CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL F. G. JACOBS

apresentadas em 7 de Março de 2002 [1]

1. No presente processo, é pedida, mais uma vez, a orientação do Tribunal sobre a questão de saber se um importador paralelo pode legalmente reembalar especialidades farmacêuticas importadas de outro Estado-Membro.

2. Em contraste com casos anteriores de reembalagem [2], o presente caso, que resulta de um reenvio do Landgericht Köln (Tribunal regional, Colónia), diz respeito a medicamentos que foram postos à venda de acordo com uma autorização de comercialização central concedida nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [3].

Matéria de facto e processo principal

3. A recorrente («Aventis») fabrica o produto de insulina «Insuman Comb 25 100 IU/ml suspensão injectável» («Insuman») e detém, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, autorizações centrais separadas de comercialização para embalagens com dez ampolas cada uma contendo 3 ml de suspensão e para embalagens com cinco ampolas cada uma contendo 3 ml de suspensão; foi ainda autorizada pelo detentor da marca «Insuman» a exercer os direitos resultantes dessa marca. A Aventis comercializa o Insuman na Alemanha em embalagens de dez ampolas de 3 ml e na França em embalagens de cinco ampolas de 3 ml.

4. Os recorridos são importadores paralelos de produtos medicinais. Importam Insuman em embalagens de cinco ampolas de 3 ml da França para a Alemanha e reacondicionam-nas em embalagens contendo dez ampolas apresentadas do mesmo modo que as que a Aventis produz para a Alemanha.

1 — Língua original: inglês.

2 — Mais recentemente, os acórdãos de 23 de Abril de 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, Colect., p. I-3703) e Boehringer Ingelheim e o. (C-143/00, Colect., p. I-3759); para uma revisão geral da anterior jurisprudência, v. as minhas conclusões nos acórdãos de 12 de Julho de 2001 (C-443/99, Colect., p. I-3705, e C-143/00, Colect., p. I-6761).

3 — 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).

5. A Aventis parece aceitar que a dimensão da embalagem usual na Alemanha é de dez ampolas e que os recorridos têm, consequentemente, direito a adaptar as embalagens importadas de modo a poderem vender o Insuman na Alemanha em unidades de dez ampolas. Considera, contudo, que os recorridos podiam produzir embalagens «duplas», ou seja, embalagens para venda a retalho consistentes em duas embalagens importadas de cinco ampolas não reembaladas, mas coladas uma à outra de forma adequada. A Aventis alega que é, por essa razão, desnecessário criar uma nova embalagem externa de unidades de dez ampolas e que fazê-lo infringe os seus direitos de marca. Consequentemente, requereu uma ordem ao Landgericht Köln para que os recorridos deixassem de importar, armazenar, pôr à venda e comercializar o produto na nova embalagem externa contendo dez ampolas cada uma delas com 3 ml de suspensão.

6. Os recorridos alegaram, no Landgericht Köln, que devia ser negado provimento ao pedido, argumentando que a reembalagem feita era «necessária» na acepção da jurisprudência do Tribunal de Justiça. Além disso, a autorização central de comercialização dizia respeito a embalagens muito específicas. Consequentemente, está excluída a criação de uma embalagem dupla.

7. Segundo o Landgericht Köln, a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos («AEAM») — agência criada pelo Regulamento n.º 2309/93 para fornecer pareceres científicos no âmbito da autorização e da supervisão de produtos medicinais — é também de parecer que uma embalagem dupla de duas embalagens de cinco ampolas não está abrangida pela autorização central de comercialização. Contudo, o Landgericht Köln nota que a opinião da AEAM não é legalmente vinculativa.

8. Resulta dos documentos apresentados ao Tribunal de Justiça que a AEAM expressou o parecer acima referido numa carta enviada ao primeiro recorrido, em resposta à notificação deste último da importação paralela proposta. A AEAM declara nessa carta:

«Uma vez que a apresentação conjunta de embalagens de 2x5 não está especificada na decisão da Comissão sobre o Insuman[4], esta apresentação não pode ser aceite para distribuição paralela.»

9. O Landgericht Köln acrescenta que, se (nas suas palavras) a «colagem» é, apesar de tudo, permitida, deve determinar-se quais as regras relativas à liberdade de circulação de mercadorias que conferem direito ao importador para decidir como reembalar ou se a colagem é um método menos gravoso e por essa razão deve ser escolhido pelos recorridos.

4 — Isto parece significar a autorização central de comercialização.

