ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

11 de Dezembro de 2003 *

No processo C-122/03,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por H. Støvlbæk e B. Stromsky, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

República Francesa, representada por G. de Bergues e C. Bergeot-Nunes, na qualidade de agentes,

demandada,

* Língua do processo: francês.

que tem por objecto obter a declaração de que, ao impor, por aplicação do artigo R. 5142-15 do code de la santé publique, aos operadores económicos que importam para o território francês ou nele distribuem medicamentos que já beneficiam de uma autorização de introdução no mercado francesa ou comunitária, a obrigação de apresentar, a simples pedido das autoridades de controlo, quer uma cópia autenticada, emitida pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, da autorização de introdução no mercado francesa ou do registo do medicamento quer um documento emitido por essa mesma agência, certificando que o medicamento importado obteve uma autorização de introdução no mercado emitida pela Comunidade Europeia, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.° CE,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: C. Gulmann (relator), exercendo funções de presidente da Terceira Secção, J.-P. Puissochet e F. Macken, juízes,

advogado-geral: L. A. Geelhoed,
secretário: R. Grass,

visto o relatório do juiz-relator,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 19 de Março de 2003, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, ao abrigo do artigo 226.° CE, uma acção destinada a obter a declaração de que, ao impor, por aplicação do artigo R. 5142-15 do code de la santé publique (Código da Saúde Pública), aos operadores económicos que importam para o território francês ou nele distribuem medicamentos que já beneficiam de uma autorização de introdução no mercado francesa ou comunitária, a obrigação de apresentar, a simples pedido das autoridades de controlo, quer uma cópia autenticada, emitida pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agência Francesa para a Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde), da autorização de introdução no mercado francesa ou do registo do medicamento quer um documento emitido por essa mesma agência, certificando que o medicamento importado obteve uma autorização de introdução no mercado emitida pela Comunidade Europeia, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.° CE.

Quadro jurídico

A regulamentação comunitária

2 O artigo 28.° CE dispõe que são proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente.

3 O artigo 30.° CE determina que as disposições do artigo 28.° CE são aplicáveis sem prejuízo das proibições ou restrições à importação justificadas nomeadamente por razões de protecção da saúde e da vida das pessoas. Todavia, tais proibições ou restrições não devem constituir nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.

4 A 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 a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22), dispõe, no seu artigo 3.°, que nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro, sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»), nos termos da referida directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

5 A 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), dispõe, no seu artigo 2.°, n.° 1, que a embalagem exterior ou, caso não exista, o acondicionamento primário de qualquer medicamento deve conter, entre outras, a menção do número da AIM.

A regulamentação nacional

6 O artigo R. 5142-15 do code de la santé publique, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto n.° 99-144, de 4 de Março de 1999 (JORF de 5 de Março de 1999, p. 3294, a seguir «disposição controvertida»), está assim redigido:

«Deve ser apresentado, sempre que tal for requerido pelos agentes aduaneiros, quando o medicamento tem estatuto comunitário na acepção do artigo 4.° do Regulamento (CEE) n.° 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário, ou, no caso contrário, em apoio da declaração aduaneira:

1. [...]

2. Quer uma cópia autenticada, emitida pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, da [AIM] ou do registo do medicamento;

3. Quer um documento, emitido pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, certificando que o medicamento importado obteve uma [AIM] emitida pela Comunidade Europeia.»

O processo pré-contencioso

7 Considerando que tanto a disposição controvertida como a sua aplicação pelas autoridades francesas eram susceptíveis de constituir uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, proibida pelo artigo 28.° CE, a Comissão remeteu à República Francesa, em 3 de Junho de 1999, uma notificação de incumprimento, nos termos do artigo 226.° CE.

8 Por carta de 13 de Setembro de 1999, as autoridades francesas responderam a essa notificação de incumprimento, anunciando, nomeadamente, a sua intenção de adoptar um decreto que suprimisse a disposição litigiosa e de a substituir por um controlo do número da AIM constante do acondicionamento dos medicamentos.

9 Em 31 de Março de 2000, as referidas autoridades notificaram à Comissão um projecto de decreto que alterava, nomeadamente, a disposição controvertida, prevendo que, «[n]o que se refere aos medicamentos providos da [AIM] mencionada no artigo L. 601 ou do regime mencionado no artigo L. 601-3, os agentes aduaneiros controlam o número da [AIM] ou do registo correspondente que consta do acondicionamento. Este controlo efectua-se quer aquando de controlos inopinados, no caso de o medicamento ter estatuto comunitário, quer aquando da entrega da declaração aduaneira, no caso contrário».

10 Numa carta de 10 de Julho de 2000, dirigida às autoridades francesas, a Comissão considerou que a disposição controvertida, tal como alterada pelo projecto de decreto, constituía uma resposta adequada às acusações contidas na notificação de incumprimento e convidou as autoridades francesas a adoptá-lo tão brevemente quanto possível.

