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.

O disposto na directiva referida, na sua versão actual, obsta também a que as autoridades nacionais não apenas 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, sendo os efeitos desta última iguais aos da revogação, uma vez que, em ambos os casos, é suprimida uma autorização existente.

# RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
## apresentado no processo C-83/92 *

### I — Factos e enquadramento regulamentar

O artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67, de 11 de Março de 1988, dispõe:

«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.»

Ao abrigo desta disposição, o Ministério da Saúde italiano adoptou diversas portarias através das quais declarou caducados os registos de várias especialidades farmacêuticas que não tinham sido colocadas no mercado nos dezoito meses posteriores à respectiva autorização.

As sociedades farmacêuticas Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alfa Intes Officina Oftalmoterapica e Radiumfarma Srl apresentaram no Tribunal Amministrativo do Latium um pedido destinado a obter a suspensão da executoriedade dessas portarias.

Tendo este sido desatendido, as referidas sociedades recorreram para o Conselho de Estado italiano.

### II — As questões prejudiciais

Por decisão de 20 de Dezembro de 1991, que deu entrada no Tribunal em 16 de Março de

* Língua do processo: italiano.

1992, o Conselho de Estado submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«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)?»

## III — O direito comunitário

Em direito comunitário, as especialidades farmacêuticas fazem parte de um elaborado conjunto de directivas de harmonização destinadas a realizar progressivamente a livre circulação destes produtos na Comunidade, garantindo ao mesmo tempo a protecção da saúde pública.

As bases desta harmonização foram definidas na 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, p. 369; EE 13 F1 p. 18, a seguir «Directiva 65/65»). 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»);

— 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»).

No tocante aos medicamentos de alta tecnologia, foram previstas disposições adicionais e excepcionais através da 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 — *O regime geral*

1. A autorização de colocação no mercado

Por força do artigo 3.° da Directiva 65/65, nenhuma especialidade farmacêutica pode ser lançada no mercado de um Estado-membro sem que tenha sido previamente concedida autorização pela autoridade competente desse Estado-membro.

Resulta dos artigos 4.° a 6.°, na sua versão actual, que essa autorização só será concedida se o fabricante tiver provado, mediante a apresentação de um 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.

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».

2. A revogação e a suspensão das autorizações de colocação no mercado

A revogação e a suspensão das autorizações de colocação no mercado são regulamentadas pelo artigo 11.° da Directiva 65/65, bem como pelo artigo 11.° da Directiva 92/27.

Por força do disposto no artigo 11.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65:

«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 a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.»

O segundo parágrafo do mesmo artigo 11.°, que foi primeiramente alterado pelo artigo 36.° da Directiva 75/319 e depois pelo artigo 1.°, n.° 6, da Directiva 83/570, dispõe na sua versão actual que:

«A autorização é igualmente suspensa ou retirada quando se reconheça que as informações que constam do processo, por força dos artigos 4.° e 4.° A estão erradas ou não foram alteradas nos termos do artigo 9.° A, ou quando os controlos referidos no artigo 8.° da presente directiva ou no artigo 27.° da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes

às especialidades farmacêuticas não foram efectuados.»

Por último, a autorização poderá ser revogada quando não tenham sido cumpridas as regras relativas à rotulagem. O artigo 20.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 dispunha a este respeito que:

«Em caso de não observância do disposto (no capítulo relativo à rotulagem das especialidades farmacêuticas), se o interessado, uma vez notificado, persistir na não observância, as autoridades competentes dos Estados-membros podem proceder à suspensão ou à revogação da autorização de colocação no mercado.»

Esta disposição foi revogada pelo artigo 13.° da Directiva 92/27 relativa à rotulagem, que devia ser aplicada pelos Estados até 1 de Janeiro de 1993. O artigo 11.°, n.° 1, desta directiva, que trata a mesma questão, encontra-se actualmente redigido nos termos seguintes:

«Em caso de não cumprimento das normas da presente directiva, 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.»

