CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL L. A. GEELHOED

apresentadas em 7 de Fevereiro de 2002 [1]

I — Introdução

1. No presente processo, o Landgericht Köln (primeira secção comercial) submeteu quatro questões prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 28.° CE e 30.° CE em matéria de importação paralela de medicamentos.

2. As questões dizem fundamentalmente respeito à hipótese de a autorização de colocação no mercado de um medicamento (a seguir «ACM») [2] ter caducado a pedido do seu titular, por este já não colocar no mercado esse medicamento. Em vez disso, ele introduz no mercado um medicamento semelhante. A questão que se coloca é a de saber se existe violação dos artigos 28.° CE e 30.° CE, quando daí resulte a necessidade de pôr termo igualmente às importações paralelas do antigo medicamento a partir de outros Estados-Membros — por pessoa diferente do anterior titular da autorização. O caso concreto distingue-se ainda pela circunstância específica de o antigo medicamento ter sido comercializado com base numa autorização fictícia. Resta saber se essa autorização fictícia podia produzir os efeitos de uma ACM.

II — Enquadramento jurídico

Direito europeu

3. A importação paralela de medicamentos é, em grande parte, regulada pelos artigos 28.° CE e 30.° CE. A colocação no mercado de medicamentos está ainda sujeita a várias directivas comunitárias.

4. Nos termos do artigo 3.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialida-

1 — Língua original: neerlandês.

2 — Na medida em que isso facilite a compreensão do texto, utilizarei o termo ACM para designar a autorização concedida a quem introduz pela primeira vez um medicamento no mercado num determinado Estado-Membro. Num caso como este, também é possível falar de «autorização-mãe», em vez de ACM.

des farmacêuticas [3], nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem uma ACM. Passo a citar: «Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos [...]»

5. O artigo 4.º, segundo parágrafo, da Directiva 65/65 enumera as informações e documentos que devem acompanhar o pedido de ACM. Trata-se, nomeadamente, de informações e documentos relativos à composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade (ponto 3), aos resultado dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos (ponto 8), bem como uma ou várias amostras ou exemplares do modelo para venda da especialidade farmacêutica (ponto 9).

6. O artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, da Directiva 65/65 [4] enumera vários casos em que o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos. Deve então demonstrar:

«i) Que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado no país a que se refere o pedido e que a pessoa responsável pela colocação no mercado da especialidade original consentiu que se recorra, com vista à análise do presente pedido, à documentação farmacológica, toxicológica ou clínica que consta do processo da especialidade original;

ii) Ou, por referência pormenorizada à literatura científica publicada [...], que o ou os componentes da especialidade farmacêutica se destinam a um uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável;

iii) Ou que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere [...]»

3 — JO L 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18. Esta directiva foi várias vezes modificada. As modificações mais importantes foram operadas pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 15, p 36), e pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22).

4 — Com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21.

7. O artigo 5.° da Directiva 65/65 dispõe o seguinte:

«A autorização prevista no artigo 3.° será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4.°, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada. A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4.°»

8. O artigo 7.° da Directiva 65/65 [5] estipula que o processo para a concessão de autorizações deve ficar concluído no prazo de 210 dias. Caso já tenha sido pedida uma autorização em outro Estado-Membro, a directiva prevê um prazo de 90 dias após a recepção do relatório de avaliação elaborado pelo outro Estado-Membro (artigo 7.°-A).

9. Nos termos do artigo 29.°-A da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (a seguir «Segunda Directiva») [6], «os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância. A este sistema incumbirá recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos, nomeadamente sobre as suas reacções adversas no ser humano, e proceder à avaliação científica dessas informações».

10. Em 18 de Dezembro de 2001, as várias directivas sobre medicamentos foram integradas num texto codificado: a 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 [7]. Os considerandos desta directiva identificam o objectivo e o âmbito de aplicação do sistema. Os considerandos 2 e 3 têm a seguinte redacção:

«Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.

Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade.»

5 — Com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39.

6 — JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92. O Artigo 29.°-A foi introduzido pela Directiva 93/39 (referida na nota 3).

7 — JO L 311, p. 67.

Conforme resulta do considerando 4, há uma incidência directa sobre o funcionamento do mercado interno. A esse propósito, o considerando 14 dispõe: «A presente directiva constitui uma fase importante na realização do objectivo da livre circulação de medicamentos [...]»

11. O presente processo incide sobre a importação paralela de medicamentos. Esta problemática foi enquadrada pelo Tribunal de Justiça em três acórdãos importantes. São eles:

— o acórdão De Peijper de 20 de Maio de 1976 [8];

— o acórdão Smith & Nephew e Primecrown de 12 de Novembro de 1996 [9];

e

— o acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker de 16 de Dezembro de 1999 [10].

12. A base jurídica europeia da autorização fictícia é o regime transitório do artigo 39.°, n.° 2, da Segunda Directiva.

Direito nacional

13. Por força do § 105 da Arzneimittelgesetz [11], os medicamentos que já se encontrassem no mercado no momento da entrada em vigor da lei de 1 de Janeiro de 1978 podem ser comercializados na República Federal da Alemanha sem ACM. A comercialização tem lugar com base numa autorização dita fictícia, constituída por uma declaração efectuada junto da autoridade competente. Aqueles medicamentos podiam ter continuado a ser comercializados se, até 30 de Março de 1990, tivesse sido introduzido um pedido de prorrogação da autorização fictícia.

14. Nos termos do § 31, parágrafo 1.°, n.° 2, da AMG, a autorização extingue-se mediante renúncia escrita. Na versão original do § 31, parágrafo 4.°, o medicamento podia continuar a ser vendido nos dois anos seguintes, para o escoamento das existências. Este prazo era igualmente aplicável aos medicamentos comercializados ao abrigo de uma autorização fictícia. Através de uma alteração da AMG, que entrou em vigor em 11 de Setembro

8 — 104/75, Colect., p. 263.
9 — C-201/94, Colect., p. I-5819.
10 — C-94/98, Colect., p I-8789.

11 — Lei sobre os medicamentos de 1976 (a seguir «AMG»).

de 1998, o prazo de dois anos para o escoamento das existências foi suprimido em relação aos medicamentos comercializados ao abrigo de uma autorização fictícia. Em vez disso, o § 105, parágrafo 5.º, c, da AMG estipulava que era possível adiar a caducidade da autorização fictícia até 1 de Janeiro de 2005, retirando o pedido de prorrogação da autorização fictícia.

15. De acordo com uma comunicação do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte de 17 de Abril de 1996 [12], os importadores paralelos têm o direito de comercializar medicamentos, depois de terem informado a autoridade competente, se esses medicamentos já se encontrarem no mercado ao abrigo de uma autorização fictícia. Nestes casos, não há qualquer verificação da identidade dos medicamentos.

16. A comunicação afirma ainda que, segundo a prática seguida pela administração alemã, em caso de prorrogação da autorização fictícia, as importações paralelas também continuam a ser autorizadas, na medida em que os medicamentos importados sejam idênticos ao produto que goza da autorização fictícia. Isto é assim até o procedimento de prorrogação da autorização fictícia ser encerrado e se obter uma autorização específica para o medicamento importado paralelamente.

12 — A seguir «comunicação».

III — Matéria de facto e tramitação do processo

Processo principal

17. As partes no processo principal, Ferring Arzneimittel GmbH (a seguir «Ferring») e Eurin-Pharm Arzneimittel GmbH (a seguir «Eurin-Pharm») são concorrentes no mercado dos medicamentos.

