# ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

5 de Março de 2009 *

No processo C-88/07,

que tem por objecto uma acção por incumprimento nos termos do artigo 226.º CE, entrada em 15 de Fevereiro de 2007,

**Comissão das Comunidades Europeias,** representada por S. Pardo Quintillán e A. Alcover San Pedro, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

**Reino de Espanha,** representado por J. Rodríguez Cárcamo, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandado,

* Língua do processo: espanhol.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: P. Jann, presidente de secção, M. Ilešič (relator), A. Tizzano, A. Borg Barthet e E. Levits, juízes,

advogado-geral: J. Mazák,
secretário: M. Ferreira, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 25 de Junho de 2008,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 16 de Outubro de 2008,

profere o presente

**Acórdão**

1 Na sua petição, a Comissão das Comunidades Europeias pede ao Tribunal de Justiça que declare que:

— tendo retirado do mercado numerosos produtos elaborados à base de espécies vegetais fabricados e/ou comercializados legalmente noutro Estado-Membro, ao abrigo de uma prática administrativa que consiste em retirar do mercado todos os

produtos que contenham espécies vegetais não incluídas no anexo do Decreto ministerial relativo à criação do registo especial das preparações à base de espécies vegetais medicinais (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados à base de espécies vegetales medicinales), de 3 de Outubro de 1973 (BOE n.º 247, de 15 de Outubro de 1973, p. 19866), conforme alterado (a seguir «decreto de 1973»), porque esse produtos são considerados medicamentos comercializados sem a autorização obrigatória, e

— não tendo comunicado esta medida à Comissão,

O Reino de Espanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 28.º CE e 30.º CE, bem como dos artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Dezembro de 1995, que estabelece um procedimento de informação mútua relativo a medidas nacionais que derrogam o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade (JO L 321, p. 1).

2 A Comissão esclarece que a sua acção visa a comercialização dos produtos à base de plantas medicinais, isto é, produtos que contêm uma ou várias espécies vegetais que, devido às suas propriedades e aos seus efeitos fisiológicos, podem ser utilizados como ingredientes nos medicamentos ou em outros tipos de produtos, designadamente os suplementos alimentares.

## Quadro jurídico

*Regulamentação comunitária*

Directiva 2001/83/CE

3 O artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34, a seguir «Directiva 2001/83»), prevê:

«Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

[…]

2) *Medicamento*:

a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou

b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico;

3) *Substância*:

Toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser:

[…]

— vegetal, tal como:

os microrganismos, plantas, partes de plantas, secreções vegetais, substâncias obtidas por extracção,

[…]

[…]

29) *Medicamento tradicional à base de plantas:*

Qualquer medicamento à base de plantas que observe as condições do n.º 1 do artigo 16.ºA;

30) *Medicamento à base de plantas:*

Qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas;

31) *Substâncias derivadas de plantas:*

Quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não transformados, geralmente secos, mas por vezes frescos. São igualmente considerados substâncias derivadas de plantas alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico. As substâncias derivadas de plantas são definidas de forma exacta através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, de acordo com o sistema binomial (género, espécie, variedade e autor);

32) *Preparações à base de plantas:*

Preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extracção, a destilação, a expressão, o fraccionamento, a purificação, a

concentração ou a fermentação. São disso exemplo as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados.»

4 O artigo 2.º, n.os 1 e 2, da Directiva 2001/83 dispõe:

«1. A presente directiva aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial.

2. Em caso de dúvida, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição do 'medicamento' e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, aplicam-se as outras disposições da presente directiva.»

5 O artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83 dispõe que «[n]enhum 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, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 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)]».

6 O título III da Directiva 2001/83 contém um capítulo 2A, com a epígrafe «Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas», que inclui os artigos 16.ºA a 16.ºI. Este capítulo institui, sob determinadas condições, um procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas.

7 Para poder beneficiar de tal procedimento, um medicamento tradicional à base de plantas deve, nomeadamente, ter uma utilização terapêutica pelo menos durante os 30 anos anteriores à data do pedido, incluindo pelo menos 15 anos na Comunidade Europeia [artigos 16.ºA, n.º 1, alínea d), e 16.ºC, n.º 1, alínea c), da Directiva 2001/83].

8 É também necessário que a informação sobre a utilização tradicional do medicamento seja suficiente, em particular que o medicamento seja comprovadamente não nocivo nas condições de utilização especificadas, e que os efeitos farmacológicos ou a eficácia do medicamento sejam plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [artigo 16.º, n.º 1, alínea e), da Directiva 2001/83].

9 O artigo 16.ºF, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2001/83 dispõe:

«1. Será elaborada uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, nos termos do n.º 2 do artigo 121.º Esta lista deve incluir, para cada substância derivada de plantas, a indicação terapêutica, a dosagem especificada e a posologia, a via de administração e quaisquer outros dados necessários para a sua utilização segura como medicamento tradicional.

2. Se o pedido de registo de utilização tradicional disser respeito a uma substância derivada de plantas, preparação ou associações das mesmas constante da lista referida no n.º 1, não é necessário apresentar os dados especificados nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 16.ºC. Não é aplicável o disposto nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 16.ºE.»

Decisão n.º 3052/95

10 O terceiro a sexto considerandos da Decisão n.º 3052/95 têm a seguinte redacção:

«Considerando que a transparência das medidas nacionais de proibição dos produtos pode facilitar o tratamento rápido e ao nível apropriado dos problemas que possam pôr em causa a livre circulação de mercadorias, nomeadamente através da aproximação atempada dessas medidas ou da sua adaptação, em conformidade com o artigo [28.º CE];

Considerando que, para facilitar essa transparência, há que criar um procedimento de informação mútua dos Estados-Membros entre si e com a Comissão, que seja simples e pragmático, a fim de assegurar as condições de uma solução satisfatória, para os operadores económicos e os consumidores, dos problemas que possam surgir no âmbito do funcionamento do mercado interno;

Considerando que este procedimento se destina essencialmente a conhecer melhor a aplicação da livre circulação de mercadorias nos sectores não harmonizados e a identificar os problemas encontrados a fim de encontrar as soluções que melhor se lhes adaptem;

Considerando que este procedimento deve abranger apenas os casos em que um Estado-Membro impede, por não conformidade com a sua regulamentação nacional, a livre circulação ou a colocação no mercado de mercadorias legalmente fabricadas ou comercializadas noutro Estado-Membro».