Quanto à forma, o artigo 12.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 e o artigo 11.°, n.° 2, da Directiva 92/27 obrigam as administrações nacionais a fundamentar de modo preciso as decisões de suspensão ou de revogação e a notificá-las ao interessado, com indicação das vias de recurso previstas pela legislação em vigor e do prazo para interposição do recurso.

Por fim, o artigo 21.° da Directiva 65/65 dispõe:

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

3. As outras medidas

Para além da revogação e da suspensão da autorização, o artigo 28.°, n.° 1, da Directiva 75/319 permite aos Estados, «sem prejuízo das medidas previstas no artigo 11.° da Directiva 65/65/CEE», tomar «as medidas necessárias para que o fornecimento da especialidade farmacêutica seja proibido e que esta especialidade seja retirada do mercado quando:

a) se mostrar que a especialidade é nociva em condições normais de utilização;

b) há ausência de efeito terapêutico da especialidade;

c) a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada;

d) os controlos do produto acabado e/ou dos componentes e produtos intermédios do fabrico não foram efectuados ou quando outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização prevista no artigo 16.° não for respeitada.»

B — *O regime aplicável aos medicamentos de alta tecnologia*

Por força dos dois primeiros artigos da Directiva 87/22, as autoridades dos Estados-membros devem pedir o parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas antes de tomarem uma decisão de suspensão ou revogação relativa a um determinado medicamento. Este comité, instituído pelo artigo 8.° da Directiva 75/319, é composto por representantes dos Estados-membros e da Comissão.

A Directiva 87/22 não especifica os casos em que se justificam a suspensão ou a revogação da autorização relativa a este tipo de medicamentos. Mais ainda, o seu artigo 4.°, n.° 2, dispõe:

«Sempre que lhe seja apresentado um projecto de suspensão ou de revogação de uma autorização, o Comité fixará o prazo adequado para emitir o seu parecer, justificado em função dos imperativos de protecção da saúde pública. Todavia, em caso de urgência, os Estados-membros podem suspender a autorização de comercialização sem aguardar o parecer do Comité, desde que o informem imediatamente do facto, indicando os motivos da suspensão e justificando a urgência da medida.»

**IV — Tramitação processual no Tribunal de Justiça**

A decisão do Conselho de Estado deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 16 de Março de 1992.

Nos termos do artigo 20.° do Protocolo relativo ao Estatuto do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, foram apresentadas observações escritas em 27 de Julho de 1992

— pelo Governo italiano, representado por F. Guicciardi, avvocato dello Stato,

— pelo Governo português, representado por L. Fernandes, director do Serviço dos Assuntos Jurídicos da Direcção-Geral das Comunidades Europeias, M. L. Duarte, consultora jurídica da Direcção-Geral das Comunidades Europeias do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e C. Monteiro, consultor jurídico da Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, na qualidade de agentes,

— pela Comissão, representada por A. Aresu, membro do Serviço Jurídico, e V. Melgar, funcionária nacional em destacamento no Serviço Jurídico, na qualidade de agentes.

Com base no relatório do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, o Tribunal decidiu iniciar a fase oral do processo sem instrução.

Nos termos do artigo 95.°, n.$^{os}$ 1 e 2, do Regulamento de Processo, o Tribunal

decidiu, em 26 de Abril de 1933, atribuir o processo à Quinta Secção.

V — Observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça

A — *Quanto à primeira questão*

Para o *Governo português*, a regulamentação comunitária aplicável em matéria de medicamentos não impede as autoridades nacionais de prever outras causas de revogação para além das que nela se encontram previstas.

É certo que a redacção do artigo 21.° da Directiva 65/65 parece conferir carácter taxativo às causas de suspensão e revogação enumeradas pelo artigo 5.° da mesma directiva, mas dever-se-ia ter em conta que esta directiva foi alterada pela Directiva 75/319, que prevê, no seu artigo 28.°, outras causas por que as especialidades farmacêuticas podem ser retiradas do mercado. Consequentemente, seria esta última directiva que deveria servir de quadro de referência para interpretar o enquadramento normativo estabelecido pela primeira directiva.