18. O processo principal incide sobre a importação para a República Federal da Alemanha do medicamento Minirin Spray pela Eurin-Pharm. Desde Junho de 1996, a Eurin-Pharm importa este medicamento de outro Estado-Membro, introduzindo-o no mercado da República Federal da Alemanha rotulado em alemão e com o número de registo 10545. O medicamento em causa começou por ser colocado no mercado com este número pela Ferring sem ACM, pois já se encontrava no mercado em 1 de Janeiro de 1978. A Ferring havia obtido uma autorização fictícia para o medicamento nos termos do § 105 da AMG. Por carta de 14 de Julho de 1999 ao Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, a Ferring renunciou a essa autorização fictícia. Comercializa actualmente o medicamento Minirin Nasenspray 5 ml com base numa — verdadeira — ACM, com o número de registo 32187.00.00. Este medicamento veio ocupar o lugar do medicamento Minirin Spray.

19. No processo principal, a Ferring defende que a Eurin-Pharm já não pode,

como anteriormente, invocar a autorização fictícia, precisamente porque esta já não existe. A Ferring sublinha que o medicamento que actualmente comercializa contém excipientes modificados, do que resulta uma composição mais estável a diferentes temperaturas. Com esta (nova) composição, é comercializado em vários Estados-Membros. A Ferring conclui pedindo que a Eurin-Pharm seja condenada a pôr termo à importação do medicamento Minirin Spray e à sua comercialização na República Federal da Alemanha indicando o número de registo 10545, sob pena de lhe ser aplicada uma sanção pecuniária até ao montante de 500 000 DEM por cada infracção.

20. A Eurin-Pharm conclui pedindo que a acção seja julgada improcedente. Contesta que existam diferenças terapêuticas relevantes entre o antigo e o novo medicamento, até porque a única diferença referida pela Ferring é a de que o novo medicamento não tem de ser conservado no frio. Uma vez que o Minirin Spray e o Minirin Nasenspray têm natureza idêntica, a importação efectuada pela Eurin-Pharm constitui, do ponto de vista jurídico, uma importação paralela. Nesse sentido, a Eurin-Pharm também introduziu entretanto um pedido de autorização de importação paralela.

21. A Eurin-Pharm sustenta ainda que, no caso concreto, é aplicável por analogia o prazo de dois ano estabelecido no § 31, parágrafo 4.°, da AMG para o escoamento das existências, ainda que isso não resulte da letra da disposição. Com efeito, uma interpretação diferente violaria a livre circulação de mercadorias no interior da União Europeia. A Eurin-Pharm invoca, a este propósito, o acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker [13]. Esta possibilidade de comercialização temporária deve ser aplicável até que se tome uma decisão sobre o pedido de autorização de importação paralela.

22. Num processo de medidas provisórias, o Landgericht Köln acolheu, em 25 de Outubro de 1999, a pretensão da Ferring de ver proibida a venda do referido produto. Os presentes autos constituem o respectivo processo principal.

Questões prejudiciais

23. Por despacho de 14 de Abril de 2000, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 10 de Maio de 2000, o Landgericht Köln submeteu as seguintes questões prejudiciais:

«1. Os artigos 28.° CE e 30.° CE opõem-se a uma legislação nacional que proíbe a venda de um medicamento X,

13 — Referido na nota 10.

— em relação ao qual, no Estado-Membro A, existiu até então uma autorização fictícia, hoje caducada porque o seu titular a ela renunciou,

— que até então e desde há vários anos era objecto de importações paralelas a partir do Estado-Membro B para o Estado-Membro A, onde foi comercializado com base na referida autorização fictícia,

— que o fabricante e titular da autorização substitui por um novo preparado Y, comercializado no Estado-Membro A com base numa autorização específica, e

— que apenas se diferencia do preparado × pelos excipientes modificados, destinados a melhorar a sua estabilidade térmica, o que permite dispensar a sua conservação no frigorífico?

2. Tem alguma influência sobre a decisão o facto de o titular da autorização, hoje caducada, dispor de um meio jurídico de renunciar à autorização de que beneficiou até ao presente de um modo que lhe permitiria continuar a comercializar o produto durante um determinado período (transitório)?

Na afirmativa, segundo que critérios deve o referido titular, ao optar por determinada actuação, tomar em consideração a livre circulação de mercadorias na Comunidade?

3. Tem alguma influência sobre a apreciação da questão saber se o medicamento Y é comercializado com a sua nova composição apenas no Estado-Membro A ou se se encontra também no mercado noutros Estados-Membros?

4. Tem alguma influência sobre a apreciação da questão o facto de, no caso de existirem simultaneamente as duas versões no mesmo Estado-Membro A, se correr o risco de se proceder a uma conservação incorrecta do medicamento X?»

Explicações sobre as questões prejudiciais

24. Nas considerações por si efectuadas em torno das questões prejudiciais, o tribunal de reenvio refere o despacho proferido no

processo de medidas provisórias. Nesse despacho, o Landgericht Köln declarou que a disposição legal nacional é clara e que uma interpretação no sentido pretendido pela Eurin-Pharm deve ser rejeitada. Por força do § 105 da AMG, o prazo de dois anos para escoar as existências (antigo § 31, parágrafo 4.°, da AMG) não se aplica às declarações de renúncia relacionadas com autorizações fictícias. A Ferring podia era ter retirado o pedido de prorrogação da autorização fictícia, o que teria como consequência que a autorização fictícia seria válida até finais de 2004. O tribunal de reenvio considera, porém, que ela não estava legalmente obrigada a fazê-lo e que, por outro lado, o titular do direito não tem qualquer obrigação de atender aos interesses de um importador paralelo.

25. De qualquer forma, o novo medicamento diferencia-se do antigo no que se refere à sua estabilidade térmica, o que pode também ter consequências na utilização do medicamento. O Landgericht Köln coloca a hipótese de ambos os medicamentos se apresentarem ao paciente, em simultâneo ou sucessivamente, e este não ter o cuidado de manter o antigo medicamento à temperatura correcta. Nesse sentido, existem entre o antigo e o novo medicamento diferenças terapêuticas relevantes.

26. De acordo com o Landgericht, as considerações relativas ao direito comunitário tão-pouco podem conduzir a uma decisão favorável à Eurin-Pharm. A ACM está ligada ao produto, pelo que os importadores paralelos podem «basear-se» nas ACM existentes. Esta possibilidade também existe em relação às autorizações fictícias. Porém, quando não existe uma autorização, um importador não pode «basear-se» em nada. A prova de que não se verifica um entrave perceptível das trocas comerciais é o facto de na audiência ter sido afirmado, sem ser objecto de contestação, que a Eurin-Pharm podia obter uma ACM no prazo de noventa dias, segundo o procedimento simplificado.

27. Contudo, o Landgericht Köln não se mostra seguro em relação a esta interpretação do direito comunitário. Seja como for, a Eurin-Pharm não pode basear a sua pretensão no acórdão Rhöne-Poulenc e May & Baker [14]. Com efeito, esse acórdão não soluciona o problema concreto que se coloca no presente processo, isto é, a falta de uma ACM.

Processo perante o Tribunal de Justiça

28. As partes no processo principal, Ferring e Eurin-Pharm, bem como a Comissão Europeia, apresentaram observações escritas ao Tribunal de Justiça. Na audiência de 22 de Novembro, expuseram oralmente as suas posições [15]. O Governo sueco também apresentou observações nesta audiência.

14 — Referido na nota 10.

15 — Nessa altura, a Comissão adaptou a sua posição, com base em novos elementos.

IV — Algumas observações sobre o objecto do litígio e o plano das presentes conclusões

29. De acordo com a Ferring, este processo incide apenas sobre a questão de saber se a Eurin-Pharm pode continuar a importar o produto «antigo» com o número de registo existente, apesar de a ACM relativa a esse medicamento já não existir e de o antigo e o novo medicamento não terem sido comparados. Não se trata de apurar se a Eurin-Pharm deve ser obrigada a iniciar o procedimento integral de autorização nos termos da Directiva 65/65, ou se bastará um procedimento simplificado.

30. Esta posição da Eurin-Pharm sobre o objecto do litígio merece, enquanto tal, a minha concordância. Contudo, terá igualmente de atender-se às outras consequências da retirada da ACM para o importador paralelo. Refiro-me às obrigações que podem ser impostas às partes a fim de limitar as consequências da retirada da ACM.