11 O artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95 dispõe:

«Sempre que um Estado-Membro impedir a livre circulação ou a colocação no mercado de um determinado modelo ou de um determinado tipo de produto legalmente fabricado, comercializado ou colocado em livre prática noutro Estado-Membro, esse Estado-Membro deve notificar a medida à Comissão, caso a medida tenha por efeito directo ou indirecto:

— uma proibição geral,

— uma recusa de autorização de colocação no mercado,

[…]

ou

— a retirada do mercado.»

12 O artigo 4.º, n.º 2, da Decisão n.º 3052/95 especifica que «[a]s informações referidas no n.º 1 devem ser comunicadas no prazo de 45 dias a contar da data de adopção da medida referida no artigo 1.º».

*Legislação nacional*

13 O artigo 8.º, n.º 1, da Lei n.º 25/1990 sobre os medicamentos (ley 25/1990 del Medicamento), de 20 de Dezembro de 1990 (BOE n.º 306, de 22 de Dezembro de 1990, p. 38228), dispõe:

«Para efeitos da presente lei, entende-se por […] medicamento: toda a substância medicinal ou suas associações ou combinações destinadas a pessoas ou a animais que são apresentadas como possuindo propriedades que permitem prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar doenças ou indisposições, ou de modificar funções fisiológicas ou o estado mental. São igualmente consideradas medicamentos as substâncias medicinais ou suas combinações que podem ser administradas a pessoas ou animais para os fins acima referidos, mesmo se são vendidas sem referência explícita àquelas.»

14 Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Lei n.º 25/1990, «[n]enhuma especialidade farmacêutica nem outro medicamento para uso humano fabricado industrialmente pode ser introduzido no mercado sem uma autorização prévia de comercialização da Agencia espanhola do medicamento e a inscrição no registo das especialidades farmacêuticas, ou sem ter obtido uma autorização comunitária em conformidade com as disposições do Regulamento […] n.º 2309/93».

15 O artigo 42.º da Lei n.º 25/1990, que tem por epígrafe «Medicamentos à base de plantas», dispõe:

«1. As plantas e as misturas destas bem como as preparações obtidas a partir de plantas sob a forma de extractos, de liofilisatos, de destilados, de tinturas, de decocção ou de qualquer outra preparação galénica, apresentados como tendo uma utilidade terapêutica, diagnóstica ou preventiva inserem-se, eventualmente, no regime das fórmulas magistrais, das preparações artesanais ou de especialidades farmacêuticas, consoante o caso e em conformidade com as especificidades estabelecidas por via regulamentar.

2. O Ministério da Saúde e do Consumo estabelecerá uma lista de plantas cuja venda ao público é restrita ou proibida em razão da sua toxicidade.

3. Podem ser vendidas livremente ao público as plantas tradicionalmente consideradas medicinais e que são colocadas à venda sem referência a propriedades terapêuticas, de diagnóstico ou preventivas, sendo proibida a sua venda ambulante.»

16 A lista prevista no artigo 42.º, n.º 2, da Lei n.º 25/1990 figura em anexo ao Decreto SCO/ /190/2004 do Ministério da Saúde e do Consumo, que estabelece a lista das plantas cuja venda ao público é proibida ou restringida em razão da sua toxicidade (Orden SCO/ /190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), de 28 de Janeiro de 2004 (BOE n.º 32, de 6 de Fevereiro de 2004, p. 5061, a seguir «Decreto de 2004»).

17 O artigo 1.º deste decreto esclarece que a «venda ao público [das plantas inscritas na referida lista], bem como das preparações à base destas, é proibida em razão da sua toxicidade» e que «o seu uso e a sua introdução no mercado estão limitadas à elaboração de especialidades farmacêuticas, fórmulas magistrais, preparações artesanais, matérias-primas homeopáticas e à investigação». O referido anexo compreende 197 espécies vegetais.

18 O artigo 1.º do Decreto de 1973 dispõe:

«As preparações constituídas exclusivamente por uma ou várias espécies vegetais medicinais ou por partes inteiras, bocados ou pós destas espécies deverão ser inscritas num registo especial dos serviços competentes da Direcção-Geral de Saúde.»

19 O artigo 2.º do mesmo decreto prevê:

«Não estão incluídas no referido registo especial:

a) as preparações de utilização imediata que contêm uma única espécie vegetal medicinal — ou partes desta — mencionada no anexo e que o indicam claramente na embalagem exterior do produto;

b) as preparações de utilização imediata à base de extractos, de tinturas, de destilados, de decocção ou de outras preparações galénicas, obtidas a partir de espécies vegetais medicinais, caso em que serão eventualmente consideradas como especialidades farmacêuticas.»

20 O Decreto de 1973 contém, em anexo, a lista das espécies vegetais medicinais visadas no artigo 2.º, alínea a), do mesmo decreto. Esta lista foi actualizada pela última vez em 1976 e inclui 119 espécies vegetais.

21 É pacífico que as autoridades espanholas competentes equipararam as «plantas tradicionalmente consideradas medicinais», na acepção do artigo 42.º, n.º 3, da Lei n.º 25/1990, às plantas medicinais que figuram no anexo do Decreto de 1973, de modo que as preparações que, por um lado, preenchem os requisitos enunciados no artigo 2.º, alínea a), do Decreto de 1973 e, por outro, são apresentadas sem referência a propriedades terapêuticas, diagnósticas ou preventivas podem ser vendidas livremente ao público, nos termos do artigo 42.º, n.º 3, da Lei n.º 25/1990.

22 A Lei n.º 25/1990 foi revogada pela Lei n.º 29/2006 relativa às garantias e à utilização racional dos medicamentos e dos produtos sanitários (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamientos y productos sanitarios), de 26 de Julho de 2006 (BOE n.º 178, de 27 de Julho de 2006, p. 28122), que entrou em vigor em 28 de Julho de 2006. O artigo 51.º desta última lei retoma, no essencial, o conteúdo do artigo 42.º da Lei n.º 25/1990.

**Processo pré-contencioso**

23 Em várias cartas dirigidas aos serviços da Comissão em 2004, três sociedades espanholas, a Ynsadiet SA (a seguir «Ynsadiet»), os Laboratorios Tregor SL (a seguir «Tregor») e os Laboratorios Taxón SL (a seguir«Taxón»), apresentaram denúncias segundo as quais, entre 2002 e 2003, a Agencia española de medicamientos y productos sanitarios (Agência Espanhola dos Medicamentos e dos Produtos Sanitários, a seguir «AEMPS») retirou do mercado espanhol mais de 200 produtos à base de plantas medicinais com a justificação de que se tratava de medicamentos sem autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»), quando estes produtos são legalmente comercializados noutros Estados-Membros como suplementos alimentares ou produtos dietéticos. Outras denúncias com base na mesma acusação chegaram à Comissão em 2005 e em 2006.