O Governo português sustenta, para além disto, que as directivas relativas às especialidades farmacêuticas não obstam à aplicação do princípio da revogabilidade dos actos administrativos ilegais, princípio de direito interno do qual o artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67 constitui um exemplo. De acordo com o preâmbulo da Directiva 65/65, as directivas aplicáveis na matéria prosseguem um duplo objectivo: garantir a protecção da saúde pública ao mesmo tempo que facilitam o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas destes produtos no interior da Comunidade. Este objectivo imporia que se sujeitassem as decisões da administração a determinadas exigências quanto ao seu conteúdo material e quanto à forma pela qual deverão ser instruídas, mas não a que constituíssem um obstáculo à aplicação dos princípios que regem a actividade administrativa nos vários Estados-membros, entre os quais se inclui a regra da livre revogabilidade dos actos administrativos ilegais, como reconheceu o Tribunal de Justiça através do seu acórdão de 12 de Julho de 1957, Algera (7/56 e 3/56 a 7/57, Colect. 1954-1961, p. 157). Se a directiva admite a revogação da autorização legalmente concedida devido à sua incompatibilidade com os interesses da saúde pública, deverá *a fortiori* admitir-se a revogação que incide sobre uma autorização ilegalmente concedida, resultando esta ilegalidade da violação de normas alheias ao conteúdo do acto. Acrescenta o Governo que, em direito português, o princípio da livre revogabilidade dos actos ilegais é corolário do princípio da legalidade administrativa, verdadeiro fundamento do Estado de Direito, consagrado no artigo 266.° da Constituição e expressamente enunciado nos artigos 138.° e 141.° do Código do Procedimento Administrativo português.

Em contrapartida, o *Governo italiano* considera que as causas de revogação e suspensão da autorização de colocação no mercado enumeradas pela Directiva 65/65 têm carácter taxativo.

A *Comissão*, por seu turno, declara, num primeiro momento, compreender as razões que levaram as autoridades italianas a tomar medidas do tipo das do artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67.

Este tipo de medidas permitiria diminuir o volume das fiscalizações a efectuar sobre as especialidades farmacêuticas já comercializadas. Todos os medicamentos legalmente colocados no mercado deveriam, com efeito, ser sujeitos a uma vigilância, ainda que se destinem a grupos muito restritos de indivíduos ou já não estejam praticamente em circulação. Deveria salientar-se a este respeito que o artigo 39.°, n.° 2, da Directiva 75/319 obrigou os Estados a proceder num prazo de quinze anos, que expirou em Maio de 1990, a um reexame completo de todas as especialidades farmacêuticas já colocadas no mercado. Em Itália, estas operações ter-se-iam complicado pelo facto de as Directivas 65/65 e 75/319 só terem sido transpostas através de uma lei de 11 de Março de 1988 e de um decreto regulamentar de 28 de Abril de 1988, de modo que as autoridades sanitárias italianas tiveram que proceder ao reexame de mais de cinco mil especialidades farmacêuticas no prazo de um ano e meio. O Tribunal de Justiça declarou este incumprimento no seu acórdão de 15 de Março de 1983, Comissão/Itália (145/82, Recueil, p. 711).

A despeito destas dificuldades, a Comissão considera que o artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67 é incompatível com o direito comunitário. A sua posição baseia-se essencialmente em duas razões.

Em primeiro lugar, o quadro harmonizado constituído pelas directivas aplicáveis nesta matéria, bem como o seu efeito útil, seriam alterados se os Estados-membros fossem autorizados a prever outras causas de revogação para além daquelas que se encontram previstas naquelas disposições.

Em segundo lugar, a disposição da lei italiana que prevê a caducidade seria injusta e desproporcionada relativamente ao objectivo prosseguido. Além do mais, o pedido de autorização não seria a única formalidade que o interessado tem de cumprir para comercializar o seu medicamento: após obter a autorização em questão, deve ainda solicitar a fixação do preço administrativo e a inscrição do medicamento num repertório. Para além disso, o operador pode ver-se impedido de colocar o produto em circulação nos 18 meses subsequentes à concessão da autorização por razões independentes da sua vontade, como a escassez das matérias-primas ou ainda o aparecimento de dificuldades técnicas no decurso do processo de produção.

