CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
JÁN MAZÁK
apresentadas em 26 de Março de 2009 [1]

1. No presente pedido de decisão a título prejudicial, a High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido) submeteu duas questões ao Tribunal de Justiça sobre a interpretação do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [2], e as condições para determinar uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário que implique a responsabilidade civil de um Estado-Membro.

I — Quadro jurídico

2. A Directiva 2001/83 codificou e reuniu num texto único as directivas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos para uso humano, entre as quais figuram a Directiva 65/65/CEE [3], a Directiva 75/318/CEE [4] e a Directiva 75/319/CEE [5].

3. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 dispõe o seguinte:

«Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.»

1 — Língua original: inglês.

2 — Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001 (JO L 311, p. 67), alterada pela Directiva 2004/27/CE, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34) (a seguir «Directiva 2001/83» ou «directiva»).

3 — Directiva 65/65 do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 126 de 9/2/65; EE 13 F1 p. 18), alterada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22) (a seguir Directiva 65/65).

4 — Directiva 75/318 do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80), alterada pela Directiva 1999/83/CE da Comissão, de 8 de Setembro de 1999 (JO L 243, p. 9) (a seguir Directiva 75/318).

5 — 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), alterada mais recentemente pela Directiva 2000/38/CE da Comissão de 5 de Junho de 2000 (JO L 139, p. 28) (a seguir «Directiva 75/319»).

4. O artigo 88.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 [6] revogou o Regulamento n.º 2309/93 e determinou que as remissões feitas para este regulamento devem ser entendidas como feitas para o Regulamento n.º 726/2004.

5. O artigo 8.º da Directiva 2001/83, que corresponde na sua essência ao artigo 4.º da Directiva 65/65, dispõe no n.º 3:

«O pedido [de autorização de introdução de um medicamento no mercado] deve ser acompanhado das informações e documentos apresentados em conformidade com o anexo I:

[…]

i) Resultado dos ensaios:

— físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,

— toxicológicos e farmacológicos,

— clínicos;

[…]»

6. O artigo 10.º, n.os 1 e 2, da Directiva 2001/83 dispõe:

«1. Em derrogação da alínea i) do n.º 3 do artigo 8.º e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos

6 — Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136, p. 1), cujo artigo 88.º revogou o 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.

termos do artigo 6.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade [«o período de protecção»].

[…]

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

a) Medicamento de referência, um medicamento autorizado, nos termos do artigo 6.º, em conformidade com o disposto no artigo 8.º;

b) Medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade.

[…]»

7. Em conformidade com os artigos 2.º e 3.º da Directiva 2004/27, se o pedido de autorização tiver sido apresentado antes de 30 de Outubro de 2005, o período de protecção aplicável é o estabelecido no artigo 10.º da Directiva 2001/83 antes da sua alteração pela Directiva 2004/27. A redacção inicial do artigo 10.º previa que o período de protecção era de pelo menos seis anos, mas que cada Estado-Membro tinha a faculdade de alargar este período de protecção até dez anos.

8. O artigo 28.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 dispõe o seguinte:

«Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em mais do que um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico nesses Estados-Membros. O processo deve incluir as informações e os documentos referidos nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º Os documentos apresentados devem incluir uma lista dos Estados-Membros envolvidos pelo pedido.

O requerente deve solicitar a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de 'Estado-Membro de referência' e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento, nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.»

9. Em conformidade com o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (a seguir

«Acordo EEE»), no qual a República da Áustria era parte antes da sua adesão à UE, a Directiva 65/65 e a Directiva 75/319 eram aplicáveis na Áustria desde 1 de Janeiro de 1994.

II — Matéria de facto, tramitação processual e questões prejudiciais

10. Em 1963, as autoridades austríacas competentes concederam à sociedade Waldheim, em conformidade com a lei austríaca em vigor à época, autorização para introdução no mercado do medicamento galantamina, sob a designação «Nivalin», para o tratamento da poliomielite.

11. Embora, em 1995, a autorização do Nivalin tenha sido alterada para incluir o seu uso experimental no tratamento da doença de Alzheimer e, posteriormente, para incluir o «tratamento sintomático» da doença de Alzheimer, o dossiê original do Nivalin nunca foi actualizado em conformidade com os requisitos previstos na Directiva 65/65 e na Directiva 75/319, que passaram a ser aplicáveis na Áustria a partir de 1 de Janeiro de 1994 por força do acordo EEE. A Waldheim retirou o Nivalin do mercado em 2001.

12. Entretanto, na sequência de acordos de cooperação com a Waldheim, a sociedade Janssen-Cilag AB apresentou à autoridade sueca competente (a agência sueca dos medicamentos) um pedido nos termos do artigo 4.º da Directiva 65/65 (actualmente artigo 8.º da Directiva 2001/83) de autorização de introdução no mercado para a galantamina, sob a designação «Reminyl», para o tratamento da doença de Alzheimer (em particular, uma demência do tipo Alzheimer).

