CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL GIUSEPPE TESAURO
apresentadas em 26 de Janeiro de 1989 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

1. Os factos que estão na origem do pedido prejudicial sobre que hoje nos debruçamos têm a ver com uma viagem de turismo que H. Schumacher, cidadão alemão, efectuou em 1983 a França. Aquando dessa viagem, H. Schumacher, teve a «infeliz ideia» (ou foi «premeditada»?) de comprar um produto farmacêutico à base de alcachofra, numa farmácia de Estrasburgo, e fazê-lo enviar pelo correio para o seu endereço na República Federal da Alemanha. Se, em vez de escolher essa forma de expedição, H. Schumacher tivesse seguido o exemplo de milhares de turistas e tivesse, muito simplesmente, enfiado no bolso o produto adquirido, importando-o directamente, não teria que se defrontar com o zelo da alfândega alemã. Com efeito, desde aquele dia que H. Schumacher é presa da administração aduaneira do seu país que, baseando-se em disposições da lei sobre medicamentos, indeferiu o pedido de introdução do produto no consumo, sustentando que tal introdução violava a proibição de importação estabelecida na referida lei. Para que o Tribunal não perca tempo inutilmente, dispenso-me de recordar os outros episódios deste pitoresco caso relativamente ao qual suspeito que, como muitas vezes acontece nos pedidos prejudiciais apresentados ao Tribunal, o papel de protagonista mais parece ser desempenhado por Mercúrio do que por Higea: resulta, com efeito, dos autos que o produto é vendido na Alemanha a um preço cerca de quatro vezes superior ao que é praticado em França... Remeto, portanto, para o relatório para audidência e limito-me a citar os termos da questão que o Hessische Finanzgericht colocou:

«O n.° 1 do artigo 73.° da Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (lei que aprova a nova regulamentação sobre medicamentos), de 24 de Agosto de 1976 (BGBl. I, 1976, p. 2445 e seguintes), é compatível com o artigo 30.° do Tratado CEE, ao proibir, em termos gerais, a importação de medicamentos provenientes dos Estados-membros por entidades privadas?»

2. É inútil dizer que, assim redigida, a questão deve ser reformulada visto o Tribunal, no âmbito de um processo prejudicial, não ter competência para se pronunciar sobre a compatibilidade de uma norma nacional com o direito comunitário. Em conformidade com a jurisprudência constante do Tribunal, da qual resulta que, ante questões prejudiciais incorrectamente formuladas, o Tribunal pode, na sua decisão, explicitar critérios que permitam ao órgão jurisdicional nacional resolver o caso em apreço, proponho que se considere que o que o juiz *a quo* pretende saber é, substancialmente, se os artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE devem ser interpretados no sentido de se oporem a que um Estado-membro proíba a importação por particulares, para consumo próprio, de produtos farmacêuticos, autorizados e ven-

* Língua original: italiano.

didos sem receita médica no seu território, quando esses medicamentos sejam adquiridos numa farmácia de outro Estado-membro.

3. Um primeiro ponto parece não suscitar dúvidas: o proibir-se um particular de importar um produto farmacêutico constitui uma medida de efeito equivalente que, enquanto tal, fica abrangida pelo disposto no artigo 30.° (acórdão Dassonville). Isto nem sequer é contestado pelos governos alemão e dinamarquês, que apresentaram, juntamente com o Governo francês e a Comissão, observações perante o Tribunal.

4. Todo o problema consiste apenas em determinar se a proibição em questão é possível com base no artigo 36.°, justificando-se designadamente através do argumento de protecção da saúde.

5. A este respeito, foram expostas duas posições radicalmente diferentes: por um lado, os governos alemão e dinamarquês sustentaram que o artigo 36.° era aplicável no caso em apreço, por outro, o Governo francês e a Comissão disseram energicamente que não.

6. De imediato declaro que subscrevo plenamente esta última posição. E acrescento, com o mesmo ímpeto, que no caso em apreço tenho por supérfluo refutar um por um os argumentos apresentados em defesa da regulamentação alemã. Estes argumentos reduzem-se substancialmente à afirmação de que a proibição em questão deve ser aceite pois faz parte integrante do sistema de distribuição dos produtos farmacêuticos. Nessa medida, seria o único instrumento adequado a dar cumprimento à exigência de protecção da saúde e, portanto, não podia ser modificado ou substituído por outros instrumentos de controlo. Em definitivo, apesar das exigências de salvaguarda da unidade do mercado interno da Comunidade, não se concebe que a regulamentação alemã seja modificada.

Esta tese não tem qualquer fundamento.

