigo R 5142-15 de apresentar (cópias autenticadas de) determinados documentos constituíam uma violação do artigo 28.º CE [13];

— os medicamentos importados para uso pessoal, mas em relação aos quais o doente não possui receita médica, quando a legislação francesa a exige [14].

22. Chamo ainda a atenção para o seguinte. As obrigações com base no artigo R 5142-15 vigoram igualmente para a importação pessoal não realizada pelo próprio doente e para a importação comercial. No que se refere à importação comercial, a República Francesa foi parte vencida, conforme já referido, no processo C-122/03. Se um intermediário importa um medicamento por conta de um particular, reconhece também o Governo francês na sua tréplica, o mesmo deve apresentar uma cópia da autorização. O Governo francês acrescenta que pretende eliminar da legislação esta última obrigação, o que, entretanto, também já aconteceu. Não considerarei esta alteração da legislação

12 — As partes também discutiram o estatuto e o modo de envio de uma resposta por parte da França ao parecer fundamentado e o significado de um projecto de alteração das disposições nacionais controvertidas, mas de acordo com a tréplica do Governo francês, este ponto foi aqui abandonado.

13 — Já referido, nota 5.

14 — Na audiência, a Comissão esclareceu que estes casos não estavam em discussão.

nacional. É demasiado tardia para ter ainda um papel na presente instância perante o Tribunal de Justiça.

23. Também não me debruçarei sobre a questão de saber se ainda faz sentido determinar se uma disposição antiga e entretanto revogada é contrária ao direito comunitário. É facto assente que a Comissão é competente para esse efeito e que o princípio *non bis in idem* não se opõe ao pedido da Comissão. A petição visa um comportamento diferente — a importação de medicamentos para uso pessoal — do visado pela petição do processo C-122/03, que se referia à importação por operadores económicos [15].

24. Haverá antes que perguntar se está em causa uma violação sistemática do direito comunitário pela República Francesa. A legislação francesa e a prática administrativa francesa parecem, à primeira vista, preocupar-se mais com a protecção do próprio regime do que com a liberdade de um doente beneficiar das realizações do mercado interno e adquirir medicamentos noutro Estado-Membro. Assim, um doente que iniciou um tratamento no estrangeiro deve poder prossegui-lo no seu próprio país, sem obstáculos. Além disso, no estado actual da integração europeia, um doente não pode ser impedido de comprar noutro Estado-Membro, mediante receita do médico que o estiver a tratar, um medicamento que lhe ofereça um tratamento mais adequado contra um mal específico.

25. Não digo, com isto, que a legislação e a prática administrativa francesas sejam, sem mais, contrárias ao direito comunitário — encontramo-nos no domínio da prestação de serviços médicos, no qual os Estados-Membros conservam um conjunto de competências que devem também poder exercer de uma forma eficaz —, mas talvez tivesse sido razoável que a Comissão tivesse analisado o regime francês como um todo.

26. Também poderiam ter sido então examinadas a eficácia e as possibilidades de manutenção das medidas nacionais. Chamo a atenção para este aspecto porque o presente procedimento se refere a um doente que obtém medicamentos noutro Estado-Membro e os utiliza posteriormente em França. Se o próprio importar os medicamentos para França, a legislação francesa não lhe causará grandes dificuldades. Já não será assim se o doente pedir a outra pessoa que lhe traga os medicamentos, ou se os encomendar por correio, por telefone ou por via electrónica. Acresce que, por vezes, é exigida uma autorização de importação e em todos os casos vigoram obrigações aduaneiras. Tenho dúvidas quanto à eficácia e às possibilidades de manutenção de tais medidas nacionais e, assim, quanto à adequação destas medidas enquanto meio de protecção da saúde pública.

15 — V., a título de exemplo, o modo como o Tribunal de Justiça aprecia este princípio num processo por incumprimento: acórdão de 8 de Novembro de 2001, Comissão/Itália (C-127/99, Colect., p. I-8305).

IV — Trata-se de uma restrição quantitativa à importação ou de uma medida de efeito equivalente?

