ACÓRDÃO DO TRIBUNAL (Quinta Secção)
27 de Maio de 1986 *

Nos processos apensos 87 e 88/85,

que têm por objecto dois pedidos apresentados ao Tribunal, em aplicação do artigo 177.° do Tratado CEE, pelo Conseil d'Etat do Grão-Ducado do Luxemburgo, comité du contentieux, visando obter no litígio pendente neste tribunal entre

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Liège (Bélgica),

e

Louis Gyselinx et Fils — Cophalux, Namur (Bélgica),

e

Ministro da Saúde, Luxemburgo,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação do artigo 30.° do Tratado e de certas disposições da Directiva 75/319, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13, fasc. 04, p. 92), tendo em vista apreciar a compatibilidade com o direito comunitário de regras nacionais relativas à importação e à comercialização dos produtos farmacêuticos,

O TRIBUNAL (Quinta Secção),

constituído pelos Srs. U. Everling, presidente de secção, R. Joliet, O. Due, Y. Galmot e C. Kakouris, juízes,

advogado-geral: G. F. Mancini
secretário: P. Heim

* Língua do processo: francês.

tendo em consideração as observações apresentadas:

— pela Société cooperative des laboratoires de pharmacie Legia e por Louis Gyselinx et fils — Cophalux, representada por G. Margue, advogado, assistido por G. Baudinet;

— pelo Ministério da Saúde do Luxemburgo, representado por Raymond Mousty, consultor do Governo, na qualidade de agente, e por Nicolas Decker, advogado,

— pela Comissão das Comunidades Europeias, representada por Michel van Ackere, na qualidade de agente;

— pelo Governo italiano, representado por Marcello Conti, advogado do Estado;

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 22 de Abril de 1986,

profere o presente

ACÓRDÃO

(A parte relativa aos factos não é reproduzida)

Fundamentos da decisão

1 Por dois acórdãos de 26 de Março de 1985, o Conseil d'Etat, comité du contentieux, do Grão-Ducado do Luxemburgo, apresentou, por força do artigo 177.° do Tratado CEE, duas questões prejudiciais relativas à interpretação do artigo 30.° do Tratado e de certas disposições da Directiva 75/319, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13, fasc. 04, p. 92), tendo em vista apreciar a compatibilidade com o direito comunitário de regras nacionais relativas à importação e à comercialização dos produtos farmacêuticos. As questões estão redigidas em termos idênticos.

2 Estas questões foram colocadas no quadro de um litígio que opõe ao ministro luxemburguês da Saúde duas sociedades belgas, a Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, com sede em Liège, e a sociedade Louis Gyselinx et fils — Cophalux, com sede em Namur. Estas duas sociedades pediram, respectivamente, em 17 de Fevereiro de 1983 e 23 de Dezembro de 1982, ao ministro luxemburguês da Saúde, autorização de importação e de venda por grosso de produtos farmacêuticos às farmácias estabelecidas no Grão-Ducado do Luxemburgo.

3 Estes pedidos foram indeferidos por duas decisões ministeriais, de 19 de Outubro de 1984, fundamentadas no facto de as requerentes não disporem no Luxemburgo, contrariamente à regulamentação deste Estado, de uma sede social nem sequer de um simples local para armazenar os medicamentos.

4 As sociedades belgas em causa recorreram das decisões para o Conseil d'Etat, argumentando que a regulamentação luxemburguesa que lhes é oposta é incompatível com o direito comunitário. Considerando que se colocava uma questão de interpretação do direito comunitário, o Conseil d'Etat suspendeu a instância e colocou ao Tribunal a seguinte questão:

«O artigo 30.° do Tratado de Roma e os artigos 17.°, alínea b), e 19.°, alínea d), da Directiva 75/319, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13, fasc. 04, p. 92), permitem à autoridade competente do Estado-membro de importação impor a um fornecedor de medicamentos, com sede num outro Estado-membro, além da obrigação de obter a autorização da autoridade competente do Estado-membro importador ainda a obrigação de manter, no Estado-membro de importação, instalações e equipamento técnico que respondam às exigências legais do Estado-membro de importação e que sejam acessíveis, em qualquer altura, aos agentes de controlo deste Estado, mesmo que este fornecedor seja titular, no Estado-membro da sua sede, das autorizações administrativas exigidas pela regulamentação deste Estado e aí disponha, em especial, de instalações, de equipamento técnico e de possibilidades de controlo apropriadas e suficientes que respondam às exigências que o Estado da sede prevê, tanto do ponto de vista da protecção e do controlo como da conservação dos produtos?»

