UNILEVER

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL GEORGES COSMAS

apresentadas em 2 de Julho de 1998 *

Índice

I — Introdução ..... I - 434

II — Matéria de facto ..... I - 434

III — A questão prejudicial ..... I - 436

IV — A pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» é um medicamento ou um produto cosmético? ..... I - 436

A — As normas comunitárias em causa ..... I - 437

B — Argumentos das partes ..... I - 438

C — A minha posição sobre a questão ..... I - 440

a) A definição comunitária de «medicamento» e a jurisprudência do Tribunal de Justiça ..... I - 442

b) A definição comunitária de «medicamento» e a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ..... I - 445

V — As restrições nacionais no mercado dos produtos cosméticos e o direito comunitário ..... I - 448

A — As disposições controvertidas do direito comunitário derivado ..... I - 449

B — As alegações das partes ..... I - 451

C — A minha posição sobre a questão prejudicial ..... I - 453

a) A harmonização efectuada pela Directiva 76/768 ..... I - 453

b) Medidas nacionais que restringem a livre circulação dos produtos cosméticos na perspectiva da Directiva 76/768 ..... I - 460

VI — Conclusão ..... I - 464

* Língua original: grego.

I — Introdução

1. No presente processo, o Tribunal de Justiça é convidado a pronunciar-se sobre uma questão colocada a título prejudicial pelo Handelsgericht Wien, relativa à interpretação do artigo 30.° do Tratado CE e das disposições da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos [1]. O litígio principal, pendente no órgão jurisdicional nacional, diz respeito à comercialização e à distribuição, na Áustria, de uma pasta dentífrica livremente fabricada e comercializada na Alemanha.

II — Matéria de facto

2. As partes no processo principal, isto é, a Österreichische Unilever GmbH (a seguir «Unilever»), demandante, e a Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (a seguir «Smithkline»), demandada, dedicam-se ao comércio, na Áustria, de produtos cosméticos, nomeadamente, pastas dentífricas. A demandada comercializa na Áustria a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)», que é fabricada na Alemanha pela empresa Lingner & Fischer. Segundo o despacho de reenvio, quer as inscrições nos tubos da pasta dentífrica quer os anúncios publicitários na televisão indicam que «... a pasta dentífrica "Odol-Med 3 (Samtweiβ)" constitui um meio de prevenção da parodontose, uma tripla profilaxia ou uma prevenção de tripla acção contra a cárie, o tártaro e a parodontose, elimina o tártaro ou impede a sua reconstituição» [2]. A Unilever pretende a supressão destas indicações por serem contrárias à legislação nacional.

3. A Smithkline sustenta e o órgão jurisdicional de reenvio admite que a distribuição de produtos como a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se rege, na Áustria, pela Lebensmittelgesetz (lei federal sobre a comercialização de géneros alimentícios, produtos destinados ao consumo humano, aditivos, produtos cosméticos e objectos de uso corrente, a seguir «LMG») [3]. Nos termos do § 5 da LMG, determinados produtos para o cuidado e a limpeza dos dentes (do homem), como as pastas dentífricas, são produtos cosméticos e estão sujeitos a restrições e proibições específicas. Mais precisamente, nos termos do § 26 da LMG, é proibido, nomeadamente, comercializar produtos cosméticos que contenham substâncias farmacológicas que não estão autorizadas, que não preencham as condições exigidas ou não respeitem as quantidades permitidas e que apresentem designações falsas ou referências que possam induzir em erro quanto aos seus efeitos fisiológicos ou farmacológicos. Se uma pasta dentífrica incluir substâncias farmacológicas, fica, além disso, sujeita às disposições do regulamento do ministro federal da Saúde e da Protecção dos Consumidores, relativo à autorização de substâncias farmacologicamente activas em produtos cosméticos (a seguir «Kosmetikverordnung») [4], adoptado com base no § 27, n.° 2, da LMG. O Kosmetikverordnung contém dois anexos. O anexo I prevê sete grupos de substâncias, entre as quais substâncias produtoras da carotina e substâncias inibidoras da cárie e do tártaro. O anexo II contém uma enumeração limitativa das substâncias activas no plano farmacológico que podem entrar na composição

1 — JO L 262, p. 169; EE 15 F1 p. 206.

2 — P. 2 do despacho de reenvio de 20 de Dezembro de 1996.

3 — Bundesgesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, Kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen, de 23 de Janeiro de 1975, *BGBl.* 86.

4 — Publicado no *BGBl.* 1996, 166, de 12 de Abril de 1996.

das substâncias dos grupos do anexo I, bem como as quantidades máximas das substâncias farmacológicas especiais autorizadas e informações sobre a sua utilização. Constituindo, segundo o Kosmetikverordnung, produtos cosméticos que estão em contacto com as mucosas, as pastas dentífricas caem no âmbito de aplicação do anexo II do referido regulamento, razão pela qual apenas podem conter as substâncias farmacológicas mencionadas no anexo II, nas quantidades máximas aí fixadas [5].

4. Segundo a Unilever, o problema da comercialização no mercado austríaco da pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» deriva do facto de este produto conter unicamente (de entre as substâncias farmacológicas autorizadas, constantes da lista positiva do anexo II do Kosmetikverordnung) a substância «monofluorofosfato de sódio», que o regulamento nacional descreve como preventiva do aparecimento de cáries, mas não conter nenhuma das substâncias enumeradas neste texto legal, que, nos termos deste último, previnem a formação do tártaro ou a parodontose. A Unilever considera assim que a publicidade e as

5 — Por razões de clareza, afigura-se útil citar aqui a legislação nacional em causa:
§ 5 da LMG:
«Os produtos cosméticos são substâncias destinadas a limpar, tratar ou perfumar o ser humano, a actuar sobre o seu aspecto exterior, a proteger a sua pele ou a limpar, tratar ou melhorar a utilização de próteses.»
§ 9, n.° 1, da LMG:
«Aquando da comercialização de produtos alimentares, de produtos destinados ao consumo humano ou de aditivos, é proibido:
a) fazer referência à prevenção, ao alívio ou à cura de doenças ou de sintomas de doenças, ou a efeitos fisiológicos ou farmacológicos, designadamente, efeitos de conservação da juventude, de retardamento dos sintomas de velhice, de emagrecimento ou de conservação da saúde, ou sugerir tais efeitos;
b) utilizar testemunhos de doentes e fazer referência a recomendações de médicos ou a peritagens médicas;
c) utilizar representações ligadas à saúde, figurativas ou estilizadas, de órgãos do corpo humano, imagens dos membros das profissões ligadas à saúde ou de estabelecimentos termais ou outras imagens que remetam para actividades de tratamento relativas à saúde.»
§ 26 da LMG:
«1. É proibido comercializar produtos cosméticos que:
a) prejudiquem a saúde em condições normais ou previsíveis de utilização;
b) contenham substâncias farmacologicamente activas ou corantes não autorizados, que não satisfaçam as condições de autorização ou estejam presentes em quantidades proibidas;
c) estejam estragados;
d) sejam incorrectamente designados;
e) não satisfaçam as regras aprovadas nos termos do § 27.
2. O § 8, alíneas a), b) e f), aplica-se por analogia, o § 9 aplica-se desde que sejam autorizadas indicações não enganosas sobre efeitos fisiológicos ou farmacológicos, bem como representações figurativas para explicar o domínio de utilização do produto. Se se fizer referência a esses efeitos, é necessário comunicar à administração, a seu pedido, os componentes activos.»
§ 27 da LMG:
«1. Aquando da comercialização de produtos cosméticos, o ministro federal da Saúde e da Protecção do Ambiente determina através de regulamento, quando isso seja necessário para efeitos da protecção da saúde dos consumidores ou de prevenção das fraudes, atendendo aos conhecimentos científicos e técnicos do momento e após ter ouvido a Comissão Codex, que determinadas substâncias devem ser proibidas ou a sua utilização limitada e toma decisões por aplicação analógica do § 10, n.° 1, parágrafos 1 a 3. Para efeitos da protecção da saúde dos consumidores e de prevenção das fraudes, o ministro federal da Saúde e da Protecção do Ambiente deve igualmente adoptar, atendendo, respectivamente, ao estado de evolução da ciência e da tecnologia e após ter ouvido a Comissão Codex, decisões por aplicação analógica das outras disposições do § 10, n.° 1. Nesse quadro, o § 10, n.° 2, é aplicável por analogia.
2. O ministro federal da Saúde e da Protecção do Ambiente deve, quando isso seja compatível com a protecção da saúde dos consumidores e a prevenção das fraudes, autorizar através de regulamento determinadas substâncias farmacologicamente activas e os corantes, indicar as condições da sua utilização, estabelecer o grau de pureza indispensável e fixar as quantidades máximas autorizadas nos produtos cosméticos.
3. Quando isso for compatível com a protecção da saúde dos consumidores e a prevenção das fraudes, e atendendo aos conhecimentos científicos e técnicos do momento, o ministro federal da Saúde e da Protecção do Ambiente deve autorizar, mediante pedido, substâncias farmacologicamente activas e corantes não autorizados, indicar as condições da sua utilização, determinar o grau de pureza indispensável e fixar as quantidades máximas autorizadas nos produtos cosméticos, através de decisão. A decisão deve ser limitada no tempo e a duração de autorização não pode exceder três anos. A decisão deve ser revogada quando deixem de estar preenchidas as condições da autorização. O requerente deve apensar ao seu pedido de autorização todos os documentos que permitam apreciar a substância.»
O § 1 do Kosmetikverordnung dispõe o seguinte:
«Relativamente aos produtos cosméticos a que se refere o § 5 da lei sobre os géneros alimentícios de 1975, entre as substâncias activas enumeradas no anexo I, só são autorizadas as substâncias farmacologicamente activas que constem do anexo II.»
As categorias de substâncias activas, referidas no anexo I, são:
1. As substâncias com efeito queratinizante;
2. As substâncias adstringentes;
3. As substâncias que actuam contra a irritação das gengivas;
4. As substâncias destinadas a prevenir as cáries;
5. As substâncias destinadas a prevenir a formação do tártaro;
6. As substâncias que reforçam e facilitam a circulação sanguínea;
7. As substâncias desodorizantes.

indicações desta pasta dentífrica, quer nos anúncios televisivos quer nas menções das embalagens, como sendo um produto com efeitos preventivos da formação da pedra, de eliminação do tártaro e impeditivos da parodontose, são susceptíveis de induzir em erro; não estão, pois, em conformidade com o disposto no Kosmetikverordnung e na LMG.

5. A Smithkline retorque que as citadas disposições da legislação nacional, em primeiro lugar, não são compatíveis com o artigo 30.° do Tratado, na medida em que impedem o comércio intracomunitário; em segundo lugar, não estão abrangidas pelas derrogações previstas no artigo 36.° do Tratado CE. A Smithkline considera que a Directiva 76/768 permitiu a harmonização integral das legislações nacionais relativas à comercialização dos cosméticos. Por conseguinte, o artigo 30.° do Tratado deverá ser interpretado no sentido de a distribuição de cosméticos estar autorizada sem restrições, se todas as condições da Directiva 76/768 estiverem preenchidas, e de a eventual proibição da publicidade prevista na legislação austríaca ser contrária ao direito comunitário. A Smithkline conclui que, a partir do momento em que a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» é legalmente comercializada na Alemanha, as disposições dos §§ 9 e 26 da LMG constituem medidas de efeito equivalente, contrárias ao artigo 30.° do Tratado.