27. A Comissão precisa o motivo pelo qual o procedimento para a importação de medicamentos da AFSSAPS pode constituir um obstáculo ao funcionamento do mercado interno e, por conseguinte, uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 28.° CE. Refere quatro efeitos: se a autorização é recusada, a importação do medicamento em causa é proibida; se a autorização é concedida o procedimento atrasa a importação para o que também é relevante o facto de a legislação francesa não referir um prazo no qual a AFSSAPS deve decidir; o doente que procede à importação deve organizar um processo o que para ele constitui um ónus, e, por último, o procedimento desencoraja o doente que pretende importar um medicamento. A Comissão apresenta ainda, para sublinhar a realidade concreta destes efeitos, dados quantitativos.

28. Em si, não há nada a acrescentar a este raciocínio da Comissão. A simples exigência de uma autorização prévia na importação de medicamentos a partir de outro Estado-Membro, não realizada por transporte pessoal, implica uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 28.° CE. O Governo francês também não contesta este raciocínio da Comissão, mas afirma que o entendimento desta se baseia numa leitura incorrecta da legislação francesa.

29. O Governo francês faz uma distinção entre medicamentos para os quais em França é concedida uma AIM [a situação referida no n.° 2, alínea a)] e os medicamentos não autorizados no mercado em França [a situação referida no n.° 2, alínea c)].

30. Começo por esta última situação. Tendo em conta o disposto nos artigos R 5142-12 e seguintes, não há dúvida que é exigida uma autorização prévia na importação de medicamentos a partir de outro Estado-Membro, não realizada por transporte pessoal. O Governo francês também não contesta este facto, mas invoca a prática. Na prática, não estaria em causa uma medida de efeito equivalente, uma vez que o procedimento de autorização prévia na importação para uso pessoal só é praticamente utilizado para a importação por residentes de outros países (sobretudo americanos que se encontram temporariamente em França). A Comissão alega, em contrapartida, que o número escasso de pedidos de autorização de importação de outros Estados-Membros constitui uma prova do carácter dissuasor do regime. O Governo francês contesta esta posição: são poucas as pessoas que necessitam da importação pessoal de medicamentos de um outro país. Acresce o seguinte: o Governo francês refere ainda, na sua contestação, o procedimento existente para pessoas com uma doença grave ou rara. A AFSSAPS emite, nesse caso, uma autorização provisória se estiverem satisfeitas algumas condições especiais. A Comissão não valoriza muito este

procedimento especial, uma vez que só é acessível a um número muito limitado de doentes e, por outro lado, em condições muito restritivas.

31. Seja como for: a obrigação legal de pedir uma autorização no caso de um particular que pretende adquirir um medicamento noutro Estado-Membro constitui claramente, em minha opinião, uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 28.º CE. Com isto, nada digo ainda sobre se se trata ou não de uma medida justificada.

32. O que me leva à segunda situação. De acordo com o Governo francês, não é exigida uma autorização prévia para um medicamento para o qual é concedida em França uma AIM. Refere, em especial, os artigos R 5142-12 e R 5142-13 do code de la santé publique e a remissão no artigo R 5142-12 para o artigo L 601. A AFSSAPS também chama a atenção do particular para esse facto numa carta-tipo. Subscrevo a tese do Governo francês. Na importação de um medicamento que é autorizado em França os artigos R 5142-12 e R 5142-14 não se aplicam.

33. Existe contudo um obstáculo nas obrigações previstas no artigo R 5142-15. O Governo francês também reconhece na tréplica que, se um intermediário importar um medicamento, por conta de um particular, deve entregar às autoridades aduaneiras uma cópia autenticada da autorização. Esta obrigação também é aplicável se um familiar do doente importar o medicamento. Parece-me evidente que a obrigação para os particulares (sem ser o doente) de apresentarem às autoridades aduaneiras uma cópia autenticada da autorização constitui para estas pessoas um requisito demasiado gravoso.

