ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

12 de Maio de 2005 *

No processo C-444/03,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Verwaltungsgericht Berlin (Alemanha), por decisão de 28 de Agosto de 2003, entrado no Tribunal de Justiça em 21 de Outubro de 2003, no processo

Meta Fackler KG

contra

Bundesrepublik Deutschland,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (relator), P. Kūris e J. Klučka, juízes,

* Língua do processo: alemão.

advogado-geral: P. Léger,

secretário: K. Sztranc, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 11 de Novembro de 2004,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da meta Fackler KG, por T. Fritz, Rechtsanwalt,

— em representação da Bundesrepublik Deutschland, por H. G. Schweim e G. Akbarian, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por B. Schima e B. Stromsky, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 27 de Janeiro de 2005,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial incide sobre a interpretação dos artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83/CE 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).

2 Este pedido foi apresentado no quadro de um litígio entre a meta Fackler KG (a seguir «sociedade meta Fackler») e a Bundesrepublik Deutschland, relativo ao indeferimento de um pedido de registo de um medicamento homeopático apresentado por esta sociedade.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

3 O vigésimo primeiro considerando da Directiva 2001/83 indica que, «[d]adas as características específicas dos medicamentos homeopáticos, como o seu muito reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, afigura-se aconselhável prever um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o paciente».

4 O artigo 1.º da referida directiva dispõe:

«Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

[...]

5) 'Medicamento homeopático': Qualquer medicamento obtido a partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros.

Um medicamento homeopático também pode conter vários princípios.

[...]»

5 O artigo 14.º da Directiva 2001/83 está redigido da seguinte forma:

«1. Só estão sujeitos a um processo de registo simplificado especial os medicamentos homeopáticos que preencham todas as condições a seguir enumeradas:

— via de administração oral ou externa,

— ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento,

— grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento; em especial, o medicamento não pode conter nem mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas cuja presença num medicamento alopático acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.

Os Estados-Membros estabelecerão a classificação em matéria de distribuição do medicamento, aquando do seu registo.

2. Os critérios e as normas de procedimento previstos no n.º 4 do artigo 4.º, no artigo 17.º, n.º 1, e nos artigos 22.º a 26.º, 112.º, 116.º e 125.º são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos, com excepção da prova do efeito terapêutico.

3. A prova do efeito terapêutico não é requerida no que respeita aos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com o n.º 1 do presente artigo ou, eventualmente, admitidos nos termos do n.º 2 do artigo 13.º»

6 O artigo 15.º da mesma directiva dispõe:

«O pedido de registo simplificado especial pode abranger toda uma série de medicamentos obtidos a partir da(s) mesma(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s). O pedido deve ser acompanhado dos seguintes documentos, destinados a

comprovar, nomeadamente, a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico desses medicamentos:

— denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia da(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s), com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar,

— processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima (s) e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada,

— processo de fabrico e controlo de todas as apresentações e descrição dos métodos de diluição e de dinamização,

— autorização de fabrico dos medicamentos em questão,

— cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para os mesmos medicamentos noutros Estados-Membros,

— uma ou mais amostras ou reproduções da embalagem externa e do acondicionamento primário dos medicamentos a registar,

— dados relativos à estabilidade do medicamento.»

7 Nos termos do décimo considerando 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 (JO L 297, p. 8), revogada e substituída pela Directiva 2001/83, «afigura[-se] 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».

Legislação nacional

8 O § 39, segundo parágrafo, ponto 7a), da lei dos medicamentos (Arzneimittelgesetz, a seguir «AMG») recusa o registo de um medicamento composto por diferentes elementos homeopáticos bibliograficamente identificados, se a sua utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

9 Em Dezembro de 1993, a sociedade meta Fackler apresentou ao Bundesgesundheitsamt (organismo federal da saúde), então competente, um pedido de registo de

um medicamento homeopático denominado «metaipecac», ao abrigo das disposições da AMG. Este medicamento é composto por uma associação nova de substâncias homeopáticas conhecidas e descritas em diferentes monografias publicadas no boletim federal dos anúncios legais obrigatórios (*Bundesanzeiger*).

10 Em 30 de Dezembro de 1994, o Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (instituto federal para os medicamentos e produtos medicinais, a seguir «Bundesinstitut»), ora competente, indeferiu o pedido de registo do referido medicamento, por não ter sido fornecida a prova da sua notoriedade geral na sua utilização como medicamento homeopático. O Bundesinstitut considerou que a notoriedade geral das diferentes substâncias que entram na composição do medicamento não é suficiente para preencher as condições legais de reconhecimento da nova combinação medicamentosa.