13. Após ter obtido, em 1 de Março de 2001, a autorização de introdução no mercado para o Reminyl na Suécia, a Janssen-Cilag obteve também o reconhecimento mútuo da sua autorização na Áustria em 22 de Agosto de 2000. No Reino Unido, a Shire Pharmaceuticals Ltd (a seguir «Shire») é titular da autorização de introdução no mercado da galantamina desde 14 de Setembro de 2000.

14. Em 14 de Dezembro de 2005, no quadro de um processo descentralizado nos termos do artigo 28.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, a Generics (UK) Ltd (a seguir «Generics»), uma distribuidora britânica de medicamentos, apresentou um pedido de autorização para uma forma genérica de galantamina à Licensing Authority, o organismo nacional competente para conceder autorizações no Reino Unido, o qual foi designado como Estado-Membro de referência. Foram apresentados pedidos idênticos em 17 outros Estados-Membros.

15. O pedido foi apresentado com base na excepção para os produtos genéricos prevista no artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83. O Nivalin, que era objecto de uma autorização na Áustria, foi indicado como medicamento de referência por um período não inferior a 10 anos no EEE. O pedido mencionava igualmente a autorização britânica do Reminyl como medicamento de referência no Reino Unido e como produto utilizado no estudo de bioequivalência necessário para demonstrar que o medicamento da Generics era, na realidade, um genérico do Nivalkin/Reminyl.

16. A Licensing Authority indeferiu o pedido da Generics. Considerou que o Nivalin, protegido pela autorização austríaca, não podia ser usado como medicamento de referência para um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico na acepção do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, dado que o seu dossiê não tinha sido actualizado desde 1 de Janeiro de 1994 de modo a cumprir os requisitos da legislação comunitária, aplicável na Áustria na sequência da entrada em vigor do Acordo EEE. Quanto ao Reminyl, o período de protecção de 10 anos previsto no artigo 10.º da Directiva 2001/83 na sua versão inicial ainda não terminara e, portanto, a autorização não podia ser concedida com base nesta disposição.

17. Consequentemente, a Generics interpôs recurso da decisão da Licensing Authority para a High Court, que submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Quando um medicamento nacional não abrangido [pelo] âmbito de aplicação do Anexo do Regulamento (CE) n.º 2309/93 tenha sido introduzido no mercado de um Estado-Membro (Áustria) ao abrigo do [processo] nacional de autorização anterior à sua adesão ao EEE e à CE e:

a) Esse Estado-Membro tenha posteriormente aderido ao EEE e à CE e, nos termos das condições aplicáveis à sua adesão, tenha transposto para o direito nacional as disposições relativas à autorização constantes da Directiva 65/65/CEE (actual Directiva 2001/83/CE), não estando previstas disposições transitórias a este respeito;

b) O medicamento em causa tenha continuado no mercado desse Estado-Membro durante alguns anos após a sua adesão ao EEE e à CE;

c) Na sequência da adesão desse Estado-Membro ao EEE e à CE, a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa tenha sido alterada pelo aditamento de uma nova indicação, sendo essa alteração considerada conforme com os requisitos da legislação comunitária pelas autoridades desse Estado-Membro;

d) O processo relativo ao medicamento em causa não tenha sido actualizado nos termos da Directiva 65/65/CEE (actual Directiva 2001/83/CE), após a adesão desse Estado-Membro ao EEE e à CE; e,

e) Tenha sido ulteriormente autorizado ao abrigo do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE e introduzido no mercado um medicamento com a mesma substância activa;

deve o medicamento ser considerado «um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º […] num Estado-Membro», na acepção do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE e, em caso de resposta afirmativa, [que] é a condição ou condições de entre as acima referidas […] é ou são determinante(s) a esse respeito?

2) No caso de a autoridade competente de um Estado-Membro de referência ter indeferido erradamente um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE no contexto do [processo] descentralizado previsto nessa directiva, pelo facto de o medicamento a que se refere a primeira pergunta não constituir um «medicamento de referência» na acepção do artigo 10.º, n.º 1, que orientação entende o Tribunal de Justiça ser a adequada quanto aos elementos a ter em conta pelo tribunal nacional para apreciar se a violação é suficientemente caracterizada na acepção do acórdão *Brasserie du Pêcheur* e *Factortame* [7]?»

18. Foram apresentadas alegações pela Generics, a Shire e a Janssen-Cilag (as duas intervenientes no processo principal que foram representadas conjuntamente no Tribunal de Justiça), pelo Governo do reino Unido, pelo Governo da República da Polónia e pela Comissão. A audiência realizou-se em 27 de Novembro de 2008.

7 — Acórdão de 5 de Março de 1996 (C-46/93 e C-48/93, Colect. 1996, p. I-1029).

