CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL PHILIPPE LÉGER

apresentadas em 2 de Outubro de 1997 *

1. A High Court of Justice, Queen's Bench Division, submeteu ao Tribunal de Justiça três questões prejudiciais quanto à interpretação da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [1] (a seguir «directiva»).

Enquadramento jurídico

Direito comunitário

Directiva 91/414

2. No essencial, é pedido ao Tribunal de Justiça que declare se as disposições dessa directiva devem ser interpretadas no sentido de permitirem que um Estado-Membro, por um lado, autorize a importação no seu território de um produto fitofarmacêutico (a seguir «produto») proveniente de um Estado do Espaço Económico Europeu (a seguir «EEE») ou de um país terceiro em virtude da sua «identidade» com outro produto já autorizado nesse Estado-Membro e, por outro, determine que a autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») desse produto importado seja concedida na sequência de um procedimento de autorização «simplificado». Por outras palavras, as questões submetidas ao Tribunal de Justiça têm por objecto os diplomas comunitários aplicáveis em matéria de ACM de produtos fitofarmacêuticos importados em paralelo.

3. A Directiva 91/414 tem por objecto instituir regras uniformes quanto às condições e procedimentos de ACM dos produtos fitofarmacêuticos.

4. Tem por principal objectivo proteger o homem, os animais e o ambiente contra os riscos e perigos decorrentes de uma utilização mal controlada desses produtos [2]. Visa, além disso, eliminar os obstáculos à livre circulação de tais mercadorias [3].

* Língua original: francês.

1 — JO L 230, p. 1.

2 — Quarto, nono e décimo considerandos.

3 — Quinto e décimo sexto considerandos.

5. Para esse efeito, o legislador comunitário adoptou disposições tendo por objectivo harmonizar as legislações nacionais que regem as condições e processos de concessão de ACM dos produtos fitofarmacêuticos [4].

6. De acordo com o respectivo artigo 1.°, n.° 1, «A presente directiva diz respeito à autorização, à colocação no mercado, à utilização e ao controlo, no interior da Comunidade, de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial, e à colocação no mercado, no interior da Comunidade, e ao controlo das substâncias activas destinadas a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2.°»

7. O artigo 2.° define os diversos conceitos úteis para efeitos de aplicação da directiva. Assim, no n.° 1, diz-se dever entender-se por «produtos fitofarmacêuticos» as «substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador», que se destinem a actividades específicas. O respectivo n.° 4 define «substâncias activas» como «as substâncias ou microorganismos e virus que exerçam uma acção geral ou específica: sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais». O n.° 5 precisa que «preparações» são «as misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa na acepção da definição anterior, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos». O n.° 10 refere que a «colocação no mercado» corresponde a «qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenagem e subsequente expedição para fora do território da Comunidade. A importação de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva». O n.° 11 estabelece que «autorização de um produto fitofarmacêutico» é «o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado do seu território ou numa parte deste».

8. Nos termos do n.° 1 do artigo 3.° da directiva, os Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto no artigo 22.° [5]. Resulta do pedido de decisão prejudicial que o artigo 22.° não é relevante para o presente processo.

9. O artigo 4.° da directiva estabelece as condições que um produto fitofarmacêutico deve preencher para ser autorizado. É, designadamente, necessário que as suas substâncias activas estejam incluídas na lista constante do anexo I.

4 — Sexto e sétimo considerandos.

5 — Disposição esta relativa ao processo que os Estados-Membros deverão adoptar para autorizar as experiências ou testes para fins de investigação ou desenvolvimento que impliquem a libertação no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado.

10. As condições de inclusão das substâncias activas no anexo I são precisadas nos artigos 5.° e 6.° da directiva. O n.° 1 do artigo 5.° sublinha, designadamente, que uma substância activa apenas pode ser incluída no anexo I se, *à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes,* for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitarão determinadas condições [6].

11. *Até hoje, nenhuma substância activa foi incluída no anexo I.*

12. Enquanto se aguarda a adopção da lista de substâncias activas autorizadas, foram instauradas, pelo artigo 8.° da directiva, medidas provisórias para a obtenção, revisão e retirada de ACM desses produtos, disposição essa aplicável no caso vertente. A ela voltaremos mais adiante.

13. O artigo 9.°, n.° 1, primeiro parágrafo, da directiva determina que: «O pedido de [ACM] de um produto fitofarmacêutico será apresentado, pelo ou em nome do responsável pela sua primeira colocação no mercado de um Estado-Membro, às autoridades competentes de cada Estado-Membro onde deve ser colocado no mercado.» O n.° 2 do mesmo artigo precisa que os requerentes deverão possuir uma sede permanente na Comunidade.

14. O artigo 10.° da directiva [7] diz respeito ao reconhecimento mútuo [8] entre os Estados-Membros das ACM de produtos fitofarmacêuticos. O n.° 1, primeiro e segundo travessões, desse artigo dispõe que um Estado-Membro ao qual tenha sido apresentado um pedido de ACM de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutro Estado-Membro deve:

«— *não exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados* segundo métodos harmonizados a nível comunitário para a autorização do referido produto neste último Estado-Membro, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relativas às condições de utilização do produto, sejam comparáveis nas regiões em causa

e

— se tiverem sido adoptados os princípios uniformes nos termos do n.° 2 do artigo

6 — Sublinha-se, assim, nas alíneas a) e b) dessa disposição, que os *resíduos dessas substâncias activas, bem como a respectiva* utilização, consecutivas a uma aplicação conforme com boas práticas fitossanitárias, não devem ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas ou uma influência inaceitável sobre o ambiente.

7 — Sublinhado nosso.

8 — V. décimo sexto considerando.