11 A sociedade meta Fackler reclamou desta decisão, afirmando, fundamentalmente, que o registo de novas combinações medicamentosas compostas de substâncias conhecidas é autorizado tanto pelo direito nacional como pelo direito comunitário. O Bundesinstitut indeferiu essa reclamação, por decisão de 17 de Abril de 1996, pelas razões já invocadas na decisão de 30 de Dezembro de 1994, acrescentando, em especial, que a notoriedade geral de um medicamento homeopático implica obrigatoriamente que tenha sido objecto de experiências terapêuticas. Exclui-se, portanto, que da notoriedade dos componentes individuais se possa inferir a da combinação medicamentosa. Com efeito, como em todas as combinações de medicamentos, podem existir, nas preparações homeopáticas, interacções entre os diferentes componentes utilizados. Este raciocínio é confirmado pelo décimo considerando da Directiva 92/73, segundo o qual o processo de registo simplificado apenas se aplica aos medicamentos homeopáticos «tradicionais», ou seja, geralmente reconhecidos.

12 A sociedade meta Fackler interpôs recurso de anulação desta decisão no Verwaltungsgericht Berlin.

13 Este órgão jurisdicional observou que o critério da notoriedade geral não é mencionado nos artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83, entre as condições de registo de um medicamento. Na realidade, as referidas disposições prevêem unicamente que, em princípio, é susceptível de ser registado todo e qualquer medicamento homeopático em que a utilização das matérias-primas em homeopatia seja bibliograficamente identificada. Por outro lado, segundo o referido órgão jurisdicional, o Bundesinstitut confundiu o carácter homeopático do medicamento com a eficácia terapêutica, não sendo exigida, de todo, a prova desta última no processo de registo simplificado de um medicamento homeopático.

14 No entanto, tendo em conta o décimo considerando da Directiva 92/73, o Verwaltungsgericht Berlin considera necessário pedir esclarecimentos sobre a interpretação dos artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83. Efectivamente, ainda que o termo «tradicionais» já não seja referido no vigésimo primeiro considerando da Directiva 2001/83, o seu primeiro considerando estipula que o objectivo desta última é a codificação – e não a alteração – do conteúdo das directivas preexistentes na matéria. Além disso, o artigo 128.º da Directiva 2001/83 não prevê prazo de transposição, conservando o de cada directiva codificada. Por fim, a inexistência da referida alteração na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1), permite pensar que o facto de não se mencionar o termo «tradicionais» no vigésimo primeiro considerando da Directiva 2001/83 é apenas um erro de redacção. Contudo, pode acontecer que esta falta de menção signifique que o legislador comunitário nunca considerou esta característica do medicamento uma condição do seu registo segundo o processo simplificado, a acrescer às condições enumeradas nos artigos 7.º e seguintes da Directiva 92/73. Tendo o Verwaltungsgericht Berlin precisado previamente que, com o recurso, a sociedade meta Fackler pretendia prosseguir o seu pedido de registo, decidiu

suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«O regime constante do § 39, segundo parágrafo, ponto 7a), da AMG [lei alemã dos medicamentos] é compatível com a Directiva 2001/83 [...], na medida em que recusa o registo de um medicamento composto por elementos homeopáticos bibliograficamente identificados, se a sua 'utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida'?

E especialmente:

1) Apenas os medicamentos homeopáticos 'tradicionais' estão abrangidos pelo processo de registo simplificado especial, previsto nos artigos 14.º e seguintes da Directiva 2001/83 [...]?

2) Se a resposta a esta questão for afirmativa, pode também ser considerado 'tradicional' um medicamento que tenha sido produzido a partir de matérias-primas de origem homeopática bibliograficamente identificadas, mas que, antes do pedido de registo, não tenha sido realmente utilizado, com essa composição, como medicamento homeopático,

ou

o artigo 15.º, [...] segundo travessão, da Directiva 2001/83 [...] permite a um Estado-Membro exigir, para o registo de um medicamento homeopático

produzido a partir de várias matérias-primas homeopáticas, a apresentação de documentos bibliográficos relativos à combinação medicamentosa enquanto tal?»