11 Numa carta de 4 de Dezembro de 2000, as autoridades francesas indicaram que não lhes parecia necessário adoptar o novo artigo R. 5142-15 do code de la santé publique, independentemente da adopção de outras disposições em preparação relativas à importação paralela de medicamentos.

12 Constatando que o incumprimento do direito comunitário persistia, a Comissão notificou à República Francesa, em 29 de Dezembro de 2000, um parecer fundamentado, convidando-a a tomar as medidas necessárias para dar cumprimento a tal parecer no prazo de dois meses a contar da sua notificação.

13 Por carta de 18 de Março de 2001, as autoridades francesas responderam que o projecto de decreto relativo às importações de medicamentos para uso humano estava praticamente terminado e seria examinado pelo Conseil d'État (Conselho de Estado) logo que o conseil de la concurrence (Conselho da Concorrência) proferisse o seu parecer. Indicaram de novo que lhes parecia inútil e tecnicamente difícil adoptar a nova versão da disposição controvertida, independentemente da adopção de outras disposições relativas à importação paralela de medicamentos.

14 Numa reunião havida em 23 de Janeiro de 2002, as autoridades francesas informaram a Comissão de que o projecto de decreto relativo às importações de medicamentos para uso humano tinha sido transmitido para assinatura aos ministros em causa em 10 de Agosto de 2001, mas que ainda não estava assinado.

15 Nestas circunstâncias, a Comissão decidiu intentar a presente acção.

Quanto ao mérito

16 A Comissão alega que a disposição controvertida é susceptível de entravar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário e que constitui, portanto, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, proibida pelo artigo 28.° CE.

17 A este respeito, a Comissão começa por realçar que, no que respeita ao período anterior à importação, a exigência de apresentação de documentos feita pela disposição controvertida implica a efectuação de diligências administrativas junto das autoridades francesas competentes, complicando consequentemente a importação de medicamentos para França.

18 No que respeita, seguidamente, à operação de importação propriamente dita, a Comissão sustenta, em primeiro lugar, que a obrigação de apresentar, «sempre que tal for requerido pelos agentes aduaneiros», quer uma cópia autenticada da AIM ou do registo do medicamento quer um documento certificando que o medicamento importado obteve uma AIM emitida pela Comunidade Europeia acarreta, para os importadores e distribuidores, uma obrigação concreta de deter a título permanente os documentos exigidos. Em segundo lugar, a multiplicidade e o volume dos documentos exigidos pela disposição controvertida podem fazer com que sejam difíceis de transportar em todas as fases da importação e da distribuição.

19 A Comissão esclarece, finalmente, que as autoridades francesas não deram qualquer justificação no que respeita à disposição controvertida. Ora, mesmo supondo que se pudesse ter inspirado no objectivo de protecção da saúde e da vida das pessoas, a disposição controvertida não preenche as condições referidas no artigo 30.° CE. Com efeito, no caso de o objectivo da disposição controvertida ser o de permitir às autoridades competentes verificar que os produtos importados beneficiam efectivamente de uma AIM francesa ou comunitária, verifica-se que esse objectivo poderia ser atingido de maneira igualmente eficaz com medidas menos restritivas do comércio intracomunitário, por exemplo, mediante um controlo do número constante do acondicionamento externo do medicamento, tal como previsto no projecto de decreto destinado a alterar a disposição controvertida.

20 O Governo francês responde que o projecto de decreto destinado a alterar a disposição controvertida não foi finalmente adoptado. Esclarece que, por ocasião da mudança de governo, tal projecto foi objecto de uma nova concertação com os profissionais. Na sequência dessa concertação, foi elaborado um novo projecto de decreto. Este novo projecto, embora comporte algumas diferenças relativamente ao precedente, não altera no entanto o sentido da disposição modificativa da disposição controvertida.

21 O novo projecto de decreto deverá, antes de ser assinado e publicado, ser de novo examinado pelo Conseil d'État, ao qual será submetido no decurso do mês de

Junho de 2003. O Governo francês garante que envidará todos os seus esforços para favorecer a adopção mais rápida possível deste decreto.

22 O Governo francês não contesta o incumprimento de que vem acusado, pelo que se deve considerar procedente a acção intentada pela Comissão.

Quanto às despesas

23 Por força do disposto no artigo 69.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão pedido a condenação da República Francesa e tendo esta sido vencida, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

decide:

1) **Ao impor, por aplicação do artigo R. 5142-15 do code de la santé publique, aos operadores económicos que importam para o território francês ou nele**

distribuem medicamentos que beneficiam de uma autorização de introdução no mercado francesa ou comunitária, a obrigação de apresentar, a simples pedido das autoridades de controlo, quer uma cópia autenticada, emitida pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, da autorização de introdução no mercado francesa ou do registo do medicamento quer um documento emitido por esta mesma agência, certificando que o medicamento importado obteve uma autorização de introdução no mercado emitida pela Comunidade Europeia, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.° CE.

2) A República Francesa é condenada nas despesas.

Gulmann Puissochet Macken

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Dezembro de 2003.

O secretário

R. Grass

O presidente

V. Skouris