7. Para que fiquemos convencidos tornemos, em primeiro lugar, à matéria de *facto* do processo que corre os seus termos perante o órgão jurisdicional nacional. Ninguém contesta que o produto farmacêutico se vende livremente nas farmácias da Alemanha, ou seja, não é necessário apresentar receita médica para o obter. Também ninguém contesta que o produto em questão foi vendido numa farmácia em França. É igualmente pacífico que se H. Schumacher tivesse levado consigo o produto farmacâutico, de Estrasburgo para a sua residência, não teria que suportar os fulgores da legislação alemã, visto o artigo 73.°, n.° 2, sétimo parágrafo, da referida lei prever expressamente que a proibição estabelecida no n.° 1 do mesmo «não é aplicável quando os medicamentos sejam transportados em veículos e se destinem a ser exclusivamente utilizados ou consumidos pelas pessoas transportadas no referido veículo».

8. Procedamos agora à *sua apreciação jurídica.* Não me parece ser indispensável proceder a um exame aprofundado da jurisprudência do Tribunal, cuja única finalidade seria demonstrar o que, após o acórdão de 20 de Maio de 1976, De Pijper, (104/75, Recueil, p. 613), é de indiscutível evidência: no estádio actual do direito comunitário também os produtos farmacêuticos estão sujeitos ao princípio da livre circulação de

mercadorias. Bem entendido, a esta afirmação deve-se apor de imediato uma reserva: «desde que sejam respeitadas certas condições». E isto surge como evidência se se considerar que um produto famacêutico, de cuja livre circulação se trata, não é nem um quebra-nozes nem um saca-rolhas e que *ex natura rerum*, para além ou mesmo em vez dos efeitos terapêuticos esperados, a ministração de um produto farmacêutico pode também provocar danos consideráveis na saúde das pessoas.

É por estas razões que o legislador comunitário tem procedido progressivamente à elaboração de um sistema normativo, cuja finalidade, como resulta do quinto considerando da segunda directiva do Conselho de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (75/319/CEE JO L 147 de 9.6.1975, p. 13; EE 13 F4 p. 92), é a «*livre circulação das especialidades farmacêuticas*».

9. Mas se é verdade que, em absoluto, existem ainda, actualmente, algumas excepções ao princípio da livre circulação dos produtos farmacêuticos, justificadas pelo disposto no artigo 36.° — norma que incontestavelmente deve ser interpretada de forma estrita —, no caso em apreço as circunstâncias de facto são de tal ordem que a pretensão dos dois governos, alemão e dinamarquês, de encontrar uma justificação para a proibição de importação em causa através da exigência da protecção da saúde, não resiste a um delineamento que correctamente se baseie nos objectivos prosseguidos pelos artigos 30.° e 36.° e que fixe, assim, como parâmetro de apreciação não já a excepção, ou seja, as excepções autorizadas à livre circulação, mas antes a regra, ou seja a livre circulação.

E a esta conclusão me parece que se pode chegar sem mesmo ser necessário recorrer à jurisprudência do Tribunal (acórdão De Pijper) em matéria de «proporcionalidade». Noutros termos, tendo em conta o desenvolvimento — de certo incompleto mas não subestimável — da aproximação das legislações nacionais em matérias de especialidades farmacêuticas, parece-me que, no caso em apreço, os poderes que o Estado-membros de importação mantém estão reduzidos ao mínimo.

10. Com efeito, se se pode justificar que a autoridade de um Estado-membro, suspeitando da inocuidade de um produto farmacêutico produzido num outro Estado-membro, cuja comercialização, por hipótese, não tenha sido autorizada nem no primeiro nem no segundo Estado, invoque razões de protecção da saúde, previstas no artigo 36.°, para controlar a importação, para o seu território, do referido produto, os factos que estão na origem do processo pendente perante o juiz de reenvio não justificam o recurso ao artigo 36.° O Hessische Finanzgericht, em meu entender, procedeu bem quando na decisão de reenvio sublinhou expressamente ter «*grandes dúvidas*» sobre se o artigo 73.° da lei alemã sobre medicamentos era compatível com o artigo 30.° do Tratado CEE.

11. A realidade é de uma extrema simplicidade: no estado actual do direito comunitário *in subjecta materia* e a quatro anos da realização do grande mercado único, no caso delineado pelo juiz *a quo* não existe espaço para se invocar, nem objectiva nem subjectivamente, argumentos de protecção da saúde susceptíveis de paralisar a operatividade da proibição do artigo 30.° do Tratado CEE. E isto por uma razão simples: como se trata de um produto farmacêutico autorizado em ambos os Estados-membros

interessados, as exigências da protecção da saúde foram já tomadas em consideração no Estado de exportação e isto deve ser suficiente para o Estado de importação.