34. As partes discordam ainda sobre a prática administrativa. A Comissão precisa que os obstáculos às trocas comerciais se encontram não só na lei, mas também na prática administrativa. O Governo francês relativiza, na tréplica, esta posição da Comissão. Com efeito, os particulares que compram eles próprios medicamentos noutros Estados-Membros não necessitam de apresentar às autoridades aduaneiras, no momento da importação, quaisquer cópias autenticadas da AIM. Os argumentos utilizados pela Comissão para demonstrar que são impostos ao doente requisitos impossíveis não têm, no entender do Governo francês, qualquer fundamento concreto. Esta resposta não me convence. Com efeito, a obrigação de apresentar cópias autenticadas recai sobre todos os outros particulares que importem medicamentos não para si próprios, mas para um uso pessoal. Indirectamente, este requisito também recai, assim, sobre o doente; por exemplo, se este não estiver em condições de ir ele próprio buscar medicamentos a outro Estado-Membro.

35. Acresce o seguinte. O Governo francês reconhece que parece resultar uma certa ambiguidade de um documento que entregou à Comissão sobre a prática da AFSSAPS. Este documento contém uma lista não exaustiva de medicamentos em relação aos quais é exigida a intervenção da AFSSAPS. Nesta lista figuram também medicamentos autorizados em França.

36. Concluo que também na importação de medicamentos para os quais é concedida uma AIM em França a legislação francesa (artigo R 5142-15 do code de la santé publique) prevê uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 28.º CE. A prática administrativa é igualmente susceptível de dificultar a importação pessoal de medicamentos em França.

V — Existência de uma justificação com base no artigo 30.º CE

A — *Observações prévias*

37. As restrições à importação no caso concreto deverão encontrar a sua justificação na protecção da saúde pública. Segundo a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, entre os bens ou interesses protegidos pelo artigo 30.º CE, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar e compete aos Estados-Membros, nos limites impostos pelo Tratado, decidir a que nível pretendem assegurar a sua protecção e, em particular, o grau de severidade dos controlos a efectuar [16]. Contudo, o modo como os Estados-Membros protegem a saúde pública está sujeito ao princípio da proporcionalidade. É o que também resulta do considerando (30) do preâmbulo da Directiva 2001/83, que reconhece o direito a um residente de um Estado-Membro de obter, a partir de outro Estado-Membro, uma quantidade razoável de medicamentos destinados ao seu uso pessoal.

38. Concordo com a Comissão que, se as autoridades francesas autorizaram um medicamento em França, já não podem, posteriormente, invocar um risco para a saúde pública se este medicamento for importado por particulares a partir de outro Estado-Membro e estiverem criadas condições de utilização normal. A este propósito, a Comissão refere, correctamente, o acórdão Comissão/Alemanha [17], no qual o Tribunal de Justiça observa que se deve considerar que a prescrição de um medicamento por um médico de outro Estado-Membro oferece uma garantia equivalente à que resultaria da prescrição do medicamento por um médico do Estado de importação. Também não faz diferença, em princípio, se um medicamento

16 — V., por exemplo, acórdão de 8 de Outubro de 1992, referido pela Comissão, Comissão/Alemanha (C-62/90, Colect., p. I-2575, n.º 10).

17 — Já referido, nota 15, n.ºs 15 e segs.

é adquirido pelo próprio doente noutro Estado-Membro, ou se lhe é enviado por correio [18].

39. Dou uma grande importância ao princípio do reconhecimento mútuo — ou, por outras palavras: o princípio da confiança mútua — que constitui um pressuposto da legislação comunitária sobre medicamentos. Se um medicamento é investigado num Estado-Membro e autorizado após investigação, os outros Estados-Membros não podem, sem mais, continuar a colocar restrições à sua importação a partir desse Estado-Membro. Conforme refere o Tribunal de Justiça na sua jurisprudência, «os Estados-Membros devem ter uma confiança mútua no que se refere aos controlos efectuados no respectivo território [...]. Um Estado-Membro não pode permitir-se tomar unilateralmente medidas correctivas ou de defesa destinadas a sanar uma eventual violação, por outro Estado-Membro, das normas do direito comunitário» [19].