24 Segundo estas denúncias, a qualificação de medicamento dada a estes produtos pela AEMPS baseava-se muitas vezes no facto de que os produtos assim retirados do mercado eram compostos por plantas medicinais que não figuravam no anexo do Decreto de 1973.

25 Por considerar que as decisões de retirada do mercado acima referidas são contrárias ao artigo 28.º CE e que a não comunicação destas decisões viola os artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95, a Comissão convidou as autoridades espanholas, por notificação para cumprir de 21 de Março de 2005, a darem explicações a este respeito.

26 Não tendo ficado convencida com a resposta das referidas autoridades, a Comissão remeteu, em 10 de Abril de 2006, um parecer fundamentado ao Reino de Espanha, convidando-o a adoptar as medidas para lhe dar cumprimento no prazo máximo de dois meses a contar da recepção deste parecer.

27 Uma vez que as autoridades espanholas contestam a justeza das censuras da Comissão, esta intentou a presente acção.

**Quanto à alegada violação dos artigos 28.º CE e 30.º CE**

*Argumentos das partes*

28 A Comissão alega que não existe actualmente harmonização ao nível comunitário quer no que se refere às plantas e aos extractos vegetais utilizados na composição de suplementos alimentares quer no que se refere à classificação dos produtos à base de plantas medicinais enquanto medicamentos ou suplementos alimentares. Observa, designadamente, que a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183, p. 51), remeteu para mais tarde a adopção de regulamentações especificas relativas aos nutrientes, além das vitaminas e dos sais minerais, ou a outras substâncias que tenham efeito nutritivo ou psicológico, tais como várias plantas e extractos vegetais.

29 Na ausência de tal harmonização, os produtos à base de plantas medicinais legalmente comercializados num Estado-Membro devem, em princípio, circular livremente ao abrigo da liberdade de circulação de mercadorias consagrada no artigo 28.º CE, a menos que se demonstre devidamente que comportam um risco para a saúde humana, nos termos do artigo 30.º CE.

30 Em primeiro lugar, a Comissão alega que as autoridades espanholas desenvolveram uma prática administrativa constante que consiste em qualificar sistematicamente de medicamento em razão da sua função os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973, sem submeter previamente cada um destes produtos a uma análise detalhada e, consequentemente, em retirar esses produtos do mercado espanhol na falta de uma AIM.

31 Ora, na jurisprudência do Tribunal de Justiça, para determinar se um produto constitui ou não medicamento em razão da sua função, importa tomar em consideração a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar. Um produto só pode ser qualificado de medicamento em razão da sua função, caso a caso, atendendo às suas propriedades farmacológicas.

32 Assim, a mera presença, num produto fabricado ou comercializado legalmente noutro Estado-Membro, de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 não é um critério suficiente para considerar tal produto um medicamento e para o retirar do mercado espanhol por falta de AIM.

33 Por conseguinte, a prática das autoridades espanholas constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, proibida pelo artigo 28.º CE.

34 A Comissão contesta a afirmação do Reino de Espanha de acordo com a qual, antes de adoptar a decisão de retirar um produto do mercado, procedeu a um estudo minucioso de cada produto. Alega, por um lado, que a realidade da prática censurada resulta quer das denúncias que recebeu por parte de operadores económicos cujos produtos à base de plantas medicinais foram retirados do mercado quer do relatório sobre comercialização de diversos produtos à base de plantas medicinais (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinales) de 26 de Março de 2004 elaborado pela AEMPS e das decisões dos tribunais que julgaram improcedentes os recursos dos referidos operadores económicos contra as decisões de retirada dos seus produtos do mercado, nomeadamente a sentença da Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (Secção do Contencioso Administrativo da Audiencia Nacional) de 30 de Junho de 2004, proferido no

recurso interposto pela Tregor. Observa, por outro lado, que o referido Estado-Membro não faz qualquer referência a decisões individuais de retirada do produto e à sua justificação, pelo que não conseguiu demonstrar que é feito um estudo caso a caso previamente à classificação de um produto à base de plantas medicinais como medicamento.

35 Em segundo lugar, no entender da Comissão, a prática das autoridades espanholas não pode ser justificada com base no artigo 30.º CE.

36 Com efeito, contrariamente aos requisitos exigidos pela jurisprudência do Tribunal de Justiça relativamente ao artigo 30.º CE, o carácter sistemático da prática administrativa espanhola não permite identificar nem avaliar um risco real para a saúde pública, dada a inexistência de uma avaliação cuidadosa, caso a caso, dos efeitos negativos para a saúde das pessoas que o consumo dos produtos em causa possa provocar. A referida prática baseia-se numa presunção de perigo que ultrapassa o que é necessário e proporcionado para proteger a saúde pública.

37 Em primeiro lugar, o Reino de Espanha nega a existência de uma prática como a descrita pela Comissão.

38 A decisão de submeter a comercialização de um produto à base de plantas medicinais à regulamentação aplicável aos medicamentos é o resultado de uma análise desse produto relativamente à sua composição, às propriedades que a empresa produtora lhe atribui, bem como à aparência sob a qual é apresentado. No quadro desta análise, investiga-se também se as plantas proibidas por força do Decreto de 2004 ou autorizadas por força do Decreto de 1973 entram na composição do referido produto. Apenas quando, no termo desta análise, se impõe a conclusão de que a comercialização do produto em causa deveria ter sido sujeita a um fiscalização específica da comercialização de medicamentos é que esse produto é retirado do mercado.

39 Essa retirada não é sistemática, justificando-se pela perigosidade do produto examinado. Existem, aliás, numerosos produtos à base de plantas livremente comercializados em Espanha com a denominação de suplemento alimentar.

40 No que se refere, mais especialmente, aos produtos cuja retirada do mercado deu lugar às denúncias na origem do processo pré-contencioso, o Reino de Espanha afirma que procedeu a uma análise minuciosa e individualizada de cada um destes produtos, que incluiu a identificação das substâncias presentes na sua composição bem como o exame da sua apresentação e das propriedades que estão associadas a estas substâncias. Esta análise teve principalmente por objecto avaliar a capacidade dos referidos produtos para corrigir ou alterar funções fisiológicas, bem como os riscos para a saúde, reais ou potenciais, ligados ao seu consumo.