6. Depois de ter verificado, por um lado, que a proibição judiciária da pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)», requerida pela Unilever, pode efectivamente ser decidida com base nas disposições da administração nacional austríaca, mas, por outro lado, que esta proibição terá como efeito entravar o comércio intracomunitário no interior da Comunidade Europeia, o órgão jurisdicional de reenvio decidiu colocar ao Tribunal de Justiça uma questão prejudicial relativa à interpretação do artigo 30.° do Tratado e das disposições da Directiva 76/768, a fim de poder apreciar se as disposições nacionais em causa são compatíveis com as referidas normas comunitárias.

III — A questão prejudicial

7. «É contrária ao artigo 30.° do Tratado CE, conjugado com o disposto na Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, uma legislação nacional que, para além das restrições previstas na referida directiva, proíbe a publicidade no comércio de produtos cosméticos?»

IV — A pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» é um medicamento ou um produto cosmético?

8. Nas observações apresentadas no presente processo, o Governo francês introduz uma nova dimensão no problema jurídico pendente no órgão jurisdicional de reenvio e em

relação ao qual este colocou a questão prejudicial em causa. Mais precisamente, sublinha que, na acepção do direito comunitário, seria mais exacto considerar a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» um medicamento e não um produto cosmético, o que fazia com que fosse necessário resolver o problema da livre circulação deste produto no mercado interno, na acepção do artigo 30.° do Tratado, à luz do direito comunitário derivado relativo à aproximação das legislações nacionais respeitantes às especialidades farmacêuticas. Segundo o Governo francês, há assim que recorrer às Directivas 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), 92/27/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 8), e 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 13), e não à Directiva 76/768 em causa no despacho de reenvio.

9. Considerando que, para responder à questão prejudicial, é preciso, antes de mais, determinar se a pasta dentífrica em causa é um «medicamento» ou um «produto cosmético» na acepção do direito comunitário, o Tribunal de Justiça convidou as partes, por carta de 24 de Março de 1998, a pronunciarem-se sobre a questão de saber se o referido produto pode ser considerado um medicamento nos termos da regulamentação aplicável do direito comunitário derivado em vigor.

10. Diga-se que a importância da escolha correcta da disposição comunitária que regulamenta o produto em causa é determinante para resolver o litígio pendente no órgão jurisdicional de reenvio. Se a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» for considerada um «medicamento» na verdadeira acepção da Directiva 65/65, a sua comercialização está sujeita a regras particularmente restritivas: nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro, sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro [6]. Esta autorização está sujeita a requisitos formais rigorosos e ao controlo permanente das autoridades administrativas nacionais. Além disso, a Directiva 92/27 consagra regras precisas relativas à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano. As regras comunitárias respeitantes à publicidade dos medicamentos, previstas na Directiva 92/28, são, também elas, especialmente rigorosas. Pelo contrário, é inquestionável que a regulamentação comunitária em matéria de produtos cosméticos, constante da já referida Directiva 76/768, é menos restritiva para esses produtos do que as disposições análogas sobre os medicamentos.

A — *As normas comunitárias em causa*

11. O artigo 1.° da Directiva 76/768 define do seguinte modo os produtos cosméticos:

«1. Entende-se por produto cosmético qualquer substância ou preparação destinada a ser

6 — Artigo 3.° da Directiva 65/65.

posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bocais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-las, perfumá-las, modificar-lhes o aspecto e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-las ou mantê-las em bom estado.

2. Devem ser considerados como produtos cosméticos, nos termos desta definição, nomeadamente os produtos constantes do anexo I.»

O anexo I da referida directiva intitula-se «Lista indicativa por categoria dos produtos cosméticos». Esta lista inclui também os «produtos para tratamentos dentários e bucais» [7].

O artigo 1.° da Directiva 65/65 estipula o seguinte [8]:

«Para efeitos do disposto na presente directiva entende-se por:

1. Especialidade farmacêutica

Todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais.

2. Medicamento

Toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais.

A substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal é igualmente considerada como medicamento.»

B — *Argumentos das partes*

12. Nas respectivas observações, o Governo francês e o Governo do Reino Unido sustentam que a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» deve ser qualificada como medicamento. O Governo francês remete para o acórdão Upjohn [9], no qual o Tribunal de Justiça reconheceu que um produto que apresenta as características de um medicamento deve ser apenas submetido ao regime da Directiva 65/65 e respectivas alterações. Sublinha, além disso, que, a partir do momento em que a publicidade da pasta dentífrica em causa contém uma referência terapêutica, isto é, «o retardamento no surgimento da parodontose»,

7 — Décimo quarto travessão do anexo I da Directiva 76/768.

8 — Directiva referida no n.° 8.

9 — Acórdão de 16 de Abril de 1991 (C-112/89, Colect., p. I-1703).

este produto deve ser considerado medicamento «por apresentação», nos termos do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65. Aliás, não se pode excluir, na opinião do Governo francês, que o produto em causa seja igualmente um medicamento «por função», na acepção do artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65, se a concentração em flúor ultrapassar 0,15%. O Governo do Reino Unido partilha do mesmo entendimento.

13. Ambas as partes no processo principal e a Comissão propõem uma resposta negativa à questão colocada pelo Tribunal de Justiça. A Unilever começa por remeter para a legislação nacional, segundo a qual as pastas dentífricas são produtos cosméticos; é, aliás, na opinião da Unilever, a razão pela qual as referidas disposições da LMG e do Kosmetikverordnung proíbem que produtos cosméticos, como as pastas dentífricas, contenham menções no sentido de esses produtos prevenirem, atenuarem ou suprimirem os sintomas das doenças. A Unilever conclui que as pastas dentífricas não têm efeitos terapêuticos ou preventivos nas doenças humanas (à excepção das pastas dentífricas farmacêuticas, que são consideradas medicamentos) e não são, assim, medicamentos «por apresentação», na acepção da Directiva 65/65; aliás, também não preenchem as condições enunciadas no segundo critério da Directiva 65/65, para serem consideradas medicamentos, do mesmo modo que a sua composição não permite administrá-las «... com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal...» [10].

10 — Artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65.

14. A Smithkline, por sua vez, sublinha que a Directiva 76/768 se pode aplicar a produtos cosméticos como a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)»; este produto encontra-se manifestamente abrangido pelo âmbito de aplicação desta directiva e nada permite incluí-lo também no âmbito de aplicação de outra directiva, a Directiva 65/65. A Smithkline alega que a directiva respeitante aos produtos cosméticos foi adoptada posteriormente à relativa aos medicamentos, precisamente, para regulamentar produtos que têm como finalidade exclusiva ou principal a limpeza externa do corpo, por oposição aos produtos com propriedades farmacêuticas. O principal objectivo de uma pasta dentífrica, como a do caso vertente, é a limpeza dos dentes, ao passo que as suas outras propriedades, que podem eventualmente ter uma natureza farmacêutica, dependem directamente deste objectivo principal (isto é, a limpeza externa) e não podem pois alterar a natureza jurídica do produto enquanto produto cosmético. A Smithkline salienta também que os consumidores não consideram as pastas dentífricas medicamentos, de modo que a questão da indução em erro não se coloca.

15. Depois de ter verificado, em primeiro lugar, que o «Odol-Med 3 (Samtweiß)» era notoriamente um produto cosmético na acepção da Directiva 76/768, a Comissão admitiu em seguida que esta constatação não bastava para dar uma resposta à questão colocada, dado que, se o produto estivesse também abrangido pela Directiva 65/65, a sua natureza de produto cosmético esbater-se-ia perante a de medicamento. Ora, a Comissão considera que esta pasta dentífrica não é nem um medicamento «por apresentação» nem um medicamento «por função». Segundo a Comissão, as referidas indicações constantes da embalagem da pasta dentífrica e o conteúdo dos anúncios publicitários televisivos

deste produto não fazem dele um produto apresentado aos consumidores como possuindo propriedades «curativas» ou «preventivas» das doenças humanas. No entender da Comissão, a acção «profiláctica», indicada como propriedade da pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)», não deve ser equiparada, por via de interpretação, à qualificação deste produto como «possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças», na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65. Deste modo, não se pode considerar a pasta dentífrica nem um medicamento «por apresentação» nem um medicamento «por função», visto que não restaura, não corrige, nem modifica as funções orgânicas. A Comissão remete para o acórdão Upjohn [11], já referido, no qual o Tribunal de Justiça considerou que não se pode incluir na categoria dos medicamentos, na acepção da Directiva 65/65, as substâncias «que, embora tendo influência no corpo humano, como certos cosméticos, não têm efeitos significativos sobre o metabolismo e não modificam, assim, as condições do seu funcionamento».

C — *A minha posição sobre a questão*

16. A questão da qualificação jurídica do produto em causa enquanto «medicamento» ou «produto cosmético», na acepção do direito comunitário derivado, não foi suscitada pelo órgão jurisdicional de reenvio. No entanto, importa recordar que «... no âmbito do artigo 177.° do Tratado... o Tribunal de Justiça é competente para fornecer ao órgão jurisdicional nacional todos os elementos de interpretação extraídos do direito comunitário... [e] pode ser levado, para este efeito, a tomar em consideração normas de direito comunitário a que o órgão jurisdicional nacional não fez referência no enunciado da sua questão» [12].

17. Note-se ainda que decorre do acto de adesão da Áustria à Comunidade que todas as directivas referidas [13] constituem «acervo comunitário» na acepção do artigo 2.° desse acto, isto é, produzem todos os efeitos na ordem jurídica austríaca.

18. Em meu entender, não se pode, desde logo, contestar que um produto como a pasta dentífrica em causa esteja, em princípio, abrangido pela definição de produtos cosméticos, enunciada na Directiva 76/768, isto é, que seja um «produto cosmético» na acepção do artigo 1.°, n.° 1, desta directiva. Com efeito, a pasta dentífrica é uma preparação destinada a ser posta em contacto «com os dentes e mucosas bucais, tendo em vista exclusiva ou principalmente limpá-las, perfumá-las ou protegê-las, a fim de as manter em bom estado, modificar o seu aspecto ou corrigir os odores corpo-

11 — Acórdão já referido na nota 9 (n.° 22).

12 — Acórdãos de 12 de Dezembro de 1990, SARPP (C-241/89, Colect., p. I-4695, n.° 8), e de 2 de Fevereiro de 1994, Verband Sozialer Wettbewerb (C-315/92, Colect., p. I-317, n.° 7).

13 — Isto é, as Directivas 76/768; 65/65; 92/28; 92/27; 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade enganosa (JO L 250, p. 17; EE 15 F5 p. 55); e 89/552/CEE do Conselho, de 3 de Outubro de 1989, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao exercício de actividades de radiodifusão televisiva (JO L 298, p. 23), alterada pela Directiva 97/36/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1997 (JO L 202, p. 60).

rais». Este é, aliás, o principal objectivo da pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)».

19. No entanto, não é pelo facto de este produto estar incluído, de um ponto de vista conceptual, na categoria dos «produtos cosméticos», nos termos da Directiva 76/768, que ele cai igualmente no âmbito de aplicação desta directiva. Se um produto se apresentar como não possuindo apenas propriedades cosméticas mas também farmacêuticas — embora estas últimas tenham um carácter acessório e complementar em relação às primeiras —, importa examinar se as disposições do direito comunitário derivado relativas aos medicamentos se aplicam a este produto. Resulta claramente da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, no caso de um produto acumular a qualidade de medicamento com a de outra categoria de produto (produto alimentar, produto cosmético, etc.), são de aplicar as disposições relativas aos medicamentos que, sendo mais rigorosas e mais apropriadas para a protecção óptima da saúde e do consumidor, primam sobre qualquer outra regulamentação [14].