31. Uma segunda observação preliminar diz respeito ao sistema alemão, nomeadamente no que se refere às autorizações fictícias. Na audiência, o representante da Comissão evocou a questão da conformidade da legislação alemã com o direito comunitário. De acordo com a Comissão, a partir de 21 de Maio de 1990, as autorizações fictícias já não podiam servir de base à comercialização. A Comissão remete para o artigo 39.°, n.° 2, da Segunda Directiva, segundo o qual as outras disposições da directiva serão progressivamente aplicadas às especialidades farmacêuticas colocadas no mercado, com fundamento em disposições anteriores, num prazo que expira naquela data. Daí que a Comissão tenha na altura envidado esforços no sentido da adaptação da legislação alemã. Para a Comissão, a incompatibilidade da autorização fictícia com o direito comunitário é determinante na apreciação das questões que se colocam ao Tribunal de Justiça.

32. Considero que a Comissão levanta aqui uma questão pertinente. No mínimo, subsistem dúvidas sobre se, após 21 de Maio de 1990, a autorização fictícia ainda podia servir de base à colocação no mercado de medicamentos. Porém, na minha opinião, a compatibilidade ou incompatibilidade da figura jurídica da autorização fictícia com o direito comunitário não é o elemento mais importante na resposta a dar pelo Tribunal de Justiça. Em primeiro lugar, porque o tribunal de reenvio não coloca essa questão. Em segundo lugar — e isto é a meu ver mais importante — a posição da Comissão assenta fundamentalmente na doutrina do efeito directo das directivas quando se verifique uma transposição incorrecta. Segundo jurisprudência assente do Tribunal de Justiça, uma directiva não pode, por si só, criar obrigações para um particular e não pode, portanto, ser invocada, enquanto tal, contra ele [16]. Neste caso concreto, a Eurin-Pharm podia assim

16 — Exemplar, neste domínio, é o acórdão de 14 de Julho de 1994, Faccini Dori (C-91/92, Colect., p. I-3325, n.os 20 e segs.), confirmado, entre outros, pelo acórdão de 26 de Setembro de 2000, Unilever (C-443/98, Colect., p. I-7535).

invocar a validade da legislação alemã que serve de base à autorização fictícia. Não obstante, terei em consideração o facto de a questão colocada pelo tribunal de reenvio dizer respeito a uma autorização fictícia e não a uma «verdadeira» ACM, nos termos do artigo 3.° da Directiva 65/65.

33. Isto leva-me às questões do tribunal de reenvio propriamente ditas. Fundamentalmente, o que o tribunal de reenvio pretende é saber se os artigos 28.° CE e 30.° CE se opõem a uma disposição nacional que proíba a importação paralela a partir do momento em que a ACM é retirada a pedido do seu titular. Esta é a meu ver a questão principal do processo. Em caso de resposta afirmativa, abordarei em seguida as condições que podem ser impostas ao importador paralelo que comercialize um medicamento cuja ACM original tenha sido retirada. Posteriormente, debruçar-me-ei sobre dois elementos específicos do presente processo. O primeiro diz respeito à questão de saber se o titular da autorização, que pede que a ACM seja retirada, deve atender aos interesses do importador paralelo. O segundo elemento é o evocado no número anterior destas conclusões, ou seja, que se trata aqui de uma autorização fictícia.

34. Gostaria de chamar a atenção para o facto de a questão principal do presente processo já ter sido suscitada no acórdão Rhône-Poulenc e May & Baker. Tratava-se aí, mais concretamente, de saber se, à luz da livre circulação de mercadorias, seria lícito que fossem automaticamente revogadas as autorização de importação paralela, na sequência da revogação da ACM a pedido do respectivo titular. Esta questão não tinha que ser decidida nesse processo [17].

35. Por último, analisarei o facto de a Ferring ter introduzido no mercado uma nova variante [18] do medicamento. Concluirei que é irrelevante que o titular da autorização tenha substituído a variante antiga por uma nova variante semelhante. No entanto, colocam-se ainda as seguintes questões:

— Estaremos de facto na presença de uma variante do mesmo medicamento quando esta possua o mesmo efeito terapêutico, mas se distinga pela forma como deve ser conservada?

— Será indesejável que a variante antiga e a nova variante possam ser adquiridas no mercado em simultâneo?

17 — Referido na nota 10, n.° 39 do acórdão. A mesma questão foi ainda suscitada no processo C-15/01, Paranova Läkemedel e o., ainda pendente no Tribunal de Justiça.

18 — Falarei sobre a antiga e a nova variante do medicamento mais à frente nas presentes conclusões. Penso que a utilização deste termo reflecte melhor o conteúdo da problemática.

— Será relevante que a variante antiga continue a ser comercializada normalmente em outros Estados-Membros?

Estas questões são abordadas a título meramente subsidiário, para a hipótese de o Tribunal de Justiça não partilhar a minha posição sobre a questão principal.

V — Contexto

Alcance e conteúdo da autorização de colocação no mercado

36. A ingerência comunitária na comercialização de medicamentos já data de 1965. A Directiva 65/65 harmoniza as regras nacionais neste domínio. O sistema comunitário foi-se alargando progressivamente. O último alargamento significativo teve lugar com a Directiva 93/39. De acordo com os considerandos da Directiva 65/65, a protecção da saúde pública é prioritária. Contudo, a protecção deste interesse não pode travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas comerciais dos produtos farmacêuticos. Com o alargamento do sistema, o interesse da livre circulação de produtos farmacêuticos no mercado interno foi desempenhando um papel cada vez mais importante [19].

37. Este sistema caracteriza-se por um procedimento harmonizado e pela obrigação de cooperação entre as autoridades nacionais competentes. As autoridades nacionais podem recusar uma ACM a um medicamento por razões de qualidade, segurança e eficácia terapêutica. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem poder pronunciar-se com base em ensaios harmonizados e em função de critérios comuns, o que poderá contribuir para evitar divergências de apreciação [20]. Ao aplicarem estes critério comuns, os Estados-Membros dispõem de uma margem de apreciação muito limitada.

38. Do ponto de vista da saúde pública, é necessário que todos os medicamentos autorizados no mercado tenham sido devidamente testados. É esta a regra principal da Directiva 65/65, confirmada pelo Tribunal de Justiça no acórdão Rhône-Poulenc e May & Baker [21]. Nenhum medicamento pode ser posto à venda num Estado-Membro, sem que a instância competente desse Estado-Membro tenha emitido uma ACM em conformidade com a directiva. O res-

19 — V. ainda o considerando 14 da Directiva 2001/83, referida no n.º 10 das presentes conclusões.

20 — V. o quarto considerando da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 86).

21 — Referido na nota 10, n.º 23.

ponsável pela colocação no mercado deve juntar ao pedido de ACM para um medicamento as informações e os documentos enumerados no artigo 4.° da directiva, mesmo quando o medicamento em causa beneficie já de uma ACM emitida pela instância competente de outro Estado-Membro.

39. Contudo, devem evitar-se desnecessárias duplicações de esforços nessa análise [22]. Assim, o artigo 4.°, segundo parágrafo, ponto 8, da Directiva 65/65 introduz um procedimento dito «abreviado», que dispensa, sob certas condições, os fabricantes de especialidades farmacêuticas essencialmente similares a medicamentos já autorizados de fornecerem os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, permitindo, desse modo, economizar o tempo e os custos necessários para reunir esses dados, bem como evitar que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem necessidade imperiosa [23]. Nos termos do artigo 7.°-A da directiva, o procedimento abreviado deve estar concluído no prazo de 90 dias. No acórdão De Peijper [24], o Tribunal de Justiça declarou ainda que um Estado-Membro não pode exigir que um comerciante forneça uma série de indicações farmacêuticas julgadas indispensáveis para o controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento, se essas autoridades já dispuserem das informações na sequência de uma apreciação anterior do mesmo medicamento solicitada por outro comerciante.