23.° [9] e sempre que o produto contiver apenas substâncias activas constantes no anexo I, *permitir igualmente a colocação no mercado do seu território do referido produto*, desde que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relacionadas com a utilização do produto, forem comparáveis nas regiões em causa».

Direito nacional aplicável

1994 Control Arrangements

15. As restrições e excepções ao princípio do reconhecimento mútuo são definidas de forma estrita nos artigos 10.° e 11.° da directiva.

16. O anexo II da directiva diz respeito aos requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à inclusão de uma substância activa no anexo I, e o anexo III, aos requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à ACM de um produto fitofarmacêutico.

17. Como vimos, a lista de substâncias activas incluídas no anexo I não foi ainda elaborada. Em consequência, ainda não é aplicável a disposição que determina o reconhecimento automático por um Estado-Membro dos produtos já autorizados por outro Estado-Membro.

18. Os 1994 Control Arrangements (a seguir «medidas de controlo de 1994»), que entraram em vigor em 14 de Março de 1994 [10], foram elaborados de acordo com os «1986 Control of Pesticides Regulations» [11], regime de controlo instituído em 6 de Outubro de 1986. As medidas de controlo de 1994 ampliam o âmbito de aplicação das disposições existentes, que apenas tinham por objecto as importações paralelas provenientes dos Estados-Membros, às *provenientes de países não membros da Comunidade Europeia*. Mantêm a disposição segundo a qual compete ao importador paralelo certificar ser o produto importado idêntico ao produto de referência.

19. Além disso, tais diplomas prevêem, no essencial, ser proibido vender, entregar, armazenar, utilizar pesticidas ou fazer-lhes publicidade no Reino Unido, excepto se os ministros o tiverem conjuntamente autorizado, a título provisório ou definitivo, de acordo com o artigo 5.° dos regulamentos relativos aos controlos de pesticidas, e de terem sido cumpridas todas as condições aplicáveis.

9 — Ou seja, no prazo de um ano após a notificação da directiva.

10 — Ou também, adiante, «legislação nacional controvertida».

11 — S. I n.° 1510.

20. É igualmente precisado dever entender-se por *produto de referência* o produto britânico autorizado relativamente ao qual se reivindica a identidade e que não tenha sido objecto de importação paralela. Além disso, *um produto importado é considerado idêntico a um produto de referência* se as substâncias activas do produto importado e do produto de referência forem fabricadas pela mesma sociedade (ou por empresa associada ou operando sob licença) e forem as mesmas, dentro de certos limites. Entende-se também que tais produtos são idênticos caso as fórmulas do produto de referência e do produto importado sejam elaboradas pela mesma sociedade (ou por empresa associada ou operando sob licença) e a autoridade encarregada de conceder a ACM entenda que qualquer diferença de natureza, de qualidade e de quantidade dos componentes não tem incidência substancial sobre a saúde humana e animal, sobre o ambiente em geral e sobre a eficácia do produto. Por último, se o produto importado for fabricado sob licença, podem ser exigidas informações sobre a sua origem e especificações para estabelecer a respectiva identidade com o produto de referência.

21. O artigo 6.° determina que a documentação a entregar em apoio de um pedido de ACM deve conter, por um lado, uma carta explicativa em que se refira o nome do produto de referência e do produto importado, bem como o tipo de autorização solicitada, e, por outro, todos os elementos susceptíveis de provar que o produto a importar é idêntico, de acordo com critérios precisos, ao produto de referência britânico. Pode tratar-se de uma amostra do rótulo original do produto a importar ou de uma cópia do rótulo do produto relativamente ao qual o importador pede autorização de importação.

22. O artigo 9.° estipula que a autoridade competente em matéria de ACM pode exigir o fornecimento de quaisquer informações complementares que considere necessárias para instruir o pedido.

Contexto de facto e processual

23. A British Agrochemicals Association Ltd (a seguir «demandante») é uma sociedade anónima que representa actualmente 39 membros da indústria fitofarmacêutica. Apresentou no órgão jurisdicional de reenvio um pedido de impugnação da legalidade das medidas de controlo de 1994, que regem a concessão das ACM aos pesticidas importados. A acção é dirigida contra o Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (a seguir «MAFF»), designadamente responsável pela segurança dos pesticidas comercializados ou importados no Reino Unido.

24. Em apoio do pedido, a demandante argumenta que as medidas de controlo de 1994 violam a directiva ao autorizarem a colocação no mercado de um produto importado em virtude da sua identidade com um produto de referência já autorizado no território britânico na sequência de processos de ensaio, quando os componentes do produto de referência diferem, em natureza, qualidade e quantidade, do produto importado. Em sua opinião, a directiva prevê a possibilidade de concessão de ACM, no termo de um processo acelerado, em função da identidade de fórmula entre produtos de referência e importados. Ao contrário, a directiva institui um sistema rigoroso e vinculativo que pressupõe

que qualquer ACM seja concedida após verificação da segurança, qualidade e efeito terapêutico do produto fitofarmacêutico através de testes, análises e ensaios devidamente inventariados.

25. Por seu lado, o MAFF entende que a concessão de ACM a produtos fitofarmacêuticos de importação paralela não se rege pelas disposições da directiva. Os artigos 3.°, 4.° e 9.° da directiva apenas procedem à harmonização das regras relativas aos pedidos de colocação *pela primeira vez* no mercado de tais produtos. Pelo contrário, se estes tiverem já sido objecto de autorização, não se recorre a tal processo complexo. As medidas de controlo de 1994 limitam-se, pois, a organizar um procedimento simplificado para autorizar a colocação no mercado britânico de produtos importados idênticos a produtos de referência já autorizados no Reino Unido e presentes no mercado britânico. De forma alguma põe em causa o sistema rigoroso e vinculativo instituído pela directivo visto ser diverso o objecto desses dois diplomas.

