ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

14 de Janeiro de 2010 *

Nos processos apensos C-471/07 e C-472/07,

que têm por objecto pedidos de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentados pelo Conseil d'État (Bélgica), por decisões de 15 de Outubro de 2007, entrados no Tribunal de Justiça em 24 de Outubro de 2007, no processo

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 e C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 e C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 e C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 e C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Língua do processo: francês.

Sanofi-Aventis Belgium SA, anteriormente Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

contra

Estado belga,

sendo intervenientes:

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: K. Lenaerts, presidente de secção, R. Silva de Lapuerta (relatora), E. Juhász, G. Arestis e T. von Danwitz, juízes,

advogada-geral: V. Trstenjak,
secretário: R. Grass,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, da Bayer SA, da Janssen Cilag SA, da Pfizer SA, da Sanofi-Aventis Belgium SA e da Servier Benelux SA, por X. Leurquin, avocat,

— em representação do Governo belga, por T. Materne, na qualidade de agente, assistido por J. Sohier e P. Hofströssler, avocats,

— em representação do Governo polaco, por M. Dowgielewicz, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por M. Šimerdová e R. Troosters, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvida a advogada-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

1 Os pedidos de decisão prejudicial têm por objecto a interpretação do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à

transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8).

2 Estes pedidos foram apresentados no âmbito dos litígios que opõem a Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, a Bayer SA, a Pfizer SA, a Servier Benelux SA, a Janssen Cilag SA e a Sanofi-Aventis Belgium SA, anteriormente Sanofi--Synthelabo SA (a seguir, em conjunto, «recorrentes nos processos principais»), ao Estado belga a propósito de medidas de congelamento dos preços de especialidades farmacêuticas adoptadas pelo Governo belga.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

3 O quinto e sexto considerandos da Directiva 89/105 têm a seguinte redacção:

«Considerando que o objectivo da presente directiva é o de obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respectivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-Membros; […]

Considerando que, como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito

equivalente; que, todavia, tais requisitos não devem afectar as políticas dos Estados-Membros que assentam fundamentalmente na livre concorrência [para] a formação do preço das especialidades farmacêuticas; que estes requisitos também não afectam as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança [social], excepto na medida em que sejam necessários certos processos para alcançar a transparência na acepção da presente directiva».

4 O artigo 4.º, n.º 1, da referida directiva dispõe:

«Se for imposto pelas autoridades competentes de um Estado-Membro um congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, o Estado-Membro em causa deve, pelo menos uma vez por ano, proceder a uma revisão de modo a determinar, tendo em conta as condições macroeconómicas, se se justifica a manutenção de tal congelamento. No prazo de noventa dias a partir do início dessa revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os eventuais aumentos ou reduções de preços registados.»

Legislação nacional

5 Adoptado em aplicação da Lei-Programa de 22 de Dezembro de 1989 (*Moniteur belge* de 30 de Dezembro de 1989, p. 21382), o Decreto Ministerial de 29 de Dezembro de 1989 relativo ao preço das especialidades farmacêuticas comparticipáveis (*Moniteur belge* de 6 de Janeiro de 1990, p. 162), conforme alterado pelos Decretos Ministeriais de 20 de Janeiro de 2003 (*Moniteur belge* de 11 de Fevereiro de 2003, p. 6877) e de 13 de Junho de 2005 (*Moniteur belge* de 1 de Julho de 2005, p. 30399), instaurou um congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2003 e de 1 de Julho a 31 de Dezembro de 2005.

Litígios nos processos principais e questões prejudiciais

6 No processo C-471/07, as recorrentes no processo principal pediram, por petição que deu entrada em 11 de Abril de 2003 no órgão jurisdicional de reenvio, a anulação do artigo 3.º do Decreto Ministerial de 20 de Janeiro de 2003, na medida em que previa o congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2003.

7 No processo C-472/07, as recorrentes no processo principal, com excepção da Janssen Cilag SA, pediram, por petição que deu entrada em 31 de Agosto de 2005 no referido órgão jurisdicional, a anulação do artigo 1.º do Decreto Ministerial de 13 de Junho de 2005, na medida em que essa disposição instituía o congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas de 1 de Julho a 31 de Dezembro de 2005.

8 Nesses dois processos, as recorrentes nos processos principais invocam, designadamente, a violação do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105. No essencial, defendem que as medidas de congelamento em causa foram adoptadas sem que, em conformidade com essa disposição, se tenha verificado concretamente se as condições macroeconómicas justificavam a sua adopção.

9 Foi neste contexto que o Conseil d'État, no processo C-471/07, decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O conceito de revisão das condições macroeconómicas, constante do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva [89/105], deve ser interpretado no sentido de que se refere apenas à análise do controlo das despesas com o sistema nacional de saúde ou deve, além

disso, ser [alargado] a outras condições macroeconómicas, designadamente às do sector da indústria farmacêutica[,] cujos produtos podem ser sujeitos a um congelamento […] dos preços?

