Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
PAOLO MENGOZZI
apresentadas em 10 de março de 2016 [1]

Processo C-114/15

Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace),
Phyteron 2000 SAS,
Association des éleveurs solidaires,
Cruzalebes EARL,
Des deux rivières EARL,
Mounacq EARL,
contra
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[pedido de decisão prejudicial submetido pela cour d'appel de Pau (França)]

«Importação paralela de medicamentos veterinários — Exclusão dos particulares, criadores e veterinários, do benefício do procedimento simplificado de autorização de introdução no mercado — Diretiva 2001/82/CE — Livre circulação de mercadorias — Obrigação de dispor de um estabelecimento no território do Estado-Membro de importação — Obrigações de farmacovigilância — Reconhecimento da autorização de distribuição por grosso emitida pelas autoridades competentes de outro Estado-Membro — Diretiva 2006/123/CE — Livre prestação de serviços»

1. No presente processo, o Tribunal de Justiça é chamado a pronunciar-se sobre o procedimento de autorização, por parte das autoridades competentes de um Estado-Membro, das importações de medicamentos veterinários efetuadas, paralelamente à rede de distribuição do fabricante, por um particular sem ligação a este, criador ou veterinário.

2. A particularidade dos medicamentos veterinários consiste no facto de, tal como os medicamentos de uso humano ou os produtos fitofarmacêuticos, apenas poderem ser comercializados se tiveram obtido uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») emitida pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa (ou, eventualmente, pela União) [2]. Com efeito, tal está previsto no artigo 5.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001 [3], que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de junho de 2009 (a seguir «Diretiva 2001/82 conforme alterada»).

1 — Língua original: francês.

2 — Com efeito, a AIM pode ser emitida, não por um Estado-Membro, mas pela União, segundo o procedimento centralizado aplicável a determinados tipos de medicamentos, previsto pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136, p. 1). Em tal hipótese, a AIM é automaticamente válida em todos os Estados-Membros (v. artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004). Não é esta a hipótese que nos interessa no presente processo.

3 — JO L 311, p. 1.

3. Todavia, o Tribunal de Justiça declarou que, quando o medicamento importado já beneficia de uma AIM no Estado-Membro de importação, apenas pode, sob pena de violação dos artigos 34.° e 36.° TFUE, sujeitar o importador paralelo a um procedimento *simplificado* de AIM. Com efeito, o Estado-Membro de importação já dispõe de todos os dados necessários para fiscalizar a eficácia e a inocuidade do medicamento [4].

4. O presente processo tem por objeto um aspeto pouco abordado pela jurisprudência [5], o da importação efetuada, paralelamente à rede de distribuição do fabricante, não por um operador económico que pretende revender os produtos importados, mas por um criador que importa unicamente para as necessidades da sua exploração ou por um veterinário. O Tribunal de Justiça é questionado sobre a conformidade, nomeadamente, da regulamentação que recusa aos criadores e aos veterinários o benefício do procedimento simplificado de AIM com os artigos 34.° e 36.° TFUE.

I – **Enquadramento jurídico**

A – *Direito da União*

5. O artigo 1.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, dispõe que:

«Para efeitos da presente diretiva, entende-se por: […]

17) Comércio por grosso de medicamentos veterinários:

qualquer atividade que compreenda a compra, venda, importação, exportação ou qualquer outra transação comercial de medicamentos veterinários, com fins lucrativos ou não, com exceção de:

— fornecimento, por um fabricante, de medicamentos veterinários fabricados por si próprio,

— comércio a retalho de medicamentos veterinários por parte de pessoas que podem realizar essa atividade nos termos do artigo 66.º».

6. O artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, prevê que «[n]enhum medicamento veterinário pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido concedida uma [AIM] pela autoridade competente desse Estado-Membro, nos termos da presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma [AIM] nos termos do Regulamento (CE) n.º 776/2004».

7. O artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, dispõe:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas adequadas para que o comércio por grosso de medicamentos veterinários seja condicionado à posse de uma autorização e para que o período de tempo despendido no processo de concessão da autorização não exceda 90 dias a contar da data em que a autoridade competente receber o pedido.

Os Estados-Membros podem também excluir os fornecimentos de pequenas quantidades de medicamentos veterinários de um retalhista a outro.

4 — V., nomeadamente, acórdãos de Peijper(104/75, EU:C:1976:67, n.os 20 a 32); Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, n.os 19 a 32), e British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, n.os 31 a 36).

5 — V., todavia, acórdãos Comissão/França (C-212/03, EU:C:2005:313) e Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659), aos quais regressarei.

2. Para que lhe seja concedida a autorização referida no n.º 1, o requerente deve dispor de pessoal com conhecimentos técnicos, instalações e equipamento adequados e suficientes, conformes com as exigências relativas à conservação e manuseamento dos medicamentos veterinários definidas no Estado-Membro em causa.

3. O titular da autorização referida é obrigado a conservar documentação pormenorizada que, para cada transação de entrada ou saída, contenha, pelo menos, as seguintes informações:

a) Data;

b) Identificação precisa do medicamento veterinário;

c) Número do lote de fabrico; prazo de validade;

d) Quantidade recebida ou fornecida;

e) Nome e endereço do fornecedor ou do destinatário.

Será efetuada, pelo menos uma vez por ano, uma verificação pormenorizada em que as entradas e saídas de medicamentos serão confrontadas com os medicamentos em armazenamento, devendo ser registadas quaisquer discrepâncias.

Estes registos devem estar disponíveis para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes durante um período mínimo de três anos.

3-A. O titular de uma autorização de distribuição deve dispor de um plano de emergência que garanta a execução efetiva de todas as ações de retirada do mercado, ordenadas pelas autoridades competentes ou realizadas em cooperação com o fabricante do medicamento em questão ou com o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento mencionado.

[…]»

8. O artigo 69.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, prevê o seguinte:

«Os Estados-Membros devem garantir que os proprietários ou os responsáveis por animais produtores de géneros alimentícios possam justificar a aquisição, a posse e a administração de medicamentos veterinários em animais deste tipo durante um período de cinco anos após a sua administração, inclusivamente quando o animal for abatido durante esse período de cinco anos.

Os Estados-Membros podem exigir, nomeadamente, a manutenção de um registo que contenha, pelo menos, as seguintes informações:

a) Data;

b) Identificação do medicamento veterinário;

c) Quantidade;

d) Nome e endereço do fornecedor do medicamento;

e) Identificação dos animais tratados.»

9. O artigo 70.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, dispõe:

«Em derrogação do disposto no artigo 9.º e sem prejuízo do disposto no artigo 67.º, os Estados-Membros devem garantir que os médicos veterinários que prestem serviços noutro Estado-Membro possam transportar consigo pequenas quantidades, que não ultrapassem as necessidades quotidianas, de medicamentos veterinários para administrar a animais, à exceção de medicamentos veterinários imunológicos cuja utilização não seja autorizada no Estado-Membro em que são prestados esses serviços (em seguida denominado «Estado-Membro de acolhimento»), desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:

a) As autoridades competentes do Estado-Membro em que o veterinário está estabelecido terem concedido a autorização de introdução no mercado prevista nos artigos 5.°, 7.° e 8.°;

b) Os medicamentos veterinários serem transportados pelo veterinário na embalagem de origem do fabricante;

c) No caso de medicamentos veterinários a ministrar a animais produtores de alimentos, terem a mesma composição qualitativa e quantitativa, em termos de substâncias ativas, que os medicamentos autorizados no Estado-Membro de acolhimento nos termos dos artigos 5.°, 7.° e 8.°;

d) O veterinário que preste serviços noutro Estado-Membro de acolhimento se tenha familiarizado com as boas práticas veterinárias aplicadas nesse Estado-Membro. Deve certificar-se de que é respeitado o período de espera referido na literatura do medicamento veterinário, exceto se houver razões para acreditar que não tem conhecimento de que, para respeitar as referidas boas práticas veterinárias, deveria ser especificado um período de espera mais dilatado;

e) O veterinário não forneça qualquer medicamento veterinário aos proprietários ou aos criadores dos animais tratados no Estado-Membro de acolhimento, a menos que a regulamentação deste o permita; neste caso, apenas fornecerá medicamentos veterinários para os animais sob a sua responsabilidade e unicamente as quantidades mínimas do medicamento necessárias para terminar o tratamento dos animais em causa;

f) O veterinário mantenha registos pormenorizados dos animais tratados, dos diagnósticos clínicos, dos medicamentos veterinários ministrados, das respetivas doses, da duração do tratamento e do período de espera aplicado. Estes registos devem estar disponíveis para fins de inspeção pelas autoridades competentes do Estado-Membro de acolhimento durante um período de, pelo menos, três anos;

g) A variedade e a quantidade global dos medicamentos veterinários transportados pelo veterinário não excedam as normalmente exigidas pelas necessidades quotidianas de uma boa prática veterinária».

10. O artigo 72.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, estipula:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para estimular a comunicação à autoridade competente dos casos de suspeita de reações adversas dos medicamentos veterinários.

2. Os Estados-Membros podem impor obrigações específicas aos médicos veterinários e a outros profissionais de saúde, no que respeita à comunicação de suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas e de reações adversas nos seres humanos».

11. O artigo 74.º, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, prevê que «[o] titular da [AIM] terá permanente e continuamente à disposição uma pessoa com as qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância».

12. O artigo 75.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, dispõe que «[o] titular da [AIM] deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reações adversas que ocorram na Comunidade ou num país terceiro».

13. O artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e de Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno [6], prevê o seguinte:

«Os Estados-Membros não podem restringir a liberdade de prestar serviços de um prestador estabelecido noutro Estado-Membro através da imposição de algum dos seguintes requisitos:

a) Obrigação de o prestador ter um estabelecimento no respetivo território;

b) Obrigação de o prestador obter uma autorização das respetivas autoridades competentes, incluindo a inscrição num registo ou numa ordem ou associação profissional no respetivo território, exceto nos casos previstos na presente diretiva ou noutros instrumentos de direito comunitário;

[…]».