A Comissão relembra que a regra da taxatividade fora já reconhecida pelo Tribunal no acórdão de 26 de Janeiro de 1984, Clin-Midy/Estado belga (301/82, Recueil, p. 251). Nesta decisão, o Tribunal considerou, efectivamente, que o artigo 21.° da Directiva 65/65 devia «ser interpretado no sentido de que a autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só [poderia] ser recusada, suspensa ou revogada com o fundamento de protecção da saúde pública previsto pela directiva». No caso vertente, as razões justificativas da caducidade da autorização seriam alheias ao domínio da saúde pública.

Por fim, a Comissão refere que deve ser aberta uma excepção para o sector específico dos medicamentos de alta tecnologia regulamentado pela referida Directiva 87/22. Esta, através dos seus artigos 1.° e 2.°, n.° 4, permite efectivamente que sejam tomadas medidas de suspensão ou revogação em qualquer caso, sob reserva de parecer prévio obrigatório do Comité das Especialidades Farmacêuticas.

B — *Quanto à segunda questão*

Os *Governos italiano e português* consideram que os artigos 11.° e 21.° da Directiva 65/65 não impedem as autoridades nacionais de introduzir na sua legislação casos de caducidade da autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica. A *Comissão* é de opinião contrária.

Para o *Governo português*, esta questão deve ser claramente dissociada da questão precedente, porque a declaração de caducidade é um instituto bem distinto do da revogação. Apagando um acto jurídico anterior e produzindo efeitos jurídicos novos, a revogação implica que a administração emita uma apreciação quer sobre o comportamento do operador, quer sobre a utilidade do produto. A declaração de caducidade, pelo contrário, é um acto declarativo através do qual a administração constata, com base num facto objectivo como a não colocação no mercado num determinado lapso de tempo, que um acto deixou de produzir os seus efeitos. Neste último caso, a administração não goza de qualquer poder de apreciação.

O Governo português entende que a existência de um mecanismo deste tipo no direito nacional não colide com qualquer disposição das directivas aplicáveis no domínio dos medicamentos e que também não é contrário aos objectivos da harmonização legislativa iniciada neste domínio, especialmente ao da livre circulação de medicamentos na Comunidade.

Desde logo, tratando-se de um puro efeito automático e não implicando qualquer apreciação por parte das autoridades administrativas nacionais, o referido mecanismo não teria por efeito alargar os poderes de decisão destas últimas.

Para além disso, a declaração de caducidade asseguraria de maneira adequada a protecção da saúde pública, garantindo que os documentos e as informações fornecidos em apoio do pedido de autorização se mantêm actuais no momento em que a especialidade farmacêutica é efectivamente lançada no mercado. Por outro lado, permitiria o exercício dos diversos mecanismos de controlo previstos pela directiva. A este respeito, o Governo português considera que o artigo 10.° da Directiva 65/65, que limita o período de validade da autorização a 5 anos, é insuficiente.

Por fim, a obrigação de colocação do medicamento no mercado, resultante do artigo 19.° da Lei italiana n.° 67, serviria para frustrar os expedientes que consistem em requerer a autorização num Estado-membro com a finalidade de poder comercializar o produto noutro Estado-membro cujas autoridades administrativas competentes na matéria são mais severas. O procedimento denominado «Multi-Estados», instituído pela Directiva 83/570, que alterou a Directiva 75/319, permite efectivamente, para facilitar a circulação dos medicamentos na Comunidade, que uma empresa que obteve de um Estado-membro uma autorização de colocação no mercado em conformidade com o direito comunitário peça a sua equiparação em dois ou mais Estados-membros.