2) O conceito de revisão das condições macroeconómicas, constante do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva [89/105], pode basear-se numa ou em várias tendências gerais, como, por exemplo, a garantia do equilíbrio orçamental do sector da saúde, ou deve basear-se em critérios mais precisos?»

10 No processo C-472/07, a terceira e quarta questões são idênticas às colocadas no processo C-471/07. Quanto às duas primeiras questões, têm a seguinte redacção:

«1) Tendo expirado em 31 de Dezembro de 1989 o prazo de transposição da Directiva [89/105], deve considerar-se que o artigo 4.º, n.º 1, desta directiva é directamente aplicável na ordem jurídica interna dos Estados-Membros?

2) O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva [89/105] pode ser interpretado no sentido de que o reatamento durante um ano, depois de um interregno de 18 meses, de um congelamento generalizado dos preços dos medicamentos comparticipáveis que durou 8 anos isenta o Estado-Membro de proceder, no momento do reatamento acima referido, [à análise] das condições macroeconómicas influenciadas por esse congelamento?»

11 Por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 4 de Dezembro de 2007, os processos C-471/07 e C-472/07 foram apensados para efeitos das fases escrita e oral e do acórdão.

12 Por decisão do presidente do Tribunal de Justiça de 3 de Março de 2008, a instância nesses processos foi suspensa até à prolação do acórdão de 2 de Abril de 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o. (C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, Colect., p. I-2495).

13 Uma vez proferido esse acórdão, o presidente do Tribunal de Justiça ordenou, em 5 de Junho de 2009, o prosseguimento do processo.

Quanto às questões prejudiciais

Quanto às questões no processo C-471/07, bem como à terceira e quarta questões no processo C-472/07

14 Através das questões no processo C-471/07 e da terceira e quarta questões no processo C-472/07, que há que examinar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se:

— a revisão das condições macroeconómicas prevista no artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 implica unicamente uma análise do controlo das despesas com o sistema nacional de saúde ou deve ser alargada a outras condições macroeconómicas, designadamente às do sector da indústria farmacêutica, cujos produtos podem ser sujeitos a um congelamento dos preços;

— a referida revisão pode basear-se numa ou em várias tendências gerais, como a necessidade de assegurar o equilíbrio orçamental do sector da saúde, ou deve basear-se em critérios mais precisos.

15 Importa recordar, por um lado, que, em conformidade com o quinto considerando da Directiva 89/105, o objecto primordial desta última é assegurar a transparência em matéria de fixação de preços, incluindo a forma como se aplicam em casos específicos e os critérios em que se fundamentam (acórdão de 26 de Outubro de 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Colect., p. I-10611, n.º 29, e acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 27), e, por outro, que, nos termos do sexto considerando desta directiva, os requisitos que dela resultam não devem afectar as políticas dos Estados-Membros para a formação do preço das especialidades farmacêuticas nem as políticas nacionais de formação de preços e de instituição de sistemas de segurança social, excepto na medida em que tal seja necessário para alcançar a transparência na acepção da mesma directiva (v. acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 35).

16 Daqui resulta que a Directiva 89/105 tem por base a ideia de uma ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social (acórdão de 20 de Janeiro de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Colect., p. I-637, n.º 27, e acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 36).

17 Além disso, cumpre referir que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 não indica que tipo de despesas deve ser tido em consideração pelos Estados-Membros quando decidem manter medidas de congelamento dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, ou adoptar medidas de aumento ou redução desses preços (acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 51).

18 Com efeito, embora essa disposição preveja que os Estados-Membros devem proceder, pelo menos uma vez por ano, a uma revisão das condições macroeconómicas, não precisa os critérios com base nos quais se deve efectuar essa revisão (acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 52).

19 Consequentemente, incumbe aos Estados-Membros determinar esses critérios respeitando o objectivo de transparência prosseguido pela Directiva 89/105 e as exigências previstas no seu artigo 4.º, n.º 1 (v. acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 53).

20 A este respeito, os Estados-Membros podem ter em conta unicamente as despesas com o sistema nacional de saúde ou outras condições macroeconómicas, como as relativas ao sector da indústria farmacêutica (v., neste sentido, acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 54).

21 Do mesmo modo, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 não se opõe a que a revisão anual das condições macroeconómicas prevista nessa disposição se baseie numa ou em várias tendências gerais, como o equilíbrio orçamental dos regimes nacionais de cuidados de saúde.

22 Efectivamente, uma interpretação contrária constituiria uma ingerência na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social e afectaria as políticas desses Estados em matéria de formação de preços das especialidades farmacêuticas numa medida que iria além do necessário para garantir a transparência na acepção da Directiva 89/105 (acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 47).

23 No entanto, ainda é preciso que os critérios com base nos quais se efectua a referida revisão garantam a transparência na acepção da referida directiva, a saber, que se baseiem em elementos objectivos e verificáveis (v., neste sentido, acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 48).