5 Tendo em vista assegurar a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas às especialidades farmacêuticas, o Conselho adoptou, nomeadamente, duas directivas: a Directiva 65/65, de 26 de Janeiro de 1965 (JO 22, p. 369; EE 13, fasc. 01, p. 18) e a Directiva 75/319, supracitada, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 13; EE 13, fasc. 04, p. 92), modificadas pela Directiva 83/570, de 26 de Outubro de 1983 (JO L 332, p. 1; EE 13, fasc. 14, p. 205).

6 As medidas de autorização administrativa previstas por estas directivas são duas. Trata-se, em primeiro lugar, de uma autorização de fabrico emitida pelo Estado-membro em que ele tem lugar e que é substituída por uma autorização de importação quando o fabrico tem lugar num país terceiro. O artigo 17.°, alínea b), da Directiva 75/319, supracitada, objecto da decisão de reenvio, estabelece que, para obter esta autorização, o requerente deve dispor, para o fabrico ou para a importação de especialidades farmacêuticas a partir de um país terceiro, de locais, de equipamento técnico e das possibilidades de controlo apropriadas e suficientes que respondam às exigências legais que o Estado-membro em causa prevê. O artigo 19.°, alínea d), da mesma directiva, igualmente objecto da decisão de reenvio, prevê que o titular da autorização de fabrico ou de importação a partir de um país terceiro deve tornar estes locais, em qualquer altura, acessíveis aos agentes da autoridade competente do Estado-membro em causa. As directivas supracitadas prevêem, em segundo lugar, uma autorização de colocação no mercado, emitida por cada Estado-membro para o seu mercado e para cada especialidade farmacêutica, concedida a pedido do fabricante ou do responsável pela colocação no mercado do Estado-membro em causa. Esta autorização só pode ser recusada pelos fundamentos enunciados na directiva.

7 Resulta da análise das directivas supracitadas que, se é certo que procederam a uma harmonização aprofundada no que respeita, especialmente, ao fabrico das especialidades farmacêuticas, à sua importação a partir de países terceiros, ao regime de autorização de colocação no mercado, e à livre circulação intracomunitária, que elas pretendem favorecer, não procederam, contudo, a qualquer harmonização das normas relativas à comercialização dos medicamentos no interior de cada Estado-membro. Esta questão continua, portanto, a ser da competência dos Estados-membros, com ressalva do respeito pelas disposições do Tratado.

8 Resulta do conjunto das disposições luxemburguesas, de tipo legislativo, regulamentar ou administrativo relativas à comercialização dos produtos farmacêuticos, tal como foram analisadas pela decisão de reenvio e precisadas pelas declarações feitas na audiência pelo representante do Governo luxemburguês, que no Grão-Ducado do Luxemburgo são aplicáveis as regras seguintes:

— os grossistas instalados no território do Grão-Ducado, quer sejam nacionais do Luxemburgo quer não, têm a obrigação de pedir uma autorização para exercer a sua actividade e devem, em especial, dispor de instalações e de equipamentos técnicos, situados no Luxemburgo, autorizados pelas autoridades sanitárias lo-

cais e submetidos ao seu controlo. São os únicos autorizados a fornecer as farmácias do Grão-Ducado;

— os fornecedores dos Estados-membros, considerados exportadores, são dispensados, desde que se limitem a fornecer os grossistas autorizados, de pedir uma autorização particular de importação para comercializar produtos farmacêuticos no Luxemburgo e de dispor no Grão-Ducado de instalações e equipamentos técnicos apropriados;