10. Consequentemente, o Landgericht Köln reenviou as seguintes questões para decisão a título prejudicial:

«1) São as disposições relativas à autorização central de medicamentos na União Europeia — em especial as contidas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 — contrárias à possibilidade legal de um chamado 'enfaixamento' (isto é, a junção de várias embalagens, cada uma das quais munida dos necessários autocolantes, de modo a formar uma nova unidade para efeitos de venda) de embalagens de medicamentos, após a importação destes de um Estado-Membro para outro Estado-Membro, de modo a tornar-se 'necessária' uma 'reembalagem' dos medicamentos (isto é, a produção de um novo acondicionamento, ao qual o importador apõe a marca estrangeira sem o consentimento do seu titular), na acepção do acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 1996, MPA Pharma (C-232/94, Colect., p. I-3671), e de o titular da marca, por essa razão, não poder proibir uma tal reembalagem?

2) Para o caso de ser dada resposta negativa à questão anterior:

São as regras sobre a liberdade de circulação das mercadorias no interior do mercado comum ou as demais normas de direito comunitário contrárias a uma proibição que, nos casos do tipo dos referidos na primeira questão, se dirige contra a 'reembalagem' com a fundamentação, assente no direito nacional das marcas, de que a possibilidade, de resto tanto material como jurídica, de confecção de uma embalagem em forma de pacote representa uma violação menos gravosa dos direitos do titular da marca?»

11. Foram apresentadas observações por escrito pela Aventis, pelos recorridos, pelo Governo norueguês [5] e pela Comissão. A Aventis, os recorridos e a Comissão fizeram-se representar na audiência.

A legislação comunitária relevante

12. Desde 1 de Janeiro de 1995, tem sido possível obter autorização central, válida para toda a Comunidade, para comercialização de produtos medicinais. Uma vez obtida essa autorização, os produtos abrangidos pela autorização podem ser comercializados em qualquer parte da Comunidade.

5 — Nos termos do artigo 20.º do Estatuto CE do Tribunal de Justiça.

13. O processo para obter uma autorização de comercialização na Comunidade rege-se pelo Regulamento n.º 2309/93 [6].

14. O artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93 dispõe:

«Os pedidos de autorização de medicamentos de uso humano devem ser acompanhados da informação e dos documentos referidos nos [artigos 8.º, 10.º, n.º 1 e 11.º da Directiva 2001/83]...» [7].

15. O artigo 8.º, n.º 3, da Directiva 2001/83 [8] exige que o pedido de autorização seja acompanhado de uma série de detalhes e de documentos, apresentados de acordo com o anexo I. Estes detalhes e documentos incluem na alínea j) «[o] resumo das características do produto, de acordo com o artigo 11.º, uma ou várias amostras ou reproduções da embalagem externa e do acondicionamento primário do medicamento, assim como a bula».

16. «Acondicionamento primário» é definido como «[o] recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento» e «embalagem externa» como «[a] embalagem em que o acondicionamento primário é introduzido» [9].

17. O artigo 11.º da Directiva 2001/83 [10] exige que o resumo das características do produto contenha informações específicas incluindo no ponto 6.4 «natureza e conteúdo do acondicionamento primário».

18. O anexo I da Directiva 2001/83 exige que a informação e os documentos que acompanham o pedido de autorização de

6 — Já referido na nota 3.

7 — Esta referência era originalmente feita para os artigos 4.º e 4.º-A da 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 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), juntamente com numerosas outras directivas sobre produtos medicinais, e foi revogada, com efeitos a partir de 18 de Dezembro de 2001, pela Directiva 2001/83/CEE 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), cujo artigo 128.º dispõe que as referências para as directivas revogadas devem entender-se como feitas a esta directiva e lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo III.

8 — A Directiva 2001/83 é referida na nota 7. O artigo 8.º, n.º 3, retoma o n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 65/65, referida na nota 7, tal como alterado pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205). O artigo 4.º, n.º 3, ponto 9), diz o seguinte: «Um resumo das características do produto, de acordo com o artigo 4.º-A, uma ou várias amostras ou reproduções do modelo para venda da especialidade farmacêutica e a nota se está previsto que uma informação seja junta a esta».

9 — Artigo 1.º, alíneas 23) e 24) da Directiva 2001/83, que retoma as definições do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 8).