24 Por conseguinte, há que responder às questões no processo C-471/07, bem como à terceira e quarta questões no processo C-472/07, que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que incumbe aos Estados-Membros determinar, respeitando o objectivo de transparência prosseguido por esta directiva e as exigências previstas na mencionada disposição, os critérios com base nos quais se deve efectuar a revisão das condições macroeconómicas a que se refere essa disposição, desde que esses critérios se baseiem em elementos objectivos e verificáveis.

Quanto à primeira questão no processo C-472/07

25 Através da primeira questão no processo C-472/07, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se, após o termo do prazo de transposição da Directiva 89/105, se deve considerar que o artigo 4.º, n.º 1, desta última tem efeito directo na ordem jurídica interna dos Estados-Membros.

26 A este respeito, importa recordar que, segundo jurisprudência assente, em todos os casos em que, do ponto de vista do seu conteúdo, as disposições de uma directiva sejam incondicionais e suficientemente precisas, os particulares têm o direito de as invocar contra o Estado nos tribunais nacionais, quer quando este não tenha feito a sua transposição para o direito nacional nos prazos previstos na directiva quer quando tenha feito uma transposição incorrecta (v. acórdãos de 26 de Fevereiro de 1986, Marshall, 152/84, Colect., p. 723, n.º 46, e de 5 de Outubro de 2004, Pfeiffer e o., C-397/01 a C-403/01, Colect., p. I-8835, n.º 103).

27 Ora, se bem que, em caso de congelamento do preço de todas ou de algumas especialidades farmacêuticas, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 imponha aos Estados-Membros uma obrigação incondicional que consiste em, pelo menos uma vez por ano, proceder a uma revisão de modo a determinar se as condições macroeconómicas justificam a manutenção desse congelamento, essa disposição não

contém nenhuma indicação no que respeita aos elementos com base nos quais as medidas destinadas a controlar os preços das especialidades farmacêuticas devem ser adoptadas e não precisa os critérios a ter conta na revisão anual (v. acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.os 45 e 52) nem o método e as modalidades segundo os quais essa verificação deve ser realizada.

28 Consequentemente, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 não pode ser considerado, do ponto de vista do seu conteúdo, suficientemente preciso para que um particular o possa invocar num órgão jurisdicional nacional contra um Estado-Membro.

29 Nestas condições, há que responder à primeira questão no processo C-472/07 que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que, do ponto de vista do seu conteúdo, não é suficientemente preciso para que um particular o possa invocar num órgão jurisdicional nacional contra um Estado-Membro.

Quanto à segunda questão no processo C-472/07

30 Através da segunda questão no processo C-472/07, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 pode ser interpretado no sentido de que um Estado-Membro pode, 18 meses após o termo de um congelamento generalizado dos preços das especialidades farmacêuticas comparticipáveis que durou oito anos, adoptar uma nova medida de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas sem proceder à análise das condições macroeconómicas prevista nessa disposição.

31 A este respeito, cumpre recordar que a referida disposição prevê que, em caso de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, imposto pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, este último deve, pelo menos uma vez por ano, proceder a uma revisão de modo a determinar, tendo em conta as condições macroeconómicas, se se justifica a manutenção de tal congelamento.

32 Resulta pois da própria redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 que a obrigação, que incumbe aos Estados-Membros, de rever anualmente as condições macroeconómicas visa, em caso de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas, assegurar que essas condições justificam a manutenção desse congelamento.

33 Assim, essa obrigação impõe-se sempre que, após ter adoptado uma medida de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas, um Estado-Membro pretenda manter esse congelamento.

34 Em contrapartida, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 não impõe aos Estados-Membros o respeito dessa obrigação quando adoptam tal medida, mesmo se, como sucede nas causas principais, essa adopção ocorre 18 meses após o termo de outra medida de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas.

35 Nestas condições, há que responder à segunda questão no processo C-472/07 que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que um Estado-Membro pode, 18 meses após o termo de uma medida de congelamento generalizado dos preços das especialidades farmacêuticas comparticipáveis que durou oito anos, adoptar uma nova medida de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas sem proceder à análise das condições macroeconómicas prevista nessa disposição.

Quanto às despesas

36 Revestindo o processo, quanto às partes nas causas principais, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

1) **O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que incumbe aos Estados-Membros determinar, respeitando o objectivo de transparência prosseguido por esta directiva e as exigências previstas na mencionada disposição, os critérios com base nos quais se deve efectuar a revisão das condições macroeconómicas a que se refere essa disposição, desde que esses critérios se baseiem em elementos objectivos e verificáveis.**

2) **O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que, do ponto de vista do seu conteúdo, não é suficientemente preciso para que um particular o possa invocar num órgão jurisdicional nacional contra um Estado-Membro.**

3) **O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que um Estado-Membro pode, 18 meses após o termo de uma medida de**

congelamento generalizado dos preços das especialidades farmacêuticas comparticipáveis que durou oito anos, adoptar uma nova medida de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas sem proceder à análise das condições macroeconómicas prevista nessa disposição.

Assinaturas