40. Por outro lado, os relatórios de avaliação devem poder ser trocados entre os Estados-Membros. Devem também ser utilizados para ulteriores pedidos no mesmo Estado-Membro, por exemplo, no caso de importação paralela. As directivas CE sujeitam as instâncias nacionais competentes, antes de mais, a prazos. O objectivo é promover a livre circulação. Contudo, considerações de protecção da saúde pública também reclamam que a colocação no mercado de novos medicamentos não esteja sujeita a demasiadas formalidades.

Importação paralela

41. O fenómeno da importação paralela não é regulado pela Directiva 65/65, nem pelas directivas subsequentes. No acórdão Smith & Nephew e Primecrown [25], o Tribunal de Justiça declara o seguinte: «Deste modo, as disposições da Directiva 65/65 que dizem respeito ao procedimento de concessão de uma ACM não se podem aplicar a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma importação paralela relativamente a uma especialidade farmacêutica que beneficia já de uma ACM nesse segundo Estado-Membro. Com efeito, nessa hipótese, a especialidade farmacêutica importada não pode ser con-

22 — V., nesse sentido, também o considerando 15 da Directiva 2001/83.

23 — V. n.° 25 do acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (referido na nota 10).

24 — Referido na nota 8, n.° 21.

25 — Referido na nota 9, n.° 21.

siderada como tendo sido colocada pela primeira vez no mercado no Estado-Membro de importação».

42. A importação paralela é regulada pelos artigos 28.° CE e 30.° CE. Uma restrição à importação de medicamentos pode ter a sua origem na protecção da saúde pública, mas deve ser necessária e proporcional. A este propósito, devo ainda referir a repartição de competências entre a União e os Estados-Membros no domínio da saúde pública. Por força do artigo 152.°, n.° 1, CE, a acção da Comunidade é complementar das políticas nacionais. Onde não exista acção comunitária, podem os Estados-Membros determinar livremente a sua política, embora dentro dos limites do Tratado (no caso concreto, sobretudo dos artigos 28.° CE e 30.° CE).

43. A protecção da saúde pública pode igualmente constituir um motivo para, precisamente, não restringir a importação paralela de medicamentos. Com efeito, os importadores paralelos estão frequentemente em condições de oferecer um medicamento a um preço inferior ao praticado pelo importador autorizado. A protecção eficaz da saúde pública exige que os medicamentos sejam vendidos a preços razoáveis [26].

26 — V. n.° 25 da acórdão De Peijper (referido na nota 8).

44. Por outro lado, a importação paralela de medicamentos serve sobretudo o interesse do mercado interno. A possibilidade de importações paralelas evita uma compartimentação desnecessária dos mercados dos Estados-Membros e garante, designadamente, que o sistema de ACM não conduzirá à criação de monopólios por parte de determinados comerciantes de medicamentos. As importações paralelas devem, pelo contrário, permitir que os operadores económicos concorram activamente entre si em matéria de preços [27].

45. Em resumo, à luz do texto e dos objectivos do Tratado CE, a importação paralela de medicamentos constitui em si um fenómeno positivo.

46. Com base no exposto, o Tribunal de Justiça concluiu que as autoridades nacionais não devem entravar as importações paralelas, impondo aos importadores paralelos as mesmas exigências que as aplicáveis às empresas que requerem pela primeira vez uma ACM para um medicamento. As autoridades nacionais são obrigadas a autorizar um medicamento em conformidade com as regras relativas às importações paralelas — ou seja, com base nos artigos 28.° CE e 30.° CE. Contudo, estas derrogações às regras normais aplicáveis aos pedidos de ACM apenas são válidas na medida em que não ponham em causa a protecção da saúde pública [28].

27 — V. ainda as conclusões do advogado-geral A. La Pergola no processo Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (referido na nota 10, n.° 6).

28 — Acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (referido na nota 10, n.os 40 e 45).

47. Concretamente, isto significa que se as autoridades de um Estado-Membro importador já dispuserem de todas as indicações farmacêuticas sobre o medicamento em causa, é desnecessário que, tendo em vista a protecção e a vida das pessoas, o importador paralelo de um medicamento idêntico forneça novamente as mesmas indicações [29].

48. Dentro destes limites, muitos Estados-Membros possuem já um procedimento de autorização simplificado, baseado no direito nacional. A Comissão publicou linhas directrizes sobre este procedimento dirigidas aos Estados-Membros e aos operadores económicos em questão [30]. De acordo com estas linhas directrizes, o referido procedimento simplificado deve permitir a concessão de uma autorização no prazo de 45 dias após a entrada do pedido e dos respectivos documentos.

Obrigações do titular do direito e do importador paralelo e relação entre ambos

49. A legislação relativa à colocação no mercado de medicamentos não incide apenas sobre a concessão de autorizações, mas define ainda as regras aplicáveis à comercialização dos medicamentos que já beneficiem de uma ACM. Assim, por exemplo, só podem ser comercializados medicamentos que respeitem as especificidades para as quais a ACM tenha sido concedida. As ACM podem ainda ser subordinadas a determinadas obrigações específicas (artigo 10.°, n.° 2, da Directiva 65/65) e a Directiva 65/65 consagra a obrigação de introduzir todas as alterações necessárias para que o medicamento possa ser fabricado e controlado segundo métodos científicos geralmente aceites (artigo 9.°-A). A responsabilidade pelo respeito destas regras recai sobre o titular da autorização.

50. Um aspecto importante pelo qual o titular do direito é responsável é o sistema de farmacovigilância, consagrado no capítulo V A da Segunda Directiva [31]. Este sistema é utilizado, nos termos do artigo 29.°-A da directiva, para recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos, nomeadamente sobre as suas reacções adversas no ser humano, e proceder à avaliação científica dessas informações. Uma das obrigações que impendem sobre o titular do direito consiste em informar as autoridades competentes de todas as suspeitas de reacções adversas graves que lhe sejam comunicadas por médicos.

51. Não me alongarei demasiado sobre as diferentes obrigações que impendem sobre o titular do direito, até porque não têm uma ligação directa com o presente processo. Limitar-me-ei a referir duas razões importantes que, a meu ver, conduziram à

29 — V. acórdão De Peijper (referido na nota 8, n.° 21).

30 — V. Comunicação da Comissão relativa à importação paralela de especialidades farmacêuticas cuja comercialização já tenha sido autorizada (JO 1982, C 115, p. 5).

31 — Aditado pela Directiva 93/39.

imposição das obrigações. Em primeiro lugar, a segurança do próprio medicamento: um sistema como o previsto na Directiva 65/65 e directivas conexas não deve apenas regular cuidadosamente a autorização, mas também garantir que o medicamento — após a autorização! — é comercializado e utilizado de forma segura. Daí que não deva subsistir qualquer dúvida quanto à identidade entre os lotes comercializados e o medicamento que obteve uma ACM. Em segundo lugar, os progressos após a concessão da autorização: esta não deve gerar uma situação estática. A ciência e a técnica progridem e a própria utilização do medicamento pode dar lugar a novos conhecimentos, por exemplo sobre as suas reacções adversas.

52. Com base no exposto, é possível que a autorização venha a ser suspensa ou retirada. O próprio titular do direito pode adoptar medidas com vista a alterar o medicamento. Por vezes é mesmo obrigado a isso, por força do artigo 9.°-A.

53. No caso de importação paralela, também impendem algumas obrigações sobre o importador. Estas obrigações não vão tão longe quanto as do titular do direito, dado que o importador paralelo não pode ser responsabilizado pelo desenvolvimento ulterior do medicamento. Além disso, o importador paralelo também não dispõe de todas as indicações farmacêuticas relativas ao medicamento. Importa naturalmente evitar que daí resultem riscos para a saúde pública.