III — Argumentação

19. Antes de mais, passo a expor resumidamente os principais argumentos da Generics. Quando necessário, referir-me-ei genericamente às alegações das outras partes no decorrer da minha análise.

20. No que diz respeito à primeira questão, a Generics sustenta que é possível um medicamento como o Nivalin ser considerado um medicamento genérico na acepção do artigo 10.º, n.º 2, alínea a), da Directiva 2001/83. Em primeiro lugar, a Generics alega que, em conformidade com a jurisprudência [8], as diferenças não significativas quanto à dosagem e/ou à forma farmacêutica entre um medicamento já autorizado e um medicamento para o qual é pedida uma autorização nos termos do procedimento abreviado de acordo com o artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 não obstam a que o primeiro seja considerado «um medicamento de referência».

21. Além disso, a Generics considera que a razão de ser do procedimento abreviado é encontrar um equilíbrio entre dois interesses concorrentes: i) facilitar a introdução no mercado de medicamentos genéricos aliviando os requerentes da obrigação de efectuarem ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos repetitivos (o que está ligado ao objectivo de evitar a repetição de ensaios no homem ou no animal sem que uma necessidade imperiosa o justifique) [9]; e ii) garantir os interesses das empresas inovadoras [10] (através da concessão de um período de exclusividade de informação e de mercado durante o qual possam recuperar o seu investimento no desenvolvimento do produto). Assim, segundo a Generics, a questão essencial é se o medicamento de referência foi autorizado durante o período de tempo relevante. Alega que, no caso presente, os distribuidores do Reminyl tentaram usar uma nova autorização de introdução no mercado como expediente processual para prolongar o período de 10 anos de exclusividade do Nivalin [11] (e do Reminyl, que, segundo a Generics, é o mesmo medicamento). Admitir esta estratégia seria contrário aos objectivos da Directiva 2001/83 e do Tratado.

22. Acresce que tal interpretação do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 não é justificada nem pela qualidade, segurança ou eficácia do medicamento para o qual é pedida a autorização, pois este tem de ser avaliado pela autoridade competente nos termos de outras disposições da directiva, nem pela exigência de salvaguardar os interesses de empresas inovadoras, pois a jurisprudência acima citada estabeleceu claramente limites para essa protecção.

8 — Acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics (C-368/96, Colect. 1998, p. I-7967); acórdão de 29 de Abril de 2004 Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Colect. 2004, p. I-4403); e acórdão de 9 de Dezembro de 2004, Approved Preescription Services (C-36/03 Colect. 2004, p. I-11583).

9 — Isto corresponde essencialmente ao décimo considerando do preâmbulo da directiva.

10 — Corresponde essencialmente ao nono considerando do preâmbulo da directiva.

11 — Que esteve no mercado desde 1963.

23. A Generics alega ainda que o artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 não permite que se questione a compatibilidade da legislação nacional ou de determinada autorização com as exigências da mesma directiva. Caso a legislação nacional não seja compatível com o direito comunitário, existem outros meios pelos quais este objectivo poderá ser atingido, nomeadamente os artigos 226.º CE e 227.º CE.

A — *Apreciação*

24. Tal como alegam, em substância, os Governos do Reino Unido e da Polónia, assim como a Shire e a Janssen-Cilag, a Comissão considera que o facto crucial consiste em que o processo do Nivalin com vista à sua utilização inicial (o tratamento da poliomielite) não foi actualizado em conformidade com a Directiva 65/65 (actualmente a Directiva 2001/83), na sequência da adesão da Áustria ao EEE e à CE. Consequentemente, o medicamento nunca foi autorizado nos termos do artigo 6.º da directiva nem da anterior legislação comunitária. Desta forma, não pode constituir um medicamento de referência para efeitos do artigo 10.º da Directiva 2001/83.

25. Segundo a Shire e a Janssen-Cilag, o artigo 10.º, n.º 1, não se limita a exigir que um medicamento tenha sido comercializado no EEE durante o número de anos exigido. Pretende-se também assegurar que a empresa inovadora possa obter algum retorno do investimento necessário para elaborar um folheto informativo que preencha os requisitos dos artigos 6.º e 8.º da directiva, garantindo ao mesmo tempo que as autoridades competentes têm acesso a informações pré-clínicas e clínicas suficientes para proteger a saúde pública.

26. Através da primeira questão, o tribunal de reenvio pretende saber se, em circunstâncias como as do processo principal, o medicamento em causa (Nivalin) deve ou não ser considerado «um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º […] num Estado-Membro» (Áustria), na acepção do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83.

27. Há que observar, desde já que resulta do despacho de reenvio e, em geral, dos documentos apresentados no Tribunal de Justiça que embora tenham sido concedidas para o Nivalin autorizações nacionais na Áustria na década de 1960, estas autorizações não foram renovadas após a adesão da Áustria ao EEE e à Comunidade nos termos da Directiva 2001/83 ou da anterior legislação comunitária e que o processo do Nivalin nunca foi actualizado de modo a dar cumprimento ao acervo comunitário. Assim, as autorizações do Nivalin nunca foram convertidas em autorizações nos termos do artigo 6.º da directiva.