40. Na apreciação da questão de saber se existe uma causa de justificação, parto da distinção entre os três casos de incumprimento, como a Comissão faz na petição.

B — *Medicamentos autorizados quer em França quer no Estado-Membro onde são adquiridos*

41. Conforme já referi anteriormente no n.º 36, o obstáculo às trocas comerciais decorre do disposto no artigo R 5142-15. Com base neste artigo, as outras pessoas, sem ser o próprio doente, que importam medicamentos para uso pessoal em França estão obrigadas a apresentar mediante solicitação das entidades fiscalizadoras ou uma cópia autenticada da AIM francesa emitida pela AFSSAPS ou do registo do medicamento, ou um documento emitido pela mesma entidade, de onde resulte que a Comunidade Europeia concedeu uma autorização de introdução no mercado para o medicamento importado.

42. No processo C-122/03, a Comissão alegou que esta obrigação, no caso em que é imposta aos operadores económicos, não é justificada por uma razão imperativa de interesse geral e que, mesmo se houvesse uma razão justificativa, tal implicaria um obstáculo às trocas comerciais desproporcionadamente gravoso. O Governo francês não contestou essa tese.

43. Essa tese parece-me correcta e penso que se aplica no caso da importação de medicamentos para uso pessoal. Se até a uma empresa que transporta esses medicamentos

18 — No respeito das condições referidas no acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, ainda não publicado na Colectânea).

19 — V. acórdão de 23 de Maio de 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Colect., p. I-2553, n.ºs 19 e 20).

no âmbito da sua actividade não pode ser exigido que traga sempre consigo cópias autenticadas, este requisito não pode certamente ser imposto a um particular que importa medicamentos para uso pessoal em França. Por outras palavras, ao manter um regime como o do artigo R 5142-15 para medicamentos que, de acordo com a Directiva 65/65 (e, depois da sua revogação, de acordo com a Directiva 2001/83), são autorizados tanto em França como no Estado-Membro onde são adquiridos, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

C — *Medicamentos homeopáticos registados num Estado-Membro*

44. A apreciação do presente caso deve ser feita à luz do disposto na Directiva 92/73 e dos objectivos prosseguidos pelo legislador comunitário segundo o preâmbulo desta directiva. Distingo dois objectivos. Em primeiro lugar, há que permitir o acesso dos doentes aos medicamentos que escolherem. Estes devem, assim, estar devidamente informados. Em segundo lugar, devem ser oferecidas todas as garantias úteis quanto à qualidade dos medicamentos e à segurança da sua utilização.

45. A Directiva 92/73 prevê um procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o doente. A directiva é, designadamente, necessária devido à grande diferença de estatuto das medicinas alternativas nos Estados-Membros.

46. A pergunta que o Tribunal de Justiça deve agora responder é a do significado da existência de um procedimento de registo simplificado de determinados medicamentos homeopáticos tradicionais não perigosos relativamente às obrigações que podem ser impostas na importação de tais medicamentos para uso pessoal.

47. De acordo com a Comissão, uma autorização prévia para a importação pessoal de medicamentos homeopáticos já registados num Estado-Membro é manifestamente injustificada. A título subsidiário, a Comissão critica as modalidades do procedimento francês. De acordo com a informação fornecida à Comissão, é analisado, nomeadamente, o efeito terapêutico dos medicamentos, o que não é exigido para os medicamentos homeopáticos, de acordo com a Directiva 92/73.

48. O Governo francês entende que a Comissão faz uma interpretação incorrecta do disposto no artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 92/73. Um grau de diluição suficientemente elevado constitui uma condição necessária

para o registo de um medicamento homeopático. Em contrapartida, a directiva não determina que um tal grau de diluição seja suficiente para tornar o registo obrigatório. Além disso, a regulamentação comunitária não prevê, de acordo com este governo, o reconhecimento mútuo do registo de medicamentos homeopáticos. O artigo 6.°, n.° 1, da Directiva 92/73 apenas exige que um Estado-Membro tome em devida consideração os registos ou autorizações já dadas por outro Estado-Membro. O Governo francês refere o artigo 9.°, n.° 2, da Directiva 92/73 que permite ao Estado-Membro manter no seu território normas específicas para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos de determinados medicamentos homeopáticos, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática nesse Estado-Membro. De resto, esta disposição não se aplica aos medicamentos referidos no artigo 7.°, n.° 1, da Directiva 92/73.