41 Relativamente a cada um dos produtos em questão, a decisão de retirada não se baseou exclusivamente no facto de as plantas medicinais que não figuram no anexo do Decreto de 1973 entrarem na sua composição, mas nos resultados da referida análise.

42 No entendimento do Reino de Espanha, todos os produtos cuja retirada do mercado estão na origem das denúncias que deram lugar ao processo pré-contencioso cabem no conceito harmonizado de «medicamento à base de plantas» na acepção da Directiva 2001/83, porque se trata de produtos apresentados como estando associados a propriedades terapêuticas, curativas ou preventivas para a saúde humana, ou de produtos associados a outros fins não relacionados com a saúde, mas em todo o caso susceptíveis de provocar no homem determinadas alterações nas funções fisiológicas por mecanismos farmacológicos.

43 Com efeito, todos estes produtos continham uma ou várias substâncias provenientes de plantas medicinais e relativamente aos quais um estudo científico feito pela AEMPS tinha demonstrado não só os efeitos possíveis sobre a saúde humana como as utilizações médicas consideradas admissíveis por outras autoridades sanitárias europeias.

44 Além disso, uma grande parte dessas substâncias constavam de uma lista provisória das plantas medicinais, de 11 de Janeiro de 2007, publicada pelo grupo de trabalho sobre as monografias e listas comunitárias do Comité dos Medicamentos à base de plantas instituído pelo artigo 16.ºH da Directiva 2001/83, o que demonstrava que este comité tinha já tomado a decisão de classificar as referidas substâncias como plantas medicinais. Decorre daí que, no entender do Reino de Espanha, os produtos compostos pelas ditas substâncias entram necessariamente na definição de «medicamento à base de plantas» na acepção desta directiva.

45 Este Estado-Membro acrescenta que, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, em caso de dúvida, quando um produto é susceptível de responder quer à definição de medicamento na acepção desta directiva quer à definição de um produto regulado por outra legislação comunitária, prima a qualificação de medicamento.

46 O referido Estado-Membro considera que a regulamentação e a prática espanholas estão em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça em matéria de medicamentos, da qual resulta, designadamente, que as autoridades nacionais gozam de uma margem de apreciação no que se refere à qualificação de um produto como medicamento.

47 Em segundo lugar, na hipótese de o Tribunal de Justiça considerar que a prática censurada pela Comissão existe, que os produtos retirados do mercado não eram medicamentos e que esta retirada constitui um entrave à livre circulação de mercadorias na acepção do artigo 28.º CE, o Reino de Espanha alega que essa retirada é justificada pela excepção prevista no artigo 30.º CE, relativa à protecção da saúde pública.

48 Por um lado, no estado actual da investigação científica, existem incertezas quanto à inocuidade dos produtos retirados do mercado que justificam a sua retirada ao abrigo do princípio da precaução, em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, em especial o acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, Colect., p. I-1277, n.º 56).

49 Com efeito, os produtos à base de plantas medicinais são quase sempre produtos cuja segurança não foi estudada em detalhe. Várias vezes, preparações à base de plantas medicinais causaram efeitos indesejáveis, por vezes graves. Além disso, existe um risco de interacção entre tais preparações e outros medicamentos.

50 Ora, a simples presença, num produto, de substâncias que apresentam um risco para a saúde pública constitui um motivo irrefutável para que as autoridades sanitárias, com base nos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis, retirem esse produto do mercado.

51 Por outro lado, o Reino de Espanha considera que a análise efectuada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 29 de Abril de 2004, Comissão/Áustria (C-150/00, Colect., p. I-3887), não é transponível para o presente caso. Com efeito, nesse acórdão, que respeitava a uma prática constante e generalizada de classificação de preparações alimentares contendo vitaminas como medicamentos, o Tribunal de Justiça baseou a conclusão de incumprimento num princípio de inocuidade geral das vitaminas. Ao invés, no presente caso, a maior parte dos produtos em causa são susceptíveis de provocar graves consequências para a saúde das pessoas, tanto mais que a Comissão não apresentou nenhum dado que permita considerar provada a inocuidade dos referidos produtos.

52 Por outro lado, a decisão de retirada do mercado foi sempre tomada pelas autoridades espanholas em termos pontuais, caso a caso, atendendo à complexidade das circunstâncias, entre as quais o Decreto de 1973 desempenha um papel secundário, e as empresas em causa sempre tiveram a possibilidade de recorrer aos tribunais, que exercem uma fiscalização completa sobre a decisão de retirada. Além disso, estas empresas continuam a poder pedir uma AIM para esses produtos como medicamentos. Por conseguinte, as decisões de retirada dos produtos são proporcionadas.

53 Subsidiariamente, o Reino de Espanha entende que a retirada dos produtos em causa do mercado era justificada pela exigência imperativa relativa à protecção dos consumidores, reconhecida na jurisprudência do Tribunal de Justiça.

*Apreciação do Tribunal de Justiça*

Quanto à existência de uma prática administrativa

54 É jurisprudência constante que uma prática administrativa pode ser objecto de uma acção por incumprimento quando apresente um certo grau de constância e de generalidade (v., designadamente, acórdão de 26 de Abril de 2007 Comissão/Itália, C-135/05, Colect., p. I-3475, n.º 21).

55 Resulta dos articulados da Comissão que esta acusa as autoridades espanholas de uma prática administrativa que consiste em classificar sistematicamente como medicamentos em razão da sua função e em retirar do mercado espanhol por falta da AIM os produtos à base de plantas medicinais fabricados e/ou comercializados legalmente como suplementos alimentares ou produtos dietéticos nos outros Estados-Membros, quando e com o único fundamento de que as plantas que entram na sua composição não constam do anexo do Decreto de 1973.

56 O Reino de Espanha alega que tal prática administrativa não existe.

57 A este respeito, em primeiro lugar, o Reino de Espanha observa, com razão, que alguns dos produtos cuja retirada do mercado espanhol esteve na origem das denúncias recebidas pela Comissão não foram retirados do mercado com o fundamento de que as

plantas medicinais que entram na sua composição não constavam do anexo do Decreto de 1973, mas porque essas plantas medicinais figuravam no anexo do Decreto de 2004. Este último anexo, que corresponde à lista prevista no artigo 42.º, n.º 2, da Lei n.º 25/1990, menciona as plantas relativamente às quais as autoridades espanholas consideram que a respectiva toxicidade não permite o seu uso noutros produtos além dos medicamentos.