10 — Que retoma o artigo 4.º-A da Directiva 65/65, já referida na nota 7, introduzido pela Directiva 83/570, já referida na nota 8. A informação prescrita pelo artigo 4.º-A incluía no ponto 6.4 «natureza e conteúdo do recipiente».

comercialização sejam apresentados em quatro partes. A parte I, «Resumo do processo», inclui sob o título «A. Dados administrativos»:

«O medicamento objecto de pedido deve ser identificado através da respectiva denominação e da designação da(s) substância(s) activa(s) bem como da forma farmacêutica, modo de administração, dose e apresentação final, incluindo a embalagem.»

19. A parte I também inclui, sob o título «B. Resumo das características do produto»:

«O requerente deve propor um resumo das características do produto em conformidade com o artigo 11.°

Além disso, o requerente deve fornecer amostras ou cópias de embalagem, rótulos e bulas do medicamento em questão».

20. O Comité das Especialidades Farmacêuticas [11] é responsável por formular o parecer da AEAM relativamente à concessão de autorizações de comercialização centrais [12]. O artigo 9.°, n.° 3, do Regulamento n.° 2309/93 dispõe:

«Se o parecer for favorável à concessão de autorização de introdução no mercado, serão anexados ao parecer os seguintes documentos:

...

(c) o projecto de rotulagem e de formato informativo proposto pelo requerente, apresentado em conformidade com a Directiva [2001/83/CEE]...» [13].

21. O artigo 54.° da Directiva 2001/83 [14] faz a lista das menções que devem aparecer na embalagem externa dos medicamentos. Estas menções incluem na alínea c) «a

11 — Instituído pelo artigo 8.° da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92).

12 — Artigo 5.° do Regulamento n.° 2309/93, já referido na nota 3.

13 — A referência era originalmente feita à Directiva 92/27/CEE do Conselho, já referida na nota 9. A Directiva 92/27 foi também revogada com efeitos a partir de 18 de Dezembro de 2001 pela Directiva 2001/83, já referida na nota 7.

14 — Que retoma o artigo 2.°, n.° 1, da Directiva 92/27, que incluía idênticos elementos nas alíneas c) e l).

apresentação e conteúdo em peso, volume ou unidades de administração» e na alínea l) «o número da autorização de introdução no mercado».

22. O artigo 56.° da Directiva 2001/83 [15] exige que as menções referidas no artigo 54.° sejam «claramente legíveis, facilmente compreensíveis e indeléveis».

23. O artigo 58.° da Directiva 2001/83 [16] determina que a inclusão de uma bula na embalagem de todos os medicamentos é obrigatória, excepto se todas as informações exigidas pelos artigos 59.° e 62.° estiverem directamente inscritas na embalagem externa ou no acondicionamento primário.

24. O artigo 59.° da Directiva 2001/83 [17] faz a lista das informações a serem incluídas na bula. Estas informações incluem, na alínea a), «no que respeita à identificação do medicamento»:

«a apresentação e o conteúdo em peso, volume ou unidade de administração para cada apresentação do medicamento [18]».

25. O artigo 10.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2309/93 dispõe:

«No prazo de 30 dias após a recepção do parecer [do Comité das Especialidades Farmacêuticas], a Comissão deve elaborar um projecto de decisão a tomar quanto ao pedido, tendo em conta o direito comunitário.

No caso de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de introdução no mercado, devem ser anexados os documentos referidos no n.° 3, alíneas a) a c), do artigo 9.°

[...]

A Comissão enviará o projecto de decisão aos Estados-Membros e ao requerente» [19].

15 — Que retoma o artigo 4.°, n.° 1, da Directiva 92/27.

16 — Que retoma o artigo 6.° da Directiva 92/27.

17 — Que retoma o artigo 7.°, n.° 1, da Directiva 92/27.

18 — Terceiro travessão.

19 — O Comité Permanente dos Medicamentos de Uso Humano adopta então o seu parecer (por maioria qualificada) relativamente ao projecto de decisão. Se a decisão for aprovada pelo comité, a Comissão adopta-a. Se o não for, a Comissão submete uma proposta ao Conselho: artigo 73.° do Regulamento n.° 2309/93.

26. O segundo parágrafo do artigo 11.° do Regulamento n.° 2309/93 dispõe:

«A autorização deve [...] ser recusada se a informação e os documentos fornecidos pelo requerente em conformidade com o artigo 6.° forem incorrectos ou se o rótulo ou os folhetos informativos propostos pelo requerente não forem conformes com a [Directiva 2001/83]» [20].

27. O artigo 12.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2309/93 dispõe:

«... a autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade. A autorização confere a cada Estado-Membro os mesmos direitos e obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida por esse Estado-Membro em conformidade com o artigo 3.° da Directiva 65/65/CEE.