28. Resulta de uma leitura dos artigos 6.º, n.º 1, 8.º e 10.º, n.ºs 1 e 2, da directiva (a seguir «as disposições em causa») que para um produto ser considerado um «medicamento de referência» deve ser autorizado nos termos do artigo 6.º em conformidade com as condições enunciadas no artigo 8.º Ao mesmo tempo, é evidente que estes artigos não podem ser interpretados de maneira a permitir uma forma continuada de autorização de um medicamento de referência que não seja conforme ao artigo 6.º nem preencha os requisitos previstos no artigo 8.º, ou que não seja fornecido o dossiê completo com todas as informações e documentos.

29. Por outras palavras, o que se exige é unicamente uma autorização de um medicamento de referência em conformidade com as disposições comunitárias [12].

30. É evidente que o artigo 10.º, n.º 1, em particular a expressão «autorizado nos termos do artigo 6.º», deve ser interpretado de modo a que seja irrelevante se o medicamento foi autorizado na acepção da própria Directiva 2001/83 ou na acepção da legislação comunitária anterior.

31. Além disso, nenhuma das disposições em causa, nem a directiva como um todo nem qualquer outra disposição comunitária contêm qualquer excepção que justifique a aplicação do procedimento previsto no artigo 6.º, n.º 1, de uma forma que não seja completa ou que permita procedimentos alternativos, por exemplo em conformidade com outras disposições comunitárias ou com a lei nacional.

32. É portanto necessário realçar que não resulta das alegações da Generics nem dos documentos apresentados no Tribunal de Justiça que o Nivalin tenha sido autorizado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da directiva ou com a anterior legislação comunitária.

33. Neste contexto, não tem qualquer consequência o facto de o Nivalin ter sido autorizado num Estado-Membro (a Áustria) de acordo com o processo nacional de autorização [13], antes da adesão deste Estado-Membro ao EEE ou à Comunidade. Isto porque não existe qualquer disposição comunitária que reconheça a essa autorização o mesmo estatuto que a uma autorização concedida em conformidade com as disposições comunitárias.

34. Igualmente, não tem qualquer consequência o facto de o Nivalin ter sido usado

12 — Por este motivo é que a Generics não pode invocar a jurisprudência referida no n.º 20 *supra*. A razão é que, contrariamente ao caso presente, naqueles processos o medicamento de referência estava devidamente autorizado em conformidade com as disposições comunitárias em vigor.

13 — O qual não corresponde às disposições comunitárias.

naquele Estado-Membro antes da sua adesão ao EEE e à Comunidade e/ou, quanto a este aspecto, ter permanecido no mercado nesse Estado-Membro durante alguns anos após a adesão [14]. A razão é que o direito comunitário pertinente não atribui a essas circunstâncias algo que tivesse como efeito a substituição de uma autorização concedida em conformidade com o artigo 6.º da directiva ou da legislação comunitária anterior.

35. Considero que esta interpretação das disposições em causa resulta do segundo considerando do preâmbulo da Directiva 2001/83, que corresponde ao primeiro considerando do preâmbulo da Directiva 65/65 e enuncia que «toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública».

36. Desta forma, um medicamento de referência só pode ser «autorizado de acordo com as disposições comunitárias em vigor», em particular o artigo 8.º da directiva, se estiver apoiado num dossiê completo que demonstre, designadamente, que foram realizados todos os ensaios exigidos [15], o que não é aqui o caso.

37. Esta interpretação das disposições em causa também é confirmada pelas orientações publicadas pela Comissão em «Guia sobre a regulamentação dos medicamentos na União Europeia, volume II: Informações aos requerentes de AIM de medicamentos para uso humano nos Estados-Membros da Comunidade Europeia», normalmente designadas por «informações aos requerentes» [16]. Tal como o advogado-geral F. G. Jacobs, considero que, embora as informações aos requerentes não possuam força jurídica no sentido de serem legalmente vinculativas, deve ser-lhes reconhecido algum peso na interpretação da directiva [17]. O Tribunal de Justiça tem

14 — Mesmo que, como parte das condições da sua adesão, o Estado-Membro tenha transposto para a sua lei nacional as disposições de autorização previstas na Directiva 65/65 (actualmente Directiva 2001/83), sem quaisquer disposições transitórias aplicáveis nessa matéria.

15 — A este respeito, concordo com as conclusões do advogado-geral P. La Pergola no processo Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (acórdão de 16 de Dezembro de 1999, C-94/08, Colect. 1999, p. I-8979, nota 26), onde refere que «o medicamento constitui um produto paradoxal, no sentido de que, embora a sua função essencial seja evidentemente a função terapêutica, pode também provocar estados patológicos se for defeituoso ou incorrectamente utilizado (v. Cadeau, E.; Richeux, J.-Y.: «Le juge communautaire et le médicament. Libre circulation des marchandises et protection de la santé publique», em Les Petits Affiches, n.º 7/1996, p. 4)».