20. No acórdão Upjohn [15], o Tribunal de Justiça afirmou o seguinte:

«Se... não se exclui que, nos casos duvidosos, a definição de produto cosmético seja comparada com a de medicamento antes de um produto ser qualificado de medicamento por função, não deixa de ser um facto que um produto que tenha a natureza de medicamento ou de especialidade farmacêutica não faz parte do âmbito de aplicação da Directiva 76/768 e está sujeito apenas às disposições da Directiva 65/65, já referida, e das que a alteram.

Esta conclusão é, aliás, a única que é conforme ao objectivo de protecção da saúde pública, prosseguido por ambas as directivas, dado que o regime jurídico das especialidades farmacêuticas é mais rigoroso que o dos produtos cosméticos, tendo em conta os perigos especiais que aquelas podem apresentar para a saúde pública e que geralmente os produtos cosméticos não apresentam.

Nestas condições, mesmo que entre na definição do artigo 1.°, n.° 1, da Directiva 76/768, um produto deve, no entanto, ser considerado "medicamento", e ser sujeito ao regime correspondente, se se apresentar como possuindo propriedades curativas ou preventivas

14 — A questão da escolha da regulamentação mais apropriada, com base no direito comunitário, para a classificação das preparações que se encontram na zona fronteiriça entre medicamentos e outras categorias de produtos, já foi analisada várias vezes pelo Tribunal de Justiça. Refira-se em especial os seguintes acórdãos:
Acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883), relativo à comercialização de produtos dietéticos, de vitaminas e de produtos naturais.
Acórdão de 21 de Março de 1991, Delattre (C-369/88, Colect., p. I-1487), relativo à comercialização de produtos para emagrecimento, de um produto para favorecer a digestão, de produtos para activar a circulação do sangue, de um produto contra os pruridos, de um produto para combater a fadiga, de um produto para as articulações e de um produto para deixar de fumar.
Acórdão de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni (C-60/89, Colect., p. I-1547), relativo à comercialização de álcool rectificado a 70% e de cosina a 2%.
Acórdão Upjohn, já referido na nota 9, relativo à comercialização de uma loção destinada a combater a alopecia androgenética, isto é, a calvície natural.
Acórdão de 28 de Outubro de 1992, Ter Voort (C-219/91, Colect., p. I-5485), relativo à comercialização de tisanas apresentadas como possuindo propriedades terapêuticas ou como sendo um complemento de medicamentos.
Acórdão de 20 de Maio de 1992, Comissão/Alemanha (C-290/90, Colect., p. I-3317), relativo à comercialização de soluções para lavagem ocular, importadas de outro Estado-Membro.

15 — Acórdão já referido na nota 9 (n.os 30 a 32).

relativas a doenças, ou se se destinar a ser administrado com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções orgânicas.»

21. Tendo em conta o que precede, importa examinar em que medida a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» preenche os requisitos da Directiva 65/65, por forma a poder ser considerada simultaneamente produto cosmético e medicamento; em caso de resposta afirmativa, será necessário aplicar, contrariamente ao que sustenta nas suas observações a Smithkline, a regulamentação comunitária relativa aos medicamentos e não a respeitante aos produtos cosméticos.

a) A definição comunitária de «medicamento» e a jurisprudência do Tribunal de Justiça

22. A jurisprudência do Tribunal de Justiça fornece os elementos necessários para se responder à questão de saber se um produto está abrangido pela Directiva 65/65. É ponto assente que esta directiva dá duas definições do conceito de medicamento: medicamento «por apresentação» e medicamento «por função»; um produto é um medicamento se couber numa dessas duas definições [16]. O que importa para decidir o presente processo, é, em minha opinião, o critério da «apresentação» do produto [17]. O juiz comunitário considera que, para determinar o verdadeiro sentido do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, «... a noção de apresentação de um produto deve ser interpretada de modo amplo» [18]. Além disso, o facto de a referida directiva não definir a noção de «doença» torna ainda menos rigorosa a determinação do seu âmbito de aplicação. Parece ser também esta a interpretação do juiz comunitário, como se deduz do acórdão Delattre [19]. Neste acórdão, depois de ter verificado que «A Directiva 65/65/CEE... não dá qualquer definição de doença...», o Tribunal de Justiça reconhece que «... Este termo [doença] só admite as definições mais comummente aceites com fundamento em conhecimentos científicos».

23. Acrescente-se que não é de surpreender o facto de um produto ser considerado, em certos Estados-Membros, género alimentício ou produto cosmético e, noutros, medicamento. O juiz comunitário observou que «Neste estádio do direito comunitário, é difícil evitar que subsistam, temporariamente e, sem dúvida, também enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a protecção da saúde não for mais completa,

16 — É neste sentido que o artigo 1.°, n.° 2, da Directiva 65/65 é entendido nos acórdãos Monteil e Samanni, Ter Voort e Comissão/Alemanha (já referidos na nota 14).

17 — Em contrapartida, não vejo como é que este produto poderia ser considerado medicamento «por função». Como afirma justamente a Comissão, a composição do produto em causa não permite atribuir-lhe as propriedades referidas no artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 76/768. Aliás, o presente processo não diz respeito aos «efeitos significativos sobre o metabolismo» derivados do uso da pasta dentífrica em causa, tal como reconheceu o Tribunal de Justiça no acórdão Upjohn (v. nota 9, *supra*, e n.° 20 destas conclusões). Finalmente, a alegação do Governo francês, segundo a qual o «Odol-Med 3 (Samtweiß)» contém flúor em quantidades que excedem certos valores e é por isso um produto farmacêutico «em virtude dos seus efeitos», não encontra apoio em nenhuma prova.

18 — Acórdãos Van Bennekom (já referido na nota 14, n.° 17) e Upjohn (já referido na nota 9, n.° 16).

19 — Acórdão já referido na nota 14 (n.° 12); o inciso é nosso.

diferenças entre os Estados-Membros na qualificação dos produtos...» [20].

24. Tendo em conta o que precede, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, para determinar o verdadeiro sentido do disposto no artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, foi escolhida a via interpretativa, que garante a maior protecção possível da saúde e do consumidor. É a razão pela qual o Tribunal de Justiça afirmou no acórdão Van Bennekom, já referido, que a Directiva 65/65, «... ao se fundar, para a primeira definição comunitária de medicamento, no critério da "apresentação" do produto..., tem por finalidade abranger *não só os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico ou médico mas igualmente os produtos que não sejam suficientemente eficazes ou que não tenham o efeito que os consumidores poderiam esperar face à sua apresentação.* A directiva pretende assim proteger os consumidores não só dos medicamentos nocivos ou tóxicos, enquanto tais, mas também de diversos produtos utilizados em vez dos remédios adequados...» [21]. Esta abordagem é retomada e confirmada em acórdãos posteriores do Tribunal de Justiça [22].

25. Daí decorre que as disposições da Directiva 65/65 se destinam não só a regulamentar as preparações que possuem propriedades curativas ou preventivas das doenças humanas ou dos animais, ou que são tóxicas ou perigosas para a saúde, mas também a evitar a introdução no mercado de produtos desprovidos de propriedades curativas e preventivas, mas que são apresentados como possuindo essas propriedades (isto é, são «apresentados» como medicamentos na acepção da directiva), pelo fabricante ou pelo vendedor, com objectivos comerciais [23]. É pois assim que importa, segundo a vontade real do legislador comunitário, interpretar a definição comunitária, contida na Directiva 65/65, dos produtos que são medicamentos «por apresentação» [24].

26. As autoridades nacionais são, em princípio, competentes para aplicar em cada caso esta definição aos produtos em causa. Como se declara no acórdão Comissão/Alemanha [25], «... é às autoridades nacionais, agindo sob o controlo do juiz, que cabe determinar, para cada produto, se constitui ou não um medicamento, atendendo ao conjunto das suas características, designadamente: a sua composição, as suas propriedades farmacológicas..., os seus modos de utilização, a amplitude da

20 — Acórdão Comissão/Alemanha (já referido na nota 14, n.° 16). V. igualmente os acórdãos Monteil e Samanni (n.os 27 e 28) e Delattre (n.os 28 e 29), já referidos na nota 14.

21 — Acórdão Van Bennekom (já referido na nota 14, n.° 17); sublinhado nosso.

22 — V. os acórdãos Upjohn (já referido na nota 9, n.° 16) e Ter Voort (já referido na nota 14, n.° 16).

23 — V. o acórdão Ter Voort (já referido na nota 14, n.° 25).

24 — Importa esclarecer que a protecção dos consumidores, quanto à invocação de propriedades curativas de um produto, foi directa e claramente assumida na Directiva 80/777/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à aproximação de legislações dos Estados-Membros respeitantes à exploração e à comercialização de águas minerais naturais (JO L 229, p. 1; EE 13 F11 p. 47), que proíbe as indicações «que atribuam a uma água mineral propriedades de prevenção, de tratamento ou de cura de uma doença humana» [artigo 9.°, n.° 2, alínea a)]. Embora possa não ser aplicável no presente processo, esta disposição evidencia a importância que o legislador comunitário atribui ao facto de não serem utilizadas indicações farmacêuticas na comercialização de um produto que não está incluído (por natureza) na categoria dos medicamentos.

25 — Acórdão referido na nota 14 (n.° 17).

sua difusão, o conhecimento que deles tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar».

27. Todavia, em especial nos casos dos produtos como a pasta dentífrica em causa — que parecem, à primeira vista, constituir géneros alimentícios ou produtos cosméticos, mas que, em virtude das condições particulares de distribuição, poderiam ser considerados medicamentos «por apresentação» —, o legislador comunitário, convidado a pronunciar-se a este respeito, julga determinante o critério do «consumidor medianamente informado»; este critério consiste em apreciar a forma como o consumidor apreende o produto em causa. No acórdão Van Bennekom, o Tribunal de Justiça reconheceu que «... um produto é apresentado "como possuindo propriedades curativas ou preventivas", na acepção da Directiva 65/65, não só quando é "descrito" ou "recomendado" expressamente como tal, eventualmente através de rótulos, bulas ou de uma apresentação oral, mas também *sempre que se revele, de modo mesmo implícito mas certo, aos olhos de um consumidor medianamente informado, que o referido produto deve, tendo em conta a sua apresentação, ter um efeito tal como o descrito na primeira definição comunitária*» [26]. No acórdão Ter Voort [27], o juiz comunitário acrescentou que «Os comportamentos, as iniciativas e as diligências do fabricante ou do vendedor que revelem a sua intenção de fazer aparecer o produto que comercializa como um medicamento aos olhos de um consumidor medianamente prudente podem pois ser determinantes para decidir se um produto deve ser considerado como um medicamento por apresentação.»

28. Um segundo critério para a classificação correcta das preparações que se encontram na fronteira entre medicamentos e outras categorias de produtos assenta na sua forma exterior. Para o Tribunal de Justiça, este critério é importante, sem ser absoluto. No acórdão Van Bennekom, o Tribunal de Justiça afirmou que «... a forma externa dada ao produto em causa — tal como a de tabletes, pílulas ou cápsulas — pode constituir, a este respeito, um indício sério quanto à intenção do vendedor ou do fabricante de comercializar este produto como medicamento. Este indício não pode, todavia, ser considerado exclusivo e determinante, sob pena de englobar determinados produtos alimentares tradicionalmente apresentados sob formas semelhantes às dos produtos farmacêuticos» [28].