Os medicamentos autorizados serão inscritos no registo comunitário dos medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deve figurar na embalagem.»

28. O artigo 15.°, n.° 3, do Regulamento n.° 2309/93 dispõe:

«Se pretender introduzir quaisquer alterações às informações ou documentos referidos nos artigos 6.° e 9.°, o responsável pela introdução no mercado deve apresentar à agência um pedido nesse sentido».

29. O artigo 51.° do regulamento dispõe, na parte relevante:

«Por forma a promover a protecção da saúde humana... e dos consumidores de medicamentos em toda a Comunidade... a agência desempenhará as seguintes tarefas através dos seus comités:

[...]

c) coordenar a fiscalização [...] de medicamentos que tenham sido autorizados na Comunidade [...]».

20 — A referência era originalmente feita para a Directiva 92/27, referida na nota 9.

A primeira questão reenviada

30. Na sua primeira questão, o Landgericht Köln pergunta essencialmente se, quando um medicamento (no presente caso ampolas de insulina) é objecto de duas autorizações centrais de comercialização separadas, concedidas nos termos do Regulamento (CEE) n.° 2309/93 (i) para embalagens de dez unidades) e (ii) para embalagens de cinco unidades, é permitido comercializar esse produto num conjunto duplo constituído por duas embalagens de cinco unidades.

31. A Aventis alega que a questão assim formulada deve ser respondida afirmativamente: em virtude do artigo 12.° do Regulamento n.° 2309/93 uma autorização central de comercialização é válida em toda a Comunidade e, portanto, a AEAM não pode impor condições adicionais aos importadores paralelos. A autorização de embalagens de dez ampolas abrange uma unidade de retalho de dez ampolas compreendendo duas embalagens de cinco ampolas juntas uma à outra.

32. Os recorridos, o Governo norueguês e a Comissão alegam que a questão deve ser respondida na negativa, com base no facto de cada autorização se limitar ao tamanho da embalagem a que o pedido de autorização diz respeito. A legislação exige que o recorrente de uma autorização central de comercialização apresente uma embalagem específica conjuntamente com o pedido. A autorização, se for concedida, diz respeito a embalagens do tamanho proposto. As embalagens múltiplas não são conhecidas e, portanto, não são autorizadas.

33. Estou de acordo com esta posição.

34. Resulta claramente da legislação que o órgão legislativo considera a informação relativa à embalagem proposta de um medicamento como um importante elemento de um pedido de autorização central de comercialização. Historicamente, esta tem sido uma característica da legislação comunitária que regula a concessão de autorizações de comercialização: mesmo antes da introdução da autorização central de comercialização pelo Regulamento n.° 2309/93, a legislação que procurava harmonizar as condições para a concessão de autorizações nacionais exigiu desde o início aos requerentes que apresentassem informação sobre a embalagem proposta do medicamento para o qual pediam autorização [21].

35. Em especial, resulta da legislação que os órgãos legislativos a consideram tão importante que a informação relativa à exacta quantidade de produtos medicinais numa embalagem para a qual tenha sido concedida uma autorização central de

21 — Artigo 4.° da Directiva 65/65, já referida na nota 7.

comercialização deve ser claramente indicada tanto na embalagem externa como na bula. De novo, a exigência relativa à embalagem externa tem uma longa história, que remonta a 1965 [22].

36. As exigências pertinentes da actual legislação podem ser resumidas da seguinte forma.

37. Em primeiro lugar, o pedido deve ser acompanhado de uma amostra ou reprodução da embalagem externa e da bula exigidas pela legislação [23]. A apresentação, incluindo a embalagem, deve ser feita na sua forma final [24]. A minuta do texto da etiqueta proposta e da bula devem ser anexadas tanto ao parecer do comité das especialidades farmacêuticas favorável à concessão da autorização [25] como ao projecto de decisão da Comissão para esse efeito [26].

38. Em segundo lugar, o pedido deve ser acompanhado de um resumo das características do produto [27] que deve especificar o conteúdo do acondicionamento primário [28]. A embalagem externa deve indicar o conteúdo em peso, em volume ou unidades de administração [29] e a bula deve especificar o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de administração para cada apresentação do medicamento [30].