16 — Conforme o advogado-geral F. G. Jacobs referiu nas suas conclusões no processo AstraZeneca (acórdão de 20 de Janeiro de 2005, C-223/01, Colect. 2003, p. I-11809), n.º 63, «esse guia reflecte o consenso dos representantes dos Estados-Membros no Comité das Especialidades Farmacêuticas e na Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos criada pelo Regulamento n.º 2309/93».

17 — V. conclusões no processo SmithKline Beecham (acórdão de 20 de Janeiro de 2005, C-74/03, Colect. 2005, p. I-595, n.º 92). Nas suas conclusões no processo Approved Prescription Services, já referido na nota 8 *supra*, n.ºs 70 a 72, o advogado-geral F. G. Jacobs observou correctamente que «num domínio tecnicamente complexo, parece razoável analisar com cuidado um documento que traduz os pontos de vista harmonizados da Comissão e das autoridades competentes dos Estados Membros sobre o modo como a legislação comunitária pode efectivamente funcionar. A própria directiva exige que os pedidos sejam apresentados em conformidade com as informações [...]. Além disso, o Tribunal de Justiça sublinhou a importância de assegurar uma aplicação uniforme do regime das AIM em todos os Estados Membros [referência ao acórdão Generics, já referido na nota 8 *supra*, n.ºs 48 e 50]. As informações aos requerentes têm um papel óbvio e importante a desempenhar neste domínio.»

tomado em consideração estas informações na fundamentação de numerosos acórdãos [18].

38. O Volume 2A das informações aos requerentes, intitulado «Procedimento para autorização de introdução no mercado», na sua versão de Novembro de 2005, afirma o seguinte: «O produto ao qual é feita referência deve estar autorizado na Comunidade com base num *dossiê completo em conformidade com os artigos 8.º, n.º 3*, 10.º-A, 10.-º B, ou 10.º-C, da Directiva 2001/83 […] [19].

39. Seguidamente, remetendo para o Acto de Adesão de 2003 [20] e, em particular, relativamente às autorizações de introdução no mercado existentes nos Estados-Membros aderentes, as Informações aos requerentes referem: «por *não terem sido autorizados em conformidade com o acervo [comunitário]*, estes medicamentos, enquanto as suas autorizações de introdução no mercado não forem renovadas de acordo com o acervo, não podem ser usados como medicamentos de referência» [21]. Não vejo como poderia ser feita uma abordagem diversa relativamente às autorizações existentes antes da adesão nos Estados que aderiram à UE em 1995.

40. Independentemente das informações aos requerentes, a minha interpretação das disposições em causa também é conforme às instruções emitidas pelo grupo de coordenação para o reconhecimento mútuo e os processos descentralizados (medicamentos para uso humano) [Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human), a seguir «grupo de coordenação»] criado nos termos do artigo 27.º da Directiva 2001/83. Nestas instruções, o grupo de coordenação aborda a situação a que o presente caso respeita.

41. Resulta do despacho de reenvio que, na sequência do debate sobre o caso específico da galantamina, o grupo de coordenação publicou uma declaração no seu sítio Internet [que faz parte do sítio Internet dos Heads of EU Medicines Agencies (responsáveis pelas agências de medicamentos da UE)], segundo a qual um medicamento só pode ser usado como medicamento de referência para efeitos do período de exclusividade da informação a partir da data de adesão do Estado-Membro à UE e se o medicamento respeitar o acervo comunitário [22].

18 — V. acórdãos Generics, já referido na nota 8 *supra*, n.º 28; AstraZeneca, já referido na nota 16 *supra*, n.º 28; Novartis, já referido na nota 8 *supra*, n.º 53; Approved Prescription Services, já referido na nota 8 *supra*, n.º 27; e SmithKline Beecham, já referido na nota 17 *supra*, n.º 42.

19 — Capítulo 1, secção 5.3.1. Itálico meu.

20 — Tratado de Adesão de 2003 da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, da Hungria, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia, assinado em Atenas em 16 de Abril de 2003.

21 — Itálico meu.

22 — V. «Best Practice Guide» do grupo de coordenação relativamente à compilação do dossiê para novos pedidos apresentados no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo e dos processos descentralizados (Março de 2008), p. 2, que remete também para «Perguntas Frequentemente Colocadas» sobre o acervo comunitário e a exclusividade de informação relativas ao medicamento de referência, disponível no sítio Internet dos responsáveis pelas agências de medicamentos dos Estados-Membros: http://www.hma.eu/20.html#irfaq 2 4b8e8. De acordo com a declaração da delegação, os responsáveis pelas agências de medicamentos reúnem-se regularmente a fim de orientar as iniciativas no sistema comunitário de regulamentação dos medicamentos e de criar um fórum para troca de opiniões sobre assuntos com interesse para a Comunidade.

