CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL GIUSEPPE TESAURO

apresentadas em 22 de Setembro de 1992 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

1. As questões prejudiciais submetidas pelo Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Países Baixos) dizem respeito à interpretação do conceito de medicamento «por apresentação», na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, 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 [1].

Estas questões foram suscitadas no âmbito de um processo penal contra Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort, acusado de ter, em violação do artigo 3.°, n.° 5, da Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (lei sobre o abastecimento de medicamentos), preparado, importado, armazenado, vendido e/ou comercializado produtos farmacêuticos não registados: mais precisamente, algumas tisanas importadas da América do Sul e vendidas por Ter Voort no seu domicílio, sob a denominação de «Fitness Foundations Nederland». Essas tisanas, que não são recomendadas nem indicadas como medicamento, nem na sua embalagem, nem no rótulo, nem nas instruções, são, todavia, apresentadas pela fundação «Stichting Nieuwe Horizon», num opúsculo enviado a qualquer interessado que o solicite, como possuindo propriedades terapêuticas.

Condenado pelo Kantongerecht te Leeuwarden pelos factos acima descritos, Ter Voort recorreu para o Arrondissementsrechtbank, sustentando que as tisanas em causa não podiam ser qualificadas como medicamentos, na acepção da Directiva 65/65. Com o objectivo de determinar se se trata de produtos que cabem no âmbito da definição comunitária de medicamento, o juiz nacional dirigiu ao Tribunal de Justiça quatro questões prejudiciais.

2. Antes de passar ao exame de cada uma das questões, importa lembrar que a Directiva 65/65, tendo como objectivo eliminar os entraves à livre circulação de produtos farmacêuticos e, ao mesmo tempo, assegurar a protecção da saúde pública, impõe aos Estados-membros que subordinem a autorização prévia a colocação no mercado das especialidades farmacêuticas [2], definidas como «todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais» (artigo 3.°).

Na acepção desta mesma directiva, deve entender-se por medicamento «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» (artigo 1.° n.° 2, primeiro parágrafo; medicamento «por apresentação»), bem como «a substância ou composição que possa ser ad-

* Língua original: italiano.

1 — JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18.

2 — A partir de 1 de Janeiro de 1992, esta obrigação foi alargada aos produtos farmacêuticos que não são especialidades farmacêuticas (v. Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 — JO L 142, p. 11).

ministrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal» (artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo; medicamento «por função»).

As duas definições de medicamento, tal como foram explicitadas pelo próprio Tribunal [3], não são rigorosamente distintas. No caso vertente, todavia, as questões colocadas versam unicamente sobre o conceito de medicamento por apresentação. O tribunal de reenvio, com efeito, considera pacífico que as tisanas em questão, pelo menos no estádio actual do conhecimento científico, estão desprovidas de efeitos profilácticos ou terapêuticos.

3. Na primeira questão, pergunta-se ao Tribunal de Justiça se um produto apresentado como possuindo propriedades profilácticas ou terapêuticas cabe no âmbito da definição do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, mesmo tratando-se, como no caso vertente, de um produto geralmente considerado como um alimento e que não possui, no estádio actual do conhecimento científico, qualquer propriedade farmacológica.

A este propósito, recordo, antes de mais, que, já no acórdão Van Bennekom, o Tribunal declarou que «a noção de apresentação de um produto deve ser interpretada de modo amplo» [4]. Mediante o critério de apresentação, a Directiva 65/65 tende, na realidade, como o Tribunal declarou nesse mesmo acórdão, a abranger não só os medicamentos que têm um verdadeiro efeito terapêutico ou médico (e que se incluem, portanto, na definição de medicamento «por função»), mas também os produtos não suficientemente eficazes ou que não surtem o efeito que os consumidores têm o direito de esperar em virtude da sua apresentação. Por outras palavras, a directiva em questão tem por finalidade «defender» os consumidores não só de medicamentos danosos ou tóxicos, mas também de uma diversidade de produtos — não importa se totalmente inócuos — apresentados como remédios eficazes. Em suma, uma defesa contra os charlatães.

Daí resulta que os produtos apresentados como possuindo efeitos curativos ou profilácticos, ainda que desprovidos — no estádio actual do conhecimento científico — das propriedades que lhe são atribuídas, são medicamentos, na acepção da Directiva 65/65, e estão pois sujeitos ao regime da autorização prévia; e isso, precisamente, com o objectivo de evitar que sejam colocados no comércio como «medicamentos». A circunstância de se tratar, no caso vertente, de um produto geralmente considerado um alimento não infirma tal conclusão, na medida em que esse produto é, em todo o caso, descrito e recomendado como possuindo efeitos terapêuticos ou profilácticos. À primeira questão deve, portanto, responder-se afirmativamente.