29. O acórdão Delattre dá um exemplo característico de uma aplicação conjugada dos critérios da forma externa e do «consumidor medianamente informado». Depois de ter indicado que a definição de medicamento, dada pela Directiva 65/65, deve ter uma interpretação lata, o Tribunal de Justiça justificou esta opinião do seguinte modo:

«Por outro lado, a forma deve abranger não apenas o próprio produto (tabletes, pílulas ou

26 — Acórdão referido na nota 14 (n.º 18); sublinhado nosso.

27 — Acórdão referido na nota 14 (n.º 26). Aliás, no n.º 32 deste acórdão, o Tribunal de Justiça convidou o órgão jurisdicional nacional a examinar se existe a «intenção do fabricante ou do vendedor de mostrar o produto como um medicamento aos olhos de um consumidor medianamente prudente».

28 — Acórdão já referido na nota 14 (n.º 19).

cápsulas), mas também o acondicionamento do produto que pode, por razões de política comercial, tender a assimilá-lo a um medicamento. Por outro lado, é necessário ter em consideração a atitude de um consumidor medianamente informado ao qual a forma dada a um produto pode inspirar uma confiança especial do tipo da que lhe inspira normalmente uma especialidade farmacêutica, tendo em conta as garantias de que se reveste o seu fabrico e a sua comercialização.

Nestas condições, um produto pode ser considerado medicamento por apresentação desde que a sua forma e o seu acondicionamento o assimilem suficientemente a um medicamento...» [29].

30. Finalmente, importa observar que, nos casos-limite de produtos que, embora se apresentem à primeira vista como géneros alimentícios ou produtos cosméticos, podem ser medicamentos «por apresentação», o tribunal comunitário evita aplicar ele próprio aos factos do processo as regras do direito comunitário que é chamado a interpretar. Por outras palavras, o Tribunal admite de maneira constante que cabe ao juiz nacional apreciar, tendo em conta as circunstâncias do caso em apreço, se o produto em causa deve, ao fim e ao cabo, ser considerado medicamento «por apresentação». Esta solução é lógica na medida em que o órgão jurisdicional de reenvio é a autoridade mais apta e mais competente para apreciar o modo como um produto é considerado pelo consumidor medianamente informado e como esse produto se apresenta no mercado nacional em questão [30].

b) A definição comunitária de «medicamento» e a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)»

31. Examinemos agora a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)», na perspectiva da regulamentação e da jurisprudência referidas.

32. Importa observar, em primeiro lugar, que as dúvidas quanto à classificação da pasta dentífrica em causa na categoria dos produtos cosméticos ou na dos medicamentos não deriva do facto de este produto, de acordo com a embalagem ou a publicidade, se apresentar unicamente como um meio de combater o tártaro ou as cáries — como fazem em geral todas as pastas dentífricas do mercado — mas sim do facto de se apresentar como possuindo uma acção preventiva ou profiláctica contra as parodontopatias; algumas destas afecções, em especial a parodontose, fazem parte das afecções mais importantes, ou mais perigosas,

29 — Acórdão Delattre (já referido na nota 14, n.os 40 e 41).

30 — É a razão pela qual, nos acórdãos Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil e Samanni e Ter Voort (já referidos nas notas 9 e 14), o juiz comunitário, depois de ter verificado que os produtos a analisar podem caber na definição comunitária de medicamento se estiverem preenchidos os requisitos do artigo 1.° da Directiva 65/65, deixa a apreciação final ao juiz nacional.

para a saúde dentária [31]. Esta observação afigura-se importante, tendo em conta que a Comissão alegou durante a audiência que o «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» só se apresenta aos consumidores como uma profilaxia contra as cáries e o tártaro — tal como outras pastas que se encontram em livre circulação no comércio —, não sendo pois a sua qualificação como medicamento um ponto de litígio. Entendo que, se o «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se destinasse apenas a combater as cáries ou o tártaro, evidentemente esta pasta dentífrica não estaria abrangida pela Directiva 65/65, uma vez que mesmo o consumidor medianamente informado não se pode deixar influenciar por essas indicações — que está habituado a ver em quase todos os produtos idênticos do mercado. No entanto, como observa justamente o Governo francês, a eventualidade de a pasta dentífrica em causa cair no âmbito de aplicação da Directiva 65/65 surge em virtude das indicações constantes do produto em apreço e relativas à sua acção contra as parodontopatias.

33. Acresce que o Tribunal de Justiça não conhece o teor exacto das menções constantes da embalagem e dos anúncios publicitários do «Odol-Med 3 (Samtweiβ)». O despacho de reenvio do Handelsgericht Wien declara que a pasta dentífrica se apresenta como constituindo «uma *prevenção* da parodontose» [32]. O Governo francês defende que o «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» é um medicamento, dado que «*retarda* o surgimento da parodontose». O Tribunal de Justiça não pode pois, no âmbito da apreciação dos factos que estão na origem do processo, dar uma qualificação jurídica exacta do produto em causa com base no direito comunitário [33].

34. Em todo o caso, existem indícios suficientes, como observou justamente a Comissão, para que se possa qualificar o «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» como produto cosmético. Em primeiro lugar, importa ver o modo como o consumidor medianamente informado parece apreender *in abstracto* as pastas dentífricas, isto é, produtos que melhoram a aparência dos dentes e favorecem a sua saúde, sem no entanto apresentarem propriedades terapêuticas que permitam considerá-los medicamentos. Em segundo lugar, não é destituído de importância o facto de, como resulta dos autos, o «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se apresentar no mercado como tendo principalmente a propriedade e a finalidade de limpar e branquear os dentes e de a publicidade desta pasta dentífrica ser unicamente completada pela indicação de a pasta fornecer, para além disso, uma prevenção contra certas patologias no quadro de uma conservação perfeita dos dentes. Os efeitos favoráveis para a saúde dentária completam o objectivo principal da pasta dentífrica enquanto produto de beleza, produto cosmético e produto de limpeza, em nada se distinguindo, pois, das outras pastas dentífricas em circulação no mercado. Em terceiro lugar, é preciso sublinhar que o produto em causa é vendido sob a forma de pasta

31 — «Parodontopatia: qualquer afecção caracterizada por uma lesão do parodonto. As parodontopatias são a principal causa da perda dos dentes a partir dos 30 anos», *Larousse médical*, p. 761, ed. Larousse-Bordas 1998.

32 — Nas observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça em 23 de Maio de 1997, a Comissão utiliza os mesmos termos que empregou para relatar os factos.

33 — Aliás, só excepcionalmente é que os factos que estão na origem do processo principal são suficientemente conhecidos do Tribunal de Justiça para que este possa dar uma definição comunitária adequada do produto; foi, por exemplo, o que ocorreu no acórdão Verband Sozialer Wettbewerb, que analisaremos de forma mais detalhada num número posterior destas conclusões.

dentífrica, numa embalagem que não difere da das outras pastas dentífricas. Por conseguinte, este produto parece dar ao consumidor medianamente informado, em virtude da forma e da embalagem — que, como foi referido, constituem um «indício sério» [34] no sentido de ser qualificado ou não como medicamento —, a impressão de estar a comprar uma pasta dentífrica vulgar; aliás, como referi, para o consumidor médio, uma pasta dentífrica vulgar não é um medicamento.

35. Considero que esta argumentação, na qual se baseia a Comissão para rejeitar a qualificação de medicamento, é significativa mas não suficiente para chegar a essa conclusão. Por um lado, o facto de a publicidade, realçando os efeitos favoráveis do produto (isto é, a prevenção das doenças dos dentes), apenas completar a apresentação deste produto no mercado, uma vez que ele, em primeiro lugar e principalmente, tem propriedades cosméticas e de limpeza, não é só por si suficiente para fazer nascer em quem aplica o direito comunitário a convicção de que o consumidor medianamente informado não considera a pasta dentífrica em causa como possuindo propriedades precisas (mesmo que complementares ou acessórias) de prevenção das doenças na acepção da primeira definição comunitária de medicamento, constante do artigo 1.° da Directiva 65/65 [35]. Por outro lado, o facto de, quanto à apresentação e embalagem, o produto em causa ser uma pasta dentífrica idêntica a outras que circulam no mercado e que são vendidas fora das farmácias (como acontece com o produto em apreço) deve evidentemente ser considerado um argumento a favor da sua qualificação como produto cosmético, embora não constitua um dado com valor absoluto. Como admitiu expressamente o Tribunal de Justiça no acórdão Ter Voort [36], no intuito de assegurar a maior protecção possível da saúde pública e do consumidor, «... um produto recomendado ou descrito como tendo propriedades preventivas ou curativas é um medicamento na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, *mesmo que seja geralmente considerado um produto alimentar e mesmo que não tenha, no estádio actual dos conhecimentos científicos, qualquer efeito terapêutico conhecido*».

36. Por conseguinte, para efeitos da apreciação, resta, para além do que atrás ficou exposto, o critério do «consumidor medianamente informado», isto é, o modo como o comprador médio considera o «Odol-Med 3 (Samtweiß)», associado ao modo como esta pasta dentífrica se apresenta e é perante ele promovida. Este problema será resolvido pelo órgão jurisdicional de reenvio, que conhece os dados materiais exactos do litígio, os usos comerciais e os hábitos de consumo existentes na Áustria, sendo pois a sua apreciação destes elementos mais correcta. No entanto, afigura-se-me indispensável observar, quanto a este ponto, que a simples referência, na embalagem ou na publicidade da pasta dentífrica controvertida, ao facto de o uso deste produto ter efeitos profilácticos positivos para garantir a saúde dentária e para evitar doenças como a

34 — V. o acórdão Van Bennekom (já referido na nota 14, n.° 19).

35 — Elementos que poderiam levar o consumidor medianamente informado a considerar o produto em causa como possuindo propriedades farmacológicas são, para além da menção «prevenção contra a parodontose» («Vorsorge gegen Parodontose»), a utilização do termo «Med» na denominação da pasta dentífrica e a menção «controlado clinicamente» («Klinisch getestet») constante do tubo. No que diz respeito a esta última menção, v. a apreciação do Tribunal de Justiça no acórdão Delattre, já referido (n.° 41).

36 — V. o acórdão Ter Voort (já referido na nota 14, n.° 21); sublinhado nosso.

parodontose não basta para fazer do «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» um medicamento na acepção da Directiva 65/65.

V — As restrições nacionais no mercado dos produtos cosméticos e o direito comunitário

37. Quem aplicar a regra comunitária ao presente processo deverá estabelecer uma distinção e efectuar uma escolha entre duas hipóteses: a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» apresenta-se no mercado austríaco, através de menções na embalagem ou de publicidade, como possuindo propriedades preventivas manifestas contra as parodontopatias, de modo que pode ser considerada pelo consumidor medianamente informado como um produto que não entra na categoria geral das pastas dentífricas e que o protege de maneira absoluta e eficaz enquanto medicamento? Ou apresenta-se como oferecendo apenas uma profilaxia geral contra as doenças dentárias (como a parodontose), isto é, uma profilaxia que corresponde àquela que o consumidor medianamente informado pode esperar do simples uso de uma pasta dentífrica, produto que não considera ser um medicamento mas sim um simples produto cosmético com efeitos favoráveis para a saúde? No primeiro caso, a pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» deve ser classificada na categoria dos medicamentos «por apresentação» e ser abrangida pela Directiva 65/65, o que torna supérfluo responder à questão colocada a título prejudicial. No segundo caso, isto é, quando a pasta dentífrica em causa não puder ser considerada medicamento «por apresentação», tendo em conta o modo como é apresentada no mercado austríaco e a impressão que produz no consumidor medianamente informado quanto às suas propriedades, impõe-se aplicar as disposições das directivas relativas aos produtos cosméticos, sendo pois de responder à questão prejudicial, o que farei em seguida.