54. Contudo, há obrigações que podem ser impostas ao importador paralelo. Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a autoridade nacional pode ter um interesse legítimo em indagar se um determinado lote está em conformidade com as informações constantes do *dossier*. Para o efeito, o importador paralelo pode ser obrigado a provar a conformidade de um lote importado com a descrição do medicamento. Os artigos 28.° CE e 30.° CE colocam, no entanto, limites às exigências susceptíveis de serem impostas a semelhante produção de prova pelo importador paralelo [32].

55. A propósito da farmacovigilância, o Tribunal de Justiça adoptou a seguinte posição no acórdão Rhône-Poulenc e May & Baker. Os medicamentos importados paralelamente podem ser objecto de uma farmacovigilância nos termos da Segunda Directiva, através de uma colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros. As autoridades de um Estado-Membro onde a versão antiga ainda seja vendida com base numa ACM válida devem permitir o acesso aos documentos e dados relativos a essa versão fornecidos pelo fabricante ou por outras sociedades do seu grupo.

56. Outros casos há em que a cooperação entre as autoridades nacionais pode eliminar muitos dos riscos para a saúde pública. Nas suas linhas directrizes de 1982 [33], a Comissão salienta a obrigação de as autoridades nacionais cooperarem entre si. A

32 — V. acórdão De Peijper (referido na nota 8, n.os 27 a 29).
33 — Referidas na nota 30.

Comissão fundamenta essa obrigação no artigo 10.° CE e no artigo 30.° da Segunda Directiva. O objectivo destas disposições é que as autoridades competentes transmitam entre si as informações necessárias para garantir o respeito das exigências comunitárias.

57. Por último, gostaria de referir ainda uma obrigação de natureza bem diferente, que afecta a relação entre o titular da autorização e o importador paralelo. O titular da autorização é obrigado a colaborar com a autoridade competente do Estado-Membro onde se verifica a importação paralela. Esta autoridade dispõe de meios legislativos e administrativos capazes de obrigar o fabricante, o seu representante autorizado ou o detentor de licença a fornecer as informações de que dispõem e que ela considere necessárias [34]. Assim, aquele que no Estado-Membro de importação possua uma ACM para uma nova versão de um determinado medicamento, mas pertença ao grupo dos que detêm a ACM para a versão antiga nos outros Estados-Membros, pode ser obrigado a fornecer as informações necessárias sobre a versão antiga. Já no acórdão Peijper, o Tribunal de Justiça concluiu que uma legislação que permite ao fabricante recusar-se a fornecer informações sobre um medicamento para o efeito da apreciação do pedido de autorização de importação paralela constitui uma medida de efeito equivalente, não justificada ao abrigo do artigo 30.° CE [35].

58. Do exposto se infere que o titular da autorização deve poder ser obrigado a uma atitude de lealdade face ao importador paralelo.

Quando estamos perante o mesmo medicamento?

59. No acórdão Smith & Nephew e Primecrown, o Tribunal de Justiça especificou os casos em que existe importação paralela do mesmo medicamento. Coloca duas exigências [36]:

— A origem dos medicamentos deve ser a mesma, ou seja, devem ser fabricados na sequência de acordos concluídos com um mesmo licenciante. É importante evitar que o comportamento do licenciante conduza a uma protecção dos mercados nacionais dos diferentes Estados-Membros.

— A composição dos medicamentos deve ser a mesma. Sem serem idênticos em todos os aspectos, devem pelo menos ser fabricados segundo a mesma fór-

34 — V., designadamente, o acórdão Smith & Nephew e Primecrown (referido na nota 9, n.° 27).

35 — Referido na nota 8, n.° 32.

36 — Referido na nota 9, n.os 25 e 26. V. também n.° 28 do acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (referido na nota 10).

mula e utilizando o mesmo princípio activo e possuírem os mesmos efeitos terapêuticos.

60. A segunda exigência também está relacionada com o risco de o fabricante proteger marcas, introduzindo pequenas diferenças, irrelevantes do ponto de vista terapêutico, nos produtos que coloca no mercado nos vários Estados-Membros. Segundo o advogado-geral A. La Pergola, se existirem no mercado diferentes variantes do mesmo medicamento, o produtor deve poder demonstrar, com plena satisfação da autoridade nacional competente, que a diferença de fórmula corresponde efectivamente a considerações sérias e objectivas de saúde pública. O advogado-geral refere, em seguida, a circunstância de a variante retirada do mercado num Estado-Membro continuar, porém, a ser produzida e comercializada pelo dito fabricante, ou por uma sociedade do mesmo grupo, noutros Estados-Membros. Tal circunstância deverá ser objecto de uma fundamentação convincente, que explique o motivo pelo qual considerações de saúde pública não se verificam no Estado-Membro onde ainda se comercializa a antiga variante. Elementos supervenientes podem, eventualmente, desempenhar um papel importante [37].

61. No processo Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, estavam em causa duas variantes do mesmo medicamento, com o mesmo princípio activo e o mesmo efeito terapêutico. As variantes distinguem-se através de diferenças nos excipientes [38], o que pode ter repercussões no prazo de validade e na biodisponibilidade do produto, por exemplo a velocidade de diluição e absorção do medicamento. Tais diferenças não são relevantes para a questão de saber se o procedimento simplificado de importação paralela (que tem a sua base nos artigos 28.° CE e 30.° CE) pode ser aplicado, desde que a variante importada paralelamente não coloque qualquer problema de qualidade, eficácia e inocuidade. De acordo com a minha leitura da jurisprudência do Tribunal de Justiça, tais problemas devem estar relacionados com os excipientes contidos na referida variante [39].

62. Por último, importa ainda referir a interpretação que o Tribunal de Justiça faz da noção de «especialidades farmacêuticas essencialmente similares», em relação à qual o artigo 4.°, ponto 8, da Directiva 65/65 permite um procedimento abreviado. O Tribunal de Justiça lança mão da acta de uma reunião do Conselho [40], de onde resultam os seguintes critérios: a mesma composição qualitativa e quantitativa em termos de princípios activos, a mesma

37 — Conclusões no processo Rhône-Poulenc e May & Baker (referido na nota 10, n.° 27).

38 — A massa principal de um medicamento, por contraposição ao princípio activo.

39 — V. ainda o acórdão de 11 de Março de 1999, Britisch Agrochemicals Association (C-100/96, Colect., p. I-1499, n.° 40). Este acórdão dizia respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

40 — Trata-se de uma reunião de Dezembro de 1986, no decurso da qual foi adoptada a Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (referida na nota 3).

forma farmacêutica e, tal sendo o caso, a bioequivalência entre os dois medicamentos demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados [41]. Mas também aqui é preciso que a variante não levante qualquer problema de saúde pública, relacionado, por exemplo, com os excipientes que contém. Caso contrário, a variante não pode ser qualificada de essencialmente semelhante à especialidade original.

VI — Apreciação: consequências jurídicas para a importação paralela

Questão principal: admissibilidade de uma proibição de importação

63. A questão central do tribunal de reenvio prende-se com a admissibilidade de uma proibição de importar paralelamente um medicamento, depois de a ACM do medicamento de referência ter sido retirada no país de importação a pedido do titular do direito. De acordo com a legislação alemã em vigor, a retirada de uma ACM a pedido do titular do direito provoca, nomeadamente, a imediata caducidade da autorização de importação paralela do medicamento [42]. Opor-se-ão os artigos 28.° CE e 30.° CE a semelhante disposição nacional?

64. Parece-me importante distinguir a questão da admissibilidade de uma proibição de importar um medicamento da questão de saber se ao importador paralelo podem ser impostas obrigações adicionais, relacionadas com o facto de já não existir no Estado-Membro qualquer titular de uma ACM. A segunda questão só se coloca caso se conclua que a importação paralela continua em princípio a ser admissível.