14. O artigo 16.º, n.º 3, primeiro período, da Diretiva 2006/123 dispõe que «[o] Estado-Membro para onde o prestador se desloca não está impedido de impor requisitos para o exercício de uma atividade de serviços quando esses requisitos sejam justificados por razões de ordem pública, de segurança pública, de saúde pública ou de proteção do ambiente, em conformidade com o n.º 1».

B – *Legislação francesa*

15. O artigo L. 5142-1 do Código da Saúde Pública dispõe:

«O fabrico, a importação, a exportação e o comércio por grosso de medicamentos veterinários, o fabrico, a importação e o comércio de medicamentos sujeitos a ensaios clínicos, assim como a exploração de medicamentos veterinários, apenas podem ser efetuados nos estabelecimentos regulados pelo presente capítulo.

Qualquer empresa que inclua pelo menos um estabelecimento referido no primeiro parágrafo deve ser propriedade de um farmacêutico, de um veterinário ou de uma sociedade em cuja gerência ou direção-geral participe um farmacêutico ou um veterinário […]».

16. O artigo L. 5142-2 do Código da Saúde Pública prevê, nomeadamente, que «[a] abertura de um estabelecimento referido no artigo L. 5142-1 está sujeita a uma autorização emitida pela Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho».

17. O artigo R. 5141-123-6 do Código da Saúde Pública dispõe:

«Constitui uma importação paralela, com vista à introdução no mercado em França, a importação de uma especialidade farmacêutica veterinária:

1) Que provém de outro Estado-Membro da Comunidade Europeia ou parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, no qual obteve uma [AIM] para os mesmos animais-alvo;

6 — JO L 376, p. 36.

2) Cuja composição quantitativa e qualitativa em princípios ativos e em excipientes, forma farmacêutica e efeitos terapêuticos são idênticos aos efeitos de uma especialidade farmacêutica veterinária que obteve uma [AIM] emitida pela Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho.

Todavia, nas condições previstas nos n.os 3 e 4 da alínea I do artigo R. 5141-123-8, a especialidade pode incluir quantidades de princípios ativos ou excipientes diferentes ou excipientes de natureza diferente dos da especialidade que obteve uma [AIM] emitida pela Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho, desde que estas diferenças não tenham qualquer impacto terapêutico e não acarretem riscos para a saúde pública»

18. O artigo R. 5141-123-7 do Código da Saúde Pública dispõe:

«Salvo quando motivos de saúde humana ou de saúde animal o impeçam, a autorização de importação paralela é concedida se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

1) A especialidade farmacêutica veterinária é obtida junto de uma empresa autorizada na aceção do artigo 65.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;

2) Os lotes desta especialidade tiverem sido liberados em conformidade com o artigo 55.º da mesma diretiva;

3) Sob reserva do disposto no artigo R. 5141-123-8, o conteúdo em peso, volume ou número de unidades de dosagem, o resumo das características do produto, as condições de prescrição, de entrega e de administração, o folheto e a rotulagem da especialidade farmacêutica veterinária tal como será comercializada são idênticos aos da especialidade farmacêutica veterinária que obteve a [AIM] em França.

Além disso, por motivos de saúde humana ou de saúde animal, o diretor-geral da Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho pode sujeitar a autorização de importação paralela a uma alteração da denominação inicialmente proposta.»

19. O artigo R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública prevê:

«A exploração, tal como definida no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo R. 5142-1 e, no que respeita à farmacovigilância, nos artigos R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108, de uma especialidade farmacêutica veterinária que beneficia de uma autorização de importação paralela é assegurada pelo titular desta autorização, sob reserva de ter obtido a autorização de abertura prevista no artigo L. 5142-2».

20. O artigo R. 5142-42 do Código da Saúde Pública prevê:

«Os estabelecimentos farmacêuticos veterinários funcionam em conformidade com as boas práticas referidas no artigo L. 5142-3 que lhes são aplicáveis. Devem possuir, nomeadamente:

1) Locais adaptados, equipados e mantidos em função das operações farmacêuticas que aí são efetuadas;

2) Recursos humanos e materiais necessários para o exercício destas atividades.

Devem enviar anualmente ao diretor-geral da Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho informações sobre o seu estabelecimento cuja forma e conteúdo são fixados por proposta do diretor-geral da Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho, por despacho dos Ministros da Agricultura e da Saúde».

21. O artigo R. 5141-105 do Código da Saúde Pública dispõe:

«Sem prejuízo dos requisitos fixados quando da concessão da [AIM] em aplicação do disposto no quarto parágrafo do artigo L. 5141-5, a empresa que assegura a exploração do medicamento veterinário transmite ao diretor-geral da Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho, sob a forma de um relatório periódico atualizado relativo à segurança, as informações relativas aos efeitos indesejáveis que declarou ou que lhe foram assinalados, acompanhados por uma avaliação científica dos benefícios e riscos que o medicamento veterinário apresenta […]»

II – **Matéria de facto, tramitação processual e questões prejudiciais**

22. Em janeiro de 2008, uma inspeção dos serviços veterinários permitiu descobrir, numa criação de animais situada em Itxassou (Pirenéus Atlânticos, França), medicamentos veterinários espanhóis. A investigação preliminar conduzida, na sequência dessa inspeção, pelo Serviço nacional da alfândega judicial de Bordéus, assim como a instrução judicial subsequente, revelaram que alguns criadores da região do Sudoeste da França tinham adquirido, de outubro de 2006 a outubro de 2009, medicamentos veterinários espanhóis à sociedade Landizoo, com sede no complexo comercial fronteiriço Venta Peio na Dancharia (Espanha).

23. A sociedade Landizoo possui uma autorização do Governo de Navarra (Espanha) para vender medicamentos veterinários. Tem como principais fornecedores a sociedade Albaitaritza e a filial desta, a sociedade Sengadai, ambas com sede em Espanha. Os medicamentos eram comprados com base em prescrições médicas assinadas pelo Dr. Erneta, veterinário de nacionalidade espanhola inscrito na Ordem dos veterinários espanhola e na Ordem nacional dos veterinários francesa. A importação era realizada pelo criador ou pelo gerente da exploração agrícola, que se deslocava pessoalmente a Espanha para comprar os medicamentos veterinários.

24. Ora, nenhum dos medicamentos importados beneficia de uma autorização de importação paralela emitida pela autoridade francesa competente.

25. Por sentença de 10 de dezembro de 2013, o tribunal correctionnel de Baiona [tribunal penal de Baiona] (França) declarou os criadores culpados, nomeadamente, do crime de importação de medicamentos veterinários sem autorização e condenou cada um deles a uma coima de 1000 euros com pena suspensa.

26. A recorrente, a Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (a seguir «Audace») tem por objeto informar os seus sócios sobre as normas da União que lhes são aplicáveis, comparar as regulamentações dos diferentes Estados-Membros na matéria e proteger os interesses dos seus membros, incluindo por via judicial, quando um Estado-Membro viola uma norma da União. Ora, segundo a sentença do tribunal correctionnel de Baiona, foi por iniciativa da Audace e da Association des éleveurs solidaires (a seguir «AES»), que reúne os criadores de Aquitaine, que os recorridos compraram medicamentos veterinários em Espanha. A este respeito, o tribunal correctionnel de Baiona afirma, no seu julgamento, que «o Dr. Erneta descreveu a prática instituída, segundo a qual através de uma simples chamada telefónica de criadores franceses, que não tinha necessariamente de conhecer, emitia à distância uma prescrição médica que deixava na sociedade Landizoo ao dispor do criador que ia levantar os medicamentos. Reconheceu ter também deixado prescrições pré-assinadas por si na sociedade Landizoo que, por seu turno, geria a entrega dos medicamentos. Tal *modus operandi* foi

confirmado pelos criadores. Estes justificaram-no pelo menor custo dos medicamentos comprados em Espanha e afirmaram ter sido incentivados a utiliza-lo na associação Audace e na AES». Consequentemente, o tribunal correctionnel de Baiona considerou que o Dr. Erneta, a Audace e a AES eram culpados, nomeadamente, por cumplicidade no crime de importação de medicamentos sem autorização.

27. No tribunal correctionnel de Baiona, a Audace alegou que ao reservar aos estabelecimentos que obtiveram uma autorização de abertura da Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho (a seguir «Anses»)[7], a faculdade de efetuarem importações paralelas de medicamentos veterinários e ao recusá-la aos criadores, assim como ao recusar reconhecer as autorizações de comércio por grosso emitidas pelas autoridades competentes dos outros Estados-Membros, o Decreto n.º 2005-558, de 27 de maio de 2005, relativo às importações de medicamentos veterinários e que altera o Código da Saúde Pública (parte regulamentar)[8] (a seguir «Decreto de 27 de maio de 2005») violava os artigos 34.° e 36.° TFUE. A Audace informou igualmente o tribunal correctionnel de Baiona que, em julho de 2013, interpôs no Conseil d'État (França) um recurso de anulação por abuso de poder da decisão pela qual o Primeiro-Ministro tinha indeferido implicitamente o seu pedido de revogação parcial do Decreto de 27 de maio de 2005, e que, no âmbito deste recurso, tinha proposto ao Conseil d'État a submissão de três questões prejudiciais ao Tribunal de Justiça[9]. Todavia, o tribunal correctionnel de Baiona recusou suspender a instância até à prolação do acórdão do Conseil d'État. Recusou igualmente submeter ao Tribunal de Justiça um reenvio prejudicial.

28. A Audace, a AES, o Dr. Erneta e os criadores condenados em primeira instância interpuseram um recurso na cour d'appel de Pau (França) da sentença do tribunal correctionnel de Baiona.