26. Por entender que a solução do litígio depende da interpretação das disposições comunitárias na matéria, o órgão jurisdicional de reenvio submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões:

«1) A Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, com as posteriores alterações, permite que um Estado-Membro autorize a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico importado de outro Estado do EEE ou de um país terceiro, por esse Estado-Membro considerar que esse produto é idêntico a um produto fitofarmacêutico de base já autorizado por esse Estado-Membro nos termos do artigo 4.°, n.° 1, ou do artigo 8.°, n.° 2, da directiva, quando o produto importado seja considerado idêntico ao produto de base, se:

i) o ingrediente activo do produto importado for fabricado pela mesma sociedade (ou por uma empresa associada ou sob licença) que fabrica o ingrediente activo do produto de base e for o mesmo, dentro de variações admitidas pela autoridade de registo; e

ii) a formulação do produto importado for produzida pela mesma sociedade (ou por uma empresa associada ou sob licença) que fabrica o produto de base, e quaisquer diferenças na natureza, qualidade e quantidade dos componentes forem consideradas pela autoridade de registo como não tendo efeito significativo na segurança do homem, animais domésticos, gado, vida selvagem ou do ambiente em geral, nem na eficácia do referido produto?

2) A Directiva 91/414/CEE, de 15 de Julho de 1991, permite que um Estado-Membro autorize que um produto fitofarmacêutico importado de outro Estado do EEE ou de fora do EEE seja comercializado como sendo idêntico (nos termos definidos na primeira questão) a um produto de base, sem qualquer análise do conteúdo efectivo do produto importado antes da colocação no mercado?

3) No caso de a resposta à primeira questão ser afirmativa, o artigo 9.°, n.° 2, da Directiva 91/414/CEE, de 15 de Julho de 1991, permite que um Estado-Membro autorize que um produto fitofarmacêutico importado de países exteriores ao EEE seja comercializado quando o importador ou a pessoa que coloca o produto no mercado não tenha sede permanente no interior do EEE?»

Quanto às primeira e segunda questões

27. Pela primeira questão, o órgão jurisdicional nacional pede ao Tribunal de Justiça, em primeiro lugar, que *aprecie se,* no caso vertente, *os artigos 4.° e 8.° da directiva abrangem o processo de importação paralela.* Para tal, será necessário delimitar o âmbito de aplicação dessas disposições (1). Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça deverá *precisar se,* no caso presente, *o direito comunitário não se opõe aos critérios adoptados pela legislação nacional controvertida para estabelecer a «identidade» de um produto importado com um produto de referência* (2).

28. A segunda questão precisa a alínea ii) da primeira questão. Trata-se de apreciar se a autoridade competente em matéria de concessão de ACM de produtos fitofarmacêuticos pode autorizar a colocação no mercado de um produto importado de um Estado EEE ou de um país terceiro, em função da identidade de natureza dos componentes dos produtos de referência e importados — de acordo com os critérios preestabelecidos — sem ter previamente mandado efectuar testes comparativos desses componentes.

29. Apesar de o órgão jurisdicional nacional o não precisar, partimos do princípio de que o produto importado foi legalmente importado no mercado do Estado de origem [12].

1. *Âmbito de aplicação dos artigos 4.° e 8.° da directiva*

A — *Estados sujeitos à directiva*

30. Sendo que a directiva apenas vincula, em princípio, os Estados-Membros, as normas aplicáveis nas relações comerciais entre a Comunidade e os países terceiros são, por um lado, os artigos 110.° e 234.°, primeiro pará-

12 — Sem o que, contrariamente ao unanimemente admitido pelo órgão jurisdicional de reenvio e pelos diversos intervenientes, designadamente nas respostas dadas às questões colocadas pelo Tribunal de Justiça, não estaríamos dentro da hipótese de importação paralela, que pressupõe que o produto importado seja comercializado no mercado do Estado de origem, ou seja, autorizado para venda.

grafo, do Tratado CE [13] e, por outro, os acordos internacionais a que a Comunidade aderiu, como sejam o Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (a seguir «GATT») [14] e o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (a seguir «EEE»), adoptado pela Decisão 94/1/CECA, CE do Conselho e da Comissão, de 13 de Dezembro de 1993 [15].

31. No que se refere aos Estados EEE, o Acordo EEE precisa, no n.° 1 do artigo 8.°, que: «A livre circulação de mercadorias entre as Partes Contratantes é estabelecida em conformidade com as disposições do presente Acordo.»

32. O anexo II do Acordo EEE [16], consagrado à regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação, foi revisto pela Decisão n.° 7/94 do Comité Misto do EEE, de 21 de Março de 1994, que altera o Protocolo n.° 47 e alguns anexos do Acordo EEE [17] (a seguir «Decisão n.° 7/94»), que entrou em vigor em 1 de Julho de 1994 [18], a qual prevê expressamente que a Directiva 91/414 do Conselho, alterada pela Directiva 93/71/CEE da Comissão, de 27 de Julho de 1993 [19], é aplicável no território do EEE.

33. Em conclusão, a partir de 1 de Julho de 1994, a concessão de ACM de produtos fitofarmacêuticos num Estado EEE está sujeita ao respeito integral das prescrições da directiva.

34. Pode, eventualmente, colocar-se ao órgão jurisdicional um problema de aplicação da lei no tempo. Compete ao órgão jurisdicional *a quo*, de acordo com o respectivo direito nacional e os elementos do processo, decidir à luz de que diploma deve o litígio que lhe foi submetido ser julgado.