65. Em relação à admissibilidade da importação paralela, a Ferring sustenta que, com a renúncia à autorização (fictícia), desaparece a base jurídica para a colocação no mercado do produto antigo. A Eurin-Pharm tinha, pois, a obrigação de solicitar uma nova autorização de importação paralela, eventualmente com uma referência à nova ACM. No quadro do procedimento simplificado que se seguiria, a instância nacional deveria verificar se existia entre o antigo e o novo produto uma diferença de efeito terapêutico. Nesse período, ou seja, até à decisão da instância nacional, o medicamento não pode ser colocado no mercado.

41 — V. o acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics (UK) e o. (C-368/96, Colect., p. I-7967, n.° 25).

42 — Deixo de lado a circunstância específica de se tratar aqui de uma autorização fictícia. V., a esse propósito, os n.os 31 e 32 das presentes conclusões.

66. Ao invés, a Eurin-Pharm considera que o produto antigo pode continuar a ser comercializado, pelo menos durante o período transitório. Para a Eurin-Pharm, é importante que isso não prejudique a farmacovigilância. Com efeito, as autoridades alemãs dispõem de todas as informações fornecidas no quadro dos diferentes procedimentos de autorização. Além disso, podem dirigir-se às autoridades de outros Estados-Membros, onde o antigo medicamento ainda se encontra no mercado.

67. O Governo sueco sublinha que as regras em matéria de comercialização de medicamentos não têm de ser interpretadas de forma mais estrita do que o necessário para a protecção da saúde pública. Por conseguinte, não há qualquer motivo para limitar a liberdade de circulação de um medicamento que já foi anteriormente examinado e em relação ao qual já foi emitida uma ACM, desde que a farmacovigilância prossiga. Este Governo baseia a sua posição no acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker.

68. Parece-me importante referir que a caducidade da autorização de importação paralela deve ser considerada uma restrição quantitativa à importação na acepção do artigo 28.° CE, proibida se não se verificar um dos motivos justificativos reconhecidos pelo Tratado.

69. Gostaria ainda de salientar que a retirada da ACM para o medicamento de referência não está relacionada com a segurança do medicamento ou, de uma forma mais geral, com o interesse de saúde pública. Essa retirada resulta do facto de o produtor já não comercializar o referido produto nesse Estado-Membro. A decisão fica a dever-se apenas ao pedido do titular da autorização, ditado pela sua própria estratégia de mercado.

70. Com base no exposto, concluo que estamos perante uma restrição à importação, proibida pelo artigo 28.° CE, e em relação à qual não se verifica um motivo justificativo reconhecido pelo Tratado, que no caso concreto poderia ser a saúde pública. Isto fica parcialmente a dever-se ao facto de o medicamento já há muito ser comercializado na República Federal da Alemanha e — o que também é pacífico — preencher os requisitos de saúde pública aplicáveis.

71. Numa preocupação de fundamentar a minha apreciação, gostaria ainda de referir três aspectos.

72. Em primeiro lugar, a retirada da ACM não implica, por si só, que o importador paralelo ponha termo à importação e solicite ele próprio uma autorização. A razão pela qual — antes da retirada — ele não tinha de respeitar o procedimento de autorização normal residia, em grande medida, no facto de a autoridade nacional

do Estado-Membro já dispor de todas as informações relativas ao medicamento e ter também avaliado essas informações. Esta situação não se alterou.

73. Em segundo lugar, e na perspectiva do importador paralelo, podemos afirmar que ele é confrontado com os resultados de uma decisão administrativa, adoptada a pedido do titular da autorização e na qual não participou. O procedimento não prevê que o seu interesse seja tido em consideração. Não dispõe de quaisquer meios jurídicos. Com efeito, o que está em causa é a retirada de uma ACM a pedido do próprio titular da autorização, por razões que, conforme já referi, se prendem com a sua própria estratégia de mercado. A aplicação da legislação alemã obrigaria o importador paralelo a pôr imediatamente termo à importação e distribuição do medicamento em causa, o que lhe poderia causar prejuízos significativos, pelo facto de não conseguir cumprir as suas obrigações contratuais nem poder escoar as existências.

74. Mesmo que existisse no direito comunitário fundamento jurídico para uma proibição de importação — *quod non* — , essa proibição, em relação à qual não se prevê qualquer período transitório e o importador paralelo não dispõe de qualquer meio de recurso, seria desproporcionada, pelo que não seria admitida pelo direito comunitário.

75. Em terceiro lugar, considero que a importação paralela de medicamentos constitui, enquanto tal, um fenómeno positivo, tanto do ponto de vista do mercado interno, como do ponto de vista da protecção da saúde pública. Remeto, a este propósito, para os n.^{os} 40 e seguintes das presentes conclusões. Por conseguinte, não pode ser posto termo a uma importação paralela com base numa mera decisão unilateral do titular da ACM.

Condições susceptíveis de serem impostas ao importador paralelo

76. Não quer isto dizer que o importador paralelo mantenha um direito ilimitado de importação e distribuição, mesmo depois de a ACM ter caducado. Com efeito, a caducidade da ACM leva a que o titular da autorização já não possa ser responsabilizado em relação ao medicamento. É lógico que essas responsabilidades venham a recair sobre o importador paralelo. O agravamento das suas responsabilidades deve ter como objectivo garantir um controlo adequado dos medicamentos importados paralelamente. Com efeito, é o importador paralelo que passa a colocar o referido medicamento no mercado no Estado-Membro.

77. Contudo, nem todas as obrigações podem ser transferidas sem mais para o importador paralelo. Remeto, a este propósito, para o n.° 53 das presentes conclusões.

78. A responsabilidade agravada do importador paralelo, associada ao facto de nem todas as obrigações poderem ser transferidas sem mais para a sua pessoa, pode limitar — ou condicionar, se assim o preferirmos — o direito de importação paralela.

79. Considero tais limitações aceitáveis, desde que se justifiquem por um interesse geral, baseado na saúde pública (mais concretamente, o controlo da segurança do medicamento), e sejam necessárias e proporcionadas.

80. O Governo sueco refere uma série de critérios que o Tribunal de Justiça poderia utilizar na sua apreciação. É importante saber se os controlos de qualidade podem continuam a ser feitos e se a informação sobre o medicamento está disponível para as autoridades dos outros Estados-Membros. Outro critério relevante consiste em saber se um medicamento já é comercializado na Europa há tempo suficiente sem causar problemas graves. Por último, a manutenção da autorização de importação paralela poderia ser temporalmente limitada. O Governo sueco tem aqui em mente um prazo equivalente ao prazo normal de prorrogação de uma ACM.

81. À semelhança do Governo sueco, considero que seria positivo que o Tribunal de Justiça formulasse critérios para a limitação do direito de importação paralela pelos Estados-Membros. Refiro-me (ainda em consonância com as observações do Governo sueco) a três tipos de critério:

— limitações directamente relacionadas com a segurança do medicamento;

— limitações temporais;

— obrigação de o importador paralelo solicitar ele próprio dentro de um prazo razoável, uma ACM, sob pena de lhe ser retirada a sua autorização de importação paralela.

82. O primeiro tipo de limitações comporta critérios, ou condições, que de qualquer forma já impendem sobre o importador paralelo, uma vez que já antes de a ACM caducar ele colocava no mercado lotes de medicamentos. Porém, as limitações ou condições não podem ultrapassar o estritamente necessário para garantir a segurança dos medicamentos e não devem, em meu entender, inviabilizar na prática a importação de medicamentos. A isso se opõe o princípio da proporcionalidade.

83. Quando as obrigações não se prestam facilmente a serem transferidas para o importador paralelo, como é o caso das obrigações relacionadas com a ulterior evolução de um medicamento, a solução pode residir na cooperação entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros. Foi essa a orientação seguida pelo Tribunal de Justiça no acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker em relação ao sistema de farmacovigilância. A cooperação obrigatória entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros deve permitir que a autoridade do Estados-Membro de importação disponha de informações suficientes a fim de garantir a segurança do medicamento. Com efeito, a importação paralela continua a verificar-se a partir de outro Estado-Membro onde ainda existe uma ACM para o produto em causa.