29. A secção penal da cour d'appel de Pau declara que, segundo a Audace, desde 2005 apenas foi emitida uma autorização de importação paralela em França para os medicamentos veterinários importados de Espanha, ainda que a diferença entre os preços praticados em Espanha e os preços, superiores, praticados no mercado francês devesse ter dado origem à emissão de centenas de autorizações de importação paralela.

30. Por conseguinte, a cour d'appel de Pau decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Uma regulamentação nacional, que reserva exclusivamente aos distribuidores por grosso titulares da autorização prevista pelo artigo 65.º da Diretiva [2001/82, conforme alterada] o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários, e exclui os vendedores a retalho e os criadores de animais, está em conformidade com os artigos 34.° a 36.° TFUE?

2) As disposições do artigo 65.º da Diretiva [2011/82, conforme alterada] e do artigo 16.º da Diretiva [2006/123] implicam que um Estado-Membro pode não reconhecer as autorizações de distribuição por grosso de medicamentos veterinários emitidas pelas autoridades competentes dos outros Estados-Membros aos seus próprios nacionais e exigir, além disso, que estes sejam titulares da autorização de distribuição por grosso emitida pelas suas próprias autoridades nacionais competentes para poderem requerer e explorar autorizações de importação paralelas de medicamentos veterinários neste Estado-Membro?

7 — Na Anses, a Agência nacional do medicamento veterinário está encarregada da avaliação e da gestão dos riscos que os medicamentos veterinários apresentam.

8 — JORF de 28 de maio de 2005.

9 — Conseil d'État, 9 de abril de 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (recurso n.º 370350). V., a este respeito, n.º 50 das presentes conclusões.

3) Uma regulamentação nacional que equipara os importadores paralelos de medicamentos veterinários aos titulares de uma autorização de exploração cuja exigência não está prevista na Diretiva [2001/82, conforme alterada] e que, consequentemente, os sujeita às obrigações de dispor de um estabelecimento no território do Estado-Membro em causa e de proceder ao conjunto de operações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.° a 79.° da referida diretiva, está em conformidade com os artigos 34.°, 36.° e 56.° TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva [2006/123]?»

III – **Apreciação**

31. Uma vez que o Governo francês invocou uma exceção de inadmissibilidade do reenvio prejudicial, irei apreciá-la antes de analisar o mérito do processo.

A – *Quanto à admissibilidade*

32. O Governo francês alega que ao não apresentar o quadro factual e regulamentar nacional, assim como ao não indicar as razões pelas quais se interroga sobre a compatibilidade da regulamentação nacional com o direito da União e, em particular, com o artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, o artigo 56.º TFUE e o artigo 16.º da Diretiva 2006/123, o órgão jurisdicional de reenvio violou o artigo 94.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça.

33. A exceção de inadmissibilidade invocada pelo Governo francês não deve, em meu entender, ser acolhida no que respeita, por um lado, à segunda questão prejudicial, por outro, à terceira questão prejudicial na medida em que é relativa ao artigo 56.º TFUE e ao artigo 16.º da Diretiva 2006/123.

34. Recordo que, nos termos do artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, o pedido de decisão prejudicial contém, em primeiro lugar, «uma exposição sumária do objeto do litígio bem como dos factos pertinentes», em segundo lugar, «o teor das disposições nacionais» aplicáveis, em terceiro lugar, «a exposição das razões que conduziram o órgão jurisdicional de reenvio a interrogar-se sobre a interpretação ou a validade de certas disposições do direito da União».

35. No que respeita, em primeiro lugar, ao quadro factual do litígio, é verdade que a apresentação dos factos no pedido de decisão prejudicial é sucinta.

36. Todavia, o pedido de decisão prejudicial refere as buscas dos serviços veterinários numa criação de animais dos Pirenéus Atlânticos que deram origem a ação penal no órgão jurisdicional de reenvio, assim como a investigação preliminar que se seguiu e a descoberta, no decurso daquela, de medicamentos importados de Espanha sem autorização. Indica igualmente o objeto da ação penal: precisa que os criadores, o veterinário e as associações em causa são alvo de uma condenação, como autores ou cúmplices, pelos crimes de importação de medicamentos veterinários sem autorização e de importação sem declaração de mercadorias proibidas.

37. Por outro lado, a sentença do tribunal correctionnel de Baiona, que figura nos autos do procedimento nacional transmitido ao Tribunal de Justiça, contém uma descrição detalhada dos factos relevantes, que foi reproduzida nos n.os 26 e 27 das presentes conclusões. Ora, resulta da jurisprudência que o Tribunal de Justiça pode retirar dos autos do processo nacional as informações necessárias para fornecer uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio [10].

10 — V., a este respeito, acórdão Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, n.º 24), no qual o Tribunal de Justiça rejeitou uma exceção de inadmissibilidade do reenvio prejudicial com o fundamento, nomeadamente, de que «os autos enviados pelo órgão jurisdicional de reenvio contêm informações suficientes para permitir ao Tribunal de Justiça interpretar as regras de direito comunitário na perspetiva da situação objeto do litígio principal».

38. É verdade que, como sublinha o Governo francês, o pedido de decisão prejudicial não indica se os criadores, o veterinário e as associações acusadas apresentaram um pedido de autorização de importação nas autoridades francesas competentes e viram o seu pedido ser indeferido. A sentença do tribunal correctionnel de Baiona também não o esclarece. Todavia, saliento que o Governo francês admite, nas observações que apresenta sobre a primeira questão prejudicial, que os criadores e os vendedores a retalho não podem obter autorização de importação paralela [11]. Uma vez que, como o próprio Governo francês reconheceu, os criadores, o veterinário e as associações em causa no presente processo não podem obter tal autorização, pouco importa que a tenham ou não pedido: o Tribunal de Justiça não necessita dessa informação para responder às questões prejudiciais. Apenas na hipótese de subsistir uma dúvida sobre o teor da regulamentação francesa [12] (ou seja, se existia uma dúvida quanto à possibilidade de os criadores e os vendedores a retalho terem acesso às importações paralelas) é que seria indispensável, para fornecer uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio, saber se, no caso em apreço, foi apresentado e indeferido um pedido de autorização de importação paralela.

39. Em segundo lugar, quanto ao quadro regulamentar nacional, é verdade que o pedido de decisão prejudicial visa algumas disposições, nomeadamente, do Código da Saúde Pública [13], assim como o Decreto de 27 de maio de 2005, sem os citar nem apresentar o seu teor.

40. No entanto, observo que a sentença do tribunal correctionnel de Baiona, que figura nos autos do presente processo e da qual o Tribunal de Justiça, conforme declaramos [14], pode retirar as informações de que necessita para examinar as questões prejudiciais, esclarece que «o pedido de importação paralela de medicamento[s] veterinário[s] deve ser autorizado pelas [autoridades francesas competentes] e apenas o pode ser a favor de um explorador, a saber, um estabelecimento farmacêutico veterinário». Por conseguinte, resulta dos autos que apenas um estabelecimento farmacêutico veterinário pode obter uma autorização de importação paralela.

41. Por outro lado, saliento que a obrigação imposta ao órgão jurisdicional de reenvio de descrever o quadro regulamentar e factual tem como finalidade permitir que o Tribunal de Justiça lhe forneça uma resposta útil [15]. Ora, no caso em apreço, as partes, nomeadamente, o Governo francês e a Audace, apresentam de forma bastante detalhada a regulamentação francesa. Por conseguinte, o Tribunal de Justiça está em perfeitas condições de compreender a regulamentação francesa e de fornecer ao órgão jurisdicional de reenvio uma resposta útil.

42. É certo que a obrigação de o órgão jurisdicional de reenvio apresentar o quadro, nomeadamente, regulamentar tem também como função permitir que as partes interessadas, na aceção do artigo 23.º do Estatuto do Tribunal de Justiça, ou seja, as partes no processo no órgão jurisdicional de reenvio, os Estados-Membros, a Comissão, assim como a instituição ou o órgão da União autor do ato cuja interpretação é requerida ou a validade contestada, apresentem observações escritas [16]. Todavia,

11 — V., a este respeito, n.º 61 das presentes conclusões.

12 — Quanto ao argumento do Governo francês segundo o qual o órgão jurisdicional de reenvio cometeu um erro de interpretação da regulamentação francesa, não se afigura útil demorarmo-nos nele. V., a este respeito, n.º 52 das presentes conclusões.

13 — Com efeito, o pedido de decisão prejudicial limita-se a citar, no que respeita ao Código da Saúde Pública, os artigos L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 e L. 5141-8. Ora, o primeiro artigo criminaliza a importação de medicamentos veterinários sem autorização, o segundo prevê as penas complementares aplicáveis, o terceiro dispõe que a importação de medicamentos veterinários está sujeita à autorização das autoridades francesas competentes e o quarto define o medicamento veterinário. Por conseguinte, à exceção do artigo L. 5142-7, o pedido de decisão prejudicial não refere as disposições essenciais do Código da Saúde Pública, mencionadas nos n.ºs 15 a 21 das presentes conclusões. Todavia, o dispositivo do acórdão da cour d'appel de Pau refere o Decreto de 27 de maio de 2005, que alterou algumas destas disposições.

14 — V. n.º 37 das presentes conclusões.

15 — V., a este respeito, acórdão Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, n.º 23).

16 — V., a este respeito, despacho Laguillaumie, nos termos do qual «as informações fornecidas nas decisões de reenvio não servem apenas para permitir ao Tribunal de Justiça dar respostas úteis, mas também para dar aos governos dos Estados-Membros, bem como às demais partes interessadas, a possibilidade de apresentarem observações nos termos do artigo 20.º do Estatuto do Tribunal de Justiça [...] Incumbe ao Tribunal garantir esta possibilidade, tendo em conta o facto de, por força da disposição acima referida, apenas as decisões de reenvio serem notificadas às partes interessadas» [despacho Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, n.º 14)].

afigura-se-me que, para que os Estados-Membros possam apresentar observações corretamente, o essencial é que estes últimos saibam que a regulamentação francesa recusa as autorizações de importação paralela aos criadores e aos vendedores a retalho, ponto que resulta claramente das questões prejudiciais. Este é o ponto central do presente reenvio prejudicial, à luz do qual os detalhes do procedimento francês de emissão de tais autorizações são, a final, secundários.