39. Estas exigências reflectem o que o Tribunal de Justiça descreveu como o «objectivo essencial» da anterior legislação relativa a autorizações nacionais de comercialização — muitas disposições da qual se reflectem no Regulamento n.º 2309/93 [31] — e o que a Directiva 2001/83 refere é o «objectivo essencial» de quaisquer regras que regulem a produção, distribuição e utilização de medicamentos [32], designadamente a protecção da saúde pública [33]. O órgão legislativo pretendeu claramente, através das disposições acima citadas, que uma «unidade para efeitos de venda» — para adoptar a terminologia do tribunal de reenvio — de medicamentos deva indicar o seu conteúdo e que a bula dessa «unidade para efeitos de venda» deva ser adequada à quantidade de produto médico incluído na embalagem. Estes objectivos vão manifestamente no sentido dos interesses da saúde pública.

22 — Artigo 13.º da Directiva *65/65*.

23 — Artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93 e artigo 8.º, n.º 3, alínea j) da Directiva 2001/83; v. n.ºs 14 e 15 *supra*.

24 — Artigo 8.º, n.º 3, e anexo I da Directiva 2001/83; v. n.º 18 *supra*.

25 — Artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 2309/93; v. n.º 20 *supra*.

26 — Artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93; v. n.º 25 *supra*.

27 — Artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93 e artigo 8.º, n.º 3, alínea j), da Directiva 2001/83; v. n.ºs 14 e 15 *supra*.

28 — Artigo 11.º da Directiva 2001/83; v. n.º 26 *supra*.

29 — Artigo 54.º da Directiva 2001/83; v. n.º 21 *supra*.

30 — Artigo 59.º da Directiva 2001/83; v. n.º 24 *supra*.

31 — Já referido na nota de pé de página 3.

32 — Segundo considerando do preâmbulo, que reflecte o primeiro considerando do preâmbulo da Directiva *65/65*.

33 — Acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de Novembro de 1983, van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883, n.º 14).

40. A importância da informação que a legislação exige que conste da embalagem exterior e que seja incluída na bula é sublinhada pelos factos de que (i) uma autorização central de comercialização deve ser recusada se o rótulo e a bula propostos pelo requerente não estiverem de acordo com essa legislação [34] e (ii) a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado é obrigada a pedir autorização à agência, se tencionar fazer qualquer alteração a essa informação [35].

41. Em terceiro lugar, a embalagem exterior deve indicar o número de autorização central de comercialização [36]. Dado o que se diz acima, chega-se à inevitável conclusão de que esse número deve ser o número da autorização que foi pedida e concedida com base na embalagem e na bula apresentadas com o requerimento. Esta autorização diz apenas respeito, em meu entender, à «unidade para efeito de vendas» que consiste na embalagem desse tamanho e é descrita na bula.

42. Consequentemente sou de parecer de que, quando o medicamento seja objecto de duas autorizações centrais de comercialização separadas concedidas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 (i) para embalagens de dez unidades e (ii) para embalagens de cinco unidades, cada uma dessas autorizações respeita apenas ao tamanho da embalagem especificada. Consequentemente, o produto não pode ser legalmente comercializado numa embalagem dupla consistente em duas embalagens de cinco unidades.

43. Esta posição parece-me, como já indiquei, resultar inelutavelmente do sistema, objectivos e teor literal da legislação. Em especial, tal como a Comissão referiu na audiência, há um óbvio risco inerente ao tipo de «colagem» pretendido pelo tribunal de reenvio, de que o consumidor seja confundido e, por conseguinte, prejudicada a saúde pública: pode haver divergências nas bulas inseridas nas embalagens assim juntas uma vez que as bulas terão sido elaboradas para — e devem especificar [37] — as quantidades a serem comercializadas nas embalagens originais.

44. É certo que o representante da Aventis declarou na audiência que, no presente caso, as bulas eram idênticas para as embalagens de quatro, cinco ou dez ampolas de Insuman e consequentemente não havia risco possível de confusão do consumidor. Mesmo que isso seja correcto, contudo — e parece confuso, uma vez que a legislação exige que a bula indique o conteúdo da embalagem em termos de peso, de volume ou de número de doses do produto [38] — pode haver circunstâncias em que exista uma divergência entre o

34 — Segundo parágrafo do artigo 11.º do Regulamento n.º 2309/93, citado no n.º 26 *supra*.

35 — Artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento n.º 2309/93, citado no n.º 28 *supra*.

36 — Artigo 54.º da Directiva 2001/83; v. n.º 21 *supra*.

37 — Artigo 59.º da Directiva 2001/83; v. n.º 24 *supra*.

38 — Artigo 59.º da Directiva 2001/83; v. n.º 24 *supra*.

conteúdo especificado na bula e o conteúdo da «unidade para efeitos de venda» de embalagens coladas, que pode ser responsável por confundir consumidores e, assim, prejudicar a saúde pública.