— pelo contrário, quando estes mesmos fornecedores pretendam fornecer directamente as farmácias luxemburguesas, sem passar por um grossista local, devem satisfazer todas as obrigações mencionadas que recaem sobre os grossistas e, especialmente, dispor, no Luxemburgo, de instalações e de equipamentos aptos a servir para o armazenamento dos produtos farmacêuticos. É-lhes exigida, para este fim, a obtenção da «autorização de importação» prevista pelo artigo 6.° da lei modificada de 4 de Agosto de 1975, a qual, segundo as declarações do Governo luxemburguês, não teria o carácter de uma licença de importação exigida para cada lote de medicamentos, mas constituiria, na realidade, uma autorização geral para o exercício da actividade profissional de grossista-importador.

9 É precisamente nesta última situação que se encontram as sociedades recorrentes no processo principal as quais dispõem de instalações de armazenamento na Bélgica e pretendem exportar e vender produtos farmacêuticos directamente às farmácias no Luxemburgo, sem operação de armazenagem.

10 Devem ser feitas duas observações preliminares: por um lado, as referências feitas pelo juiz nacional aos artigos 17.°, alínea b), e 19.°, alínea d), da Directiva 75/319 de 20 de Maio de 1975, supracitada, não são pertinentes, dado que estas disposições visam unicamente a hipótese de importações de produtos farmacêuticos provenientes de países terceiros; por outro lado, tendo em conta as precisões feitas na audiência quanto ao alcance da autorização de importação acima mencionada, o debate que se desenrolou perante o Tribunal sobre a compatibilidade com o direito comunitário de um regime de licenças de importação de produtos farmacêuticos é desprovido de utilidade.

11 Nestas condições, a questão colocada pelo órgão jurisdicional nacional visa, em substância, esclarecer se os artigos 30.° e seguintes do Tratado permitem a um Estado-membro impor a um fornecedor de medicamentos, residente num outro Estado-membro e que pretende fornecer directamente as farmácias do Estado-

-membro de importação, a obrigação de dispor, no território deste último Estado, de instalações e de equipamentos conformes com a sua regulamentação, quando este fornecedor dispõe já, no Estado-membro de exportação, de instalações e de equipamentos conformes às exigências fixadas por este mesmo Estado.

12 Nos termos do artigo 30.° do Tratado, são proibidas, no comércio entre os Estados-membros, as restrições quantitativas à importação bem como todas as medidas de efeito equivalente. Segundo jurisprudência constante do Tribunal, deve considerar-se medida de efeito equivalente a restrição quantitativa, qualquer regulamentação comercial de um Estado-membro susceptível de entravar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário.

13 As recorrentes no processo principal, o Governo da República Italiana e a Comissão referem-se ao acórdão do Tribunal de 28 de Fevereiro de 1984 (Comissão/República Federal da Alemanha, 247/81, Recueil p. 1111) para sustentar que o facto de se impor aos fornecedores de especialidades farmacêuticas, estabelecidos num Estado-membro, a obrigação de manter num outro Estado-membro instalações e equipamento técnico que satisfaçam as exigências legais deste Estado, para poderem fornecer as farmácias deste último, constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, contrária ao artigo 30.° do Tratado. Com efeito, esta obrigação seria susceptível de acarretar custos suplementares para os importadores e de tornar difícil, ou até impossível, o acesso ao mercado do Estado-membro de importação.

14 Pelo contrário, o Governo luxemburguês sustenta que tal obrigação não é contrária ao artigo 30.° do Tratado, a partir do momento em que ela é aplicável a todos os grossistas, quer sejam nacionais do Luxemburgo quer não, e que, contrariamente ao caso que deu origem ao acórdão do Tribunal, supracitado, de 28 de Fevereiro de 1984, tal obrigação não impõe ao vendedor por grosso que estabeleça a sua sede no território luxemburguês ou que aí tenha um representante.