12. *Objectivamente:* o mesmo produto é vendido nas farmácias sem receita médica no Estado onde o pedido de importação foi apresentado. Qualquer pessoa aí domiciliada pode assim comprá-lo em quantidades ilimitadas para si próprio, para os membros da sua família, para os seus vizinhos, para os seus colegas. Não é esta a melhor prova de que o Estado-membro em questão, autorizando a sua venda, ainda por cima sem receita médica, reconheceu a inoquidade do produto farmacêutico? Nestas condições não tem muita consistência a defesa da proibição de importação do produto farmacêutico. E tanto mais que, por força das primeira e segunda directivas do Conselho, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (65/65/CEE e 75/319/CEE), a comercialização de um produto farmacêutico num Estado-membro deve ser precedida de autorização, concedida pelas autoridades competentes, o que evidencia *ad abundantiam* o tratamento diferente reservado à venda de um produto farmacêutico e de um saca-rolhas.

Ora, a concessão da autorização de comercialização pressupõe um processo extremamente rigoroso e cada Estado-membro é obrigado, em conformidade com o artigo 3.° da primeira directiva citada, a recusar essa autorização se a especialidade farmacêutica for nociva em condições normais de utilização. Além disso, o legislador comunitário previu, nas condições estabelecidas nos artigos 9.° e seguintes da segunda directiva, um mecanismo que permite ao fabricante de um produto farmacêutico, cuja comercialização tenha sido autorizada num Estado-membro, apresentar para exame ao comité das especialidades farmacêuticas o referido produto, para que se verifique se está em conformidade com as regras previstas para a concessão da autorização noutros Estados-membros. Esses Estados têm a possibilidade, nesse momento, de se oporem a que a autorização seja concedida, no seu território.

Parece-me portanto mais do que infeliz sustentar que uma especialidade farmacêutica, cuja comercialização foi legalmente autorizada tanto no Estado-membro de exportação como no de importação e para cuja obtenção nem sequer é preciso receita médica, possa constituir, neste último Estado, um risco de tal ordem para a saúde pública que se justifique uma proibição de importação. E tudo isto, repito, sem sequer nos debruçarmos — o que sinceramente me pareceria supérfluo no caso em apreço — sobre o não respeito pelo princípio da proporcionalidade.

Além disso, tal como já recordei e como resulta da presente audiência, o próprio legislador alemão autoriza a importação de medicamentos por particulares em viagem, desde que a quantidade não exceda o necessário para o consumo próprio (artigo 73.°, n.° 2, sexto parágrafo) e, caso a travessia da fronteira se efetue em veículo automóvel, sem qualquer limite desde que os medicamentos se destinem ao consumo dos viajantes (*ibidem*, sétimo parágrafo). Nestas condições, fica sem resposta a questão de saber se existe uma diferença entre estas hipóteses de importação e a hipótese, objecto do pre-

sente pedido prejudicial, de importação através do correio para seu próprio uso, em que as possibilidades de controlo das quantidades, da origem e do destinatário são decerto maiores.

13. *Subjectivamente:* é com razão, em meu entender, que a Comissão chamou a nossa atenção para o alcance, no presente processo, da directiva do Conselho relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a certas actividades do sector farmacêutico (85/432/CEE, JO L 253 de 4.9.1985, p. 34; EE 06 F3 p. 25) e da directiva do Conselho relativa ao reconhecimento mútuo dos diplomas, certificados e outros títulos em farmácia (85/433/CEE, *ibidem*, p. 37). Sem pretender ser maçador com uma exposição detalhada do disposto nessas directivas, permito-me sublinhar, em substância, que os Estados-membros se comprometeram a reconhecer as qualificações profissionais dos farmacêuticos dos outros Estados-membros e a permitir-lhes o exercício da «distribuição dos medicamentos nas farmácias abertas ao público». Daqui resulta que o argumento baseado na pretensa necessidade de controlar a venda dos produtos farmacêuticos, no seu próprio mercado interno, por farmacêuticos do Estado-membro de importação se revela infundado. A partir do momento em que os Estados-membros reconhecem as qualificações profissionais dos farmacêuticos dos outros Estados-membros, deixam de poder ter a pretensão, sob pena de contradição, de que a protecção da saúde dos seus cidadãos passe necessariamente pela venda dos produtos farmacêuticos pelos seus próprios farmacêuticos.

14. Em conclusão, proponho que o Tribunal responda ao órgão jurisdicional de reenvio que os artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE se opõem a que um Estado-membro proíba a importação por particulares, para seu consumo, de medicamentos autorizados e vendidos sem receita médica no seu território, quando esses medicamentos tenham sido comprados numa farmácia de outro Estado-membro.