45. A Aventis baseia-se no artigo 12.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2309/93 [39] que determina que uma autorização central de comercialização é válida em toda a Comunidade e alega, com base nesse facto, que o importador pode comercializar um medicamento que seja idêntico àquele para o qual foi concedida autorização. Contudo, é claro para mim que, pelas razões acima indicadas, uma autorização central de comercialização se refere a mais do que aos componentes do medicamento em causa e, em especial, exige que esse produto seja comercializado em embalagens da dimensão indicada no requerimento.

46. A Aventis alega ainda que a AEAM, na sua carta ao primeiro recorrido [40], exigiu a este que reacondicionasse as ampolas importadas em embalagens de dez, mas que a AEAM não tem poderes para impor essa exigência, que, consequentemente, é ilegal.

47. Essa carta indica que, uma vez que a apresentação proposta de 2x5 unidades não está especificada na autorização central de comercialização, não pode ser aceite para distribuição paralela.

48. O Regulamento n.° 2309/93 obriga a agência a coordenar a fiscalização dos medicamentos que tenham sido autorizados na Comunidade [41].

49. Numa comunicação difundida em 1998 [42], «para tornar clara a sua posição quanto a certos aspectos relacionados com a aplicação dos procedimentos de reconhecimento centralizado» [43], a Comissão refere, sob o título «Distribuição paralela de medicamentos autorizados na Comunidade»:

«Embora não seja necessária qualquer autorização adicional [por importadores paralelos], a Comunidade (na prática, a AEAM) e as autoridades nacionais [...] serão informadas do facto, de forma a que a AEAM possa verificar a conformidade com os termos da autorização comunitária de introdução no mercado [...]»

39 — Citado no n.° 27 *supra*.

40 — V. n.° 8 *supra*.

41 — Artigo 51.°, alínea c), citado no n.° 29 *supra*.

42 — Comunicação da Comissão relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos (JO C 229, p. 4).

43 — Quarto parágrafo da introdução da comunicação.

50. Em 1999, a AEAM adoptou o seu «Procedimento de notificação de distribuição paralela de medicamentos autorizados centralmente», «para orientar e assistir os distribuidores paralelos no cumprimento das suas obrigações, sem prejuízo da interpretação das directivas e regulamentos comunitários pela Comissão Europeia e ou pelo Tribunal de Justiça Europeu». Este documento remete para a comunicação da Comissão e salienta que «a AEAM é a autoridade designada para verificar o cumprimento de um produto distribuído em paralelo com os termos da autorização comunitária de comercialização para o medicamento centralmente autorizado em causa». Exige que os importadores paralelos de medicamentos autorizados centralmente notifiquem a AEAM das importações que se propõem fazer.

51. Nada há que sugira que o sistema descrito pela Comissão vai para além do papel da AEAM, tal como pretendido pelo Regulamento n.º 2309/93.

52. Parece que o primeiro recorrido notificou, em conformidade, a AEAM da sua intenção de importar embalagens de Insuman da França para a Alemanha e que a AEAM, em resposta, exprimiu o seu parecer de que juntar duas embalagens não cumpria os termos da autorização central de comercialização. Pelas razões acima indicadas, estou de acordo com a AEAM neste ponto. Não considero que, ao exprimir essa opinião, a AEAM estava, tal como sugere a Aventis, a procurar impor uma exigência sobre a importação paralela e, consequentemente, não é necessário determinar se tinha poderes para o fazer. Tal como a Comissão refere, a resposta à primeira questão reenviada pelo Landgericht Köln depende da correcta interpretação do Regulamento n.º 2309/93.

53. Consequentemente, concluo que a primeira questão — essencialmente de saber se o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 impede a comercialização em embalagens duplas de medicamentos importados de um Estado-Membro para outro — deve ser respondida afirmativamente.

A segunda questão reenviada

54. O Landgericht Köln submeteu uma segunda questão ao Tribunal de Justiça «para o caso de ser dada resposta negativa à questão anterior». Pelas razões acima indicadas, considero que a primeira questão deve ser respondida afirmativamente. Contudo, parece-me que a segunda questão é, apesar de tudo, relevante pelas seguintes razões.

55. Na sua segunda questão, o tribunal de reenvio pergunta essencialmente se as regras da liberdade de circulação de mer-

cadorias ou outras regras comunitárias impedem uma norma nacional que proíbe a reembalagem por a confecção de uma embalagem dupla constituir uma interferência menos gravosa nos direitos do detentor da marca.