35. Duas soluções são possíveis:

— ou considera que a decisão n.° 7/94 é aplicável; neste caso, sendo idêntica a situação dos produtos importados em paralelo de um Estado EEE ou de um Estado-Membro, as normas que regem a impor-

13 — V., designadamente, o acórdão de 12 de Dezembro de 1972, International Fruit Company e o. (21/72, 22/72, 23/72 e 24/72, Colect., p. 407): «sempre que, por força do Tratado CEE, a Comunidade assumiu competências anteriormente exercidas pelos Estados-Membros no âmbito da aplicação do Acordo Geral [sobre Pautas Aduaneiras e Comércio], as disposições deste acordo têm como efeito vincular a Comunidade» (n.° 18), e também o acórdão de 13 de Dezembro de 1973, Diamantarbeiders (37/73 e 38/73, Colect., p. 1609, n.os 5 a 9).

14 — Decisão 80/271/CEE do Conselho, de 10 de Dezembro de 1979, relativa à conclusão dos acordos multilaterais resultantes das negociações comerciais de 1973-1979, aplicáveis no caso vertente (JO 1980, L 71, pp. 1 e 90). Esta decisão foi substituída pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994) (JO L 336, p. 1).

15 — Decisão relativa à celebração do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu entre as Comunidades Europeias, os seus Estados-Membros e a República da Áustria, a República da Finlândia, a República da Islândia, o Principado do Liechtenstein, o Reino da Noruega, o Reino da Suécia e a Confederação Suíça (JO L 1, p. 1).

16 — Já referido, p. 263.

17 — JO L 160, p. 1.

18 — Artigos 2.° e 3.° da Decisão n.° 7/94.

19 — JO L 221, p. 27.

tação paralela de um produto proveniente de um Estado-Membro são igualmente aplicáveis à importação paralela de um produto proveniente de um Estado EEE (esta primeira situação será posteriormente analisada sob a designação «hipótese 1»);

— ou entende que a Decisão n.° 7/94 não é aplicável; neste caso, sendo a situação dos produtos importados em paralelo de um Estado EEE comparável à dos produtos importados em paralelo dos países terceiros, não há que aplicar as disposições da directiva mas, como referimos, os princípios que regem as relações comerciais internacionais, contidos no Tratado e nos acordos internacionais, como sejam os acordos do GATT (esta segunda situação será posteriormente examinada sob a designação «hipótese 2»).

B — *Âmbito de aplicação* rationae materiae

a) Hipótese 1

36. O n.° 1 do artigo 3.° da directiva estabelece — recorde-se — que: «Os Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva...»

37. Durante um período transitório e enquanto se aguarda a elaboração do anexo I, que estabelece a lista de substâncias activas cuja inclusão nos produtos fitofarmacêuticos é autorizada pela Comunidade, tais determinações constam do artigo 8.°

38. O n.° 1 do artigo 8.° da directiva estabelece que os Estados-Membros podem «autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste do anexo I e que ainda não se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva...». O respectivo n.° 2 precisa, no essencial, que «um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva».

39. Por último, refira-se de novo que o primeiro parágrafo do n.° 1 do artigo 9.° da directiva diz, além disso, que o pedido de ACM de um produto fitofarmacêutico será apresentado *pelo ou em nome do responsável pela sua primeira colocação no mercado de um Estado-Membro* às autoridades competentes de cada Estado-Membro em que deve ser colocado no mercado.

40. Decorre da própria redacção destas disposições — no estádio actual do direito [20] — que *tais processos completos e minuciosos, portanto necessariamente trabalhosos, apenas se referem à hipótese do primeiro pedido de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos ainda não autorizados no território do Estado-Membro em que foi solicitada a ACM.*

41. Esta interpretação é, aliás, conforme com o duplo objectivo prosseguido: por um lado, garantir a colocação no mercado de um produto plenamente *seguro;* por outro, facilitar a livre circulação de tais mercadorias.

42. Contudo — *e convém insistir sobre este ponto* — o sistema instituído pressupõe, *como condição prévia, que cada Estado-Membro cumpra estrita e escrupulosamente todas as prescrições da directiva.*

43. A este respeito, entendemos que o acórdão Scotia Pharmaceuticals é perfeitamente transponível para o caso vertente [21]. Com efeito, tratava-se, neste processo, de examinar a legislação comunitária em matéria de ACM de medicamentos para uso humano [22] e determinar o alcance do poder de apreciação reservado às autoridades nacionais competentes na matéria.

44. Com base no objectivo essencial desta legislação — *a saber, a colocação no mercado de medicamentos cuja eficácia, inocuidade e qualidade estejam comprovadas* —, o Tribunal de Justiça decidiu que a autoridade nacional competente *não dispõe de qualquer poder de apreciação que lhe permita atenuar ou derrogar as condições estabelecidas na Directiva 65/65* [23].

45. Confrontado com os múltiplos objectivos da legislação relativa aos produtos farmacêuticos [24], o Tribunal de Justiça optou, assim, por privilegiar o objectivo da saúde pública.

46. Perante idêntica opção — a livre circulação de mercadorias e os prováveis riscos para a saúde pública —, o Tribunal de Justiça confirmou a posição adoptada no referido acórdão Scotia Pharmaceuticals no despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/ /Comissão [25]. Num processo de medidas provisórias, o Reino Unido pediu que o Tribunal de Justiça ordenasse a suspensão da execução da Decisão 96/239/CE da Comissão, de 27 de Março de 1996, relativa a determinadas

20 — V. n.os 11 e 17 das presentes conclusões.

21 — Acórdão de 5 de Outubro de 1995 (C-440/93, Colect., p. I-2851).

22 — 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).

23 — Acórdão Scotia Pharmaceuticals, já referido, n.º 24.