49. Na sequência destas observações, a Comissão precisa a sua posição. Desde logo, um medicamento homeopático com um grau de diluição suficientemente elevado não necessita de ser registado. Sobretudo, a importação pessoal de medicamentos homeopáticos não deve ser sujeita aos mesmos requisitos gravosos que são previstos para a introdução no mercado de tais medicamentos. O disposto no artigo 9.°, n.° 2, da Directiva 92/73 não é aplicável. Por último, a Comissão analisa os artigos R 5142-12 e seguintes do code de la santé publique a fim de demonstrar que as autoridades francesas também avaliam a eficácia dos medicamentos homeopáticos. O code não distingue entre medicamentos homeopáticos e outros. A Comissão baseia-se, além disso, nas informações fornecidas pelas autoridades francesas em colaboração com a AFSSAPS.

50. O Governo francês refere na tréplica que a AFSSAPS não faz uma nova avaliação dos medicamentos homeopáticos, limitando-se a um controlo administrativo dos princípios activos do medicamento a fim de assegurar que os princípios activos proibidos em França não entrem no país. Em apoio da sua posição, o Governo francês fez ainda referência, na audiência, à jurisprudência do Tribunal de Justiça, em especial o recente acórdão Schreiber[20], em que o Tribunal de Justiça justificou, com base no artigo 30.° CE, um regime que prevê uma autorização prévia para colocação no mercado de placas de madeira de cedro vermelho com propriedades naturais antitraça.

51. Estes argumentos exigem uma apreciação mais precisa do regime específico adoptado para os medicamentos homeopáticos.

52. Por um lado, o procedimento especial de registo simplificado do artigo 7.°, n.° 1, da

20 — Acórdão de 15 de Julho de 2004 (C-443/02, ainda não publicado na Colectânea).

Directiva 92/73 prevê uma flexibilização da introdução no mercado de medicamentos homeopáticos. O fundamento é o de que se considera que estes medicamentos, desde que cumpram determinados critérios, não apresentam riscos essenciais para a saúde pública. Os controlos que devem ser realizados previamente a uma autorização de introdução no mercado também podem ser limitados. Seria contrário a este fundamento que estes medicamentos não pudessem, posteriormente, ser livremente transportados para o território de outros Estados-Membros para uso pessoal. Além disso, decorre da Directiva 92/73 que não podem ser exigidos determinados ensaios para efeitos de registo. A finalidade do procedimento simplificado ficaria prejudicada se estes ensaios pudessem, de facto, ser exigidos na importação a partir de outro Estado-Membro.

53. Por outro lado, a Directiva 92/73 apenas conduz a uma harmonização ou coordenação em pequena medida das legislações nacionais. A directiva reconhece as diferenças entre os Estados-Membros na abordagem da medicina homeopática, como resulta, nomeadamente, do artigo 9.º, n.º 2. Poder-se-ia depreender do artigo 6.º, n.º 1, que um Estado-Membro não necessita de reconhecer um registo ou uma autorização dada por outro Estado-Membro. Deve apenas tomá-los em devida consideração.