58 Assim, a retirada dos produtos à base dessas plantas decorre da aplicação do artigo 42.º, n.º 2, da Lei n.º 25/1990, interpretado em conjugação com o Decreto de 2004, uma vez que estas disposições de direito nacional proíbem a venda ao público, a não ser sob a forma de medicamentos, destas plantas e das preparações em cuja composição as mesmas entram, em razão da sua toxicidade.

59 Ora, a Comissão, que não se referiu ao Decreto de 2004 na notificação para cumprir, no parecer fundamentado ou nos articulados no Tribunal de Justiça, não alegou a eventual incompatibilidade das referidas disposições com o direito comunitário.

60 Em segundo lugar, como invoca o Reino de Espanha e como confirma o acórdão da Audiencia Nacional de 30 de Junho de 2004 já referido no n.º 34 do presente acórdão, a comercialização de uma parte dos produtos à base de plantas medicinais não incluídas nem no anexo do Decreto de 1973 nem no do Decreto de 2004 não está sujeita à obtenção de uma AIM. Com efeito, resulta do artigo 1.º do Decreto de 1973 que a comercialização das preparações constituídas exclusivamente por plantas medicinais ou por partes inteiras, bocados ou pós destas plantas necessita apenas da inscrição dessas preparações no registo especial previsto nesse decreto.

61 Em contrapartida, relativamente aos outros produtos à base de plantas medicinais não inscritas no anexo do Decreto de 1973, a realidade e a constância da sua classificação sistemática enquanto medicamento bem como a exigência de uma AIM para a sua comercialização estão demonstradas pelo relatório da AEMPS referido no n.º 34 do presente acórdão. Com efeito, resulta deste relatório que, para além dos produtos à base de plantas tradicionalmente consideradas medicinais e incluídas no anexo do Decreto

de 1973, os produtos à base de plantas medicinais estão sujeitos à legislação relativa aos medicamentos no que respeita ao seu fabrico, à sua comercialização, à sua distribuição e à sua venda.

62 Esta prática é validada pelos órgãos jurisdicionais nacionais. Com efeito, no acórdão de 30 de Junho de 2004 já referido no n.º 34 do presente acórdão, a Secção do Contencioso Administrativo da Audiencia Nacional declara que a qualidade de medicamento dos produtos à base de plantas medicinais comercializados pela Trégor decorre «do facto de conterem espécies vegetais não incluídas no anexo do Decreto de 1973».

63 Por outro lado, importa desde logo realçar que o Reino de Espanha não apresentou nenhum elemento, como decisões individuais de retirada, de modo a demonstrar que, previamente à classificação de determinado produto como medicamento, é feito um estudo caso a caso, para além da mera verificação de que as plantas medicinais que entram na composição desse produto estão ou não incluídas no anexo do Decreto de 1973 ou no do Decreto de 2004. Além disso, este Estado-Membro não forneceu nenhum exemplo de produto à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 que seja livremente comercializado. Por último, importa constatar que não alega que, entre 2004 e a data do termo do prazo estabelecido no parecer fundamentado, a regulamentação nacional ou as práticas do AEMPS tenham sido alteradas.

64 Cabe acrescentar que o referido Estado-Membro não sustenta, e não resulta de modo algum dos autos, que a prática que consiste em classificar sistematicamente como medicamento os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 não se aplica aos produtos legalmente fabricados ou comercializados noutros Estados-Membros. Por conseguinte, deve concluir-se que não é feita qualquer distinção consoante a proveniência dos produtos.

65 Decorre das considerações que precedem que, à data do termo do prazo estabelecido no parecer fundamentado, a prática administrativa censurada se verificava relativamente aos produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 ou no do Decreto de 2004, diferentes das preparações constituídas exclusivamente por

plantas medicinais ou por partes inteiras, bocados ou pós destas plantas, e que esta prática apresentava um grau de constância e de generalidade suficiente para poder ser objecto de uma acção por incumprimento.

66 Na sequência do presente acórdão, a menção dos produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 visará exclusivamente os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 ou no do Decreto de 2004, diferentes das preparações constituídas exclusivamente por plantas medicinais ou por partes inteiras, bocados ou pós destas plantas.

Quanto à qualificação de medicamento em razão da função

67 Resulta dos artigos 2.º e 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 que nenhum medicamento fabricado industrialmente pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem que uma AIM tenha sido emitida pela autoridade competente deste Estado-Membro ou uma autorização tenha sido concedida ao abrigo do Regulamento n.º 2309/93.

68 Decorre daí que, se um produto fabricado industrialmente couber na definição de medicamento constante do artigo 1.º, ponto 2, da Directiva 2001/83, a obrigação de o importador deste produto obter, previamente à sua comercialização no Estado-Membro de importação, uma AIM, nos termos da referida directiva, não pode, seja como for, constituir uma restrição às trocas comerciais intracomunitárias, proibida pelo artigo 28.º CE (acórdão de 15 de Novembro de 2007, Comissão/Alemanha, C-319/05, Colect., p. I-9811, n.º 35).

69 Por outro lado, no estado actual de harmonização das regulamentações nacionais em matéria de produção e de distribuição de medicamentos, a circunstância de um produto ser qualificado como alimento num Estado-Membro não pode impedir que lhe seja reconhecida a qualidade de medicamento no Estado-Membro de importação, quando

possua as respectivas características (v. acórdãos de 9 de Junho de 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica, C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, Colect., p. I-5141, n.º 56, bem como Comissão/Alemanha, já referido, n.os 36 e 37).

70 No que toca, em particular, aos produtos à base de plantas medicinais, como reconheceu a Comissão, não existe, na regulamentação comunitária, harmonização em matéria de classificação dos referidos produtos, quer como medicamentos quer como produtos alimentares.

71 Importa, assim, verificar, em primeiro lugar, se os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 constituem necessariamente medicamentos em razão da sua função, na acepção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Directiva 2001/83.

72 Para estabelecer se um produto cabe na definição de medicamento em razão da sua função, na acepção da Directiva 2001/83, as autoridades nacionais, actuando sob fiscalização jurisdicional, devem decidir, caso a caso, atendendo ao conjunto das características do produto, designadamente, a sua composição, as suas propriedades farmacológicas imunológicas e/ou metabólicas, tal como podem ser determinadas no estádio actual do conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar (acórdãos, já referidos, HLH Warenvertrieb e Orthica, n.º 51, e Comissão/Alemanha, n.º 55; bem como de 15 de Janeiro de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Colect.,p. I-41, n.º 32).