24 — V., a este respeito, as considerações que expendemos nas conclusões apresentadas nos processos que deram origem ao acórdão Scotia Pharmaceuticals, já referido, e ao acórdão de 12 de Novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown (a seguir «acórdão Smith & Nephew») (C-201/94, Colect., p. I-5819).

25 — C-180/96 R, Colect., p. I-3903.

medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme dos bovinos (a seguir «EEB») [26]. Esta decisão proibiu-o de exportar para outros Estados-Membros e países terceiros bovinos e produtos obtidos a partir da espécie bovina em virtude do risco que representavam para a saúde pública das populações.

47. O recorrente considerou, em especial, que a proibição de exportar não assenta em qualquer base científica (n.° 47 do despacho).

48. O Tribunal de Justiça salientou existir risco grave, mesmo face à ausência de certeza absoluta da transmissibilidade da EEB ao ser humano. Em consequência, o Tribunal recusou o deferimento do pedido, sublinhando que os imperativos de protecção da saúde pública (n.os 89, 90 e 92) devem primar sobre outras considerações, em particular sobre o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade. O Tribunal insistiu em que «o Tribunal só pode limitar-se a reconhecer a importância primordial a atribuir à protecção da saúde» (n.° 93 do despacho).

49. Dito isto, e partindo do princípio de que cada Estado-Membro respeita *rigorosamente* tais prescrições na concessão de ACM de produtos fitofarmacêuticos, a ACM concedida a esses produtos, nos termos de um processo harmonizado, constitui garantia de segurança, eficácia e qualidade para a globalidade da Comunidade. Em consequência, não se justifica qualquer restrição à livre circulação de tais produtos.

50. É esta a razão por que o artigo 10.° da directiva [27] determina o reconhecimento mútuo das autorizações. Contudo, no estádio actual do direito [28], este princípio não é inteiramente aplicável.

51. Tendo em conta as anteriores considerações, sendo que os procedimentos instituídos *pelos artigos 4.° ou 8.° da directiva* apenas abrangem *a hipótese da primeira colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico* ainda não autorizado no território do Estado-Membro em que a ACM é solicitada, parece-nos que o *efeito útil da directiva* seria *negado se tais procedimentos* tivessem de ser adoptados cada vez que fossem solicitadas ACM de *produtos com propriedades e características idênticas à de produtos já autorizados por tal Estado-Membro.* Decidir de outra forma significaria exigir a concessão de duas ACM para o mesmo produto, contrariamente aos termos e objectivos da directiva.

26 — JO L 78, p. 47.

27 — Referido no n.° 14 das presentes conclusões.

28 — *Ibidem*, n.os 11 e 17.

52. Para além dos fundamentos retirados da análise das disposições da directiva e dos seus objectivos, entendemos que a solução adoptada pelo Tribunal de Justiça no referido acórdão Smith & Nephew é perfeitamente transponível para o caso vertente.

53. No acórdão Smith & Nephew, o Tribunal de Justiça foi questionado sobre a interpretação das disposições da referida Directiva 65/65, na redacção dada pela Directiva 87/21/CEE do Conselho [29], relativas às condições a preencher e ao procedimento a seguir para a obtenção de ACM de medicamentos para uso humano. Mais precisamente, foi perguntado ao Tribunal de Justiça — *num caso idêntico ao presente* — se as disposições imperativas constantes da Directiva 65/65 eram também aplicáveis aos pedidos de ACM de medicamentos importados em paralelo de outros Estados-Membros [30].

54. O Tribunal de Justiça recordou que o objectivo essencial da Directiva 65/65 reside em garantir que «quando da colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica, *a protecção da saúde pública* seja assegurada por meios que não possam entravar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas de produtos farmacêuticos na Comunidade» [31] e que, para esse efeito, a directiva «exige a apresentação de uma série de documentos de informação precisos e detalhados com vista à concessão de uma ACM *mesmo se a especialidade farmacêutica em questão beneficia de uma ACM concedida pela autoridade competente de outro Estado-Membro*» [32].

55. Em seguida, com base no acórdão de 20 de Maio de 1976, De Peijper [33], o Tribunal de Justiça precisou que tal objectivo de protecção da saúde pública «... só se justifica com esse rigor em relação às especialidades farmacêuticas colocadas pela primeira vez no mercado» [34], antes de concluir que «as disposições da Directiva 65/65 que dizem respeito ao procedimento de concessão de uma ACM não se podem aplicar a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma *importação paralela* relativamente a uma especialidade farmacêutica que beneficia já de uma ACM nesse segundo Estado-Membro. Com efeito, nessa hipótese, a especialidade farmacêutica importada não pode ser considerada *como tendo sido colocada pela primeira vez no mercado no Estado-Membro de importação*» [35].

b) Hipótese 2

56. No que se refere aos países terceiros, não apenas a directiva não é aplicável no respectivo território como também não foi realizada no plano internacional, no âmbito dos acordos

29 — De 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36).
30 — Acórdão Smith & Nephew, já referido, n.° 19.
31 — *Ibidem*, sublinhado nosso.
32 — *Ibidem*, sublinhado nosso.
33 — 104/75, Colect., p. 263.
34 — Acórdão Smith & Nephew, já referido, n.° 20.
35 — *Ibidem*, n.° 21, sublinhado nosso.

do GATT, qualquer harmonização das condições de concessão de ACM.

57. O processo de concessão de ACM estabelecido nos artigos 4.° e 8.° da directiva não é, pois, aplicável à hipótese 2.

58. Para encerrar a primeira parte da primeira questão, sustentamos que os procedimentos de ACM estabelecidos nos artigos 4.° ou 8.° da directiva não são aplicáveis às situações de facto referidas pelo órgão jurisdicional de reenvio.

