ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)
7 de Dezembro de 1993 *

No processo C-83/92,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, pelo Consiglio di Stato (Itália), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

Pierrel SpA e o.

e

Ministero della sanità,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação 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 (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), com as modificações introduzidas,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: J. C. Moitinho de Almeida, presidente de secção, R. Joliet e G. C. Rodríguez Iglesias, juízes,

advogado-geral: C. O. Lenz,
secretário: H. von Holstein, secretário adjunto,

* Língua do processo: italiano.

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação do Governo italiano, pelo professor Luigi Ferrari Bravo, chefe do Serviço do Contencioso Diplomático do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, e por Francesco Guicciardi, avvocato dello Stato,

— em representação do Governo português, por Maria Luísa Duarte, consultora jurídica da Direcção-Geral das Comunidades Europeias do Ministério dos Negócios Estrangeiros, Luís Inez Fernandes, director do Serviço Jurídico da Direcção-Geral das Comunidades Europeias do mesmo ministério, e Cláudio Monteiro, consultor jurídico da Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Antonio Aresu, membro do Serviço Jurídico, e Virginia Melgar, funcionária nacional em destacamento neste serviço, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações do Governo italiano, representado pelo professor Luigi Ferrari Bravo, chefe do Serviço do Contencioso Diplomático do Ministério dos Negócios Estrangeiros, assistido por Oscar Fiumara, avvocato dello Stato, do Governo português e da Comissão, na audiência de 24 de Junho de 1993,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 15 de Julho de 1993,

profere o presente

Acórdão

1 Por decisão de 20 de Dezembro de 1991, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 16 de Março de 1992, o Consiglio di Stato submeteu, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, duas questões prejudiciais relativas à interpretação 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 (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18, a seguir «Directiva 65/65»), alterada.

2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de um pedido apresentado pelas sociedades Pierrel, Serpero, Impresa Alba Intes Officina oftalmoterapica e Radiumfarma, tendo por objecto a suspensão da executoriedade de diversas portarias do Ministério da Saúde italiano (a seguir «ministério») que declararam caducados os registos de algumas das suas especialidades farmacêuticas.

3 A Lei italiana n.° 67, de 11 de Março de 1988 (a seguir «Lei n.° 67», Suppl. ord. GURI n.° 61 de 14.3.1988), dispõe no seu artigo 19.°, n.° 11:

«A não colocação de medicamentos no mercado no prazo de dezoito meses após a concessão da respectiva autorização implica a caducidade da referida autorização. Para os medicamentos já autorizados, o prazo de dezoito meses conta-se a partir da data da entrada em vigor da presente lei.»

4 Ao abrigo desta disposição, o ministério adoptou diversas portarias que declararam caducados os registos de várias especialidades farmacêuticas produzidas pelas quatro sociedades.

5 Estas sociedades apresentaram no Tribunale amministrativo regionale per il Lazio um pedido de suspensão da executoriedade das referidas portarias, que foi desatendido. Interpuseram então recurso para o Consiglio di Stato.

6 Manifestando dúvidas acerca da interpretação a dar às normas de direito comunitário que regem esta matéria, este órgão jurisdicional submeteu ao Tribunal, nos termos do artigo 177.° do Tratado, as seguintes questões:

«1) O artigo 11.°, conjugado com o disposto no artigo 21.° da Directiva 65/65 do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965 (e sucessivas alterações), deve ser interpretado no sentido de que as causas de suspensão e de revogação são taxativas, e, portanto, isso impede as autoridades nacionais de introduzirem outras causas de suspensão ou de revogação?

2) Admitindo que se responda afirmativamente à primeira questão, as disposições acima referidas devem ser entendidas no sentido de que impedem as autoridades nacionais não só de introduzir outras causas de suspensão e de revogação, mas também de introduzir hipóteses de caducidade, instituto que parece bem distinto do da revogação, na medida em que não implica, diferentemente deste, uma nova apreciação sobre a utilidade do produto, mas que se apresenta como o efeito automático da não utilização da licença durante um determinado período de tempo (no caso em apreço dezoito meses, nos termos do artigo 19.°, n.° 11, da Lei n.° 67 de 11 de Março de 1988)?»

7 A título liminar, deve recordar-se que as especialidades farmacêuticas são, em direito comunitário, objecto de um conjunto elaborado de directivas de harmonização que visam estabelecer progressivamente a livre circulação destes produtos na Comunidade, garantindo ao mesmo tempo a salvaguarda da saúde pública.