73 De acordo com as próprias explicações da Comissão, as plantas medicinais são espécies vegetais que, em razão das suas propriedades e dos seus efeitos fisiológicos, podem ser utilizadas como ingredientes nos medicamentos ou em outros tipos de produtos, nomeadamente os suplementos alimentares.

74 Contudo, o simples facto de uma ou várias plantas medicinais entrarem na composição de um produto não basta para daí se concluir que este produto permite restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou estabelecer um diagnóstico médico, na acepção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Directiva 2001/83.

75 Com efeito, é possível que, face designadamente à pequena quantidade de substância activa que contém e/ou às suas modalidades de emprego, um produto à base de plantas medicinais não tenha efeito sobre funções fisiológicas ou produza efeitos insuficientes para ser qualificado de medicamento em razão da sua função (v., neste sentido, relativamente às preparações vitaminadas ou que contenham sais minerais, acórdão Comissão/Áustria, já referido, n.º 63; v., também, neste sentido, acórdão Hecht-Pharma, já referido, n.º 42). A este propósito, o Tribunal de Justiça declarou que produtos que, apesar de terem influência no corpo humano, não têm efeitos fisiológicos significativos e não modificam, assim, para falar com propriedade, as condições do seu funcionamento não devem ser qualificados de medicamento em razão da sua função (v. acórdãos, já referidos, Comissão/Alemanha, n.º 60, e Hecht-Pharma, n.º 41).

76 A prática administrativa espanhola censurada, na medida em que se aplica de modo sistemático a todos os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973, pode, assim, ter por efeito classificar alguns destes produtos como medicamentos, mesmo quando não são susceptíveis de restaurar, de corrigir ou de modificar funções fisiológicas no homem.

77 Esta conclusão não é infirmada pelos resultados do estudo científico mencionado no n.º 43 do presente acórdão, de onde resulta, no entendimento do Reino de Espanha, que todos os produtos da Ynsadiet, da Tregor e da Taxón retirados do mercado em 2002 e em 2003 continham plantas susceptíveis de ter efeitos nocivos na saúde humana. Na verdade, como observou o advogado-geral nos n.os 40 a 42 das suas conclusões, este estudo científico incide sobre a nocividade das próprias plantas medicinais, mas não sobre as propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas dos produtos retirados do mercado nem sobre os riscos que a sua utilização pode acarretar. Além disso, o referido estudo incide apenas sobre 34 espécies vegetais, quando a prática censurada se aplica a todos os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973, as quais são em número potencialmente ilimitado.

78 Cabe igualmente rejeitar o argumento do Reino de Espanha segundo o qual, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 2001/83 e atendendo às duvidas na matéria, os produtos à base de plantas medicinais que não as incluídas no anexo do Decreto de 1973 devem ser classificados como medicamentos em razão da sua função.

79 Com efeito, o artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que esta directiva não se aplica a um produto cuja qualidade de medicamento em razão da sua função não esteja cientificamente demonstrada, ainda que não possa ser excluída (acórdão Hecht-Pharma, já referido, n.º 29). De resto, tendo em conta o carácter sistemático da prática administrativa espanhola, é possível que produtos à base de plantas medicinais diferentes das incluídas no anexo do Decreto de 1973 sejam classificados como medicamentos em razão da sua função quando é certo que o não são.

80 Resulta das considerações precedentes que a prática administrativa espanhola visada nesta acusação não pode ser validada com base na Directiva 2001/83.

Quanto a existência de um entrave

81 Por conseguinte, em segundo lugar, há que procurar saber se a exigência de uma AIM para os produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973, imposta pela prática administrativa espanhola, constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, proibida pelo artigo 28.º CE.

82 A proibição das medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas, prevista no artigo 28.º CE, visa qualquer medida susceptível de entravar, directa ou indirectamente,

actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário (v., nomeadamente, acórdãos de 11 de Julho de 1974, Dassonville, 8/74, Recueil, p. 837, n.º 5, Colect., p. 423; de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, Colect., p. I-9693, n.º 39; Comissão/França, já referido, n.º 22, e Comissão/Alemanha, já referido, n.º 80).

83 No presente caso, a prática administrativa espanhola cria um entrave às trocas comerciais intracomunitárias na medida em que um produto à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973, legalmente fabricado e/ou comercializado noutro Estado-Membro como suplemento alimentar ou produto dietético, só pode ser comercializado em Espanha após ter sido sujeito ao procedimento de AIM (v., por analogia, acórdãos, já referidos, Comissão/Áustria, n.º 82, e Comissão/ /Alemanha, n.º 81).

84 A prática administrativa espanhola visada na presente acusação constitui, assim, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na acepção do artigo 28.º CE.

Quanto à existência de uma justificação

85 Por conseguinte, em terceiro lugar, importa verificar se, tal como sustenta o Reino de Espanha, a referida prática pode ser justificada pela protecção da saúde humana, mencionada no artigo 30.º CE, ou por uma exigência imperativa relativa à protecção dos consumidores, consagrada pela jurisprudência do Tribunal de Justiça.

86 Nos termos da jurisprudência do Tribunal de Justiça, compete aos Estados-Membros, na falta de harmonização e na medida em que subsistam incertezas no estádio actual da investigação científica, decidir sobre o nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas e sobre a exigência de uma autorização prévia à colocação no mercado dos géneros alimentícios, tendo simultaneamente em conta as exigências da livre circulação de mercadorias no interior da Comunidade (v. acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 42; Comissão/França, n.º 49, e Comissão/Alemanha, n.º 86).

87 Daí resulta que o direito comunitário não se opõe, em princípio, a que um Estado-Membro proíba, salvo autorização prévia, a comercialização de géneros alimentícios quando neles tenham sido incorporados elementos nutritivos, como vitaminas ou sais minerais diferentes daqueles cuja adição foi declarada lícita pela regulamentação comunitária (acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 44; Comissão/França, n.º 51, e Comissão/Áustria, n.º 87).

88 Contudo, ao exercer o seu poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública, os Estados-Membros devem respeitar o princípio da proporcionalidade. Os meios que escolhem devem, portanto, ser limitados ao que é efectivamente necessário para assegurar a protecção da saúde pública ou para satisfazer exigências imperativas relacionadas, por exemplo, com a defesa dos consumidores. Devem ser proporcionados ao objectivo assim prosseguido, o qual não poderia ser alcançado por medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias (v. acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 45; Comissão/França, n.º 52; Comissão/Áustria, n.º 88, e Comissão/Alemanha, n.º 87).