43. Em terceiro lugar, no que respeita aos motivos que conduziram o órgão jurisdicional de reenvio a interrogar o Tribunal de Justiça, é verdade que o pedido de decisão prejudicial os expõe de forma breve.

44. No entanto, o referido pedido observa que, ainda que os preços dos medicamentos veterinários no mercado espanhol sejam sensivelmente inferiores aos praticados em França, é estranho que desde 2005 apenas tenha sido emitida uma autorização de importação paralela [17]. Por conseguinte, não me parece que a primeira questão prejudicial, relativa aos artigos 34.° e 36.° TFUE, possa ser considerada inadmissível devido ao facto de o órgão jurisdicional de reenvio não ter exposto os motivos que o levaram a interrogar o Tribunal de Justiça.

45. Em contrapartida, questiono-me sobre a admissibilidade, por um lado, da segunda questão prejudicial e, por outro, da terceira questão prejudicial na medida em que se refere ao artigo 56.º TFUE e ao artigo 16.º da Diretiva 2006/123.

46. Com efeito, a segunda questão é relativa à conformidade do direito da União com uma regulamentação nacional que prevê que, para «explorar» uma autorização de importação paralela, ou seja, para distribuir por grosso no seu território medicamentos veterinários importados, o importador paralelo deve ser titular de uma autorização de distribuição por grosso emitida pelas suas próprias autoridades competentes, mesmo que já disponha de uma autorização de distribuição por grosso emitida por outro Estado-Membro. Por outras palavras, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se o direito da União, mais precisamente o artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, e o artigo 16.º da Diretiva 2006/123, prevê uma obrigação de reconhecimento mútuo das autorizações de comércio por grosso. Ora, não resulta nem do pedido de decisão prejudicial, nem da sentença do tribunal correctionnel de Baiona que uma das partes no processo nacional efetuou comércio por grosso de medicamentos importados. Com efeito, os criadores não importaram os medicamentos veterinários em causa para os revender, mas para as suas próprias necessidades: não existe distribuição. No que respeita ao veterinário, a sentença do tribunal correctionnel de Baiona [18] refere que este se limitou a assinar as prescrições que permitiam aos criadores comprar medicamentos veterinários em Espanha, sem comprar, ele próprio, qualquer medicamento veterinário em Espanha e, por conseguinte, sem os revender. Assim, foi condenado não como autor mas como cúmplice do crime de importação sem autorização. Interrogada sobre este ponto na audiência, a Audace confirmou que o veterinário não tinha comprado qualquer medicamento e que eram os criadores que iam a Espanha para comprar os medicamentos em causa. A Audace esclareceu igualmente que nenhuma parte no processo principal era titular de uma

17 — Os fundamentos do pedido de decisão prejudicial referem, a este propósito, o seguinte: «tendo em conta que [...] a associação Audace e a SAS Phyteron alegaram que, desde 2005, uma única autorização de importação paralela foi emitida para medicamentos veterinários, sendo que as distorções de preços existentes entre a França e os outros Estados-Membros deveriam ter resultado na emissão de centenas de autorizações, tal como aconteceu no setor dos produtos fitofarmacêuticos».

18 — V. n.º 26 das presentes conclusões.

autorização de distribuição por grosso emitida pelas autoridades competentes espanholas, cujo reconhecimento tivesse solicitado às autoridades competentes francesas [19]. Por conseguinte, a segunda questão prejudicial deve, em meu entender, ser considerada inadmissível na medida em que é hipotética [20].

47. A terceira questão prejudicial é relativa à conformidade com os artigos 34.°, 36.° e 56.° TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva 2006/123, da regulamentação nacional que exige que o importador paralelo, por um lado, disponha de um estabelecimento no território nacional, por outro, cumpra as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.° a 79.° da Diretiva 2001/82, conforme alterada. Ora, não resulta dos autos que as partes no processo nacional efetuaram uma prestação de serviços. Com efeito, os criadores importaram os medicamentos veterinários unicamente para as necessidades das suas explorações: não prestaram qualquer serviço a terceiros. O veterinário limitou-se a redigir as prescrições, sem distribuir os medicamentos veterinários importados paralelamente. Aparentemente estas prescrições não foram sequer redigidas com vista ao tratamento de animais que tinha a cargo, uma vez que a sentença do tribunal correctionnel de Baiona esclarece que aquele as redigia na sequência de uma simples chamada telefónica dos criadores. Duvido que a simples redação de uma prescrição possa ser considerada um serviço na aceção do artigo 56.º TFUE e da Diretiva 2006/123. Por conseguinte, em meu entender, a terceira questão prejudicial deve ser recusada por inadmissibilidade, mas unicamente na parte em que é relativa à conformidade da regulamentação francesa com o artigo 56.º TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva 2006/123. Em minha opinião, é admissível na parte em que é relativa à conformidade desta regulamentação com os artigos 34.° e 36.° TFUE.

48. Por conseguinte, proponho recusar a exceção de inadmissibilidade que o Governo francês invocou contra a primeira questão prejudicial, mas acolhê-la no que respeita, por um lado, à segunda questão prejudicial na íntegra e, por outro, à terceira questão prejudicial, mas unicamente na parte em que se refere à conformidade da regulamentação francesa com o artigo 56.º TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva 2006/123.

49. Não obstante, na medida em que apenas temos um conhecimento parcial dos factos em causa no presente processo, apreciarei sucintamente o mérito da segunda e da terceira questões prejudiciais, na parte em que esta última é relativa à conformidade da regulamentação francesa com o artigo 56.º TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva 2006/123.

50. Antes de iniciar a apreciação do mérito das questões enviadas pelo órgão jurisdicional de reenvio, pretendo chamar a atenção do Tribunal de Justiça para a circunstância de que está atualmente pendente no Conseil d'État francês um recurso de anulação do Decreto de 27 de maio de 2005, e que este suspendeu a instância até à prolação do acórdão do Tribunal de Justiça no presente processo. Tal recurso foi interposto pela Audace, e suscitou questões análogas às que são colocadas ao Tribunal de

19 — A Audace fez referência, nas suas observações escritas, ao pedido de autorização de importação paralela apresentado às autoridades francesas pela sociedade Sendagai, o grossista espanhol em que se abastece a sociedade Landizoo, que vendeu os medicamentos veterinários controvertidos aos criadores em causa no presente processo. Segundo a Audace, este pedido de autorização de importação paralelo foi indeferido pelas autoridades francesas por a sociedade Sendagai ser titular de uma autorização de distribuição por grosso emitida pelas autoridades espanholas, e não de uma autorização de distribuição por grosso emitida pelas autoridades francesas. Todavia, a sociedade Sendagai não é parte no processo no órgão jurisdicional de reenvio: são os criadores, e não a sociedade Sendagai, que são acusados do crime de importação sem autorização.

20 — V., nomeadamente, acórdão Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, n.º 42).

Justiça [21]. Preciso igualmente que, chamado a pronunciar-se em 2006 sobre um recurso de anulação deste mesmo decreto, o Conseil d'État francês não submeteu ao Tribunal de Justiça um reenvio prejudicial [22], no que foi imitado, em 2014, pela Cour de cassation (França), na qual foi suscitada uma exceção de ilegalidade deste decreto [23].

B – *Quanto ao mérito*

1. Quanto à primeira questão prejudicial

51. Com a primeira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça se os artigos 34.° e 36.° TFUE devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional «que reserva exclusivamente aos distribuidores por grosso titulares da autorização prevista pelo artigo 65.º da Diretiva 2001/82 [conforme alterada] o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários, e exclui os vendedores a retalho e os criadores de animais».

52. Conforme já referi, afigura-se que o Governo francês não efetuou a mesma leitura da regulamentação francesa que o órgão jurisdicional de reenvio [24]. Observa que o artigo R. 5141-123-7 do Código da Saúde Pública dispõe que a autorização de importação paralela é concedida quando, nomeadamente, o medicamento veterinário é «*obtido junto* de uma empresa autorizada na aceção do artigo 65.º da Diretiva 2001/82, [conforme alterada]» [25], e não, como refere a primeira questão prejudicial, quando o requerente da autorização de importação paralela *é ele próprio titular* da autorização de comércio por grosso prevista no artigo 65.º Todavia, o Governo francês não contesta o facto de os criadores e os vendedores a retalho, ou seja, os veterinários e os farmacêuticos, «são privados da possibilidade de obter uma autorização de importação paralela». Por conseguinte, a fim de fornecer ao órgão jurisdicional de reenvio uma resposta útil, não é necessário decidir o diferendo de interpretação entre o Governo francês e o órgão jurisdicional de reenvio. O Tribunal de Justiça apenas tem de reformular ligeiramente a primeira questão prejudicial de modo a afastar qualquer referência à autorização de comércio por grosso prevista no artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada.

53. Por conseguinte, proponho reformular a primeira questão prejudicial da seguinte maneira: devem os artigos 34.° e 36.° TFUE ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que recusa a concessão de uma autorização de importação paralela aos criadores e aos vendedores a retalho?

21 — A Audace requer a anulação por abuso de poder do Decreto de 27 de maio de 2005, nomeadamente, por o artigo R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública violar os artigos 34.° e 56.° TFUE, assim como os objetivos da Diretiva 2001/82 e o artigo 16.º da Diretiva 2006/123, uma vez que, por um lado, «equipar[a] os importadores paralelos de medicamentos veterinários aos exploradores de [AIM] e sujeita-os às obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108 do Código da Saúde Pública»,e por outro, «impõe que os importadores paralelos de medicamentos veterinários explorem as suas autorizações de importação paralela através de um estabelecimento autorizado ao abrigo do artigo L. 5142-2 do Código da Saúde Pública e radicado em França». V. Conseil d'État, 9 de abril de 2015, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (recurso n.º 370350).