59. Este órgão jurisdicional faz incidir as suas questões sobre a interpretação das disposições da directiva. Se nos limitássemos à redacção de tais questões, e na medida em que concluímos que os processos de concessão de ACM de produtos fitofarmacêuticos não abrangem as importações paralelas, não poderíamos avançar no respectivo exame.

60. Contudo, o Tribunal de Justiça tem sempre julgado que a natureza do processo prejudicial pressupõe que o Tribunal atenda ao verdadeiro objecto das questões colocadas pelo órgão jurisdicional nacional, tal como resulta da análise da decisão de reenvio, não se limitando à sua mera redacção [36].

61. Ora, parece-nos que o órgão jurisdicional nacional pretendeu, através das suas questões, saber se, para além da directiva, o direito comunitário e, designadamente, as normas relativas à livre circulação de mercadorias na Comunidade se opõem a disposições como as por ele mesmo referidas.

2. *Critérios adoptados pelo direito comunitário para permitir a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos importados em paralelo*

a) Hipótese 1 [37]

62. O referido acórdão De Peijper fornece determinado número de informações que permitem esclarecer o órgão jurisdicional de reenvio. Neste processo, perguntava-se ao Tribunal de Justiça, em primeiro lugar, se as disposições que condicionam a concessão de ACM de medicamentos para uso humano à apresentação dos mesmos documentos e análises que haviam permitido que uma autoridade nacional concedesse uma ACM para um produto de referência, a fim de verificar *a*

36 — V., designadamente, o acórdão de 1 de Dezembro de 1965, Schwarze (16/65, Recueil, p. 1081, Colect. 1965-1968, p. 239).

37 — V. n.° 36 das presentes conclusões.

identidade entre os produtos importados em paralelo de um Estado-Membro e os *de referência,* são derrogatórias das normas relativas à livre circulação de mercadorias na Comunidade e, designadamente, do artigo 36.° do Tratado. Em segundo lugar, tratava-se de sujeitar à mesma análise os critérios de que o produto importado se devia revestir para ser considerado idêntico ao produto de referência. Como se pode ver, o caso vertente submetido ao Tribunal é comparável à nossa hipótese 1.

63. O Tribunal de Justiça considerou que o objectivo de saúde pública não pode ser validamente invocado pela autoridade nacional, em apoio de medidas restritivas adoptadas relativamente a produtos farmacêuticos provenientes de outros Estados-Membros, no caso de *os produtos de referência e importados serem em tudo idênticos.* Os critérios susceptíveis de concluir no sentido dessa identidade foram enunciados nesse acórdão.

64. Assim, o Tribunal de Justiça especificou que a hipótese de importação paralela pressupõe «*um produto farmacêutico preparado segundo um processo uniforme e com uma composição qualitativa e quantitativa bem definida... idêntico, em todos os aspectos, a outro produto relativamente ao qual as autoridades sanitárias do Estado-Membro importador dispõem já de documentos relativos ao processo de preparação bem como à sua composição quantitativa e qualitativa*» [38], relativamente ao qual «*as autoridades sanitárias de um Estado-Membro importador já dispuserem, na sequência de importação anterior, de todas as indicações farmacêuticas julgadas indispensáveis para o controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento*» [39].

65. Na opinião do Tribunal, tal exigência é cumprida [40] mesmo no caso de «o medicamento importado de outro Estado-Membro pelo importador paralelo diferir, quanto ao processo de fabrico e à sua composição qualitativa e quantitativa, do medicamento do mesmo nome e em relação ao qual as autoridades do Estado-Membro importador já dispõem destes dados» [41] *na condição de* «as diferenças existentes entre os dois produtos [serem] de tal modo irrelevantes que permitem presumir que o fabricante tem intenção de utilizar estas diferenças com o objectivo evidente e exclusivo de impedir e criar entraves à possibilidade de uma importação paralela da especialidade farmacêutica» [42].

66. Em consequência, sendo que estamos em presença de pedidos de colocação no mercado de *produtos susceptíveis de comportar riscos para a saúde humana,* o grau de exigência a que o Tribunal chegou no acórdão De Peijper deve, no mínimo, ser mantido.

38 — N.° 10 do acórdão De Peijper.

39 — *Ibidem,* n.° 21. V. também o n.° 25: «... frequentemente, os importadores paralelos estão em condições de oferecer a mercadoria a um preço inferior ao praticado pelo importador autorizado, *em relação ao mesmo produto...*».

40 — *Ibidem,* n.os 34 a 36.

41 — *Ibidem,* n.° 33.

42 — *Ibidem.*

67. No caso vertente, o objectivo essencial da Directiva 91/414 é seguramente o de garantir a utilização de produtos fitofarmacêuticos que assegurem um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente. Assim foi julgado pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 18 de Junho de 1996, Parlamento/ /Conselho [43].

68. Além disso, o legislador comunitário determinou que a execução da directiva e a adaptação dos seus anexos devia ser feita tendo em conta «a evolução dos conhecimentos técnicos e científicos» [44]. A obrigatória tomada em consideração deste parâmetro é sistematicamente recordada pelo legislador comunitário nos diversos textos adoptados em matéria de ACM de produtos farmacêuticos [45]. O cumprimento desta exigência não escapou ao Tribunal de Justiça visto que, no n.º 21 do referido acórdão Scotia Pharmaceuticals, o Tribunal julgou que:

«... a autoridade competente pode utilizar o seu poder de apreciação a fim de verificar se o requerente da autorização, e, portanto, o perito que preparou o processo em apoio do seu pedido, *teve em consideração o estado de avanço da técnica e o progresso da ciência* e se se assegurou de que as publicações científicas, com base nas quais foi apresentado um pedido de autorização segundo o procedimento abreviado, são ainda actuais»

69. Ora, é não só pacífico que os progressos científicos permitem afinar cada vez mais as explorações e conhecimentos em sectores como os dos testes comparativos visando estabelecer a identidade de dois produtos farmacêuticos, como também que a evolução técnica torna mais fácil a realização de tais testes.