42. Para além das instruções referidas, estou de acordo com a Shire e Janssen-Cilag em que é possível perceber a importância de um dossiê completo, com todas as informações e documentos relativos ao medicamento de referência, a partir do acórdão *AstraZeneca* [23], no qual o Tribunal de Justiça declarou que «*o que importa*, para que a AIM de um medicamento genérico possa ser emitida ao abrigo do procedimento abreviado […] *é que todas as informações e documentos* relativos ao medicamento de referência *fiquem à disposição* da autoridade competente a quem foi submetido o pedido de AIM e não o facto de o medicamento de referência ser efectivamente comercializado» [24].

43. Acresce que a minha interpretação das disposições em causa também é apoiada pela correspondência trocada entre a agência sueca para os medicamentos e a autoridade austríaca competente (Ministério do Trabalho, da Saúde e dos Assuntos Sociais, em particular o Instituto Federal dos Medicamentos) no contexto do requerimento de 1999 relativo ao Reminyl. Resulta dos documentos apresentados no Tribunal de Justiça que, num fax de 10 de Fevereiro de 1999, o Ministro austríaco esclareceu que «a autorização de introdução no mercado» do Nivalyn «foi concedida antes da entrada em vigor da legislação austríaca de transposição das directivas comunitárias aplicáveis [e] que uma actualização da autorização existente constitui praticamente uma nova apreciação completa de um novo dossiê completo».

44. Apesar de, em minha opinião, as regras estritas das disposições em causa não permitirem que se chegue a um conclusão diversa da que expus acima, tendo em conta o carácter sensível do presente assunto, vou também apreciar alguns dos argumentos e posições da Generics quanto à interpretação das disposições em causa, relacionados com o conteúdo da questão prejudicial.

45. Em primeiro lugar, no que diz respeito ao argumento segundo o qual a Generics se baseia em duas alterações do Nivalyn de 1995, efectuadas após a adesão da Áustria à UE, a Shire e a Janssen-Cilag, o Governo do Reino Unido e a Comissão realçam com razão que essas alterações não demonstram, em si

23 — Já referido na nota 16 *supra*, n.º 27. V. também conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs nesse processo, n.º 70: «a protecção da saúde pública […] é garantida não pela prova de que o produto de referência é de facto comercializado, mas por meio das informações e documentos exaustivos apresentados pelo requerente da autorização para introdução no mercado daquele produto, nos termos … da Directiva 65/65. Essas informações e documentos, actualizados pelo requerente de acordo com o anexo da Directiva 75/318, continuam à disposição da autoridade competente do Estado-Membro em que o pedido de autorização genérica é apresentado.»

24 — Itálico meu. V. também acórdão de 12 de Novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, Colect. 1996, p. I-5819, n.º 30), no qual o Tribunal de Justiça declarou que «o poder de apreciação da autoridade competente de um Estado-Membro, no âmbito [da Directiva 65/65] é muito limitado. Este poder de apreciação não inclui em caso algum a possibilidade de conceder uma ACM, em aplicação do artigo 3.º da Directiva 65/65, quando todas as informações mencionadas no artigo 4.º desta directiva não tenham sido fornecidas nem efectuados os ensaios. Essa ACM só pode ser concedida quando se demonstre terem sido satisfeitas todas as obrigações impostas pelo artigo 4.º», remetendo para o acórdão de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals, (C-440/935, Colect. 1995, p. I-2851).

mesmas, que a totalidade do folheto informativo junto ao dossiê do Nivalyn estivesse em conformidade com as disposições comunitárias em vigor. Isto porque o dossiê relativo ao Nivalyn com vista à sua utilização original (tratamento da poliomielite) nunca foi actualizado e posto em conformidade com a legislação comunitária.

46. Neste contexto, deve observar-se que a primeira questão prejudicial refere que «a autorização de introdução no mercado [do Nivalyn] [foi] alterada pelo aditamento de uma nova indicação, sendo essa alteração considerada conforme com os requisitos da legislação comunitária pelas autoridades [da Áustria]». Todavia, não existiam à época normas comunitárias respeitantes à alteração de autorizações nacionais de introdução no mercado que fossem aplicáveis ao caso do Nivalyn [25].

47. Resulta, portanto, dos dois números anteriores que as duas alterações do Nivalyn em 1995 não apoiam a tese da Generics.

48. Em segundo lugar, a Generics também alega que o Nivalyn e o Reminyl devem ser abrangidos pela mesma autorização global de introdução no mercado, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da directiva. Esta disposição prevê, contudo, que quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização […] ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado»; em minha opinião, é evidente que tal autorização só deve ser concedida, em casos que impliquem a mesma autorização de introdução no mercado global, se a autorização de introdução no mercado inicial (Nivalyn) tiver sido concedida em conformidade com o primeiro período do n.º 1 do artigo 6.º da directiva. Não é o que sucede no caso presente.