22 — Conseil d'État, 6 de dezembro de 2006, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (recurso n.º 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, nota Mergelin). No âmbito deste recurso, a Audace criticava nomeadamente o artigo R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública por não permitir que os criadores procedessem diretamente à importação paralela de medicamentos veterinários provenientes de outros Estados-Membros. O Conseil d'État rejeitou esta acusação.

23 — Cour de cassation, secção criminal, 17 de dezembro de 2014, n.º 13-86.686. A cour d'appel de Poitiers (França) tinha recusado a exceção de ilegalidade do Decreto de 27 de maio de 2005, declarando que à luz do acórdão do Conseil d'Etat de 6 de dezembro de 2006, o decreto em questão era oponível aos recorrentes. A Cour de cassation criticou um aspeto processual do acórdão da cour d'appel e remeteu o processo para a cour d'appel de Bordéus.

24 — V. nota de rodapé 18 das presentes conclusões.

25 — Sublinhado meu. O Governo francês alega, nas suas observações escritas, que «não decorre [dos artigos L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 e R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública] que a regulamentação francesa reserva aos distribuidores por grosso a possibilidade de obterem uma autorização de importação paralela, como parece considerar o órgão jurisdicional de reenvio na sua primeira questão prejudicial. Em contrapartida, decorre destas disposições que apenas um estabelecimento farmacêutico veterinário que importa medicamentos veterinários de uma empresa titular de uma autorização de comércio por grosso de medicamentos veterinários na aceção do artigo 65.º da Diretiva 2001/82, [conforme alterada], é suscetível de obter uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários».

a) Observações prévias

54. Recordo que nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, «[n]enhum medicamento veterinário pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido concedida uma [AIM] pela autoridade competente desse Estado-Membro». Recordo igualmente que esta diretiva não prevê qualquer obrigação de reconhecimento mútuo das AIM emitidas pelos outros Estados-Membros [26]. Por conseguinte, quando um medicamento veterinário é o objeto de uma AIM no Estado-Membro de exportação mas não no Estado-Membro de importação, este tem o direito de sujeitar a importação à obtenção de uma AIM emitida pelas suas próprias autoridades. Com efeito, a importação é considerada uma introdução no mercado do Estado-Membro de importação e, enquanto tal, está sujeita a autorização [27].

55. Todavia, como referi na introdução, em caso de importação paralela de um medicamento veterinário, o Estado-Membro de importação apenas pode sujeitar o importador a um processo *simplificado* de AIM [28]. A este respeito, a Comunicação da Comissão define a importação paralela da seguinte forma: «[o comércio] é conhecid[o] por 'paralel[o]' na medida em que tem lugar fora da e, em muitos casos, paralelamente à rede de distribuição que os fabricantes ou fornecedores originais estabeleceram para os seus produtos num dado Estado-Membro, muito embora dizendo respeito a produtos semelhantes, em todos os aspetos, aos comercializados através das redes de distribuição» [29]. Ora, nos termos de uma jurisprudência constante, em caso importação paralela, não é possível considerar que o medicamento é introduzido pela primeira vez no mercado do Estado-Membro de importação, uma vez que, por hipótese, é idêntico a um produto que beneficia de uma AIM neste Estado-Membro. Por conseguinte, nos termos da jurisprudência, o artigo 5.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, que dispõe que nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem AIM, não é aplicável às importações paralelas [30].

56. Assim, nos termos de jurisprudência constante, é à luz dos artigos 34.° e 36.° TFUE que deve ser apreciada a regulamentação nacional que exige ao importador paralelo a obtenção de uma AIM. O Tribunal de Justiça declarou que em caso de importação paralela, a apreciação efetuada pelas autoridades competentes do Estado-Membro de importação deve ter como único objeto verificar se o

26 — V. acórdão Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 23), no qual o Tribunal de Justiça declara, a propósito da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1), que «o sistema estabelecido pela diretiva não assenta numa obrigação de reconhecimento mútuo, pelos Estados-Membros, das [AIM] de produtos fitofarmacêuticos concedidas nos outros Estados-Membros, mas numa obrigação de autorização desses produtos, que é da competência dos Estados-Membros, os quais não estão vinculados pelas [AIM] concedidas noutro Estado-Membro».
A mesma constatação pode ser efetuada a propósito da Diretiva 2001/82, conforme alterada. Com efeito, os Estados-Membros apenas têm a obrigação de reconhecer a AIM concedida noutro Estado-Membro na hipótese prevista nos artigos 31.° a 43.° desta diretiva, na qual a AIM foi obtida segundo o procedimento descentralizado (que permite ao requerente da AIM obter uma AIM válida em vários Estados-Membros) ou segundo o procedimento de reconhecimento mútuo (que permite ao titular da AIM, após esta ter sido concedida, obter o seu reconhecimento por outros Estados-Membros). À exceção destes dois casos, que pressupõem uma iniciativa do requerente/titular da AIM, os Estados-Membros não têm qualquer obrigação de reconhecimento mútuo.

27 — V. acórdão Bruyère e o. (C-297/94, EU:C:1996:124, n.º 21).

28 — V. acórdãos Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 32) e Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, n.ºs 30 a 32).

29 — Comunicação da Comissão de 30 de dezembro de 2003 sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado foi já autorizada [COM (2003) 839 final], n.º 2. V., igualmente, conclusões do advogado-geral P. Léger no processo Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, n.º 17), nos termos das quais «[e]stamos em presença do fenómeno de importação paralela quando operadores económicos, alheios ao circuito de distribuição oficial do fabricante, compram produtos já colocados no comércio a grossistas ou retalhistas do país de produção ou de outros países intermediários onde os preços são baixos e os exportam para países onde os preços são elevados. O objetivo prosseguido pelo importador paralelo é beneficiar destas diferenças de preços, por vezes muito sensíveis, a fim de realizar um lucro, permanecendo abaixo do preço de venda oficial do fabricante».

30 — V., nomeadamente, acórdão Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, n.º 21), no qual o Tribunal de Justiça declara, a propósito da Diretiva 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 22, p. 369), que «as disposições [desta] diretiva que dizem respeito ao procedimento de concessão de uma [AIM] não se podem aplicar a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma [AIM] num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma importação paralela relativamente a uma especialidade farmacêutica que beneficia já de uma [AIM] 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». V., igualmente, acórdão British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, n.ºs 31 e 32).

medicamento importado pode beneficiar da AIM já emitida [31], ou seja, verificar se é totalmente idêntico a um produto já autorizado neste Estado ou se, pelo menos, foi fabricado segundo a mesma fórmula, utilizando a mesma substância ativa e se produz os mesmos efeitos [32]. Qualquer regulamentação nacional que exija uma apreciação mais aprofundada é contrária aos artigos 34.° e 36.° TFUE. Quanto ao importador, a jurisprudência precisou que, no âmbito de um procedimento simplificado, aquele não tem de fornecer as informações que lhe seriam exigidas no âmbito do procedimento de direito comum de AIM. Com efeito, as autoridades competentes do Estado-Membro de importação já dispõem de todos os dados necessários para fiscalizarem a eficácia e a inocuidade do medicamento, que obtiveram na apreciação do pedido de AIM anterior: consequentemente é inútil pedir ao importador paralelo que forneça novamente esses dados [33].

57. Importa esclarecer que, no caso em apreço, ignoramos se existia no Estado-Membro de importação (em França) um medicamento veterinário autorizado totalmente idêntico aos medicamentos importados pelos criadores ou, pelo menos, que tenha sido fabricado segundo a mesma fórmula, utilizando a mesma substância ativa e que produzia os mesmos efeitos [34]. No entanto, há que considerar que tal medicamento existia. Com efeito, as questões prejudiciais fazem referência às «importações paralelas» e o artigo R. 5141-123-6 do Código da Saúde Pública define a importação paralela como a importação de um medicamento veterinário que, por um lado, obteve uma AIM no Estado-Membro de exportação e, por outro, *cuja composição qualitativa e quantitativa, em termos de substâncias ativas, é idêntica à de um medicamento que obteve uma AIM em França* [35].

58. Saliento que, no presente processo, ninguém contesta o facto de a regulamentação francesa prever um procedimento simplificado de AIM: trata-se do procedimento de autorização de importação paralela, previsto nos artigos R. 5141-123-6 e seguintes do Código da Saúde Pública [36].

59. Todavia, a regulamentação francesa priva os particulares, nomeadamente os criadores e os veterinários, do benefício do procedimento simplificado de AIM. A primeira questão prejudicial é relativa à conformidade da exclusão dos particulares do benefício do procedimento simplificado de AIM com os artigos 34.° e 36.° TFUE.

60. Com efeito, o artigo R. 5141-123-7 do Código da Saúde Pública prevê, conforme vimos, que apenas a empresa que se abastece no titular de uma autorização de comércio por grosso, e não a empresa que é ela própria titular de uma autorização de comércio por grosso, pode obter uma autorização de importação paralela. Por outro lado, o artigo R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública dispõe que «a exploração […] de uma especialidade farmacêutica veterinária que beneficia de uma autorização de

31 — V. acórdão Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 32).

32 — V. acórdãos British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, n.º 33); Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, n.ºs 18 a 20) e Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, n.º 24).

33 — V. acórdão Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, n.º 22), nos termos do qual «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».
V., igualmente acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, n.º 40), nos termos do qual «decorr[e] dos artigos [34.° e 36.° TFUE] que as autoridades nacionais não devem entravar as importações paralelas, impondo aos importadores paralelos o respeito das mesmas exigências que as que são aplicáveis às empresas que requerem pela primeira vez uma [AIM] para uma especialidade farmacêutica […]».