8 As bases desta harmonização foram definidas pela Directiva 65/65.

9 No domínio a que se refere o presente processo, esta directiva foi objecto de alterações e aditamentos introduzidos

— pela segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92, a seguir «Directiva 75/319»);

— pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205, a seguir «Directiva 83/570») e

— pela Directiva 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, a seguir «Directiva 92/27»).

10 Para os medicamentos de alta tecnologia foram previstas disposições adicionais e derrogatórias pela Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (JO L 15, p. 38, a seguir «Directiva 87/22»).

11 No que respeita às autorizações de colocação no mercado, o regime geral é estabelecido pela Directiva 65/65. Por força do disposto no artigo 3.° desta directiva, nenhuma especialidade farmacêutica poderá ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que a respectiva autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente desse Estado-membro. Resulta dos artigos 4.° e 5.° da mesma directiva, na sua versão actual, que essa autorização só será concedida se o fabricante tiver provado, com base num processo científico devidamente elaborado, que a especialidade não é nociva em condições de utilização normais, que tem efeito terapêutico e que tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

12 Nos termos do artigo 10.° da Directiva 65/65, alterado pelo artigo 1.°, n.° 5, da Directiva 83/570,

«A autorização tem uma duração de validade de cinco anos renovável por período quinquenal a pedido do titular, apresentado pelo menos três meses antes do seu termo.»

13 As disposições comunitárias em vigor relativas às causas de suspensão e de revogação das autorizações de lançamento no mercado podem resumir-se da forma seguinte.

14 A disposição fundamental é o artigo 11.° da Directiva 65/65, cujo primeiro parágrafo prevê:

«As autoridades competentes dos Estados-membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada...»

15 O segundo parágrafo do artigo 11.° foi alterado primeiro pelo artigo 36.° da Directiva 75/319, e posteriormente pelo artigo 1.°, n.° 6, da Directiva 83/570. De acordo com esta disposição, a autorização será igualmente suspensa ou revogada quando se verificar que as informações constantes do processo estão erradas ou não foram alteradas tendo em conta a evolução tecnológica e o progresso científico relativos aos métodos de controlo e à qualidade da especialidade, ou quando não tenham sido efectuadas as operações de controlo sobre o produto acabado.

16 Seguidamente, foi acrescentada pelo artigo 11.°, n.° 1, da Directiva 92/27, uma causa de suspensão temporária da autorização de colocação no mercado. Em caso de não cumprimento das normas previstas por esta directiva relativas à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano,

«as autoridades competentes dos Estados-membros podem, após notificação do interessado não seguida de cumprimento, proceder à suspensão da autorização de colocação no mercado até que a rotulagem e a bula do medicamento em causa estejam em conformidade com as normas da presente directiva».

17 Não obstante as alterações introduzidas em algumas disposições da Directiva 65/65, o artigo 21.° desta directiva, que permaneceu inalterado, dispõe, por fim:

«a autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva».

18 Deve ainda sublinhar-se que, no sector específico dos medicamentos de alta tecnologia, são autorizadas medidas de suspensão ou revogação, por causas que não se encontram taxativamente fixadas, mas mediante parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas (artigos 1.° e 2.°, n.° 4, da Directiva 87/22).

19 Para uma mais ampla exposição dos factos do litígio no processo principal, da tramitação processual, bem como das observações escritas apresentadas ao Tribunal, remete-se para o relatório para audiência. Estes elementos apenas serão adiante retomados na medida do necessário para a fundamentação da decisão do Tribunal.

Quanto à primeira questão

20 Resulta da decisão de reenvio que o Consiglio di Stato pretende saber, em primeiro lugar, se as disposições conjugadas dos artigos 11.° e 21.° da Directiva 65/65, na sua

versão actual, devem ser interpretadas no sentido de que só as causas aí mencionadas podem justificar a revogação ou a suspensão da autorização de colocação no mercado e, consequentemente, se opõem a que outras causas sejam introduzidas pelos Estados-membros.

21 Para responder a esta questão, deve recordar-se que, no acórdão de 26 de Janeiro de 1984, Clin-Midy (301/82, Recueil, p. 251, n.° 11), o Tribunal procedeu à interpretação do artigo 21.° da Directiva 65/65 no sentido de que a autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só pode ser recusada, suspensa ou revogada com o fundamento de protecção da saúde pública previsto por esta directiva.

22 Posteriormente a esse acórdão, surgiram no direito comunitário novas disposições relativas aos medicamentos, e em que tais medidas se podem basear. Todavia, delas não resulta que o legislador nacional esteja habilitado a prever causas de suspensão ou de revogação para além daquelas que são taxativamente enumeradas pelas directivas comunitárias.