70. Por último, o Tribunal de Justiça afirmou, no referido acórdão Scotia Pharmaceuticals, que «*o procedimento abreviado não flexibiliza de modo algum as normas de segurança e de eficácia que devem preencher as especialidades farmacêuticas*» [46]. Por analogia, entendemos que o processo a adoptar no âmbito de uma importação paralela de produtos fitofarmacêuticos não deve ter por consequência introduzir no mercado produtos susceptíveis de comportar perigos para a saúde humana.

71. É por isso que sustentamos ser difícil, para se proceder à verificação da identidade entre os produtos, justificar qualquer diminuição do grau de exigência estabelecido em

43 — C-303/94, Colect., p. I-2943, n.os 24, 25 e 28.

44 — V. vigésimo quarto considerando e artigo 5.º da directiva.

45 — Por exemplo, o artigo 9.º-A da referida Directiva 65/65 do Conselho, na redacção dada pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36); ou ainda, o primeiro parágrafo do artigo 14.º da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1); o mesmo se diga do primeiro parágrafo da parte A do primeiro protocolo do anexo da Directiva 81/852/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (JO L 317, p. 16).

46 — N.º 17, sublinhado nosso.

1976 pelo referido acórdão De Peijper e recentemente confirmado pelo acórdão Scotia Pharmaceuticals.

72. O referido acórdão Smith & Nephew [47] do Tribunal de Justiça cita expressamente o referido acórdão De Peijper, do qual retoma muito precisamente o n.º 10. É por esta razão que entendemos dever interpretá-lo à luz destas considerações.

73. Por último, para responder em especial à preocupação manifestada pelo órgão jurisdicional de reenvio na segunda questão, de acordo com o acórdão De Peijper [48] a repetição dos testes não é indispensável na medida em que a autoridade nacional dispõe já de informações científicas que lhe foram prestadas aquando do primeiro pedido de colocação no mercado. Além disso, essa autoridade pode, eventualmente, em ligação com a autoridade do Estado-Membro de origem do produto importado, obter informações complementares às prestadas pelo importador [49]. Cabe, aliás, sublinhar que esse exame comparativo deve ser fácil visto ambos os produtos terem sido autorizados em países que cumprem o processo de concessão de ACM estabelecido na directiva.

74. Compete, pois, ao órgão jurisdicional nacional verificar que a autoridade competente procedeu com especial vigilância ao apreciar a identidade de ambos os produtos. Essa autoridade nacional deverá constatar, *a partir da comparação de resultados de testes e análises idênticas*, pertinentes e actuais, tendo em conta os progressos da ciência e a evolução da técnica, se *os produtos comparados são perfeitamente idênticos em todos os aspectos.* Tal sucede se tais produtos tiverem a mesma composição — em especial no que se refere às substâncias activas mas também às associações de substâncias activas e outras substâncias; que têm os mesmos efeitos sobre os produtos vegetais e que foram objecto de um mesmo uso adequado (atendendo ao facto de as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climáticas, relevantes para a utilização do produto, serem comparáveis nas regiões em causa e no Estado de importação); que têm, eventualmente, os mesmos efeitos secundários não nocivos e, em qualquer caso, que se pode constatar a idêntica inexistência de efeitos secundários nocivos para o homem, animais e ambiente. Por outras palavras, trata-se de garantir que, sob estes diversos aspectos, as diversidades entre ambos os produtos são irrelevantes.

75. Além disso, sendo embora necessário que os componentes do produto importado e do produto de referência sejam criados pela mesma sociedade, tal critério não é suficiente. Com efeito, o facto de ambos os produtos serem fabricados pela mesma sociedade ou por uma sociedade pertencente ao mesmo grupo não implica necessariamente a identidade de ambos os produtos.

47 — N.º 23.
48 — N.º 32.
49 — *Ibidem*, n.º 27.

76. Se, na conclusão do exame empreendido, se verificar que o produto importado não satisfaz os critérios assim enunciados, não será possível considerar que tal produto foi já colocado no mercado do Estado-Membro de importação e, em tal caso, terão de ser estritamente cumpridas as condições enumeradas pela directiva para a concessão de ACM de tais produtos.

b) Hipótese 2 [50]

77. O Tratado, *designadamente os artigos* 110.° e 234.°, primeiro parágrafo, e os acordos do GATT opõem-se a qualquer entrave injustificado ao comércio internacional [51]. Não cremos, pois, que a solução anteriormente exposta na hipótese 1 possa ser aplicada ao caso de um produto fitofarmacêutico importado de país terceiro, quando tal produto seja idêntico ao produto fitofarmacêutico já colocado no mercado do Estado-Membro de importação.

78. A dificuldade essencial reside no facto de o *produto fitofarmacêutico importado ter sido* autorizado num Estado que não utiliza o mesmo processo e que não exige necessariamente os mesmos testes, análises e documentos para conceder a ACM.

79. Face à ausência de harmonização de tais processos no âmbito dos acordos internacionais, compete a cada Estado-Membro definir as regras nesta matéria e zelar por não adoptar medidas que restrinjam de forma injustificada o comércio mundial. Parece-nos que tais exigências serão respeitadas se o Estado-Membro de importação aplicar aos produtos importados de países terceiros o mesmo tratamento que concede aos produtos comunitários.