O *Governo italiano* sublinha também a especificidade da declaração de caducidade relativamente à revogação: enquanto esta implica uma nova e diversa apreciação sobre a utilidade do produto, a declaração de caducidade apresenta-se como a consequência automática da não utilização da autorização durante um determinado período de tempo. Esta distinção repercute-se nos efeitos decorrentes destes dois institutos: enquanto, no caso da revogação, o produto só pode ser de novo colocado no mercado se o interessado

provar, com base numa nova documentação, que o produto está conforme com as condições fixadas pelas directivas comunitárias, no caso da caducidade a documentação técnica e científica apresentada para obter a autorização conserva todo o seu valor. Bastaria então ao operador que pretendesse efectivamente comercializar o seu produto pagar os encargos fiscais previstos pela lei italiana.

O Governo italiano informa seguidamente o Tribunal de que o artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67, de 11 de Março de 1988, foi revogado pelo artigo 26.°, n.° 6, do Decreto-Lei n.° 178, de 29 de Maio de 1991, que prevê no seu artigo 11.°, n.° 4, que, se uma especialidade farmacêutica não for colocada no mercado no prazo de dezoito meses após a concessão ou renovação da autorização, o titular fica novamente sujeito ao pagamento da taxa governamental prevista para a concessão da autorização.

A *Comissão* considera, pelo contrário, que o mecanismo da caducidade introduzido pela lei italiana é incompatível com o direito comunitário.

Tal como os Governos italiano e português, a Comissão começa por sublinhar o carácter específico da «declaração de caducidade» relativamente à revogação ou suspensão. Em seu entender, a declaração de caducidade apresenta-se como uma sanção que pune o facto de um particular que obteve uma autorização para um determinado período não ter feito uso das prerrogativas dela decorrentes dentro desse período. Contrariamente à revogação, a caducidade é automaticamente aplicada a partir do momento em que são constatados dois factos objectivos, a saber, a expiração do prazo e a inércia do titular da autorização, sem que a administração tenha de fazer uso de um qualquer poder de apreciação.

A Comissão distingue em seguida a teoria e a prática. Em teoria, o instituto da declaração de caducidade não seria incompatível com o direito comunitário, mas é-o na prática.

Se, em teoria, a declaração de caducidade não é incompatível com o direito comunitário, isso acontece por duas razões.

Por um lado, constituiria um poderoso incentivo para se utilizarem de modo rápido e eficaz as autorizações concedidas pela administração e para se reduzir o número de medicamentos que só existem no papel. Deste modo, aliviaria as tarefas de fiscalização que incumbem às administrações nacionais.

Por outro lado, está conforme com o princípio da eficácia das situações jurídicas, segundo o qual os direitos não exercidos tendem a extinguir-se, e que teria aliás inspirado o artigo 10.° da Directiva 65/65. Esta disposição, que foi alterada pelo artigo 1.°, n.° 5, da Directiva 83/570, fixa em cinco anos o período de validade da autorização de colocação no mercado e apenas prevê a sua renovação mediante pedido prévio do titular apresentado nos três meses que precedem a data de expiração.

Em contrapartida, a Comissão considera que, no plano da prática, o artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67 é incompatível com o

direito comunitário. Com efeito, esta norma viola o regime harmonizado instituído pelas referidas directivas. Por força desse regime, os Estados apenas podem tomar as medidas previstas por estas directivas, e unicamente nos casos por estas especificados; por outro lado, tais medidas devem ser justificadas por razões inerentes à protecção da saúde pública e só podem ser adoptadas após uma cuidada análise científica do correspondente processo médico. Uma vez que não apresenta qualquer ligação com as situações previstas pelo direito comunitário, não se baseia em razões sanitárias e não implica qualquer reexame do processo científico relativo ao medicamento em questão, a medida italiana em causa escapa ao quadro das directivas aplicáveis na matéria e, portanto, é susceptível de produzir consequências injustas e discriminatórias na livre circulação dos medicamentos.

Consequentemente, a Comissão propõe que se responda globalmente às duas questões prejudiciais submetidas, que a regulamentação comunitária em vigor relativa à colocação das especialidades farmacêuticas no mercado, nomeadamente a Directiva 65/65 do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, na sua versão actual, deve ser interpretada no sentido de que o disposto no artigo 19.°, n.° 11, da Lei italiana n.° 67, de 11 de Março de 1988, é incompatível com a referida regulamentação.

R. Joliet

Juiz-relator