89 Além disso, uma vez que o artigo 30.º CE contém uma excepção, de interpretação estrita, à regra da livre circulação de mercadorias no interior da Comunidade, compete às autoridades nacionais que a invocam demonstrar, em cada caso concreto, à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional, que a sua regulamentação é necessária para proteger efectivamente os interesses mencionados na referida disposição e, nomeadamente, que a comercialização do produto em questão representa um risco real para a saúde pública (acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 46; Comissão/França, n.º 53; Comissão/Áustria, n.º 89, e Comissão/Alemanha, n.º 88).

90 Esta jurisprudência, que foi desenvolvida a propósito dos géneros alimentícios enriquecidos com substâncias nutritivas como as vitaminas e os sais minerais, é igualmente aplicável aos produtos à base de plantas medicinais destinados ao consumo humano.

91 No caso vertente, embora, como foi recordado no n.º 87 do presente acórdão, o direito comunitário não se oponha, em princípio, a um regime de autorização prévia, importa, porém, referir que a emissão de uma AIM ao abrigo do artigo 8.º da Directiva 2001/83 está sujeita a requisitos particularmente estritos (acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 89). A este respeito, há que salientar que o Reino de Espanha não alegou que faria beneficiar a totalidade ou parte dos produtos retirados do mercado em 2002 e em 2003 de um processo de registo simplificado como o instituído pelos artigos 16.ºA a 16.ºI daquela directiva para os medicamentos tradicionais à base de plantas.

92 Nestas condições, a obrigação de obter uma AIM, antes de poder comercializar os produtos à base de plantas medicinais no território espanhol, só poderá ser considerada conforme ao princípio da proporcionalidade se for efectivamente necessária, em cada caso concreto, para assegurar a salvaguarda da saúde pública. (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, Comissão/Áustria, n.º 94, e Comissão/Alemanha, n.º 90).

93 Essa restrição à livre circulação de mercadorias deve, portanto, basear-se necessariamente numa avaliação aprofundada, caso a caso, do risco alegado pelo Estado-Membro que invoca o artigo 30.º CE (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, Comissão/Áustria, n.º 96, e Comissão/Alemanha, n.º 91).

94 Ora, o critério em que se baseiam as autoridades espanholas para exigir uma AIM, a saber, o facto de a planta medicinal à base da qual o produto é fabricado não estar incluída no anexo do Decreto de 1973, não permite, atendendo aos dados científicos mais recentes, tomar em conta o risco real para a saúde pública que apresentam estes produtos.

95 Resulta das considerações que precedem que a prática administrativa espanhola visada pela presente acusação não respeita as exigências do direito comunitário tal como resultam da jurisprudência do Tribunal de Justiça referida nos n.os 89 a 93 do presente

acórdão, designadamente de uma avaliação aprofundada, caso a caso, dos riscos para a saúde pública que pode acarretar a comercialização de um produto à base de plantas medicinais.

96 E não se pode objectar que os operadores económicos têm a possibilidade de pedir a inscrição da planta que entra na composição do produto no anexo do Decreto de 1973. Com efeito, segundo as próprias explicações do Reino de Espanha, um operador só pode obter a inscrição de uma planta neste anexo se demonstrar que é tradicionalmente usada. Ora, o facto de uma planta medicinal não tradicionalmente usada entrar na composição de um produto não implica necessariamente que este produto apresente um risco para a saúde pública.

97 Por outro lado, quanto à protecção eficaz dos consumidores a que o Reino de Espanha faz igualmente referência, é certamente legítimo pretender garantir que os consumidores sejam correctamente informados sobre os produtos que consomem (acórdão Comissão/França, já referido, n.º 74).

98 Contudo, este Estado-Membro não explicou a razão pela qual uma etiquetagem apropriada, que informe os consumidores sobre a natureza, os ingredientes e as características dos produtos à base de plantas medicinais, não bastaria para responder a este objectivo quando a classificação destes produtos como medicamentos não se justifique por razões de saúde pública (v., neste sentido, acórdão Comissão/França, já referido, n.º 75).

99 Por conseguinte, a primeira acusação, baseada na violação dos artigos 28.º CE e 30.º CE, é procedente.

**Quanto à alegada violação dos artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95**

*Argumentos das partes*

100 A Comissão considera que o Reino de Espanha lhe deveria ter notificado as medidas de retirada do mercado tomadas em 2002 e em 2003 contra os produtos da Ynsadiet, da Tregor e da Taxón, e isto num prazo de 45 dias a contar da data em que cada uma destas medidas foi tomada. Não o tendo feito, violou os artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95.

101 A Comissão alega que os produtos à base de plantas medicinais retirados do mercado pelas autoridades espanholas eram legalmente comercializados noutros Estados-Membros, geralmente como suplementos alimentares ou produtos dietéticos.

102 Sustenta que as autoridades espanholas estavam informadas deste facto. Com efeito, por um lado, as empresas cujos produtos estavam em causa tinham indicado às referidas autoridades que alguns destes produtos eram legalmente fabricados ou comercializados noutros Estados-Membros. Por outro lado, a Comissão já tinha referido esta circunstância no seu parecer fundamentado dirigido ao Reino de Espanha sem que este o conteste.

103 O Reino de Espanha alega, por um lado, que parte dos produtos retirados do mercado eram fabricados em Espanha e que, em momento algum, a Ynsadiet, a Tregor e a Taxón apresentaram às autoridades espanholas documentos que provassem que os referidos produtos eram legalmente comercializados noutro Estado-Membro. Por outro lado, o Estado-Membro demandado sustenta não ter sido informado de que determinados produtos retirados do mercado tinham sido importados de outro Estado-Membro onde eram fabricados legalmente. De igual modo, até ao momento, a Comissão não havia fornecido qualquer informação precisa a esse respeito.

104 Assim, nos termos do artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95, o processo previsto por esta decisão não era aplicável, pelo que o Reino de Espanha não estava obrigado a notificar as decisões de retirada acima referidas.

*Apreciação do Tribunal de Justiça*

105 Nos termos do artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95, «[s]empre que um Estado-Membro impedir a livre circulação ou a colocação no mercado de um determinado modelo ou de um determinado tipo de produto legalmente fabricado, comercializado ou colocado em livre prática noutro Estado-Membro, esse Estado-Membro deve notificar a medida à Comissão, caso a medida tenha por efeito directo ou indirecto», nomeadamente, uma «proibição geral», uma «recusa de autorização de colocação no mercado» ou uma «retirada do mercado».