38. O juiz nacional pergunta ao Tribunal de Justiça qual o destino que deve ser dado a uma proibição consagrada no direito nacional que vai para além do que prevê a Directiva 76/768. Em primeiro lugar, note-se que, no âmbito de um processo prejudicial, o Tribunal de Justiça não se pode pronunciar sobre a compatibilidade de disposições nacionais com o direito comunitário; no entanto, pode dar ao órgão jurisdicional nacional todas as informações necessárias para interpretar o direito comunitário, de forma a que este, ao decidir o processo em questão, possa analisar se as disposições nacionais são compatíveis com o direito comunitário [37].

39. No presente processo, saliente-se que as partes que apresentaram observações escritas ou que compareceram na audiência no Tribunal de Justiça, embora tenham defendido teses jurídicas diferentes, não propõem de modo algum respostas contraditórias e totalmente incompatíveis entre si. À excepção da Unilever, as outras partes parecem, em princípio, estar de acordo quanto a considerarem contrária ao direito comunitário uma proibição nacional que vai para além dos limites da legislação comunitária, em especial da Directiva 76/768; todavia, isto não significa que tenham uma concepção idêntica da

37 — V., a título de exemplo, o n.º 9 das conclusões do advogado-geral C. Gulmann no processo Verband Sozialer Wettbewerb (já referido na nota 12).

extensão do poder discricionário deixado porventura pelo legislador comunitário às autoridades nacionais ao abrigo da Directiva 76/768. É, aliás, este o objecto da questão em apreço.

A — *As disposições controvertidas do direito comunitário derivado*

40. Nos termos do artigo 2.° da Directiva 76/768:

«Os produtos cosméticos colocados no mercado comunitário não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a apresentação do produto, a sua rotulagem, eventuais instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante ou do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação desses produtos no mercado comunitário.

A presença dessas advertências não dispensa todavia do cumprimento das restantes obrigações previstas na presente directiva.»

O artigo 4.° da Directiva 76/768 dispõe que:

«Sem prejuízo das suas obrigações gerais decorrentes do artigo 2.°, os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que contenham:

a) Substâncias enumeradas no anexo II;

b) Substâncias enumeradas na primeira parte do anexo III para além dos limites e fora das condições indicadas;

...»

O artigo 6.° da Directiva 76/768 tem a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as disposições necessárias para que os produtos cosméticos não possam ser colocados no mercado sem que o recipiente e a embalagem mencionem em caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis, as indicações adiante

enunciadas; todavia, as menções referidas na alínea g) podem constar apenas na embalagem.

a) ...

g) ...

2. Para os produtos cosméticos não previamente embalados ou para os produtos cosméticos embalados nos locais de venda a pedido do comprador, ou previamente embalados com vista à sua venda imediata, os Estados-Membros adoptarão as regras segundo as quais serão apresentadas as indicações previstas no n.° 1.

3. Os Estados-Membros tomarão todas as disposições necessárias para que na rotulagem a apresentação para venda e publicação relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não sejam utilizados para atribuir a esses produtos características que não possuem.

Além disso, qualquer referência a experiências em animais deve indicar claramente se os ensaios efectuados incidiram no produto acabado e/ou nos seus ingredientes.»

O artigo 7.°, n.° 1, da Directiva 76/768 estipula que:

«1. Os Estados-Membros não podem, por razões relacionadas com as exigências contidas na presente directiva e seus anexos, recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que obedeçam às prescrições da presente directiva e seus anexos.»

O artigo 12.° da Directiva 76/768 estabelece que:

«1. Se um Estado-Membro verificar, com base numa fundamentação pormenorizada, que um produto cosmético apresenta perigo para a saúde, apesar de estar em conformidade com as prescrições da presente directiva, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições especiais no seu território a colocação no mercado desse produto cosmético. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, indicando os motivos que justificaram a sua decisão.

2. A Comissão consultará no mais curto prazo os Estados-Membros interessados, após o que emitirá sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

...»

B — *As alegações das partes*

41. A Unilever sustenta que as legislações nacionais no sector dos produtos cosméticos não foram totalmente harmonizadas pela Directiva 76/768, porque esta directiva não determina de maneira exaustiva, por um lado, as substâncias que podem entrar na composição dos produtos cosméticos e, por outro lado, as regras relativas às menções que, em nome da protecção da saúde, podem ou não acompanhar esses produtos. Segundo a Unilever, uma legislação nacional como a em apreço, destinada a proteger a saúde pública, não está abrangida pelo âmbito de aplicação de uma disposição do direito comunitário derivado, em especial da Directiva 76/768. No que respeita ao artigo 30.° do Tratado, a Unilever considera que, nos termos do disposto no artigo 36.° do Tratado, as medidas nacionais em causa estão abrangidas pelas derrogações à proibição geral de entraves à livre circulação de mercadorias, as quais são permitidas, uma vez que se prendem com a protecção da saúde e do consumidor.

42. A Smithkline defende que o artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 procede a uma harmonização total das regras nacionais relativas à embalagem, à rotulagem e à publicidade dos produtos cosméticos e estabelece os limites da actividade comercial necessários à protecção da saúde pública. No contexto desta disposição, os Estados-Membros só podem proibir a publicidade que atribua aos produtos cosméticos propriedades que não possuem. Em contrapartida, as regras nacionais, como as do direito austríaco, que restringem em excesso e para além dos limites do artigo 6.°, n.° 3, da directiva a publicidade e, de modo geral, a apresentação comercial dos produtos cosméticos, são contrárias ao direito comunitário. A Smithkline acrescenta que o artigo 7.°, n.° 1, da mesma directiva proíbe que os Estados-Membros impeçam ou restrinjam a comercialização de produtos cosméticos que preencham os requisitos da directiva.

43. O Governo austríaco observa, em primeiro lugar, que a Directiva 76/768 não regula de maneira exaustiva a composição e o conteúdo obrigatório do produto cosmético. De qualquer modo, o artigo 6.°, n.° 3, procedeu à harmonização total das regras nacionais em matéria de embalagem e rotulagem dos produtos cosméticos. Na opinião do Governo austríaco, este artigo foi transposto para o direito interno pelos artigos 9.° e 26.° da LMG; estas disposições proíbem, por um lado, a utilização de menções ligadas à saúde (à excepção das indicações não enganosas relativas a efeitos fisiológicos ou farmacêuticos do produto cosmético bem como das representações figurativas para explicar o modo de emprego) e, por outro lado, a comercialização de produtos contendo indicações erradas [38]. Aliás, a fim de impedir qualquer publicidade enganosa, existe na Áustria um sistema de «lista positiva», segundo o qual só é permitido invocar certas propriedades ou empregar certas menções para promover um produto cosmético se estes produtos contiverem substâncias cujos efeitos favoráveis para o homem estão provados, nos termos do disposto no Kosmetikverordnung. No entender do Governo austríaco, só assim é que o consumidor pode estar efectivamente protegido

38 — Para o texto exacto destas disposições, v. n.° 4 destas conclusões, *supra*.

contra o perigo de indicações enganosas nos produtos cosméticos. O Governo austríaco observa ainda que, nos termos do artigo 27.°, n.° 3, da LMG, podem ser utilizadas menções em relação a um produto cosmético, mesmo que este produto não contenha as substâncias que correspondem, segundo a «lista positiva»do Kosmetikverordnung, às referidas menções, mas, claro, só depois de ter requerido uma autorização especial. Finalmente, o Governo austríaco sublinha que as disposições em causa da LMG não proíbem a comercialização dos produtos cosméticos que não contêm as substâncias referidas no Kosmetikverordnung; limitam-se apenas a proibir a utilização de menções cuja correcção não está provada, e isto em nome da protecção máxima do consumidor. Por conseguinte, não se pode falar de entrave à livre circulação de mercadorias.

44. O Governo do Reino Unido considera que o artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 não só reconhece aos Estados-Membros o direito de adoptarem normas relativas à protecção do consumidor contra a publicidade enganosa dos produtos cosméticos como igualmente lhes impõe a obrigação de adoptar essas normas. Por conseguinte, uma legislação nacional adoptada com esse objectivo não é contrária à directiva. A título subsidiário, caso se considere que essa legislação não cai no âmbito de aplicação da directiva, esta legislação faz parte das causas justificativas do artigo 36.° do Tratado.

45. O Governo francês propõe ao Tribunal de Justiça, no caso de considerar que as regras do direito comunitário relativas aos medicamentos não são aplicáveis, que admita que a legislação nacional contendo as medidas adequadas para impedir qualquer publicidade enganosa está justificada não só pelo artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 mas também pelos artigos 4.° e 6.° da Directiva 84/450.

46. A Comissão observa, em primeiro lugar, que o principal problema interpretativo do litígio em apreço prende-se com a questão de saber se a Directiva 76/768 regula a composição autorizada dos produtos cosméticos e harmoniza, por essa via, as disposições nacionais com essa mesma finalidade. A este propósito, recorda que a Directiva 76/768 tem como objectivo a protecção da saúde pública e, por essa razão, proíbe a comercialização de produtos cosméticos contendo uma série de substâncias perigosas ou, em todo o caso, nocivas. A directiva prevê mesmo a actualização e a adaptação permanentes dos seus anexos que enumeram as substâncias proibidas. A partir do momento em que o legislador comunitário estabeleceu a «lista negativa» das substâncias não autorizadas, proibindo assim a venda e a publicidade de produtos contendo essas substâncias, será forçoso admitir que os produtos cosméticos que não contêm essas substâncias podem ser comercializados sem restrições e a publicidade é livre no que lhes diz respeito. Além disso, para que a protecção da saúde humana

seja completa, está previsto no artigo 12.° da directiva um procedimento excepcional relativo à proibição da comercialização de um produto cosmético que não contém uma das substâncias proibidas, enumeradas nos anexos. A Comissão conclui pois que não é compatível com a Directiva 76/768 a legislação nacional que, com base numa «lista positiva» de substâncias autorizadas, impede a comercialização e a publicidade de produtos cosméticos contendo substâncias que não sejam as enumeradas nessa lista. No que diz respeito ao sistema de aplicação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado, a Comissão sublinha que a Directiva 76/768 estabelece de maneira exaustiva as condições da livre comercialização dos produtos cosméticos no território comunitário e tem em conta todos os parâmetros de protecção do interesse público, que inclui a protecção da saúde e do consumidor; por conseguinte, não há que examinar a legislação nacional em causa à luz dos artigos 30.° e 36.° do Tratado.

C — *A minha posição sobre a questão prejudicial*

47. Examinarei de seguida o conteúdo da Directiva 76/768, com o intuito de determinar o âmbito e o grau de harmonização das legislações nacionais efectuada por este texto (a) antes de me debruçar mais profundamente sobre os limites precisos delineados pelo texto do direito comunitário derivado quanto à possibilidade de acção das autoridades nacionais (b).

a) A harmonização efectuada pela Directiva 76/768

48. Embora os termos das normas constantes da Directiva 76/768 sejam suficientemente claros, as partes interrogam-se seriamente sobre a respectiva interpretação. Mais precisamente, propõem interpretações divergentes quanto à extensão do que é regulado por essas disposições bem como quanto ao grau de harmonização dos direitos nacionais por elas efectuada.