56. Esta questão diz respeito a aspectos da conduta dos recorridos relativos à marca. Um importador paralelo que reembala mercadorias com marca recoloca necessariamente a marca e, ao fazê-lo, infringe, *prima facie*, os direitos do titular da marca. Contudo, em virtude do princípio do esgotamento dos direitos a nível comunitário, enunciado, em primeiro lugar, pelo Tribunal de Justiça e subsequentemente consagrado no artigo 7.°, n.° 1, da Directiva das Marcas [44], a marca não confere ao seu proprietário o direito de proibir o seu uso em relação a mercadorias que tenham sido introduzidas no mercado na Comunidade com essa marca pelo proprietário ou com o seu consentimento. Por excepção a este princípio, o artigo 7.°, n.° 2, determina que o artigo 7.°, n.° 1, não se aplica «sempre que existam motivos legítimos que justifiquem que o titular se oponha a comercialização posterior dos produtos, nomeadamente sempre que o estado desses produtos seja modificado ou alterado após a sua colocação no mercado».

57. O artigo 7.°, n.° 2, tem sido interpretado pelo Tribunal como significando que o proprietário de uma marca não pode opor-se a nova comercialização de um medicamento quando o importador o reembalar e voltar a apor a marca, desde que sejam preenchidas determinadas condições, nomeadamente: (i) o uso do direito da marca pelo titular contribua para estabelecer uma compartimentação artificial entre os mercados dos Estados-Membros; (ii) a reembalagem não possa afectar o estado originário do produto contido na embalagem; (iii) a nova embalagem indicar claramente o autor de reacondicionamento do produto e o nome do seu fabricante; (iv) a apresentação do produto não seja tal que possa prejudicar a reputação da marca e a do seu titular; e (v) o importador avisar, antes da colocação à venda do produto reembalado, o titular da marca e lhe fornecer, a seu pedido, uma amostra do produto. A primeira condição será considerada como preenchida quando o proprietário da marca tenha colocado um medicamento idêntico no mercado em vários Estados-Membros com várias formas de embalagem e a reembalagem levada a cabo pelo importador seja necessária para comercializar o produto no Estado-Membro de importação [45].

58. A segunda questão do tribunal de reenvio no presente processo diz respeito a essa condição e, em especial, com a consequência de um importador paralelo de produtos de marca poder reembalar esses produtos se isso for necessário para comercializar o produto no Estado de importação [46]. Resulta do despacho de reenvio que «reembalagem», no presente

44 — Primeira Directiva 89/104/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, que harmoniza as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO 1989, L 40, p. 1).

45 — V. acórdão de 11 de Julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, Colect., p. I-3457, parte decisória do acórdão).

46 — V., em especial, os acórdãos do Tribunal de Justiça, Bristol-Myers Squibb, referido na nota 45, e de 12 de Outubro de 1999, *Upjohn* (C-379/97, Colect., p. I-6927); v. também as minhas conclusões apresentadas nos processos Merck, Sharp & Dohme e Boehringer Ingelheim e o., já referidos na nota 2.

caso, significa retirar a embalagem interna e as ampolas de insulina de embalagens de cinco unidades importadas da França e pôr o conteúdo dessas duas embalagens em novas embalagens de dez unidades.

59. A Aventis, embora concedendo que os recorridos têm direito a adaptar o tamanho da embalagem dos produtos importados para o mercado alemão, considera que isso pode ser legalmente feito através da colagem de embalagens de cinco unidades importadas com uma tradução em alemão da informação exigida e juntando essas duas embalagens numa embalagem dupla.

60. Já expliquei acima porque é que considero que comercializar uma embalagem dupla de duas embalagens de dez unidades não está de acordo nem com a autorização central de comercialização de embalagens de cinco unidades nem com a de embalagens de dez unidades. Comercializar uma embalagem nova de dez unidades estará contudo — como todas as partes parecem aceitar — dentro dos termos da autorização central de comercialização para embalagens de dez unidades, desde que a informação fornecida na embalagem exterior e na bula seja a mesma (para além das necessárias alterações linguísticas) que esteve na base da concessão da autorização.

61. Consequentemente, se as únicas «unidades para efeitos de venda» possíveis em que as ampolas de Insuman em questão no presente processo possam ser comercializadas na Alemanha fossem (i) embalagens duplas de duas embalagens de cinco unidades e (ii) embalagens de dez unidades reacondicionadas, e se, como eu sugiro, as embalagens duplas não cumprirem as condições da autorização central de comercialização, os recorridos apenas poderiam comercializar o Insuman importado se o reacondicionassem em embalagens de dez unidades. Este reacondicionamento seria inequivocamente necessário na acepção da jurisprudência do Tribunal de Justiça.