84. Mencionei em segundo lugar as limitações temporais. Assim como a autorização de colocação no mercado baseada na Directiva 65/65 é limitada no tempo, também a autorização de importação paralela pode ser subordinada a um limite temporal. Recordo que, nos termos do artigo 10,°, n.° 1, da Directiva 65/65, a autorização é válida por um período de cinco anos, renovável por períodos quinquenais. O Governo sueco propõe que a autorização de importação paralela seja subordinada ao mesmo prazo que a (entretanto caducada) ACM. Parece-me uma boa proposta. Não há qualquer motivo que justifique que o importador paralelo beneficie de uma posição mais favorável, no que diz respeito à duração da autorização, do que o titular da autorização que tivesse prosseguido com a comercialização do medicamento. Por outro lado, os Estados-Membros devem dispor, também no caso de importação paralela, de um instrumento que lhes permita verificar periodicamente até que ponto o medicamento ainda satisfaz as exigências aplicáveis.

85. O terceiro tipo é constituído pela obrigação de o importador paralelo solicitar ele próprio dentro de um prazo razoável, uma ACM. Na minha opinião, semelhante obrigação pode ser justificada por um interesse geral e preencher os requisitos da necessidade e da proporcionalidade. As autoridades de um Estado-Membro têm um interesse legítimo em que alguém possa ser responsabilizado plenamente pela comercialização de um medicamento no seu território. Isso permite-lhes exercer melhor as suas funções de controlo no domínio da saúde pública, embora — conforme já foi referido nos n.^{os} 53 e seguintes das presentes conclusões — também ao importador paralelo possam ser impostas obrigações.

86. O importador paralelo deve dispor de um prazo razoável para solicitar ele próprio a ACM. Por outro lado, penso que ele não deve ser obrigado a comercializar existências sob um novo nome e com um novo número de registo. Se estas condições estiverem preenchidas, não será desproporcionado cominar a obrigação de solicitar uma ACM específica com a sanção de retirada da autorização de importação paralela.

87. Em resumo, caso a retirada de uma ACM para o medicamento de referência no país de importação a pedido do titular do direito não seja ditada pela protecção da saúde pública, podem ser impostas ao importador paralelo limitações com vista ao controlo do medicamento, na medida em que essas limitações estejam directamente relacionadas com a segurança do medicamento ou visem limitar temporalmente o direito de importação paralela. O importador paralelo pode ser obrigado a solicitar ele próprio dentro de um prazo razoável, uma ACM, sob pena de lhe ser retirada a sua autorização de importação paralela.

Deve atender-se aos interesses do importador paralelo?

88. Fundamentalmente, o que o tribunal de reenvio pretende saber é se o titular de uma autorização deve ter em consideração os interesses do importador paralelo no momento de escolher entre diferentes soluções administrativas. A este propósito, a Ferring sustenta que não seria legítimo obrigá-la a manter a autorização fictícia para a antiga variante com base no interesse do importador paralelo. A Eurin-Pharm reconhece a legitimidade do desejo da Ferring de substituir a autorização fictícia. Não obstante, esta podia ter optado por outra solução que não pusesse imediatamente termo à importação.

89. A Comissão defende que a questão está mal formulada. Não é o titular do direito, mas sim as autoridades de um Estados-Membro, que devem velar pelas liberdades do Tratado CE — e, consequentemente, pelos interesses do importador paralelo. O Governo sueco exprime a mesma opinião.

90. No n.° 58, defendi que o titular da autorização deve poder ser obrigado a uma atitude de lealdade face ao importador paralelo. Segundo o acórdão De Peijper, ele deve poder ser obrigado a fornecer informações que possibilitem a importação paralela [43]. Em meu entender, a *ratio* é que a importação paralela não seria possível se só o titular da autorização dispusesse de determinadas informações. Na minha opinião, as obrigações do titular do direito também não vão mais longe. Conforme a Comissão e o Governo sueco afirmam, e com razão, não cabe ao titular da autorização velar pelas liberdades do Tratado CE. A responsabilidade do titular da autorização implica que ele não pode frustrar a importação paralela (ocultando informações), mas também não se lhe pede que subordine as suas decisões empresariais ao interesse do importador paralelo, que é, afinal, seu concorrente.

O facto de se tratar de uma autorização fictícia

91. Para a Comissão, é determinante o facto de se tratar aqui de uma autorização

43 — Referido na nota 8.

fictícia. Esta autorização fictícia viola o direito comunitário. Importa considerar, nomeadamente, que o antigo medicamento não foi identificado em conformidade com a Directiva 65/65. Num caso como este, os artigos 28.° CE e 30.° CE não se opõem a uma proibição da importação paralela.

92. Conforme já referi no n.° 32, a Eurin-Pharm podia invocar a validade da legislação alemã em que se baseiam as autorizações (fictícias) da Ferring e dela própria. Porém, no caso de uma autorização fictícia, não há a certeza de que os efeitos nocivos e terapêuticos do produto tenham sido verificados ao abrigo dos artigos 4.° e 5.° da Directiva 65/65. Razões de saúde pública podem justificar que o produto seja ainda objecto dessa verificação no caso de a importação paralela se manter. Contudo, aquelas razões não têm que ver com o momento em que a ACM do titular original é retirada.

93. Por outro lado, o facto de se tratar aqui de uma autorização fictícia e não de uma autorização de pleno direito também não justifica que se ponha termo à importação paralela sem um período de transição razoável. Já me parece aceitável — na medida em que a saúde pública o exija, caso o medicamento não tenha sido anteriormente verificado — que o novo pedido de ACM do importador paralelo respeite o procedimento integral da Directiva 65/65. O período transitório deverá, se necessário, ser adaptado a essa situação.

Conclusão

94. Chego à seguinte conclusão:

— A retirada de uma ACM para o medicamento de referência no país de importação a pedido do titular do direito não justifica que imediatamente seja posto termo à importação paralela, no caso de essa retirada não ter sido ditada pela protecção da saúde pública.

— Semelhante consequência jurídica deve ser qualificada de restrição à importação, proibida pelo artigo 28.° CE. Falta aí um motivo justificativo reconhecido pelo Tratado, que no caso concreto poderia ser a saúde pública. Isto fica parcialmente a dever-se ao facto de o medicamento já há muito ser comercializado na República Federal da Alemanha e — o que também é pacífico — preencher os requisitos de saúde pública aplicáveis.

— Podem ser impostas ao importador paralelo limitações com vista ao controlo do medicamento, na medida em

que essas limitações estejam directamente relacionadas com a segurança do medicamento ou visem limitar temporalmente o direito de importação paralela.

— O importador paralelo pode ser obrigado a solicitar ele próprio, dentro de um prazo razoável, uma ACM, sob pena de lhe ser retirada a sua autorização de importação paralela.

— O facto de se tratar de uma autorização fictícia é irrelevante no caso concreto.

VII — Apreciação: é relevante que tenha sido colocada no mercado uma nova variante?

95. No processo perante o Tribunal de Justiça, foi atribuída grande importância ao facto de, para além de a ACM ter caducado a pedido do titular da autorização, este ter ainda colocado no mercado um medicamento semelhante.

96. Este aspecto foi muito destacado, designadamente pelo Governo sueco, que aborda, entre outros, o problema da admissibilidade da caducidade automática da autorização de importação paralela, num momento em que ainda se não determinou se os dois medicamentos são suficientemente idênticos. O Governo sueco considera isso inadmissível. Ao invés, a Ferring considera que o utilizador fica confuso se ambas as variantes estiverem presentes, simultaneamente, no mercado. Ele considera esse risco de confusão determinante.