23 Por conseguinte, deve responder-se à primeira questão prejudicial que, no estado actual das disposições relativas às especialidades farmacêuticas, o artigo 21.° da Directiva 65/65 deve ser interpretado no sentido de que a suspensão ou a revogação de uma autorização de colocação no mercado só podem ser decididas pelas razões previstas nesta directiva ou em outras disposições aplicáveis do direito comunitário.

Quanto à segunda questão

24 Através da segunda questão prejudicial, o juiz nacional pergunta fundamentalmente ao Tribunal se as referidas disposições da Directiva 65/65 impedem as autoridades nacionais não só de introduzir outras causas de suspensão ou de revogação para além das previstas pelo direito comunitário, mas também de preverem casos de caducidade das autorizações de colocação no mercado.

25 A este respeito, o Governo italiano sublinhou que o carácter taxativo dos casos de suspensão ou revogação das autorizações de colocação no mercado não retira aos Estados-membros a possibilidade de preverem a caducidade dessas autorizações, uma vez que a caducidade não é de modo algum equiparável aos casos de revogação previstos pelo artigo 11.° da Directiva 65/65.

26 É pacífico que, segundo o direito nacional aplicável, a caducidade é um instituto distinto da revogação, porque não implica uma nova apreciação da utilidade do produto. Configura-se, com efeito, como uma sanção de carácter automático, que pune o facto de um particular, que obteve uma autorização para um dado período, não ter feito uso de prerrogativas dela decorrentes dentro desse período.

27 Todavia, os efeitos dessa caducidade são os mesmos que os de uma revogação, na acepção da Directiva 65/65, uma vez que, em ambos os casos, é suprimida uma autorização existente.

28 Ora, o quadro harmonizado criado pelas directivas relativas às especialidades farmacêuticas, bem como o seu efeito útil, seriam alterados se fosse permitido aos Estados-membros estabelecer não somente outras hipóteses de revogação para além daquelas que estão previstas, mas também outras causas de supressão da autorização.

29 A este respeito, importa notar que nenhuma disposição de direito comunitário aplicável na matéria prevê que a autorização deva ser utilizada num prazo determinado. O artigo 10.° da Directiva 65/65, alterado pelo artigo 1.°, n.° 5, da Directiva 83/570, apenas limita a validade dessa autorização a um período de cinco anos, renovável a simples pedido do titular apresentado pelo menos três meses antes da data de expiração.

30 Daqui resulta que as disposições de direito nacional que prevêem a caducidade das autorizações de colocação no mercado não utilizadas num determinado prazo não são compatíveis com as disposições da Directiva 65/65, na sua versão actual.

31 Ao que fica dito, o Governo italiano não pode contrapor que o artigo 19.°, n.° 11, da Lei n.° 67 foi revogado posteriormente à decisão de reenvio e substituído pelo artigo 11.°, n.° 4, do Decreto-Lei n.° 178 de 29 de Maio de 1991 (GURI n.° 139 de 15.6.1991). Este artigo dispõe que o titular de uma autorização que não coloque o medicamento no mercado nos dezoito meses subsequentes à sua concessão ou renovação deve pagar novamente a taxa fixada para a concessão, mas não prevê já a caducidade da autorização.

32 Importa, com efeito, lembrar que o artigo 177.° atribui competência ao Tribunal de Justiça para interpretar o direito comunitário e que, deste modo, as mudanças ocorridas na legislação nacional posteriormente ao reenvio não têm influência nesta interpretação.

33 Em consequência, deve responder-se à questão submetida que o disposto na Directiva 65/65, na sua versão actual, obsta não apenas a que as autoridades nacionais introduzam outras causas de suspensão ou de revogação para além das estabelecidas pelo direito comunitário, mas igualmente a que prevejam casos de caducidade das autorizações de colocação no mercado.

Quanto às despesas

34 As despesas efectuadas pelo Governo português, que apresentou observações ao Tribunal de Justiça, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

pronunciando-se sobre a as questões submetidas pelo Consiglio di Stato, por decisão de 20 de Dezembro de 1991, declara:

1) **O artigo 21.° 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, deve ser interpretado no sentido de que a suspensão ou a revogação de uma autorização de colocação de medicamentos no mercado só podem ser decididas pelas razões previstas na directiva ou em outras disposições aplicáveis do direito comunitário.**

2) **O disposto na referida Directiva 65/65/CEE, na sua versão actual, obsta não apenas a que as autoridades nacionais introduzam outras causas de suspensão ou de revogação para além das estabelecidas pelo direito comunitário, mas igualmente a que prevejam casos de caducidade das autorizações de colocação no mercado.**

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 7 de Dezembro de 1993.

O secretário

J.-G. Giraud

O presidente da Quinta Secção

J. C. Moitinho de Almeida