80. Com base na análise desta primeira questão, concluímos que o processo e as condições rigorosas estabelecidas na directiva apenas são exigidas na medida em que o produto fitofarmacêutico jamais tenha sido colocado no mercado do Estado-Membro de importação. Pelo contrário, no âmbito de uma importação paralela, de acordo com o referido acórdão De Peijper, a autoridade nacional de tal Estado-Membro deverá verificar a identidade em todos os aspectos dos produtos comparados, de acordo com os critérios anteriormente definidos. Além disso, não é pertinente o critério baseado no facto de os componentes do produto importado e do produto de referência serem fabricados pela mesma sociedade.

Terceira questão

81. Em caso de resposta afirmativa à primeira questão, o órgão jurisdicional nacional vem, pela terceira questão, convidar o Tribunal de Justiça a determinar se o n.° 2 do artigo 9.° da directiva permite que um Estado-Membro autorize a colocação no mercado de um pro-

50 — V. n.° 35, segundo travessão, das presentes conclusões.

51 — V. neste sentido, designadamente, acórdãos de 15 de Julho de 1982, Edeka (245/81, Recueil, p. 2745); de 26 de Março de 1987, Comissão/Conselho (45/86, Colect., p. 1493), e, de 11 de Maio de 1989, Dinamarca/Comissão (263/87, Colect., p. 1081).

duto fitofarmacêutico importado de países não membros do EEE quando o importador ou o responsável pela colocação no mercado não tenha sede permanente no interior do EEE.

82. O n.° 2 do artigo 9.° da directiva determina — recorde-se — que o responsável pela primeira colocação no mercado de um Estado-Membro de um produto fitofarmacêutico deve possuir sede permanente na Comunidade.

83. Esta exigência é feita *exclusivamente para os primeiros pedidos de ACM de produtos fitofarmacêuticos* no território de um Estado-Membro.

84. Na medida em que a hipótese de facto com base na qual o órgão jurisdicional interroga o Tribunal diz respeito à importação paralela de produtos fitofarmacêuticos, temos de responder que tal disposição não é aplicável ao caso vertente.

85. Contudo, como anteriormente referimos [52], entendemos que, por esta questão, o órgão jurisdicional nacional convida o Tribunal de Justiça a determinar se o direito comunitário autoriza um Estado-Membro a exigir que o importador estabelecido num país terceiro que solicita a colocação no mercado nesse Estado-Membro de um produto idêntico a um produto de referência possua sede permanente no território da Comunidade.

86. Como sabemos, os artigos 110.° e 234.°, primeiro parágrafo, do Tratado, bem como os acordos do GATT, opõem-se a qualquer entrave injustificado ao comércio internacional.

87. De acordo com o exposto na alínea ii) da primeira questão, quando o produto fitofarmacêutico importado de um país terceiro é — de acordo com os critérios anteriormente definidos — idêntico a um produto autorizado no Estado-Membro de importação, o facto de a ACM do produto importado ser exclusivamente concedida ao importador ou responsável pela colocação no mercado capaz de provar ter sede ou estabelecimento permanente na Comunidade ou no EEE constitui entrave injustificado ao comércio mundial, proibido pelo Tratado.

52 — V. n.os 59 e 60 das presentes conclusões.

Conclusão

88. À luz das considerações precedentes, propomos que o Tribunal de Justiça responda da seguinte forma às questões prejudiciais submetidas pela High Court of Justice, Queen's Bench Division:

«1) a) Os artigos 4.° e 8.° da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, não são aplicáveis ao pedido de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos importados de outro Estado-Membro, de um Estado do Espaço Económico Europeu ("EEE") ou de um país terceiro, pedido esse autorizado por esses Estados de origem, quando os produtos sejam idênticos a produtos fitofarma cêuticos já autorizados no território do Estado-Membro em que é solicitada a autorização de colocação no mercado.

b) i) Tais produtos são idênticos desde que semelhantes em todos os aspectos e, designadamente, quando:

— tenham a mesma composição, em especial no que se refere às substâncias activas, mas também às associações de substâncias activas e outras substâncias;

— tenham os mesmos efeitos sobre os produtos vegetais;

— sejam objecto do mesmo uso adequado — atendendo ao facto de as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climáticas, relevantes para a autorização dos produtos, serem idênticas nas regiões em causa do Estado de origem e do Estado de importação;

— tenham, eventualmente, os mesmos efeitos secundários não nocivos, e

— apresentem a mesma falta de efeitos secundários nocivos sobre o homem, os animais e o ambiente.

Tais produtos são também idênticos desde que as diferenças justificadas sobre diversos aspectos sejam irrelevantes à luz do efeito terapêutico, da inocuidade e da qualidade do produto importado em causa.

b) ii) O critério baseado no facto de a substância activa ou os componentes dos produtos fitofarmacêuticos importados e de referência serem fabricados pela mesma sociedade ou por uma sociedade pertencendo ao mesmo grupo ou trabalhando sob licença é necessário mas insuficiente para caracterizar a identidade entre ambos os produtos.

b) iii) Quando, com base em tais critérios, for constatada a identidade de ambos os produtos pela autoridade competente do Estado-Membro de importação, esta deve, a menos que a tal se oponham considerações baseadas na eficaz protecção da vida e saúde das pessoas, dos animais e do ambiente, fazer beneficiar o produto fitofarmacêutico importado da autorização de colocação no mercado que concedeu anteriormente ao produto de referência, sem ser obrigada a mandar previamente proceder à análise dos componentes do produto importado.

2) A autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico importado de um país terceiro por [de acordo com os critérios acolhidos na primeira questão, alínea b)] ser idêntico a um produto de referência, mesmo que o importador ou o responsável pela colocação no mercado não tenha sede permanente na Comunidade ou no EEE.»