49. Observarei, numa primeira fase, que o tribunal comunitário se revelou até ao momento bastante prudente ao pronunciar-se sobre a Directiva 76/768 e evitou formulações gerais, no sentido de se admitir que essas disposições procederam a uma harmonização exaustiva das legislações nacionais relativas aos produtos cosméticos, independentemente da perspectiva em que sejam considerados [39]. O comedimento do Tribunal de Justiça no que se refere à definição do âmbito e à natureza da directiva em questão é compreensível, na medida em que os produtos cosméticos constituem uma categoria de produtos particularmente vasta e em permanente evolução. Uma abordagem demasiado simplista, segundo a qual um texto legislativo com quinze artigos e anexos, como o da directiva, pode regular

39 — Esta verificação decorre, *a contrario*, dos acórdãos do Tribunal de Justiça de 23 de Novembro de 1989, Parfümerie-fabrik 4711 (C-150/88, Colect., p. 3891, n.° 28); de 5 de Maio de 1993, Comissão/França (C-246/91, Colect., p. I-2289, n.° 7); e do acórdão Verband Sozialer Wettbewerb (já referido na nota 12, n.° 11), nos quais o Tribunal de Justiça admitiu que a directiva em causa procedeu a uma harmonização exaustiva (apenas) das normas nacionais de embalagem e de rotulagem dos produtos cosméticos; por conseguinte, a Directiva 76/768 não parece, por si só, ter efectuado uma aproximação completa das legislações relativas aos produtos cosméticos.

de maneira integral e exaustiva o conjunto das questões suscitadas pelo comércio dos produtos cosméticos, seria perigosa para a protecção da saúde e do consumidor. Por outras palavras, reconhecer à directiva uma aplicação vasta, que de facto não pode ter, seria susceptível de contrariar a prossecução dos seus objectivos, que incluem de modo manifesto e expresso a protecção da saúde pública e a defesa do consumidor. Isto não significa, obviamente, que a Directiva 76/768 não tenha conseguido harmonizar totalmente as legislações nacionais no que diz respeito a certos aspectos ligados ao comércio dos produtos cosméticos [40].

50. Depois destas observações introdutórias, chego agora à análise das disposições controvertidas da directiva à luz da jurisprudência. Como afirma justamente a Comissão, o legislador comunitário quis, antes de mais, garantir a livre circulação dos produtos cosméticos no contexto de um sistema que permite a sua comercialização, independentemente de qualquer autorização prévia sobre a respectiva composição, e isto, evidentemente, desde que não contenham substâncias ou quantidades de substâncias nocivas ou perigosas para o homem. Para o efeito, foi criado o mecanismo da «lista negativa»; a directiva é completada por anexos que enumeram de modo exaustivo, por um lado, as substâncias que não podem entrar na composição dos produtos cosméticos e, por outro, as substâncias cuja utilização está sujeita a condições e restrições precisas. O artigo 4.° impõe aos Estados-Membros que proíbam a colocação no mercado dos produtos cosméticos que contenham substâncias cuja composição não está de acordo com as proibições e restrições da referida «lista negativa». É também a única restrição imposta aos produtos cosméticos «em virtude da sua composição», e isto evidentemente com a reserva de ser eventualmente iniciado o procedimento derrogatório do artigo 12.° [41].

51. Assim, a salvaguarda do direito de livre circulação dos produtos cosméticos que não contêm substâncias ou quantidades de substâncias proibidas, uma vez que constam da enumeração feita nos anexos II e III da directiva, constitui um princípio fundamental dessa mesma directiva. Não é pois, em princípio, permitido aos Estados-Membros submeter os produtos cosméticos a restrições relativamente à respectiva composição, que não sejam as consagradas na directiva.

52. O artigo 6.° da Directiva 76/768 enuncia em seguida as regras relativas à embalagem e à rotulagem dos produtos cosméticos. Segundo uma jurisprudência assente do Tribunal de Justiça, estas disposições procedem a uma harmonização exaustiva das normas nacionais de embalagem e de rotulagem dos produtos cosméticos. É o que afirmou o Tribunal de Justiça no acórdão Parfümeriefabrik 4711 [42] e confirmou, em seguida, nos acórdãos Comissão/França [43] e Verband Sozialer Wettbewerb [44]. Por conseguinte, os Estados-Membros já não têm a possibilidade de manter

40 — V. n.° 52 destas conclusões, *infra*.

41 — Segundo este procedimento, se um Estado-Membro verificar que um produto cosmético apresenta perigo para a saúde, apesar de estar em conformidade com as prescrições da directiva, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições especiais, no seu território, a colocação no mercado desse produto cosmético, acatando simultaneamente as obrigações de informação e de fundamentação impostas pelo artigo 12.° da directiva.

42 — Acórdão já referido na nota 39 (n.° 28).

43 — Acórdão já referido na nota 39 (n.° 7).

44 — Acórdão já referido na nota 12 (n.° 11).

ou de pôr em vigor medidas nacionais relativas à embalagem e à rotulagem dos produtos cosméticos que não preenchem as condições directamente enunciadas na directiva. É, aliás, esta a razão pela qual o legislador comunitário prevê expressamente, no artigo 7.° da directiva, que «Os Estados-Membros não podem, por razões relacionadas com as exigências contidas na presente directiva e seus anexos, recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que obedeçam às prescrições da presente directiva e seus anexos.»

53. Ora, será que as disposições do artigo 6.° da directiva constituirão as únicas normas comunitárias a aplicar no que diz respeito à embalagem e à rotulagem dos produtos cosméticos, ou deverão também ser aplicados os artigos 30.° e 36.° do Tratado? Antes de mais, penso que importa responder a esta questão no sentido de que apenas é aplicável o artigo 6.° da Directiva 76/768. Foi esta a conclusão a que chegou o Tribunal de Justiça no acórdão Parfümeriefabrik 4711, já referido, quando declarou que «Tendo a directiva procedido a uma harmonização exaustiva das normas nacionais de embalagem e de rotulagem dos produtos cosméticos, não há que decidir sobre a interpretação do artigo 30.° do Tratado solicitada pelo órgão jurisdicional nacional» [45]. A mesma tese foi, aliás, também defendida, no caso vertente, pela Smithkline, pela Comissão e pelos Governos da França e do Reino Unido.

54. Todavia, pode-se defender que, no acórdão Verband Sozialer Wettbewerb, que é o acórdão mais recente relativo à interpretação das disposições controvertidas, o Tribunal de Justiça põe em causa a conclusão a que chegou no acórdão Parfümeriefabrik 4711. Mais concretamente, depois de ter admitido que a Directiva 76/768 procedeu a uma harmonização exaustiva das normas nacionais de embalagem e de rotulagem dos produtos cosméticos, acrescentou todavia que «esta directiva deve contudo, como qualquer regulamentação de direito derivado, ser interpretada à luz das normas do Tratado relativas à livre circulação das mercadorias...» [46]. Com o intuito de desenvolver a sua fundamentação, o Tribunal de Justiça analisou a questão de saber se a legislação nacional que transpõe para o direito nacional a disposição da directiva que impõe aos Estados-Membros a obrigação de tomar todas as medidas adequadas para evitar a publicidade enganosa dos produtos cosméticos respeita não apenas os limites e condições desta disposição de direito comunitário derivado mas também os artigos 30.° e 36.° do Tratado, tal como são interpretados pela jurisprudência do Tribunal de Justiça [47].

55. Não deixa, no entanto, de ter interesse prático determinar se a questão de saber em que medida uma norma nacional de embalagem e de rotulagem dos produtos cosméticos é compatível com o direito comunitário será apreciada apenas à luz do artigo 6.° da Directiva 76/768 ou também à luz dos artigos 30.° e 36.° do Tratado. Eu explico-me:

— Por um lado, por força do artigo 6.° da directiva, os Estados-Membros são convidados a actuar em dois sectores. Em

45 — Acórdão já referido na nota 39 (n.° 28).

46 — Acórdão já referido na nota 12 (n.° 12).

47 — *Ibidem* (n.° 17).

primeiro lugar, devem tomar todas as medidas necessárias para tornar impossível a colocação no mercado de produtos cosméticos sem as menções e as informações adequadas previstas no artigo 6.°, n.° 1, da directiva. Em segundo lugar, por força do artigo 6.°, n.° 3, da directiva, as autoridades nacionais devem tomar todas as disposições necessárias para que «... na rotulagem a apresentação para venda e publicação relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não sejam utilizados para atribuir a esses produtos características que não possuem». Como observou com razão o Governo do Reino Unido, os Estados têm não apenas o direito mas também a obrigação de tomar as medidas necessárias para impedir a apresentação enganosa dos produtos cosméticos. Aliás, o interesse e a dificuldade da questão prejudicial em apreço giram à volta do problema dos limites dessa obrigação.

— Por outro lado, a protecção dos consumidores contra a publicidade enganosa está também evidentemente abrangida pelas disposições do direito comunitário primário relativas à livre circulação de mercadorias, isto é, os artigos 30.° e seguintes do Tratado. No acórdão Yves Rocher [48], o Tribunal de Justiça declarou que «... a protecção dos consumidores contra a publicidade enganosa [é] um objectivo legítimo à luz do direito comunitário...» [49]. Do mesmo modo, no acórdão Mars [50], o Tribunal de Justiça afirmou que «Constitui jurisprudência constante que os obstáculos ao comércio intracomunitário resultantes de disparidades entre as regulamentações nacionais devem ser aceites, na medida em que essas regulamentações possam ser justificadas pela necessidade de satisfazer exigências imperativas atinentes, designadamente, à defesa dos consumidores...» [51]. Por conseguinte, a questão da proibição da apresentação e da publicidade enganosa de um produto cosmético, constante do artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768, tem directamente como objectivo a protecção dos consumidores, que, como foi dito, pode constituir uma razão justificativa da restrição da livre circulação de mercadorias, consagrada no artigo 30.° do Tratado; além disso, esta proibição está também indirectamente ligada à protecção da saúde pública, que é expressamente admitida como causa justificativa das restrições à livre circulação de mercadorias pelo direito comunitário primário (artigo 36.° do Tratado).

56. Ora, o exame da legislação nacional relativa à publicidade e, em geral, à apresentação de um produto cosmético à luz quer do artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 quer dos artigos 30.° e seguintes do Tratado suscita dois problemas importantes:

— Em primeiro lugar, a apreciação de uma legislação nacional desta natureza, à luz

48 — Acórdão de 18 de Maio de 1993 (C-126/91, Colect., p. I-2361).

49 — Acórdão Yves Rocher (já referido na nota 48, n.° 15).

50 — Acórdão de 6 de Julho de 1995 (C-470/93, Colect., p. I-1923).

51 — Acórdão Mars (já referido na nota 50, n.° 15).

dos objectivos das referidas disposições do direito comunitário primário, não leva a respostas claras, mas antes a respostas ambíguas ou mesmo contraditórias [52].

— Em segundo lugar — e isto parece ser o mais importante —, o exame de uma disposição nacional à luz, por um lado, do artigo 6.°, n.° 3, da directiva e, por outro, dos artigos 30.° e seguintes do Tratado pode levar a resultados divergentes. Mais exactamente, a possibilidade de escolha de que dispõe o legislador nacional no contexto da aplicação do artigo 6.°, n.° 3, da directiva é particularmente limitada. A medida nacional pode apenas ter como finalidade e objecto impedir a comercialização de produtos cosméticos quando estes são apresentados como possuindo propriedades que não têm. Em contrapartida, uma norma nacional que proíba certas formas de publicidade que não atribuem aos produtos cosméticos promovidos características que não possuem, na acepção do artigo 6.°, n.° 3, da directiva, excederia os limites consagrados na referida disposição comunitária. No entanto, não fica excluído que a mesma regra nacional, examinada apenas na perspectiva da sua compatibilidade com os artigos 30.° e seguintes do Tratado, seja considerada conforme ao direito comunitário: mais precisamente, poderia ser qualificada, em primeiro lugar, como simples «modalidade de venda», não sendo pois abrangida pelo artigo 30.° do Tratado [53]; em segundo lugar, como uma medida necessária para a protecção da saúde pública, integrando assim as causas justificativas referidas no artigo 36.° do Tratado [54].