49. Em terceiro lugar, a Generics considera que a sua interpretação do artigo 10.º, n.º 1, também é conforme à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [«CCP»] [26] (interpretado pelo Tribunal de Justiça no acórdão *Novartis e o.*) [27]. Por força do artigo 3.º, alínea b), deste regulamento,

25 — O Regulamento (CE) n.º541/95 da Comissão, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (JO L 55, p. 7) aplicava-se, essencialmente, a medicamentos que tinham beneficiado de procedimentos de reconhecimento mútuo ou que tinham sido autorizados na sequência de apreciação pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas.

26 — Regulamento de 18 de Junho de 1992 (JO L 182, p. 1).

27 — Acórdão de 21 de Abril de 2005 (C-207/03 e C-252/03, Colect. 2005, p. I-3209).

uma autorização para colocar um produto no mercado concedida nos termos da legislação austríaca pode, em certos casos, ser tratada como uma autorização concedida nos termos da Directiva 65/65.

50. Estou contudo de acordo com a Shire e Janssen-Cilag e com o Governo do Reino Unido em que os objectivos deste regulamento são inteiramente diferentes dos da directiva [28], dado que o CCP funciona como uma espécie de extensão do período de protecção da patente. Além disso, o Regulamento n.º 1768/92 adopta regras em relação à Áustria à Suécia e à Finlândia que são diferentes das regras gerais da directiva. Subscrevo a análise do Governo do Reino Unido: o facto de estarem previstas no regulamento disposições expressas para que uma autorização anterior à adesão seja considerada uma autorização nos termos da directiva apenas revela que não se pode extrair tal consequência da própria directiva, em que não existe tal disposição.

28 — O objectivo deste regulamento é, pelos menos parcialmente, compensar as empresas farmacêuticas pelo período de tempo decorrido entre o depósito de um pedido de patente e a concessão da autorização para colocar o medicamento no mercado.

51. Em quarto lugar, a Generics sustenta que resulta da jurisprudência que a recusa de emitir uma autorização de introdução no mercado de um medicamento cuja substância activa é importada de outro Estado-Membro (no caso presente a Bélgica, onde a Generics se abastece de hidrobromido de galantamina), tendo o medicamento obtido uma autorização de introdução no mercado tanto no Estado-Membro de exportação (a Bélgica) como no Estado-Membro de importação (o Reino Unido), constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias contrária ao artigo 28.º CE. Acresce que esta restrição não se justifica pela protecção da saúde pública, porque a galantamina é usada na Europa desde há décadas e no EEE desde 1994.

52. Quanto a este ponto, considero que basta referir o seguinte. Embora de acordo com o segundo considerando do preâmbulo da directiva o seu «objectivo essencial [seja] garantir a protecção da saúde pública», o terceiro considerando enuncia que «este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade». O procedimento de reconhecimento mútuo baseia-se na confiança mútua entre os Estados-Membros, o que requer que as condições de emissão de autorização de introdução no

mercado de medicamentos estejam inteiramente harmonizadas na legislação farmacêutica comunitária [29]. Isto significa que as disposições comunitárias, em particular o artigo 10.º da directiva, necessitam de ser aplicadas de modo estrito tal como acima defendo. De outra forma, o sistema harmonizado seria enfraquecido e, como resultado, a livre circulação de medicamentos na Comunidade.

53. Tendo-me ocupado dos argumentos da Generics, gostaria de realçar que a interpretação das disposições em causa que proponho nas presentes conclusões [30] também é apoiada pelo historial legislativo pertinente, em especial a redacção original do artigo 10.º, antes da sua alteração pela Directiva 2004/27. O artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), dispunha que «[…] o medicamento é essencialmente similar a um medicamento autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos *segundo disposições comunitárias em vigor* e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere» [31]. Apresso-me a acrescentar que, conforme foi realçado pela Comissão, não existe qualquer indicação no sentido de que, ao adoptar a Directiva 2004/27, o legislador comunitário tenha pretendido alterar este aspecto do sistema.

54. A fim de elucidar de algum modo as circunstâncias do processo principal, tal como foi observado pela Shire e a Janssen-Cilag, também se pode referir que o artigo 39.º, n.º 2, da Directiva 75/319 obriga os Estados-Membros a validar ou actualizar sistematicamente autorizações, antes de as mesmas poderem ser consideradas concedidas nos termos da Directiva 65/65.