97. Na minha opinião, o mais importante é o seguinte. A obrigação de pôr imediatamente termo à importação paralela viola os artigos 28.° CE e 30.° CE. Não vejo por que motivo a conclusão deva ser outra pelo facto de o titular original da autorização colocar no mercado uma nova variante do mesmo medicamento. Isto também não justifica, em meu entender, uma conclusão diferente no que diz respeito à admissibilidade de limitações à importação paralela com vista ao controlo do medicamento.

98. O facto de a Ferring ter colocado no mercado uma nova variante não pode ser determinante para a questão de saber se deve ser posto termo à importação paralela. Este facto poderá ser relevante ulterior-

mente. Em que condições pode a variante antiga permanecer no mercado se o importador paralelo decidir pedir uma ACM?

99. Uma vez que as questões submetidas pelo tribunal de reenvio não têm qualquer relação com a situação futura, proponho ao Tribunal de Justiça que responda da seguinte forma: no caso concreto, é irrelevante que o titular original da autorização coloque no mercado um medicamento semelhante.

100. A título subsidiário, caso o Tribunal de Justiça não partilhe esta opinião, gostaria de me alongar ainda sobre três questões.

Estamos perante um só medicamento?

101. A questão resume-se ao seguinte. Medicamentos que praticamente não se distinguem do ponto de vista da estabilidade térmica, mas iguais quanto ao resto, são ou não idênticos para efeitos do direito comunitário relevante?

102. A Ferring propõe que se responda negativamente a esta questão. Considera ainda que a resposta a esta questão é irrelevante para o presente processo. A Eurin-Pharm conclui não existirem quaisquer diferenças de eficácia terapêutica entre a variante antiga e a nova variante. A diferença reside apenas num excipiente, e não no princípio activo.

103. No n.º 59 fiz referência ao acórdão Smith & Nephew e Primecrown, no qual o Tribunal de Justiça definiu quando é que se está perante um só medicamento no caso de importação paralela. Em suma, a origem e a composição dos medicamentos devem ser as mesmas. No caso concreto, não está em causa a origem.

104. Em relação à composição, a semelhança deve resultar do facto de as duas variantes conterem os mesmos princípios activos e a mesma eficácia terapêutica. No acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, o Tribunal de Justiça conclui que diferenças nos excipientes, que se reflictam por exemplo no prazo de validade, não são relevantes. Só não é assim se a diferença nos excipientes der azo a problemas de saúde pública.

105. No caso concreto, a diferença não implica necessariamente outro prazo de validade, mas as duas variantes são quanto

ao resto muito semelhantes. Se a variante antiga for conservada à temperatura ambiente, perde rapidamente a sua eficácia. Ao invés, a nova variante colocada no mercado pela Ferring constitui, neste aspecto, uma melhoria face à variante antiga. Para o consumidor, não ter de conservar o *spray* nasal no frigorífico representa uma vantagem. Contudo, isto não significa que a utilização da variante antiga pode causar problemas de saúde pública. À luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, considero que a diferença entre as duas variantes não é relevante, pelo que podem ser consideradas o mesmo medicamento, para efeitos da legislação comunitária sobre a colocação no mercado de medicamentos.

Carácter positivo/negativo da presença simultânea no mercado de duas variantes

106. De acordo com a Ferring, se as duas variantes estiverem presentes simultaneamente no mercado o utilizador fica confuso, podendo ser induzido a conservar à temperatura ambiente também o produto antigo, o que reduziria a eficácia do mesmo. O risco de as duas variantes se encontrarem em simultâneo no mercado constituiu mesmo uma razão determinante para que a Ferring renunciasse à autorização fictícia. A Eurin-Pharm encara este argumento como uma desculpa para contestar a importação paralela. Com efeito, a embalagem do produto antigo indica que o mesmo deve ser conservado no frio.

107. Na audiência, a Ferring refere que o risco de confusão deixa de existir logo que o importador paralelo obtém uma autorização por direito próprio. A partir desse momento, passam a existir dois medicamentos diferentes, comercializados sob denominações diferentes.

108. A Comissão afirma que a questão de saber se a presença no mercado de duas variantes do mesmo medicamento cria ou não confusão é irrelevante no caso concreto. O sistema de autorização de medicamentos comporta sempre um risco de surgirem no mercado duas variantes do mesmo medicamento. Com efeito, o importador paralelo pode, a todo o tempo, apresentar ele próprio um pedido ao abrigo da Directiva 65/65. A questão que aqui se coloca pode, assim, ser ignorada na apreciação da admissibilidade de manter uma autorização de importação paralela.

109. Na essência, concordo com a posição da Comissão. O sistema de autorização de medicamentos não exclui a possibilidade de se encontrarem no mercado duas variantes de um só medicamento, ainda que isso possa criar confusão no consumidor. Para o

consumidor, é irrelevante o título com que um medicamento é colocado no mercado pelo importador paralelo. Em caso de importação paralela, a variante importada paralelamente adquire — pelo menos no sistema alemão — o mesmo número de registo que a variante original. Contudo, um consumidor médio não presta normalmente atenção ao número de registo.

110. Na audiência, a Ferring refere ainda a possibilidade de as variantes — dotadas de uma autorização autónoma do importador paralelo — serem comercializadas sob denominações diferentes. Não compreendo inteiramente este argumento. Na minha opinião, o titular original de uma ACM pode atribuir uma denominação nova a uma nova variante, caso pretenda distingui-la da variante antiga junto do consumidor. Foi o que a Ferring fez no caso concreto, ao comercializar a nova variante sob a denominação «Minirin Nasenspray 5 ml». O importador paralelo é alheio a isso.

A antiga variante ainda pode ser adquirida noutros Estados-Membros

111. Para mim, é mais importante que um fabricante de medicamentos, ao não colocar no mercado dos vários Estados-Membros a mesma variante do mesmo medicamento, possa contribuir para uma compartimentação desnecessária dos mercados dos Estados-Membros [44], indo assim contra o interesse do mercado interno na União Europeia.

112. Salvo prova em contrário, o facto de a variante antiga continuar a ser colocada no mercado em outros Estados-Membros reforça o argumento de que essa variante não comporta qualquer risco de segurança e que a importação paralela da variante antiga continua a ser possível. Acresce que o novo produto não se encontrava, segundo a Eurin-Pharm, disponível em outros países que podiam servir de países de exportação. Assim, segundo afirma, apenas podia importar o antigo produto para a República Federal da Alemanha.

113. Em resumo, uma variante de um medicamento que (ainda) seja regularmente colocada no mercado num Estado-Membro, também pode ser importada para outro Estado-Membro. Isto só não é assim se neste último Estado-Membro se verificarem circunstâncias especiais e específicas de saúde pública que não o permitam.

44 — Remeto para as conclusões do advogado-geral A. La Pergola no processo Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (referido na nota 10).

VIII — Conclusão

114. Com bases nas considerações expostas, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões do Landgericht Köln da seguinte forma:

«1) A retirada de uma ACM para o medicamento de referência no país de importação a pedido do titular do direito não justifica que imediatamente seja posto termo à importação paralela, no caso de essa retirada não ter sido ditada pela protecção da saúde pública. Semelhante consequência jurídica deve ser qualificada de restrição à importação, proibida pelo artigo 28.° CE, e em relação à qual não se verifica um motivo justificativo reconhecido pelo Tratado, que no caso concreto poderia ser a saúde pública.

No entanto, podem ser impostas ao importador paralelo obrigações com vista ao controlo do medicamento, na medida em que essas limitações estejam directamente relacionadas com a segurança do medicamento ou visem limitar temporalmente o direito à importação paralela.

O importador paralelo pode ser obrigado a solicitar ele próprio, dentro de um prazo razoável, uma ACM, sob pena de lhe ser retirada a sua autorização de importação paralela.

O facto de se tratar de uma autorização fictícia é irrelevante para a apreciação do caso concreto.

2) Nas actuais circunstâncias, é irrelevante que o titular original da autorização coloque no mercado um medicamento semelhante.»