106 Por «medida», a Decisão n.º 3052/95 entende qualquer medida tomada por um Estado-Membro, com excepção das decisões judiciais, que tenha por efeito limitar a livre circulação de mercadorias legalmente fabricadas ou comercializadas noutro Estado-Membro, independentemente da sua forma ou da autoridade de que emane (acórdãos de 20 de Junho de 2002, Radiosistemi, C-388/00 e C-429/00, Colect., p. I-5845, n.º 68, bem como de 10 de Novembro de 2005, Comissão/Portugal, C-432/03, Colect., p. I-9665, n.º 57).

107 As expressões «um determinado modelo ou […] um determinado tipo de produto legalmente fabricado ou comercializado noutro Estado-Membro», utilizadas no artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95, indicam que a obrigação de notificação prevista nesta disposição incumbe ao Estado-Membro em causa não só no caso de retirada do mercado dos produtos fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro, mas também no caso de retirada do mercado de produtos fabricados no seu próprio território quando produtos do mesmo modelo ou do mesmo tipo, legalmente fabricados e/ou comercializados noutro Estado-Membro, fossem objecto da mesma medida de retirada se tivessem sido importados no Estado-Membro em causa.

108 Esta interpretação é igualmente conforme ao objectivo da Decisão n.º 3052/95. Com efeito, a mera existência de uma regulamentação ou prática de um Estado-Membro aplicável indistintamente aos produtos nacionais e importados é susceptível de dissuadir os operadores económicos de importar neste Estado-Membro mercadorias legalmente fabricadas ou comercializadas noutro Estado-Membro e, portanto, tem por efeito limitar a livre circulação das referidas mercadorias.

109 Todavia, a obrigação de notificação prevista no artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95 apenas incumbe ao Estado-Membro em causa se este souber, ou estiver razoavelmente em condições de saber, que a medida que adopta tem por efeito criar obstáculos à comercialização no seu território de produtos legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro. Compete à Comissão apresentar a prova deste facto.

110 No caso presente, portanto, há que verificar se, quando, em 2002 e em 2003, as autoridades espanholas retiraram os produtos da Ynsadiet, da Tregor e da Taxón do mercado espanhol, por um lado, existiam produtos à base de plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 legalmente fabricados e/ou comercializados noutro Estado-Membro e, por outro, se tal facto era conhecido das autoridades espanholas.

111 A este respeito, o Reino de Espanha alega que foi a própria Comissão que, através da notificação do parecer fundamentado, o informou de que determinados produtos comercializados pela Ynsadiet em Espanha e retirados do mercado espanhol tinham sido legalmente fabricados pela Biover NV na Bélgica, onde beneficiavam de um certificado do Ministério da Saúde e dos Assuntos Sociais belga.

112 Todavia, como a Comissão alega correctamente, imediatamente após a inspecção realizada em 15 e 16 de Julho de 2003 nas instalações da Ynsadiet, esta informou as autoridades espanholas de que os produtos da gama Biover eram importados da Bélgica, onde eram legalmente fabricados e comercializados, tendo feito de novo referência a esta informação no seu recurso da decisão de retirada dos seus produtos do mercado espanhol.

113 A Comissão sublinhou também, com razão, que a proveniência belga destes produtos não tinha sido contestada pelas autoridades espanholas, uma vez que era mencionada numa telecópia enviada em 21 de Novembro de 2003 pela AEMPS à Ynsadiet.

114 Além disso, há que observar que o procedimento de informação mútua dos Estados-Membros entre si e com a Comissão criado pela Decisão n.º 3052/95 não visa preservar os direitos deste ou daquele operador, mas sim, como resulta do quinto considerando desta decisão, identificar os problemas encontrados na execução da liberdade de circulação de mercadorias, a fim de encontrar as soluções que melhor se lhes adaptem. Do mesmo modo, quando as autoridades espanholas foram informadas de que os produtos da gama Biover tinham sido importados da Bélgica, se considerassem insuficiente a prova de que estes produtos eram aí legalmente fabricados e/ou comercializados, cabia-lhes verificar esse facto junto das autoridades belgas, em conformidade com a obrigação de cooperação leal prevista no artigo 10.º CE, não se podendo escudar numa eventual falha da Ynsadiet.

115 Por conseguinte, a segunda acusação, baseada na violação dos artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95, também procede.

116 Face a todas as considerações precedentes, há que declarar que:

— tendo retirado do mercado produtos elaborados à base de plantas medicinais fabricados e/ou comercializados legalmente noutro Estado-Membro, ao abrigo de uma prática administrativa que consiste em retirar do mercado todos os produtos que contenham plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto de 1973 nem no anexo do Decreto de 2004, que não sejam uma preparação constituída exclusivamente por uma ou várias plantas medicinais ou por partes inteiras, bocados ou pós destas plantas, porque esses produtos são considerados medicamentos comercializados sem a AIM obrigatória, e

— não tendo comunicado esta medida à Comissão,

o Reino de Espanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 28.º CE e 30.º CE, bem como dos artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95.

**Quanto às despesas**

117 Por força do disposto no artigo 69.º, n.º 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 do Reino de Espanha e tendo este sido vencido, há que condená-lo nas despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Primeira Secção) decide:

**1) O Reino de Espanha:**

— **tendo retirado do mercado produtos elaborados à base de plantas medicinais fabricados e/ou comercializados legalmente noutro Estado-Membro, ao abrigo de uma prática administrativa que consiste em retirar do mercado todos os produtos que contenham plantas medicinais não incluídas no anexo do Decreto ministerial relativo à criação do registo especial das preparações à base de espécies vegetais medicinais (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), de 3 de Outubro de 1973, conforme alterado, nem no anexo do Decreto SCO/190/2004 do Ministério da Saúde e do Consumo, que estabelece a lista das plantas cuja venda ao público é proibida ou restringida em razão da sua toxicidade (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), de 28 de Janeiro de 2004, que não sejam uma preparação constituída exclusivamente por uma ou várias plantas medicinais ou por partes,**

**bocados ou pós destas plantas, porque esses produtos são considerados medicamentos comercializados sem a autorização de introdução no mercado obrigatória, e**

— **não tendo comunicado esta medida à Comissão das Comunidades Europeias,**

**não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 28.º CE e 30.º CE, bem como dos artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Dezembro de 1995, que estabelece um procedimento de informação mútua relativo a medidas nacionais que derrogam o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade.**

**2) O Reino de Espanha é condenado nas despesas.**

Assinaturas