54. Considero essencial que a directiva distinga dois tipos de medicamentos homeopáticos. Por um lado, há os medicamentos referidos no artigo 7.º da Directiva 92/73. Considera-se que estes medicamentos não apresentam (conforme referido) riscos essenciais para a saúde pública. O registo nos Estados-Membros é simplificado. Uma vez registados num Estado-Membro, os mesmos podem, em princípio, circular dentro da Comunidade. Tendo em conta o risco diminuto para a saúde pública, não dou muita importância ao facto de o artigo 6.º, n.º 1, apenas exigir que o registo seja tomado em devida consideração. Em relação a este tipo de medicamentos homeopáticos a directiva prevê uma flexibilização do regime dos medicamentos, na perspectiva da livre circulação de mercadorias. Seria contrário ao mercado comum que a importação pessoal de tais medicamentos não nocivos estivesse sujeita a restrições. Por outro lado, de acordo com o artigo 9.º da directiva, os outros medicamentos homeopáticos são abrangidos pelo regime comum de autorização, sem prejuízo de o artigo 9.º, n.º 2, da directiva reconhecer as especificidades existentes entre os diferentes Estados-Membros. Daí resulta, assim, na referida perspectiva, um regime mais gravoso.

55. Em resumo: considera-se que os medicamentos homeopáticos referidos no artigo 7.º da Directiva 92/73 não apresentam riscos substanciais para a saúde pública. Um regime que dificulta a importação destes

medicamentos homeopáticos, depois de registados num Estado-Membro, é contrário ao direito comunitário. O incumprimento alegado pela Comissão parece-me evidente.

D — *Medicamentos não autorizados em França, mas autorizados no Estado-Membro onde são adquiridos*

56. A Comissão opta, neste caso, por uma abordagem matizada. Um Estado-Membro pode associar a importação destes medicamentos para uso pessoal a um determinado procedimento prévio para impedir que o seu regime de autorização de introdução no mercado dos medicamentos seja eludido.

57. A Comissão suscita tal procedimento aos seguintes requisitos [21]:

— o procedimento deve ser facilmente acessível;

— deve conduzir a uma decisão rápida, dentro de um prazo razoável, tendo em conta as circunstâncias;

— se não houver qualquer perigo para a saúde pública, deve ser tomada uma decisão positiva em relação ao particular;

— estes requisitos devem estar formalizados na legislação nacional.

58. De acordo com a Comissão, o regime francês não cumpre estes requisitos. Antes de mais, o procedimento não é facilmente acessível porque o particular deve fornecer muita informação, nomeadamente sobre a composição do produto, informação essa que se encontra, por definição, noutros Estados-Membros. Além disso, não existe qualquer prazo para a decisão pela AFSSAPS. Por último, não está garantida uma decisão positiva, uma vez que a AFSSAPS verifica se um medicamento contém princípios activos já autorizados em França. Esta prática impossibilita a obtenção de autorização para um medicamento que não tenha sido introduzido no mercado em França.

59. O Governo francês contesta a tese da Comissão. Afirma que o procedimento é necessário para combater a fraude e impedir que o mecanismo da AIM seja eludido. Afirma que o regime é acessível, uma vez que só tem de ser fornecida a informação que a AFSSAPS não possa ela própria obter. A este propósito, importa referir que os artigos 105.º e seguintes da Directiva 2001/83

21 — Nesse contexto, remete para o acórdão de 16 de Julho de 1992, Comissão/França, (C-344/90 Colect., p. I-4719), relativo a um regime nacional que sujeita a utilização de um aditivo nos alimentos a uma autorização.

prevêem um intercâmbio de dados rápido entre as agências responsáveis pela autorização de medicamentos nos Estados-Membros. Além disso, a falta de informação não suspende o procedimento. Na sua réplica, a Comissão rejeita a tese francesa. Salienta que esta tese não pode depreender-se do artigo R 5142-14.

60. Os prazos de decisão da AFSSAPS são, segundo o Governo francês, adequados. O prazo de decisão é, no máximo, de dois meses, mas na prática a AFSSAPS decide no prazo de um a três dias. O interessado pode recorrer para os tribunais.