52 — Duas orientações podem ser extraídas da jurisprudência do Tribunal de Justiça. Em primeiro lugar, o Tribunal de Justiça considerou que uma legislação nacional que limita ou proíbe certas formas de publicidade e certos meios de promoção das vendas, embora não condicione directamente as importações, pode restringir o volume destas últimas pelo facto de afectar as possibilidades de comercialização dos produtos importados; é assim susceptível de constituir um entrave às importações e, por isso, de ser abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 30.° do Tratado, mesmo se essa legislação nacional se aplicar indistintamente aos produtos nacionais e aos produtos importados. V. os acórdãos de 15 de Dezembro de 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (286/81, Recueil, p. 4575, n.° 15); de 16 de Maio de 1989, Buet e EBS (382/87, Colect., p. 1235, n.° 7); de 7 de Março de 1990, GB-Inno-BM (C-362/88, Colect., p. I-667, n.° 7); de 25 de Julho de 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior e Publivía (C-1/91 e C-176/90, Colect., p. I-4151, n.° 10); e acórdão Yves Rocher (já referido na nota 48, n.° 10).
No entanto, noutros casos, o Tribunal de Justiça considerou que os limites ou proibições à promoção e à publicidade de produtos constituem meras «modalidades de venda», na acepção dada a esta expressão no acórdão Keck e Mithouard; não estão assim cobertos pelo artigo 30.° do Tratado. O tribunal comunitário declarou que, nesses casos, «... a aplicação de disposições nacionais que limitam ou proíbem determinadas modalidades de venda a produtos provenientes de outros Estados-Membros não é susceptível de entravar directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário..., desde que se apliquem a todos os operadores interessados que exerçam a sua actividade no território nacional e desde que afectem da mesma forma, tanto juridicamente como de facto, a comercialização dos produtos nacionais e dos provenientes de outros Estados-Membros. Com efeito, desde que essas condições se encontrem satisfeitas, a aplicação de regulamentações desse tipo à venda de produtos provenientes de outro Estado-Membro que obedeçam às regras aprovadas por esse Estado não é susceptível de impedir o seu acesso ao mercado ou de o dificultar mais do que dificulta o dos produtos nacionais. Essas regulamentações escapam, portanto, ao âmbito de aplicação do artigo 30.° do Tratado» (acórdão de 24 de Novembro de 1993, Keck e Mithouard, C-267/91 e C-268/91, Colect., p. I-6097, n.os 16 e 17).
O Tribunal de Justiça aplicou a jurisprudência Keck e Mithouard para considerar compatíveis com o direito comunitário as disposições nacionais que proíbem, em primeiro lugar, a publicidade de produtos parafarmacêuticos feita fora das farmácias (acórdão de 15 de Dezembro de 1993, Hünermund e o., C-292/92, Colect., p. I-6787), em segundo lugar, a difusão de mensagens publicitárias no sector económico da distribuição pelos organismos de radiodifusão televisiva (acórdão de 9 de Fevereiro de 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Colect., p. I-179) ou, em terceiro lugar, a publicidade dirigida a menores de doze anos (acórdão de 9 de Julho de 1997, De Agostini e TV-Shop, C-34/95, C-35/95 e C-36/95, Colect., p. I-3843).
Por conseguinte, não é fácil determinar se uma legislação nacional que restringe ou proíbe a publicidade está ou não abrangida pelo artigo 30.° do Tratado.

53 — V. a jurisprudência referida na nota 52.

54 — V. o acórdão de 19 de Novembro de 1994, Ortscheit (C-320/93, Colect., p. I-5243), o qual admitiu que a proibição da publicidade para certos medicamentos é justificada, nos termos do artigo 36.° do Tratado, por razões que se prendem com a protecção da saúde.

57. Parece-me, por estas razões — mas também com o intuito de precisar a jurisprudência —, preferível que o Tribunal de Justiça não entre no terreno movediço da apreciação de uma legislação nacional relativa à embalagem, à rotulagem e à publicidade de produtos cosméticos à luz das disposições da Directiva 76/768 e do Tratado. Na medida em que se considerou que as normas pertinentes do direito comunitário derivado, contidas no artigo 6.° da Directiva 76/768, constituem uma harmonização total das legislações nacionais relativas às questões da rotulagem e da embalagem de produtos cosméticos, estas regras constituem, na minha opinião, o único fundamento jurídico para determinar se essa medida nacional é compatível com o direito comunitário; por outras palavras, será necessário evitar qualquer referência aos artigos 30.° e seguintes do Tratado, em especial no que diz respeito à rotulagem e à embalagem de produtos cosméticos [55].

58. Aliás, considero que, no acórdão Verband Sozialer Wettbewerb, o Tribunal de Justiça não se quis demarcar da jurisprudência inicial e afastar o carácter exclusivo da aplicação do artigo 6.° da Directiva 76/768, em vez dos artigos 30.° e seguintes do Tratado; apenas pretendeu sublinhar que, para que normas nacionais de execução da obrigação prevista no artigo 6.°, n.° 3, da directiva, de adopção das medidas necessárias ao combate à publicidade enganosa dos produtos cosméticos, sejam compatíveis com o direito comunitário, é preciso que essas medidas sejam mesmo necessárias e adequadas ao objectivo prosseguido, isto é, não entravem de maneira excessiva a livre circulação de mercadorias. Por outras palavras, foi correctamente que o Tribunal de Justiça indicou no acórdão Verband Sozialer Wettbewerb que, ao adoptar medidas nacionais para a execução de uma disposição de uma directiva que harmoniza integralmente o sector da rotulagem e da embalagem de produtos cosméticos, o legislador nacional não fica isento da obrigação de respeitar o princípio da proporcionalidade e de escolher a restrição com menores repercussões na livre circulação de mercadorias, tal como ficaria sujeito a essa obrigação no caso de não existir qualquer disposição específica do direito comunitário derivado, colocando-se então a questão da aplicação directa dos artigos 30.° e seguintes do Tratado.

59. A fim de completar esta parte da análise, parece-me indispensável apresentar ainda dois esclarecimentos:

— Por um lado, o facto de o tribunal comunitário ter admitido até ao momento que as disposições da Directiva 76/768 constituem uma harmonização exaustiva das

55 — No caso contrário, não são de excluir contradições; v., a título de exemplo, o acórdão de 11 de Novembro de 1997, Loendersloot (C-349/95, Colect., p. I-6227), no qual, apesar de esclarecer que «... a resposta às questões colocadas se deve dar no âmbito não do artigo 36.° do Tratado, mas das disposições da Primeira Directiva 89/104/CEE do Conselho...», o Tribunal de Justiça admitiu em seguida que «... o artigo 7.° desta directiva, assim como o artigo 36.° do Tratado, destina-se a conciliar os interesses fundamentais da protecção dos direitos de marca com os da livre circulação de mercadorias no mercado comum, pelo que estas duas disposições, tendo por objectivo atingir o mesmo resultado, devem ser interpretadas de modo idêntico...» (n.os 17 e 18, os quais citam outros acórdãos do Tribunal de Justiça).

normas nacionais de embalagem e de rotulagem dos produtos cosméticos não deve ser interpretado de modo muito restritivo, por forma a excluir da harmonização exaustiva efectuada o sector da publicidade dos produtos cosméticos. Por outras palavras, a questão da publicidade dos produtos cosméticos também foi objecto de uma harmonização exaustiva por força do disposto no artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768. Por conseguinte, as únicas medidas que as autoridades nacionais estão autorizadas a tomar no que respeita à publicidade dos produtos cosméticos são, em nome da protecção dos consumidores, as que o legislador comunitário as autorizou a tomar no artigo 6.°, n.° 3, da directiva.

— Por outro lado, seria errado admitir que uma medida nacional que restringe ou proíbe a publicidade e, de modo geral, a colocação no mercado de produtos cosméticos não é contrária ao artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 se for adoptada para garantir a protecção da saúde, mesmo quando consagra restrições que ultrapassam os limites fixados nessa disposição. Uma abordagem interpretativa, segundo a qual as medidas nacionais que proíbem a publicidade dos produtos cosméticos para garantir a saúde pública não estão cobertas pelo âmbito de aplicação do artigo 6.°, n.° 3, não encontra fundamento nem na letra da lei nem na jurisprudência. Dito de outro modo, não seria possível invocar a protecção da saúde pública, enquanto razão justificativa da adopção de medidas nacionais que restringem a apresentação, a colocação no mercado e a publicidade de produtos cosméticos, com o objectivo de retirar automaticamente esta legislação nacional do âmbito de aplicação do artigo 6.°, n.° 3, da directiva para a integrar no âmbito de aplicação mais geral dos artigos 30.° e seguintes do Tratado (em especial, do artigo 36.°). Penso que, a partir do momento em que as normas relativas à rotulagem, à publicidade e, de modo geral, à apresentação no mercado dos produtos cosméticos foram integralmente harmonizadas — e isto não deve ser posto em causa —, nada justifica que sejam invocados os artigos 30.° e seguintes do Tratado para reconhecer que uma legislação nacional, com objectivo idêntico ao da directiva, mas a ela contrária, está apesar de tudo em conformidade com as exigências do direito comunitário.

60. Importa agora, com base nestes dados interpretativos, examinar mais profundamente a margem de manobra deixada ao legislador nacional pela regulamentação aplicável do direito comunitário derivado, resultante do artigo 6.°, n.° 3 da Directiva 76/768.

b) Medidas nacionais que restringem a livre circulação dos produtos cosméticos na perspectiva da Directiva 76/768

61. Tendo em conta o que precede, pode-se claramente traçar os limites dentro dos quais o legislador nacional deve actuar quando intervém por via regulamentar no sector dos produtos cosméticos. Como já foi dito, a directiva tem fundamentalmente como objectivo garantir a livre circulação e a livre comercialização dos produtos cosméticos que não contêm substâncias ou quantidades de substâncias perigosas ou nocivas para o homem; assim, em princípio, os Estados-Membros estão proibidos de estabelecer, para os produtos cosméticos, restrições «em virtude da sua composição» que não as exaustivamente previstas na directiva. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros são, no entanto, obrigados a tomar as medidas necessárias para impedir a publicidade enganosa dos produtos cosméticos. Uma medida nacional que proíbe a colocação no mercado de produtos cosméticos contendo menções erradas, falsas ou enganosas e, em todo o caso, apresentadas por forma a atribuir-lhes propriedades e características que não possuem é pois compatível com o direito comunitário.