Quanto às questões prejudiciais

15 Com estas questões, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, fundamentalmente, se os artigos 14.° e 15.° da Directiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por várias substâncias homeopáticas conhecidas quando a sua utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida.

16 A este respeito, importa lembrar que, nos termos do artigo 14.°, n.° 1, da Directiva 2001/83, conjugado com o seu artigo 1.°, ponto 5, um medicamento homeopático, ou seja, um medicamento obtido a partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na *Farmacopeia Europeia* ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros, só está sujeito a um processo de registo simplificado especial se a sua via de administração for oral ou externa, se não figurarem quaisquer indicações terapêuticas especiais no rótulo nem nas informações relativas ao medicamento e, por fim, se o medicamento tiver um grau de diluição que garanta a sua inocuidade.

17 Não parece, portanto, que a notoriedade geral do medicamento homeopático exigida pela regulamentação alemã figure entre as condições que tal medicamento deve

satisfazer para beneficiar do processo de registo simplificado especial, na acepção do artigo 14.º, n.º 1, da Directiva 2001/83.

18 A Bundesrepublik Deutschland defende que o artigo 15.º, segundo travessão, da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que o carácter homeopático do medicamento obtido a partir de uma ou mais matérias-primas tem de ser provado, não podendo simplesmente deduzir-se do carácter homeopático das matérias-primas que o compõem. Para este fim, é necessário que o medicamento tenha sido testado de modo a identificar os seus efeitos, e designadamente a sua inocuidade, aquando da sua utilização em homeopatia. De onde resulta que só um medicamento geralmente reconhecido, relativamente ao qual exista uma bibliografia adequada, pode ser submetido a um processo de registo simplificado especial.

19 Este ponto de vista não pode ser acolhido.

20 Com efeito, resulta do artigo 15.º da Directiva 2001/83, que enumera os documentos que devem acompanhar o pedido de registo simplificado especial de um medicamento homeopático, que só a ou as matérias-primas homeopáticas que entram na composição do medicamento homeopático devem gozar de notoriedade. Assim, o primeiro travessão desta disposição prevê que seja indicada a denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia da(s) matéria(s)-prima(s) homeopática(s), com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar, enquanto o segundo travessão da mesma disposição exige a apresentação de um processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima(s) e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada. No entanto, não é exigida uma bibliografia que demonstre que os efeitos do próprio medicamento homeopático foram identificados.

21 Como indicou, com razão, a Comissão das Comunidades Europeias, a inocuidade de tal medicamento é, em princípio, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, terceiro travessão, da Directiva 2001/83, especialmente garantida pelo seu grau de diluição.

22 Quanto à prova do efeito terapêutico, o artigo 14.º, n.º 3, da mesma directiva prevê expressamente que essa prova não é exigida para os medicamentos homeopáticos registados de acordo com o n.º 1 do mesmo artigo.

23 O facto de a notoriedade geral do medicamento homeopático não ter de ser provada para que este possa ser registado segundo um processo de registo simplificado especial não é posto em causa pela circunstância de o décimo considerando da Directiva 92/73 fazer expressamente referência a «um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos tradicionais».

24 A este respeito, importa, em primeiro lugar, recordar que esta directiva foi revogada e substituída pela Directiva 2001/83, cujo vigésimo primeiro considerando não retoma a referência ao carácter tradicional dos medicamentos homeopáticos para os quais se afigura conveniente prever um processo de registo simplificado especial.

25 Em segundo lugar, mesmo partindo do princípio que esta omissão se deve, como afirma a Bundesrepublik Deutschland, a um lapso do legislador aquando da codificação, num texto único, das várias directivas relativas ao medicamentos para uso humano, é inegável que a noção de medicamento homeopático tradicional, e, portanto, geralmente reconhecida, não está de acordo, como resulta do exposto, com os artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83. Ora, o preâmbulo de um acto jurídico comunitário não pode ser invocado para derrogar as próprias disposições do acto em questão (v. acórdão de 19 de Novembro de 1998, Nilsson e o., C-162/97, Colect., p. I-7477, n.º 54).

26 De onde resulta que há que responder às questões submetidas que os artigos 14.º e 15.º da directiva devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por várias substâncias homeopáticas conhecidas, quando a sua utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida.

Quanto às despesas

27 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

Os artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por várias substâncias homeopáticas conhecidas, quando a sua utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida.

Assinaturas.