15 Convém observar que, numa hipótese como a do caso em apreço, em que o fornecedor do Estado-membro exportador não deseja exercer uma actividade de grossista no Estado-membro de importação, mas unicamente fornecer, directamente e sem armazenamento intermediário, as farmácias deste último Estado, uma legislação que tem por objecto ou por efeito aplicar-lhe a regulamentação da venda por

grosso, ou seja, impor-lhe, em especial, que disponha de instalações no Estado-membro de importação, quando ele já as possui no Estado em que tem a sua sede, acarreta-lhe custos suplementares.

16 Aliás, apesar de parecer indistintamente aplicável, tal obrigação penaliza, na realidade, os operadores económicos nacionais dos outros Estados-membros, na medida em que os obriga a disporem de várias instalações de armazenamento em diferentes Estados-membros. O artigo 30.° do Tratado não permite, portanto, a imposição de uma obrigação do tipo da que está em causa, a qual tem o carácter de uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa.

17 Falta examinar se, como pôs em destaque o Governo do Grão-Ducado do Luxemburgo, o artigo 36.° do Tratado pode ser interpretado no sentido de justificar, por razões de saúde pública, tal obrigação. Sustenta-se, a este respeito, que a obrigação em litígio constitui uma medida essencial para proteger a saúde e a vida das pessoas que habitam no Grão-Ducado do Luxemburgo. Ela seria, com efeito, indispensável para permitir às autoridades sanitárias luxemburguesas verificar o estado de conservação dos produtos farmacêuticos, retirar os lotes não conformes com as exigências a que corresponde a autorização de colocação no mercado, garantir o abastecimento regular do mercado, detectar as vendas ilegais de substâncias tóxicas e, finalmente, vigiar a eventual concessão de reembolsos ou outras vantagens aquando da venda por grosso.

18 Os recorrentes no processo principal, o Governo da República Italiana e a Comissão puseram em destaque, principalmente na audiência, que nenhum dos cinco fundamentos avançados pelo Governo luxemburguês justificava a norma em apreço. Com efeito, seria possível obter o mesmo resultado através de medidas menos restritivas tais como a cooperação entre os Estados-membros e a extensão de certos controlos específicos nas fronteiras ou nas farmácias. A obrigação em litígio seria, portanto, desproporcionada em relação ao objectivo prosseguido.

19 Não se podem contestar, no seu fundamento, os argumentos expendidos pelo Governo luxemburguês. Com efeito, os Estados-membros têm o direito de tomar, na ausência de harmonização suficiente ao nível comunitário, as medidas apropriadas

com vista a garantir a protecção da saúde pública no seu território. Contudo, tais medidas só são justificadas se for demonstrado que elas são necessárias para assegurar esse objectivo, prosseguido pelo artigo 36.° do Tratado, e que o mencionado objectivo não pode ser realizado através de meios menos restritivos das trocas no interior da Comunidade.

20 Quanto ao primeiro argumento, baseado na necessidade de verificar o estado de conservação dos medicamentos, convém observar que, na hipótese de um fornecedor de um Estado-membro abastecer directamente uma farmácia de outro Estado-membro, as autoridades deste último têm várias possibilidades de verificar o estado de boa conservação dos produtos farmacêuticos sem para isso exigirem do fornecedor que ele disponha de instalações e de equipamentos no Estado-membro de importação. Para este efeito, a cooperação e a troca de informação entre as autoridades dos dois Estados-membros permitem assegurar as condições de conservação dos produtos em causa antes da importação. Os inspectores do Estado-membro de importação podem também verificar, de acordo com o artigo 26.° da Directiva 75/319, supracitada, as condições de conservação dos produtos farmacêuticos armazenados nos laboratórios deste Estado. Os laboratórios farmacêuticos do Estado-membro de importação devem, eles mesmos, zelar pelo respeito do prazo de validade que, por força do artigo 13.° da Directiva 65/65, supracitada, deve constar nos recipientes e embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas.