61. Em primeiro lugar, parece-me adequado dizer algo sobre as possibilidades de fraude ou a possibilidade de eludir o regime da directiva, em que os Estados-Membros mantêm a competência para determinar quais medicamentos que podem ser introduzidos no mercado no seu território. A Comissão faz, nas suas observações, uma distinção clara entre a introdução no mercado de medicamentos e a importação para uso pessoal. A harmonização gradual no domínio farmacêutico e o interesse da liberdade de escolha dos doentes exigem que estes também possam comprar medicamentos noutros Estados-Membros. A este propósito, refira-se que também o Tribunal de Justiça vê vantagens nas alternativas para o doente na aquisição de medicamentos, por exemplo, se lhe for possível encomendar os medicamentos via Internet [22]. Refira-se, também, a jurisprudência no domínio da protecção dos consumidores. Na apreciação da questão de saber se o consumidor necessita de protecção, o Tribunal de Justiça deve ter como referência, em termos gerais, a presumível expectativa de um consumidor médio, normalmente informado e razoavelmente atento e advertido [23]. Entendo que um tal consumidor deve, em princípio, ser considerado capaz de adquirir medicamentos noutros Estados-Membros e de os utilizar de acordo com uma receita médica.

62. O interesse da protecção da saúde pública não é servido se um Estado-Membro sujeitar a importação destinada a utilização pessoal a restrições muito gravosas. Com efeito, deve considerar-se que os médicos e farmácias estabelecidos noutros Estados-Membros têm igualmente em vista o interesse da saúde do doente. As autoridades de um Estado-Membro devem confiar no que se faz noutro Estado-Membro. Tal constitui o pressuposto da regulamentação comunitária. Claro que a autorização da compra por particulares de medicamentos no estrangeiro tem determinados riscos. Refiro o acórdão Deutsche Apothekerverband [24], em que o Tribunal de Justiça refere que pode ser mais

22 — Acórdão Deutsche Apothekerverband, já referido, nota 17, n.º 113.

23 — V. a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, conforme resumida no acórdão de 16 de Julho de 1998, Gut Springenheide e Tusky (C-210/96, Colect., p. I-4657, n.º 31).

24 — Já referido, nota 17, n.º 119.

difícil verificar de uma maneira eficaz e responsável a autenticidade das receitas passadas pelos médicos. Além disso, existe, no entender do Tribunal de Justiça, a possibilidade real de a rotulagem do medicamento comprado noutro Estado-Membro que não aquele em que reside o comprador se apresentar numa língua que não a deste último. Contudo, parece-me que estes riscos não são de tal ordem que um procedimento deva, de facto, desencorajar a compra de medicamentos noutro Estado-Membro. Tal contrariaria o pressuposto fundamental da confiança mútua.

63. Chamo ainda a atenção para o facto de, em determinadas circunstâncias, a importação pessoal de medicamentos de outros Estados-Membros poder pôr em perigo o funcionamento do regime nacional de concessão das AIM. Tais circunstâncias estiveram na origem do acórdão Ortscheit [25], no qual estava em causa uma proibição de publicidade de medicamentos não autorizados na Alemanha. O Tribunal de Justiça considerou que se esses medicamentos pudessem, na Alemanha, ser objecto de publicidade, correr-se-ia o risco de os fabricantes solicitarem a autorização dos medicamentos num Estado-Membro menos exigente, importando-os depois para a Alemanha com base em encomendas individuais que teriam suscitado através de campanhas publicitárias. Tal circunstância também pode ter como consequência que o equilíbrio financeiro do regime nacional de autorização de medicamentos fique comprometido. Esta eventual consequência — relativa à venda transfronteiras de medicamentos — foi suscitada no acórdão Deutsche Apothekerverband [26]. Contudo, este perigo não se verifica no presente processo.

64. Um tratamento gravoso da importação pessoal para uso pessoal também não serve qualquer interesse de saúde pública. Só não seria assim se a importação de determinados medicamentos fizesse surgir o risco de propagação de uma doença inexistente num determinado país.

65. O que me leva aos requisitos formulados pela Comissão. Começo pelo último requisito, a saber, que os critérios estejam formulados na legislação. Este requisito parece-me evidente. Só se um regime legal explicitar os requisitos aplicáveis é que estes serão conhecidos do particular. Uma prática administrativa flexível não altera esse facto e não pode sanar um regime legal contrário ao direito comunitário. Acresce que o Governo francês também não conseguiu demonstrar a existência de uma prática administrativa flexível.