34 — Mais precisamente, ignoramos se *todos* os medicamentos importados eram totalmente idênticos aos medicamentos autorizados em França, ou se, pelo menos, tinham sido fabricados segundo a mesma fórmula, utilizando a mesma substância ativa e se produziam os mesmos efeitos. De facto, o pedido de decisão prejudicial refere que foram encontrados nas explorações agrícolas inspecionadas medicamentos veterinários «alguns dos quais desprovidos de [AIM]».

35 — V. n.º 17 das presentes conclusões.

36 — De resto, a República Francesa foi objeto de uma condenação por incumprimento devido ao facto de a regulamentação em vigor à época não prever um procedimento específico para as importações paralelas. V. acórdãos Comissão/França (C-263/03, EU:C:2004:612) e acórdão Comissão/França (C-122/03, EU:C:2003:673). O Decreto de 27 de maio de 2005, em causa no presente processo, é posterior a estes dois acórdãos.

importação paralela é assegurada pelo titular desta autorização, *sob reserva de ter obtido a autorização de abertura prevista no artigo L. 5142-2*» [37]. Os artigos L. 5142-1 e L. 5142-2 do Código da Saúde Pública preveem, nomeadamente, que o fabrico, a importação e o comércio por grosso de medicamentos veterinários apenas podem ser efetuados por um estabelecimento farmacêutico, ou seja, por um estabelecimento que, por um lado, é propriedade de um farmacêutico, de um veterinário ou de uma sociedade de cuja direção faz parte um farmacêutico ou um veterinário e que, por outro, foi sujeito a uma autorização de abertura emitida pela Anses. Por conseguinte, nos termos da regulamentação francesa, apenas um estabelecimento farmacêutico, isto é, uma *pessoa coletiva* que ou é detida por um farmacêutico ou por um veterinário, ou que conta com um farmacêutico ou com um veterinário entre os seus dirigentes, pode explorar uma autorização de importação paralela.

61. A este respeito, o próprio Governo francês reconhece, nas suas observações escritas, que «são privados da possibilidade de obter uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários, por um lado, os vendedores a retalho, isto é, no direito francês, […] os farmacêuticos e os veterinários […], por outro, particulares, tais como, nomeadamente, os criadores».

62. Ora, em meu entender, tal regulamentação não pode ser considerada conforme aos artigos 34.° e 36.° TFUE.

b) Quanto ao artigo 34.º TFUE

63. Uma vez que a regulamentação francesa proíbe que os particulares acedam ao procedimento simplificado de AIM, estes estão obrigados, caso pretendam efetuar uma importação paralela de medicamentos veterinários, a apresentar um pedido de AIM segundo o procedimento de direito comum. Ora, não dispõem de todas as informações necessárias para a obtenção de uma AIM segundo tal procedimento. Com efeito, a Diretiva 2001/82, conforme alterada, exige que o requerente da AIM forneça, nomeadamente, a composição qualitativa e quantitativa em princípios ativos do medicamento importado [38], informação de que o importador paralelo não dispõe. Apenas o fabricante do medicamento importado e os seus distribuidores autorizados dispõem de tal informação. Conforme observou o advogado-geral H. Mayras, no processo De Peijper, o importador paralelo «não obteve do produtor documentos que lhe permitam provar […] que os processos empregues na confeção farmacêutica do medicamento por ela posto à venda não puderam alterar os seus componentes e também não pode fornecer esta prova através de análises feitas no seu próprio laboratório. Seria o mesmo que procurar uma agulha num palheiro». Assim, de acordo com a expressão do advogado-geral H. Mayras, a inexistência de procedimento simplificado de AIM conduz à criação de «um verdadeiro monopólio legal de importação a favor do fabricante estrangeiro» [39].

37 — Sublinhado meu. V. n.º 19 das presentes conclusões.

38 — V. artigo 12.º, n.º 3, alínea c), da Diretiva 2001/82, conforme alterada. V., igualmente, anexo I, título I, segunda parte, ponto A, da Diretiva 2001/82, conforme alterada.

39 — Conclusões do advogado-geral H. Mayras no processo de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, p. 645 e 646).

64. A este respeito, importa salientar que o Tribunal de Justiça precisou, no acórdão Escalier e Bonnarel, que o agricultor que procedeu à importação paralela de um produto fitofarmacêutico não está dispensado da obrigação de se sujeitar a um procedimento de AIM quando importa este produto unicamente para as necessidades da sua exploração [40]. É certo que se deve sujeitar a um procedimento simplificado de AIM, uma vez que se trata de uma importação paralela. Não deve deixar de obter uma AIM, mesmo quando não tem intenção de comercializar os medicamentos importados.

65. Há que esclarecer igualmente que não resulta do artigo 70.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, que um veterinário está dispensado da obrigação de se sujeitar a um procedimento de AIM quando procede à importação paralela de medicamentos veterinários. A este respeito, observo que, nos termos do artigo 70.º, *ab initio* e alínea c), da referida diretiva, o veterinário prestador de um serviço noutro Estado-Membro pode «transportar consigo pequenas quantidades, que não ultrapassem as necessidades quotidianas, de medicamentos veterinários para administrar a animais», desde que, nomeadamente, «[os] medicamentos veterinários a ministrar a animais produtores de alimentos, [tenham] a mesma composição qualitativa e quantitativa, em termos de substâncias ativas, que os medicamentos autorizados no Estado-Membro [no qual o serviço é fornecido] nos termos dos artigos 5.º, 7.º e 8.º». O artigo 70.º, alínea c) prevê a hipótese de uma importação paralela, uma vez que visa a situação em que os medicamentos importados, sem serem idênticos aos medicamentos já autorizados no Estado-Membro de importação, têm, no entanto, uma composição em princípios ativos idêntica àqueles. Ora em tal hipótese, os Estados-Membros devem assegurar que o veterinário «[pode] transportar» os medicamentos em causa: não lhe é exigida qualquer AIM. Todavia, saliento que o veterinário apenas está dispensado de se sujeitar a um procedimento de AIM em condições bastante estritas, nomeadamente, se as quantidades em causa «não ultrapass[ar]em as necessidades quotidianas» e se (salvo regulamentação nacional em sentido contrário) não «forne[cer] qualquer medicamento […] aos proprietários ou aos criadores dos animais sob a sua responsabilidade». Por conseguinte, a dispensa da AIM prevista no artigo 70.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, afigura-se uma exceção: quando o veterinário pretender transportar noutro Estado-Membro quantidades que ultrapassem as necessidades quotidianas, deve sujeitar-se a um procedimento de AIM ou, eventualmente, a um procedimento simplificado [41].

66. Por conseguinte, no presente processo, os particulares, nomeadamente, os criadores e os veterinários, nunca poderão [42] proceder à importação de medicamentos veterinários em França, uma vez que não estão dispensados da obrigação de obter uma AIM, estão privados do benefício do procedimento de autorização de importação paralela previsto nos artigos R. 5141-123-6 e seguintes do Código da Saúde Pública, e não dispõem das informações necessárias à constituição de um *dossier* de pedido de AIM segundo o procedimento de direito comum.

67. Por conseguinte, a regulamentação francesa, na medida em que priva os particulares do benefício do procedimento de autorização de importação paralela, deve ser considerada uma restrição às trocas entre os Estados-Membros que viola o artigo 34.º TFUE.

40 — V. acórdão Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659), nos termos do qual «um Estado-Membro pode exigir a uma pessoa que queira proceder à importação paralela de um produto fitofarmacêutico já autorizado no seu território que esse produto seja sujeito a um procedimento simplificado de [AIM], *mesmo quando esse importador seja um agricultor que importa esse produto, exclusivamente, para as necessidades da sua exploração*» (n.º 36, sublinhado meu). O Tribunal de Justiça declara que, caso o agricultor que importa unicamente para as necessidades da sua exploração estivesse dispensado de se sujeitar a um procedimento simplificado de AIM, seria o agricultor a avaliar se o produto importado poderia beneficiar da AIM emitida para outro produto, ou seja, se os dois produtos são totalmente idênticos ou se, pelo menos, foram fabricados segundo a mesma fórmula, utilizando a mesma substância e produzindo os mesmos efeitos, apesar de tal apreciação incumbir às autoridades nacionais do Estado de importação e de o agricultor não dispor dos meios adequados para poder proceder a essa apreciação, de modo fiável. O Tribunal de Justiça afirma igualmente que, caso o agricultor estivesse dispensado da AIM, a efetividade do mecanismo de fiscalização dos produtos introduzidos no mercado e da sua utilização, que a Diretiva 91/414 impõe aos Estados-Membros, estaria comprometida (n.os 34 e 35).

41 — V., a este respeito, acórdão Bruyère e o., C-297/94, EU:C:1996:124, n.º 22.

42 — Com exceção da hipótese prevista no artigo 70.º, alínea c), da Diretiva 2001/82, conforme alterada, cujo âmbito de aplicação é, todavia, bastante reduzido: o veterinário apenas está dispensado de AIM quando estão em causa pequenas quantidades que não excedem as necessidades quotidianas.

68. Esta regulamentação apenas pode ser justificada pela proteção da saúde pública, em conformidade com o artigo 36.º TFUE.

c) Quanto ao artigo 36.º TFUE

69. A este respeito, o Governo francês alega que, uma vez que os criadores não dispõem dos meios materiais para assegurarem o acompanhamento dos medicamentos veterinários importados e que não registam nem tratam das devoluções destes, autorizá-los a importar medicamentos violaria a proteção da saúde humana e animal. Por outro lado, o Governo francês afirma que qualquer importação paralela de medicamentos veterinários é suscetível de dar origem ao seu comércio por grosso e que, assim, todos os importadores paralelos devem respeitar as obrigações que o artigo 65.º, n.os 2 a 4, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, impõe ao distribuidor por grosso. Ora, um criador não está em condições de cumprir tais obrigações. Por conseguinte, deve ser-lhe recusada a autorização de importação paralela.