62. Tal como a Comissão referiu na audiência, estas não são, contudo, as únicas «unidades para efeitos de venda» possíveis: as ampolas de Insuman podem legalmente ser vendidas na Alemanha nas embalagens de cinco ampolas em que são importadas, desde que sejam feitas as necessárias alterações linguísticas. Isto resulta do facto de as embalagens de cinco ampolas serem objecto de uma autorização central de comercialização — que é válida em toda a Comunidade.

63. Contudo, não resulta claramente dos documentos apresentados ao Tribunal de Justiça que exista um mercado na Alemanha para embalagens de cinco ampolas de Insuman. Os recorridos afirmam, nas suas observações por escrito, que o produto é comercializado na França numa embalagem de um tamanho que não é comercializado na Alemanha; porém, na audiência, o advogado dos recorridos pareceu afirmar

que ambos os tamanhos podem ser vendidos nesse país. Se assim for, o mercado da Alemanha não ficará fechado aos recorridos se não puderem reacondicionar o Insuman em embalagens de dez unidades. Daí conclui a Comissão que essa reembalagem não é necessária.

64. Esta conclusão não é, porém, inevitável.

65. O Tribunal de Justiça foi recentemente interrogado sobre o significado de «necessário» neste contexto, nos processos Merck, Sharp & Dohme e *Boehringer Ingelheim e o.*[47]. Estes processos estão ainda pendentes no Tribunal de Justiça. Contudo, nas minhas conclusões apresentadas em 12 de Julho de 2001, abordei a questão com alguma profundidade. Após passar revista à jurisprudência, concluí:

«O reacondicionamento é necessário se for razoavelmente exigido para permitir ao importador garantir um acesso efectivo ao mercado (ou uma parte importante do mercado) do Estado-Membro de destino, na medida em que outros métodos, menos gravosos, de reacondicionamento não lhe permitam atingir esse objectivo. Para este efeito, há que ter em conta não apenas obstáculos legais — tais como a regulamentação em vigor num Estado-Membro de destino — mas também obstáculos que, de facto, existam, tais como as reticências dos consumidores em relação, por exemplo, a embalagens com autocolantes, que é susceptível de afectar as prescrições ou as práticas em matéria de receitas» [48].

66. Por conseguinte, no presente caso, o tribunal nacional deve, em meu entender, verificar se o reacondicionamento em embalagens de dez unidades é razoavelmente exigido para permitir aos recorridos obterem efectivo acesso ao mercado alemão ou se a simples aplicação de um novo rótulo nas embalagens importadas de cinco unidades lhes permite obter acesso a esse mercado. Assim não sucederá se comercializar o produto em embalagens de cinco unidades se confrontar com obstáculos de ordem legal ou factual.

67. Mesmo que o tribunal nacional considere que esse reacondicionamento é necessário na acepção da jurisprudência do Tribunal de Justiça, deve ter presente que os recorridos devem cumprir as outras condições fixadas pelo Tribunal de Justiça, de modo a que o reacondicionamento seja legal [49].

47 — Já referidos na nota 2.

48 — V. n.º 118 e parte decisória das conclusões.

49 — V. n.º 57 *supra*.

Conclusão

68. Consequentemente, sou de parecer que as questões reenviadas pelo Landgericht Köln devem ser respondidas da seguinte maneira:

«1) Uma autorização central de comercialização conferida 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, apenas autoriza a comercialização de um medicamento em embalagem da dimensão especificada na autorização. Quando um produto seja objecto de duas autorizações centrais de comercialização conferidas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 (i) para embalagens de dez unidades e (ii) para embalagens de cinco unidades, o produto não pode, por conseguinte, ser legalmente comercializado num «conjunto» de duas embalagens de cinco unidades.

2) O reacondicionamento é necessário se for razoavelmente exigido para permitir ao importador garantir um acesso efectivo ao mercado (ou uma parte importante do mercado) do Estado-Membro de destino, na medida em que outros métodos, menos gravosos, de reacondicionamento não lhe permitam atingir esse objectivo. Para este efeito, há que ter em conta não apenas obstáculos legais — tais como a regulamentação em vigor num Estado-Membro de destino — mas também obstáculos que, de facto, existam tais como as reticências dos consumidores em relação, por exemplo, a embalagens com autocolantes, que é susceptível de afectar as prescrições ou as práticas em matéria de receitas.»