55. Resulta evidente do despacho de reenvio que a lei relativa aos medicamentos austríaca (*Arzneimittelgesetz)* de 1983, com a redacção que lhe foi dada em 1988, permitia a manutenção da validade de autorizações concedidas nos termos da legislação nacional anterior, mas não exigia a «validação» formal dessas autorizações. Contudo, a alteração de 1993 da *Arzneimittelgesetz* previa uma revisão das autorizações antigas. Relativamente a esses medicamentos, a disposição transitória previa a aprovação de um regulamento do Ministério da Saúde que fixasse os prazos aplicáveis para a apresentação de documentos. Todavia, nunca foi aprovado qualquer regulamento [32].

29 — V. conclusões do advogado-geral Y. Bot no processo Synthon (acórdão de 16 de Outubro de 2008, C-452/06, Colect., p. I-7681, n.os 65 e 66).

30 — V., em particular, n.os 28 a 36 *supra*.

31 — Itálico meu.

32 — A disposição de revisão das autorizações antigas foi alterada em 2004, após a revogação da autorização austríaca do Nivalyn.

56. Além disso, a questão de dossiês preexistentes não conformes com os requisitos do artigo 4.º da Directiva 65/65 foi tida em conta pelas alterações de 1993 a esta directiva. A Directiva 93/39 aditou ao artigo 4.º da Directiva 65/65 o parágrafo seguinte: «[…] em relação aos medicamentos autorizados à data de entrada em aplicação da presente directiva, os Estados-Membros aplicarão, se necessário, esta disposição aquando da renovação quinquenal da autorização de introdução no mercado prevista no artigo 10.º». Com efeito, o titular da autorização estava obrigado a demonstrar, aquando da renovação, que a autorização e o seu dossiê eram conformes aos requisitos comunitários então em vigor para a aprovação de um medicamento. Esta exigência foi transposta para a lei austríaca pelas alterações de 1993 à *Arzneimittelgesetz*. Contudo, as autorizações do Nivalyn nunca foram renovadas e, portanto, o respectivo dossiê não foi actualizado de modo a cumprir os requisitos do artigo 4.º da directiva 65/65.

57. Finalmente, apesar de nenhum dos argumentos da Generics acima expostos se revelar útil à sua causa, um ponto evocado na questão 1), e), respeitante ao Reminyl pode, no entanto, advogar a seu favor. Nessa parte da questão prejudicial, o tribunal nacional pergunta se a Generics é favorecida quando «tenha sido ulteriormente autorizado ao abrigo do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE e introduzido no mercado um medicamento com a mesma substância activa».

58. Em minha opinião, a Comissão tem indubitavelmente razão quando alega que a autorização do Reminyl na Suécia permitiria de facto que este produto fosse usado como medicamento de referência para medicamentos genéricos, mas unicamente desde que (os dois medicamentos sejam bioequivalentes [33] e) o período de protecção tenha expirado. Embora esta condição não estivesse preenchida à época dos factos, a Shire e a Janssen-Cilag confirmaram na audiência que o período de exclusividade já tinha expirado nos Estados-Membros em que está protegido por seis anos e que chegará ao seu termo no Reino Unido em 1 de Março de 2010.

59. Perante a resposta à primeira questão torna-se desnecessário responder à segunda questão [34].

33 — Quanto à questão de saber quando dois medicamentos são «essencialmente similares», v. jurisprudência do acórdão Generics e recentemente, por exemplo, acórdão Approved Prescription Services, já referido na nota 8 *supra*, n.º 17. Dois medicamentes são bioequivalentes entre si quando possuem a mesma biodisponibilidade, isto é, são absorvidos pelo corpo e transferidos para o local de acção ao mesmo ritmo e na mesma extensão. V. conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo Approved Prescription Services, já referido na nota 8 *supra*. V. também conclusões do advogado-geral Y. Bot no processo Synthon, já referido na nota 29 *supra*, nota 35.

34 — Esta também a razão da não apreciação das alegações das partes relativas à segunda questão.

IV — Conclusão

60. Sou de opinião, portanto, que o Tribunal de Justiça deve responder às questões submetidas pela High Court of Justice of England and Wales (Reino Unido) da forma seguinte:

Quando um medicamento nacional não abrangido pelo âmbito de aplicação do Anexo do Regulamento (CE) 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, tenha sido introduzido no mercado num Estado-Membro (a Áustria) ao abrigo do procedimento nacional de autorização anterior à sua adesão ao EEE e à Comunidade e o dossiê relativo ao medicamento em causa não tenha sido actualizado nos termos da Directiva 65/65/CEE (actual 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) após a adesão desse Estado-Membro ao Espaço Económico Europeu (EEE) e à Comunidade, esse medicamento não pode ser considerado «um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º […] num Estado-Membro», na acepção do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83.

Todavia, se um produto contendo a mesma substância activa for ulteriormente autorizado ao abrigo do artigo 6.º da Directiva 2001/83 e introduzido no mercado na Comunidade, esse medicamento pode constituir um medicamento de referência para efeitos do artigo 10.º da Directiva 2001/83, desde que o período de protecção tenha expirado e tenha sido demonstrada a bioequivalência entre o medicamento genérico e o referido medicamento.