70. Em minha opinião, a proteção da saúde pública não justifica o facto de o benefício do procedimento simplificado de AIM ser recusado aos particulares, nomeadamente, aos criadores.

71. Em primeiro lugar, recordo que o medicamento veterinário importado ou é totalmente idêntico a um medicamento já autorizado no Estado-Membro de importação, ou foi fabricado segundo a mesma fórmula, utilizando a mesma substância ativa e produzindo os mesmos efeitos que este. Recordo igualmente que as autoridades competentes deste Estado, no âmbito do procedimento de AIM relativo ao medicamento já autorizado, apreciaram devidamente se este apresentava um risco para a saúde pública e concluíram que tal risco não existia. Com efeito, na hipótese de uma importação paralela, o exame efetuado pelas autoridades competentes do Estado-Membro de importação tem por objeto apreciar se o medicamento importado pode beneficiar da AIM já emitida [43]. Por outras palavras, este exame tem por objeto «assegur[ar] que a especialidade farmacêutica importada paralelamente, embora não seja em todos os detalhes idêntica à que já autorizaram, tem a mesma substância ativa e os mesmos efeitos terapêuticos *e não coloca qualquer problema ao nível da qualidade, da eficácia e da inocuidade*» [44]. Assim, o exame da identidade do medicamento importado e do medicamento já autorizado compreende uma apreciação do risco que este acarreta para a saúde pública. Por outro lado, se, no âmbito de tal apreciação, as autoridades competentes do Estado-Membro de importação constatam que o medicamento importado, atendendo às diferenças que apresenta em relação ao medicamento já autorizado, não pode beneficiar da AIM emitida para este, o importador deverá sujeitar-se, não já ao procedimento simplificado, mas ao procedimento de AIM previsto na Diretiva 2001/82, conforme alterada [45], no âmbito do qual o risco para a saúde do medicamento importado será objeto de um exame *ex novo*.

72. Em segundo lugar, saliento que a Diretiva 2001/82, conforme alterada, impõe aos criadores obrigações em matéria de acompanhamento dos medicamentos veterinários que administram aos animais que têm a seu cargo, ou simplesmente dos medicamentos veterinários que possuem. Com efeito, o artigo 69.º da referida diretiva prevê que os proprietários ou os responsáveis por animais produtores de géneros alimentícios justifiquem a aquisição, a posse e a administração de medicamentos veterinários em animais deste tipo durante um período de cinco anos após a sua

43 — V. n.º 56 das presentes conclusões.

44 — Acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, n.º 45, sublinhado meu).

45 — Acórdão British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, n.os 36 e 37).

administração, e mantenham um registo para esse efeito [46]. Ora, não parece necessário impor aos criadores o respeito de outras obrigações em matéria de farmacovigilância, nomeadamente impor-lhes o respeito das obrigações impostas aos distribuidores por grosso pelo artigo 65.º, n.ºs 2 e 3, da Diretiva 2001/82, conforme alterada.

73. Com efeito, o argumento do Governo francês segundo o qual, uma vez que qualquer importação paralela é suscetível de dar origem a comércio por grosso de medicamentos importados, o importador paralelo deve estar sujeito às obrigações de farmacovigilância que são impostas ao distribuidor por grosso pela Diretiva 2001/82, conforme alterada, não me convence. É verdade que o artigo 1.º, n.º 17, da referida diretiva define o comércio por grosso como «qualquer atividade que compreenda a compra, venda, *importação*, exportação ou qualquer outra transação comercial de medicamentos veterinários, com fins lucrativos ou não, com exceção de […] comércio a retalho de medicamentos veterinários por parte de pessoas que podem realizar essa atividade nos termos do artigo 66.º» [47]. Todavia, não decorre desta disposição que todos os importadores devem obter a autorização de comércio por grosso prevista no artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, nem que todos os importadores devem respeitar as obrigações que esta diretiva impõe ao titular de tal autorização. Com efeito, o artigo 1.º, n.º 17, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, define o comércio por grosso como uma «transação comercial de medicamentos [veterinários]»: ora, o criador que importa medicamentos veterinários unicamente para as necessidades da sua exploração não realiza uma transação comercial *destes medicamentos*. A importação realizada por este criador tem efetivamente uma finalidade, eventualmente comercial e, no mínimo, profissional (uma vez que os medicamentos importados são administrados aos animais que cria e venderá). No entanto, esta transação comercial não diz respeito aos medicamentos importados: apenas seria assim se o criador os revendesse. Por conseguinte, não é possível considerar que a importação realizada unicamente para as necessidades do importador está abrangida pelo comércio por grosso: não existe *distribuição* de medicamentos veterinários. No presente processo, o criador que importa para administrar os medicamentos veterinários aos animais que tem a cargo não pode, portanto, ser obrigado a respeitar as obrigações que a Diretiva 2001/82, conforme alterada, impõe ao distribuidor por grosso, nomeadamente, como prevê o artigo 65.º, n.ºs 2 e 3, desta diretiva, dispor de «pessoal com conhecimentos técnicos, instalações e equipamento adequados e suficientes» e possuir uma documentação detalhada relativa às quantidades recebidas e fornecidas [48].

74. De resto, observo que as obrigações impostas aos distribuidores por grosso têm como objeto, segundo a redação do artigo 65.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, assegurar o respeito das «exigências relativas à conservação e manuseamento dos medicamentos veterinários definidas no Estado-Membro em causa». Ora, as quantidades importadas por um criador para as necessidades dos animais que tem a cargo não têm comparação com as quantidades importadas por um distribuidor por grosso: o criador não tem, portanto, qualquer necessidade de dispor das instalações, equipamentos e pessoal que são indispensáveis ao distribuidor por grosso.

75. Em terceiro lugar, observo que, embora a Diretiva 2001/82, conforme alterada, imponha expressamente apenas ao titular da AIM, ou seja, ao fabricante do medicamento veterinário ou ao seu representante, as obrigações de farmacovigilância que estabelece nos artigos 74.º e 75.º [49], considero que, em contrapartida, a obrigação de notificação dos efeitos indesejáveis presumidos dos medicamentos veterinários às autoridades competentes do Estado-Membro em causa, prevista no

46 — V. n.º 8 das presentes conclusões. Quanto à aplicabilidade do artigo 69.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, aos criadores de animais que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários, esclareço que, nos termos da jurisprudência do Tribunal de Justiça, são as disposições desta diretiva relativas ao procedimento de emissão da AIM que não se aplicam às importações paralelas: as outras disposições desta diretiva, nomeadamente, as que se referem ao acompanhamento dos medicamentos e à farmacovigilância, permanecem aplicáveis às importações paralelas.

47 — Sublinhado meu.

48 — V. n.º 7 das presentes conclusões.

49 — Assim é quanto à obrigação de «[ter] permanente e continuamente à disposição uma pessoa com as qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância», prevista no artigo 74.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, e à obrigação de ter relatórios detalhados dos efeitos indesejáveis presumidos, de os registar e de os notificar à autoridade competente do Estado-Membro em causa, prevista no artigo 75.º da referida diretiva.

artigo 72.º, n.º 1, da referida diretiva pode ser imposta aos criadores pelos Estados-Membros, uma vez que o referido artigo não precisa a quem é que estes podem impor tal obrigação de notificação. Esta obrigação permite, ao contrário do que afirma o Governo francês, assegurar de forma satisfatória o acompanhamento dos medicamentos veterinários importados paralelamente, desde que seja acompanhada por uma obrigação imposta aos veterinários e aos farmacêuticos. O artigo 72.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, impõe efetivamente «aos médicos veterinários e a outros profissionais de saúde» a notificação dos efeitos indesejáveis «graves ou inesperados» presumidos e dos efeitos indesejáveis presumidos «nos seres humanos». Uma vez efetuadas as notificações, cabe às autoridades competentes do Estado-Membro em causa transmiti-las às autoridades competentes dos outros Estados-Membros, através da rede informática desenvolvida para permitir tal troca [50] e, se for caso disso, solicitar as informações necessárias ao titular da AIM [51].

76. Em quarto lugar, esclareço que, caso se revelasse necessária a retirada do medicamento veterinário importado, as autoridades competentes do Estado-Membro de importação não teriam qualquer dificuldade em informar os importadores paralelos. Com efeito, a AIM é pessoal, ou seja, cada importador deve sujeitar-se a um procedimento simplificado de AIM, mesmo que o produto importado em paralelo já tenha obtido uma AIM a favor de outro importador paralelo [52]. Por conseguinte, as autoridades competentes do Estado-Membro de importação sabem exatamente qual o criador que importou cada medicamento e, se for necessário, podem informá-lo da retirada.

77. Deste modo, a imposição aos criadores das obrigações previstas no artigo 69.º e no artigo 72.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, assim como a imposição aos veterinários da obrigação prevista no artigo 72.º, n.º 2, da referida diretiva, permitem, em meu entender, garantir a proteção da saúde pública. Para atingir tal objetivo, não é necessário privar os criadores e os veterinários do benefício do procedimento simplificado de AIM, como faz a regulamentação francesa.

78. Por conseguinte, importa responder ao órgão jurisdicional de reenvio que os artigos 34.° e 36.° TFUE se opõem a uma regulamentação nacional que recusa a concessão de uma autorização de importação paralela aos criadores e aos vendedores a retalho.

2. Quanto à segunda questão prejudicial

79. Recordo que a segunda questão prejudicial deve, em meu entender, ser rejeitada por inadmissível na medida em que é hipotética [53]. Todavia, irei apreciar sucintamente o seu mérito, a fim de fornecer ao Tribunal de Justiça alguns elementos de reflexão caso este considere que a questão é admissível (o que, parece-me, apenas poderia suceder se o veterinário em causa no processo principal tivesse comprado e revendido, ele próprio, os medicamentos veterinários).