21 Quanto ao argumento baseado em que, na ausência da obrigação em causa, as autoridades sanitárias não poderiam proceder à retirada do mercado dos lotes não conformes com as exigências a que corresponde a autorização de colocação no mercado, convém observar que ele não tem fundamento. Com efeito, cabe às autoridades competentes dos Estados-membros, em aplicação da Directiva 65/65, supracitada, não emitir autorizações de colocação no mercado a não ser para os medicamentos que tenham uma formulação bem determinada e recusar, suspender ou revogar estas autorizações quando se revelar que o medicamento é nocivo nas condições normais de emprego, que não existe o efeito terapêutico ou que o medicamento não tem a composição qualitativa ou quantitativa declarada. Segundo os artigos 30.° e 33.° da citada Directiva 75/319, os Estados-membros devem, aliás, transmitir mutuamente as informações apropriadas para garantir o respeito das exigências prescritas para a autorização de colocação no mercado, assim como todas as informações úteis sobre as decisões de concessão, de recusa ou de revogação de autorizações de colocação no mercado.

22 No que respeita ao argumento baseado em que a disposição em litígio seria a única de molde a garantir um abastecimento regular do mercado, convém observar que os Estados-membros têm certamente o direito, para assegurarem a protecção da saúde pública, de impor aos grossistas estabelecidos no seu território que disponham de *stocks* de medicamentos, especialmente de proveniência estrangeira, para estarem em condições de fazer face, permanentemente, à procura. Mas tal objectivo pode ser atingido sem que seja necessário obrigar os fornecedores de outros Estados-membros, que desejam fornecer as farmácias e que estão igualmente em condições de satisfazer as encomendas dos grossistas, a dispor, eles próprios, de locais de armazenamento no Estado-membro de importação.

23 Quanto ao argumento baseado no facto de a obrigação em causa ser a única que permitiria detectar as vendas ilegais de estupefacientes e de substâncias tóxicas, deve observar-se que o controlo operado pelas autoridades competentes, tanto nas alfândegas como nas farmácias, permite atingir este objectivo legítimo.

24 Finalmente, no que se refere ao argumento baseado na necessidade de fiscalizar a eventual concessão de reembolsos ou de vantagens aquando das vendas por grosso, basta observar que ele não tem que ver com a preocupação de protecção da saúde pública.

25 Resulta de tudo o que precede que o artigo 36.° do Tratado não pode ser interpretado no sentido de justificar uma obrigação como a que está em causa no litígio do processo principal.

26 Deve, assim, responder-se ao tribunal nacional no sentido de que os artigo 30.° e seguintes do Tratado não permitem às autoridades de um Estado-membro impor a um fornecedor de produtos farmacêuticos, com sede noutro Estado-membro, que se propõe fornecer directamente os laboratórios farmacêuticos do Estado-membro de importação, que disponha, no território deste último Estado, de instalações de armazenamento e de equipamentos técnicos, quando este fornecedor satisfaz, na matéria, as condições exigidas pela regulamentação do Estado-membro em que tem a sua sede.

Quanto às despesas

27 As despesas em que incorreram o Governo da República Italiana e a Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal, não podem ser objecto de reembolso. Tendo o processo, relativamente às partes no processo principal, o carácter de um incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, cabe a este decidir sobre as despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL (Quinta Secção)

decidindo sobre as questões que lhe foram submetidas pelo Conseil d'Etat, comité du contentieux, do Grão-Ducado do Luxemburgo, por decisões de 26 de Março de 1985, declara:

Os artigos 30.° e seguintes do Tratado não permitem às autoridades de um Estado-membro impor a um fornecedor de produtos farmacêuticos, com sede noutro Estado-membro, que se propõe fornecer directamente os laboratórios farmacêuticos do Estado-membro de importação, que disponha, no território deste último Estado, de instalações de armazenamento e de equipamentos técnicos, quando este fornecedor satisfaz, nesta matéria, as condições exigidas pela regulamentação do Estado-membro em que tem a sua sede.

Everling Joliet

Due Galmot Kakouris

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, a 27 de Maio de 1986.

O secretário

P. Heim

O presidente da Quinta Secção

U. Everling