25 — Acórdão de 10 de Novembro de 1994 (C-320/93, Colect., p. I-5243, nomeadamente o n.º 19).

26 — Já referido, nota 17, n.ºs 122 a 123.

66. Os restantes três requisitos estabelecidos pela Comissão constituem, no essencial, expressão da obrigação geral dos Estados-Membros, decorrente do artigo 10.º CE, de executar de forma leal e eficaz o direito comunitário. O processo de autorização legal deve oferecer segurança jurídica ao particular que pretende importar um medicamento:

— em primeiro lugar, deve ter fácil acesso ao procedimento e poder obter rapidamente uma decisão;

— em segundo lugar, não pode haver dúvidas quanto aos critérios materiais utilizados pela autoridade nacional. A recusa da autorização só pode ocorrer em caso de risco para a saúde pública.

67. A redacção dos artigos R 5142-12 e seguintes do code de la santé publique não permite quaisquer dúvidas sobre o entendimento da Comissão. Assim, o particular que importa um medicamento deve fornecer dados sobre a denominação, a composição, a fórmula farmacêutica, a dosagem e o modo de administração. Parece-me aceitável que tais dados sejam exigidos na importação a partir de países terceiros, mas considero este requisito claramente desproporcionado na importação a partir de outro Estado-Membro onde o medicamento é autorizado. Na medida em que a AFSSAPS não disponha ela própria destes dados, poderá obtê-los, simplesmente, na agência de um outro Estado-Membro. Chamo a atenção para o artigo 105.º da Directiva 2001/83. Não é necessário, nesse contexto, analisar o modo como, na prática, é dada execução a esta obrigação relativa ao requerente. O mesmo se aplica em relação ao prazo de decisão: a legislação francesa não prevê garantias de uma decisão rápida.

68. O que me leva aos critérios materiais que a AFSSAPS pode utilizar com base na legislação francesa. Neste ponto, o entendimento da Comissão não me convence. Em si mesmo, o artigo R 5142-12 dá garantias suficientes de que uma autorização só poderá ser recusada se o medicamento constituir ou puder constituir um risco para a saúde pública. É o que dispõe o artigo por outras palavras. Compreendo a posição da Comissão enquanto tal de que a prática administrativa da AFSSAPS também pode levar à recusa, em violação deste artigo. Na medida em que tal se verifique, a República Francesa viola também neste ponto as suas obrigações comunitárias.

69. Contudo, não me parece necessário analisar este aspecto, uma vez que a Comissão demonstrou de forma suficiente em relação aos outros pontos que a República Francesa não cumpriu as suas obrigações ao manter o procedimento de autorização prévia do code de la santé publique relativamente aos medicamentos não autorizados em França, mas autorizados no Estado-Membro onde são adquiridos.

VI — Conclusão

70. Com base no exposto, proponho ao Tribunal de Justiça que:

«1) Declare que a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE, tendo em conta os requisitos estabelecidos pelo code de la santé publique em matéria de importação de medicamentos para uso pessoal não realizada por transporte pessoal. Trata-se dos seguintes requisitos:

— a obrigação prevista no artigo R 5142-15 quando da importação para o território francês de apresentar, mediante solicitação das entidades fiscalizadoras, os documentos referidos nesse artigo, no caso dos medicamentos autorizados quer em França quer no Estado-Membro onde foram adquiridos;

— a obrigação prevista no artigo R 5142-12 de obter uma autorização de importação, antes da importação no território aduaneiro francês, no caso dos medicamentos homeopáticos referidos no artigo 7.º da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos, registados num Estado-Membro;

— a obrigação prevista nos artigos R 5142-12 e R 5142-14 de obter uma autorização de importação, antes da importação no território aduaneiro francês, no caso dos medicamentos não autorizados em França, mas autorizados no Estado-Membro onde foram adquiridos.

2) Condene a República Francesa nas despesas.»