80. Com esta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça, em substância, se o artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, assim como o artigo 16.º da Diretiva 2006/123 se opõem a que um Estado-Membro exija que o operador que pretende efetuar comércio por grosso de medicamentos veterinários no seu território seja titular de uma autorização de distribuição por grosso emitida pelas suas próprias autoridades competentes, mesmo que já seja titular de uma autorização de distribuição por grosso emitida por outro Estado-Membro.

50 — V., a este respeito, artigos 76.° e 77.° da Diretiva 2001/82, conforme alterada.

51 — V., a este respeito, acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, n.º 46).

52 — V., a este respeito, acórdão Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 43).

53 — V. n.º 46 das presentes conclusões.

81. No que respeita, em primeiro lugar, ao artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, saliento que o seu n.º 1 sujeita o comércio por grosso à posse de uma autorização emitida pelos Estados-Membros e que nenhuma disposição da referida diretiva prevê o reconhecimento mútuo das autorizações de comércio por grosso emitidas pelos outros Estados-Membros.

82. Por outro lado, o artigo 65.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, precisa que o requerente de tal autorização deve demonstrar que dispõe, nomeadamente, das instalações e dos equipamentos necessários para a conservação e para a manipulação dos medicamentos veterinários. Ainda que esta disposição não o precise de forma expressa, parece-me que estas instalações e estes equipamentos devem necessariamente encontrar-se no território do Estado-Membro em que é requerida a autorização de comércio por grosso. Uma vez que a distribuição é relativa a quantidades importantes de medicamentos veterinários, estes deverão ser armazenados em condições adequadas. Caso o requerente seja titular de uma autorização de comércio por grosso em Espanha, o que implica que disponha de instalações e de equipamentos adequados em Espanha, isto não significa que dispõe de tais instalações e equipamentos em França. Em particular, parece-me essencial que o plano de urgência aplicável em caso de retirada de um medicamento veterinário, previsto no artigo 65.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, seja adaptado ao território nacional a fim de poder ser implementado rapidamente.

83. Em segundo lugar, no que respeita ao artigo 16.º da Diretiva 2006/123 [54], observo que, embora o seu n.º 2, *ab initio* e alínea b), disponha que um Estado-Membro não pode impor a um prestador de serviços a obrigação de obter uma autorização das suas próprias autoridades competentes, o seu artigo 3.º prevê uma exceção relativa à saúde pública. Assim, parece-me que o raciocínio acima exposto a propósito do artigo 36.º TFUE pode ser transposto para o artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2006/123.

84. Por conseguinte, admitindo que o artigo 65.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada, e o artigo 16.º da Diretiva 2006/123 são aplicáveis, há que concluir que não se opõem a que um Estado-Membro exija que o operador que pretende efetuar comércio por grosso de medicamentos veterinários no seu território seja titular de uma autorização de distribuição por grosso emitida pelas suas próprias autoridades competentes, mesmo que já seja titular de uma autorização de distribuição por grosso emitida por outro Estado-Membro.

3. Quanto à terceira questão prejudicial

85. Recordo que a terceira questão prejudicial só deve, em minha opinião, ser considerada admissível na parte em que é relativa à conformidade com os artigos 34.° e 36.° TFUE de uma regulamentação nacional que exige que os importadores paralelos, por um lado, disponham de um estabelecimento no seu próprio território e, por outro, respeitem as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.° a 79.° da Diretiva 2001/82, conforme alterada [55].

54 — Esclareço que a distribuição por grosso é um serviço abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2006/123. V. considerando 33 desta diretiva, que faz referência à «distribuição». V. igualmente o manual da Comissão sobre a execução desta diretiva, nos termos do qual «the following can be mentioned as examples of services covered by the Directive: […] distributive trades (including retail and wholesale of goods and services)» (Commission Handbook on implementation of the Services Directive, disponível no página de Internet da Comissão no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm).Preciso igualmente que, embora o artigo 2.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 2006/123 preveja que esta não se aplica aos serviços de cuidados de saúde, o manual da Comissão sobre a execução desta diretiva esclarece que tal exclusão não é extensível aos serviços veterinários: «it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries».

55 — V. n.º 47 das presentes conclusões.

86. Em primeiro lugar, no que respeita à obrigação de dispor de um estabelecimento no território do Estado-Membro de importação, observo que o artigo R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública, na parte em que exige ao titular da autorização de importação paralela a obtenção da autorização de abertura de um estabelecimento farmacêutico emitida pela Anses, exige efetivamente que este disponha de um estabelecimento no território francês (senão, a Anses não teria qualquer competência para autorizar a abertura). Todavia, tal exigência não é, em meu entender, contrária aos artigos 34.° e 36.° TFUE. De facto, os criadores têm uma exploração agrícola em França: por conseguinte, a exigência de um estabelecimento no território francês não lhes impõe qualquer condição que, por definição, estes não cumpram.

87. Em segundo lugar, no que respeita às obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.° a 79.° da Diretiva 2001/82, conforme alterada, recordo que os termos desses artigos apenas impõem aos criadores uma obrigação de notificação dos efeitos indesejáveis presumidos. Por outro lado, o artigo 69.º da referida diretiva impõe que os criadores responsáveis por animais que produzem géneros alimentícios justifiquem a aquisição, a posse e a administração de medicamentos veterinários durante cinco anos. As outras obrigações de farmacovigilância previstas na Diretiva 2001/82, conforme alterada, dirigem-se ao titular da AIM. Ora, conforme referi, os artigos 34.° e 36.° TFUE opõem-se a que sejam impostas aos particulares, criadores ou veterinários, que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários, as obrigações que a Diretiva 2001/82, conforme alterada, faz recair sobre os distribuidores por grosso (artigo 65.º)[56].

88. A este respeito, observo, nomeadamente, que o artigo R. 5142-2 do Código da Saúde Pública impõe aos importadores paralelos a obrigação de disporem de instalações, pessoal e material adequados, assim como de enviarem anualmente à Anses informações sobre o seu estabelecimento. Esta obrigação corresponde à que é imposta aos distribuidores por grosso no artigo 65.º, n.ºs 2 e 3, da referida diretiva. Por conseguinte, o artigo R. 5142-2 do Código da Saúde Pública não me parece conforme aos artigos 34.° e 36.° TFUE.

89. *A fortiori*, os artigos 34.° e 36.° TFUE opõem-se a que sejam impostas aos particulares que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários as obrigações que a Diretiva 2001/82, conforme alterada, faz recair sobre o titular da AIM, e que são mais onerosas do que as que são impostas ao distribuidor por grosso (artigos 74.° e 75.°).

90. Em particular, observo que os termos do artigo R. 5141-105 do Código da Saúde Pública impõem aos importadores paralelos a obrigação de transmitir à Anses um relatório relativo aos efeitos indesejáveis dos medicamentos veterinários, «acompanhados por uma avaliação científica dos benefícios e riscos que o medicamento veterinário apresenta». Embora me pareça conforme ao artigo 72.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82, conforme alterada, exigir que os criadores notifiquem os efeitos indesejáveis presumíveis à autoridade competente nacional é ao titular da AIM que, em contrapartida, a referida diretiva impõe a obrigação de preparar um relatório detalhado sobre os efeitos indesejáveis e de o comunicar às autoridades competentes em causa (artigos 74.° e 75.° da mesma diretiva). Assim, o artigo R. 5141-105 do Código da Saúde Pública não é, em meu entender, compatível com os artigos 34.° e 36.° TFUE.

56 — V. n.ºs 72 a 75 das presentes conclusões.

91. Por último, esclareço que mesmo admitindo que a Diretiva 2006/123 seja aplicável ao presente processo (ou seja, que o veterinário distribui em França os medicamentos importados)[57], o seu artigo 16.º não se opõe à regulamentação nacional que exige que o importador paralelo disponha de um estabelecimento em França, desde que, pelo menos, este distribua por grosso em França os medicamentos importados. Com efeito, a obrigação de dispor de um estabelecimento em França visa garantir boas condições de conservação e de manipulação dos medicamentos veterinários e, por isso, está abrangida pela exceção de saúde pública prevista no artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 2006/123.

92. Consequentemente, há que responder ao órgão jurisdicional de reenvio que os artigos 34.° e 36.° TFUE não se opõem à regulamentação nacional que impõe que os criadores que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários disponham de um estabelecimento no território nacional, mas opõem-se à regulamentação nacional que impõe que os criadores que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários respeitem as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 73.° a 79.° da Diretiva 2001/82, conforme alterada.

IV – **Conclusão**

93. Tendo em consideração o exposto, sugiro que o Tribunal de Justiça responda o seguinte às questões submetidas pela cour d'appel de Pau (França):

1) Os artigos 34.° e 36.° TFUE opõem-se a uma regulamentação nacional que recusa a concessão de uma autorização de importação paralela aos criadores e aos vendedores a retalho.

2) A segunda questão prejudicial é inadmissível.

3) A terceira questão prejudicial é inadmissível na parte em que é relativa à conformidade com o artigo 56.º TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno da regulamentação nacional que sujeita os importadores paralelos à obrigação de possuírem um estabelecimento no território nacional e de respeitarem as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.° a 79.° da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009.

4) Os artigos 34.° e 36.° TFUE não se opõem à regulamentação nacional que impõe que os criadores que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários disponham de um estabelecimento no território nacional.

5) Os artigos 34.° e 36.° TFUE opõem-se à regulamentação nacional que impõe que os criadores que procedem à importação paralela de medicamentos veterinários respeitem as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 73.° a 79.° da Diretiva 2001/82, conforme alterada pelo Regulamento n.º 596/2009.

57 — V. n.º 79 das presentes conclusões.