62. Ora, o que é que se passa quando, para impedir que o consumidor seja enganado, isto é, no quadro da aplicação do artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768, as autoridades nacionais adoptam medidas que põem em causa a primeira regra de base da directiva? Por outras palavras, qual o destino da legislação nacional que, para impedir a publicidade enganosa, prejudica a livre circulação dos produtos cosméticos, independentemente da respectiva composição? Penso que essa medida nacional não está em conformidade nem com a letra nem com o espírito da directiva. No caso contrário, isto é, se se admitir que a adopção de medidas destinadas a impedir a publicidade enganosa impõe necessariamente o afastamento do regime da livre circulação dos produtos cosméticos, independentemente da respectiva composição, a aceitação desta tese equivaleria a reconhecer contradições fundamentais na directiva e, portanto, o total insucesso do legislador comunitário na sua acção regulamentadora. Ora, os dois objectivos fundamentais da directiva — assegurar a livre circulação dos produtos cosméticos e impedir a sua colocação no mercado com menções ou mensagens publicitárias incorrectas ou enganosas — não só não são contraditórios entre si como podem mesmo ser prosseguidos simultaneamente. É esta a vontade real do legislador comunitário e os Estados-Membros são convidados a respeitá-la quando tomam medidas ao abrigo do artigo 6.°, n.° 3, da directiva.

63. Além disso, segundo a interpretação dominante, a margem de manobra das autoridades

nacionais para impedir e combater a publicidade enganosa dos produtos cosméticos é particularmente estreita. Recordo que, no acórdão Parfümeriefabrik 4711, o Tribunal de Justiça considerou que a obrigação de adoptar toda a medida útil, na acepção do artigo 6.°, n.° 3, da directiva, «... não autoriza os Estados-Membros a exigir menções, não previstas pela directiva, na rotulagem ou na embalagem desses produtos» [56]. Chegou mesmo a declarar, nesse acórdão, que o objectivo de protecção dos consumidores podia «ser atingido por meios menos restritivos das trocas comunitárias...» [57]. Em seguida, chegou a uma conclusão importante: «Resulta com efeito de uma análise comparativa das respectivas disposições nacionais que certos Estados-Membros proibiram, de forma geral, toda a indicação susceptível de induzir o consumidor em erro. *Ora, não parece que tal proibição geral seja insuficiente para atingir esse objectivo*» [58].

64. Julgo que a mesma argumentação se pode aplicar a medidas nacionais que, para impedir qualquer publicidade enganosa, instituem um mecanismo que entrava a livre circulação e a livre apresentação no mercado dos produtos cosméticos, introduzindo restrições na respectiva composição. Mais concretamente, uma legislação nacional que antecipadamente estipula, para que se possam invocar certas propriedades dos produtos cosméticos (no que diz respeito à rotulagem, à apresentação para venda e à publicidade), ser indispensável que esses produtos contenham certas substâncias que vêm enumeradas nos textos regulamentares nacionais — e que são, segundo o direito nacional, as únicas que, cientificamente, correspondem a essas propriedades — está em total contradição com a vontade do legislador comunitário de não subordinar a colocação de um produto cosmético no mercado a uma autorização prévia das autoridades nacionais quanto à sua composição. Num tal sistema nacional, a regra da livre circulação dos produtos cosméticos que não contenham as substâncias perigosas ou nocivas, taxativamente enumeradas na directiva, torna-se uma simples excepção. Ao invés, a partir do momento em que os produtos cosméticos só são comercializados sem restrições na ordem jurídica interna se estiverem em conformidade, em termos da sua composição, com as disposições nacionais em causa, existe de facto a instituição de um regime de autorização prévia desses produtos, e isto em violação dos objectivos da directiva [59].

65. Por conseguinte, um sistema nacional como o atrás descrito é contrário às exigências da directiva. A lógica do estabelecimento

56 — Acórdão já referido na nota 39 (n.° 19).

57 — *Ibidem* (n.° 20).

58 — *Ibidem* (n.° 20).

59 — Esta consequência é acentuada nos casos em que a legislação nacional permite que um produto, que não contém as substâncias que, segundo a «lista positiva» aplicável, correspondem às propriedades que alegadamente possui, seja livremente colocado no mercado, após, todavia, ter obtido uma autorização especial por um período limitado.

de uma «lista positiva» de substâncias que devem entrar na composição dos produtos cosméticos, para que estes possam atribuir-se certas propriedades, apesar de se justificar em nome de uma maior protecção dos consumidores, ultrapassa os limites da competência comunitária. Num tal sistema, não se examina de forma casuística se o produto produz efectivamente os efeitos que parecem resultar da sua utilização; o produto em causa deve «automaticamente» conter as substâncias a que as autoridades nacionais atribuem os efeitos correspondentes. Além disso, se um produtor alegar ter descoberto uma nova substância que permite atingir certos efeitos, deve então obter uma autorização especial antes de colocar o produto cosmético no mercado.

66. A situação criada é manifestamente contrária à livre circulação de mercadorias, quando a legislação nacional não impede directamente a comercialização enquanto tal, mas se opõe a que os produtos, que não contenham as substâncias enumeradas na «lista positiva» nacional, beneficiem duma publicidade ou, de modo geral, sejam apresentadas no mercado como possuindo essas propriedades. Com efeito, a comercialização de um produto está directamente ligada à possibilidade de o apresentar aos consumidores da maneira mais atractiva possível; de igual modo, liberdade de circulação de um produto significa também liberdade de publicidade. Aliás, para evitar qualquer mal-entendido, o legislador comunitário, fazendo prova da sua prudência, previu expressamente, como única restrição à liberdade de publicidade dos produtos cosméticos, a proibição da apresentação enganosa [60].

67. Em minha opinião, decorre do que precede que uma legislação nacional como a atrás descrita, que não se limita à proibição geral da publicidade enganosa, mas cria um sistema de «lista positiva» de substâncias autorizadas, de

60 — Assinale-se também que o artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 prenuncia, por assim dizer, a Directiva 84/450; um sistema tão rigoroso como aquele que o legislador austríaco instituiu não parece encontrar justificação em nenhum elemento desta directiva ulterior, cuja importância é claramente reconhecida pelo Tribunal de Justiça (v., em especial, o n.° 37 do acórdão De Agostini e TV-Shop, já referido na nota 52). Pelo contrário, o controlo nacional deve assentar no exame, *no caso concreto*, da exactidão das menções publicitárias e não na exclusão *automática* da publicidade através de um sistema segundo o qual o que não é expressamente reconhecido pela lei fica sujeito a proibição; mais exactamente, o artigo 6.° da Directiva 84/450 dispõe o seguinte:
«Os Estados-Membros conferirão aos tribunais ou aos órgãos administrativos competências que os habilitem, aquando do processo judicial ou administrativo, referido no artigo 4.°:
a) a exigir que o anunciador apresente provas respeitantes à exactidão material dos dados de factor contidos na publicidade se, atendendo aos interesses legítimos do anunciador e das outras partes do processo, uma tal exigência parecer pertinente dadas as circunstâncias do caso em questão
e
b) a considerar os dados de facto como inexactos se as provas exigidas, de acordo com a alínea a), não forem apresentadas ou forem consideradas insuficientes pelo tribunal ou pelo órgão administrativo.»

que depende a livre colocação no mercado de um produto cosmético, é contrária à Directiva 76/768.

68. Finalmente, para que a minha resposta fique completa, parece-me indispensável sublinhar que uma legislação nacional que proíbe, totalmente, a publicidade de produtos cosméticos através de referências não enganosas à saúde também extravasa dos limites do poder regulamentar que o legislador comunitário confere às autoridades nacionais através do artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768. Quanto a este aspecto, basta acrescentar o seguinte. Se um produto cosmético for apresentado de tal modo que, aos olhos do consumidor, a ele fique associado um efeito de protecção da saúde, existem duas hipóteses: ou dá a impressão de que se trata de um medicamento, caso em que é preciso ver se a Directiva 65/65 é aplicável [61], ou então o consumidor considera-o um simples produto cosmético com ligações efectivas à saúde humana. Neste segundo caso, a partir do momento em que a publicidade não é enganosa, não fica sob a alçada das proibições do artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768, entrando assim na esfera da liberdade de actuação, assegurada pelo legislador comunitário; essa proibição nacional limita de maneira excessiva a livre circulação dos produtos cosméticos e é contrária ao direito comunitário. Chego a esta conclusão apenas com base na interpretação e na aplicação das disposições em causa da Directiva 76/768, através das quais as medidas relativas à publicidade dos produtos cosméticos foram plenamente harmonizadas, sem que haja lugar a interrogarmo-nos sobre qual seria a solução jurídica com base nos artigos 30.° e seguintes do Tratado [62].

61 — V. n.os 16 e segs. destas conclusões, *supra*.

62 — Ainda que não seja absolutamente necessário, parece-me útil referir que, se as disposições da Directiva 76/768 não existissem e se o problema fosse examinado à luz dos artigos 30.° e 36.° do Tratado, não é seguro que uma medida nacional que proíbe a publicidade de produtos cosméticos por referências à saúde fosse compatível com o direito comunitário. Como se disse (v. nota 52), a apreciação das proibições nacionais no que diz respeito à publicidade, à luz dos artigos 30.° e seguintes do Tratado, nem sempre conduz ao mesmo resultado.
De qualquer modo, parece que, para não ser considerada contrária ao Tratado, a medida nacional não deve restringir a publicidade de modo absoluto. No acórdão Hünermund (já referido na nota 52), o juiz comunitário admitiu que uma regra deontológica, aprovada por uma ordem profissional, que proíbe os farmacêuticos de fazerem publicidade, fora da farmácia, a produtos parafarmacêuticos, não está coberta pelo âmbito de aplicação do artigo 30.° do Tratado, depois de ter considerado que «... essa proibição não afecta a possibilidade de os operadores económicos diferentes dos farmacêuticos fazerem publicidade a esses produtos» (n.° 19). De igual modo, no acórdão Leclerc-Siplec (já referido na nota 52), o Tribunal de Justiça admitiu que uma medida legislativa ou regulamentar que proíbe a publicidade televisiva no sector da distribuição não constitui um entrave ao comércio intracomunitário. Para chegar a esta conclusão, o Tribunal de Justiça teve em conta o facto de que «... essa proibição não afecta a possibilidade de os distribuidores utilizarem outras formas de publicidade» (n.° 19).
Esta distinção entre a exclusão total e a exclusão parcial da possibilidade de publicidade nem sempre foi seguida pelo Tribunal de Justiça. No recente acórdão De Agostini e TV-Shop, o Tribunal de Justiça considerou que a proibição total de publicidade de que são destinatários os menores de doze anos não está abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 30.° do Tratado.

VI — Conclusão

69. Tendo em conta o que precede, proponho ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo à questão prejudicial:

«1. Uma pasta dentífrica é considerada, na acepção do direito comunitário, um produto cosmético e está abrangida pelo âmbito de aplicação da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, a menos que, em virtude das menções constantes da embalagem, da publicidade e, de um modo geral, da sua apresentação para venda, um consumidor medianamente informado possa deduzir com certeza que este produto possui propriedades curativas ou preventivas das doenças, na acepção do artigo 1.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas.

2. Uma legislação nacional que, para assegurar uma maior protecção dos consumidores contra a publicidade enganosa e garantir a saúde pública, por um lado, proíbe a publicidade dos produtos cosméticos através de referências não enganosas à saúde e, por outro lado, institui um mecanismo nacional de controlo, com base no qual um produto cosmético não pode ser apresentado no mercado como possuindo propriedades precisas se não contiver, na sua composição, as substâncias que, nos termos da legislação nacional, são as únicas que confirmadamente justificam a invocação dessas propriedades, sem o que será necessário conceder uma autorização específica prévia para a livre publicidade e a livre apresentação do produto cosmético no mercado, vai para além das restrições permitidas pelo artigo 6.°, n.° 3, da Directiva 76/768 e não é, por conseguinte, compatível com o direito comunitário.»