4. As segunda e terceira questões incidem sobre o tipo de conexão que deve existir entre o produto e a sua apresentação, a fim de que um produto caiba na definição de medicamento por apresentação, na acepção da

3 — V., por último, acórdão de 16 de Abril de 1991, Upjohn, n.° 18 (C-112/89, Colect., p. I-1703).

4 — Acórdão de 30 de Novembro de 1983, n.° 17 (227/82, Recueil, p. 3883); em sentido análogo, v., por último, acórdão de 16 de Abril de 1991, Upjohn, n.° 16, já referido.

Directiva 65/65. Em particular, o juiz nacional pergunta se tem relevância a circunstância de a propriedade curativa do produto resultar unicamente de uma publicação enviada, após a aquisição do produto, pelo fornecedor ou por um terceiro, a pedido do adquirente, ou o facto de a publicação em questão ser divulgada independentemente da venda do produto e/ou por um terceiro que não o fornecedor ou o vendedor, tendo em conta também o artigo 10.° da Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

Observo, antes de mais, que a circunstância de um produto não indicado ou recomendado como medicamento nas instruções, no rótulo ou na embalagem, não é por si só decisiva para efeitos da qualificação do mesmo. A este propósito, basta recordar que, como o Tribunal já teve ocasião de precisar, também entram na definição de medicamentos «por apresentação» os produtos indicados ou recomendados como possuindo propriedades curativas ou profilácticas, mediante uma apresentação oral[5], e, mais em geral, todos os produtos que, tendo em conta a sua apresentação, apareçam como medicamentos aos olhos de um consumidor médio[6].

Nem me parece de particular importância a circunstância de as informações sobre as propriedades curativas das tisanas em questão constarem de uma publicação enviada a pedido dos próprios adquirentes, após a aquisição do produto: é evidente, de facto, que tais informações podem chegar ao conhecimento de potenciais consumidores e influenciar assim a venda do produto em função das propriedades curativas que lhe são atribuídas na referida publicação.

Na verdade, tendo em conta que a noção de «apresentação» de um produto deve ser interpretada extensivamente, de modo a abranger todos os produtos que são apresentados — ainda que para fins meramente comerciais — como medicamentos, é decisiva a circunstância de o produto em causa ser «apresentado» de modo tal que revela a intenção do produtor ou do fornecedor de o querer comercializar como medicamento, induzindo assim em erro os consumidores quanto às suas reais propriedades.

Daí resulta que um produto apresentado como medicamento, mediante uma publicação enviada — ainda que a pedido dos próprios consumidores — pelo produtor ou fornecedor do produto em questão ou ainda por um terceiro que actua por conta deles, entra na definição comunitária de medicamento por apresentação referida no artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65.

5. Quanto à hipótese de as informações sobre as propriedades curativas ou profilácticas de um determinado produto serem divulgadas por um terceiro diferente do vendedor ou do fornecedor, direi desde já que, para efeitos da qualificação do produto em

5 — V. acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, n.° 18, já referido.

6 — Neste sentido, além do acórdão citado na nota precedente, v. o acórdão de 21 de Março de 1991, Delattre, n.os 40 e 41 (C-369/88, Colect., p. I-1487), assim como o acórdão de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni, n.° 23 (C-60/89, Colect., p. I-1547).

causa, tal circunstância não é, *de per se*, decisiva. O que de facto é determinante é a divulgação de tais informações estar ou não ligada, ainda que indirectamente, ao produtor ou ao fornecedor do produto em causa. A eventual existência de uma qualquer ligação entre o autor da publicação (e/ou a pessoa que assegura a sua distribuição) e o produtor ou o fornecedor do produto em causa será na verdade indicativa das intenções de comercializar (ou melhor, de apresentar) o produto como medicamento, com a consequência de o próprio produto ser qualificado como medicamento por apresentação, na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65.

Em suma, se é verdade que a existência de um nexo entre o produto e a sua apresentação é indispensável para qualificar o próprio produto como medicamento, também é verdade que tal ligação pode ser também e somente indirecta. Portanto, quando a «apresentação» das propriedades terapêuticas ou profilácticas do produto em questão seja «efectuada» — como na hipótese considerada pelo juiz nacional — mediante publicação enviada por um terceiro, importa saber se este último está de algum modo ligado ao produtor ou ao fornecedor do produto em causa. Para este efeito, basta, por exemplo, que os adquirentes do produto tenham conhecimento da existência da publicação por intermédio do vendedor, não sendo, no entanto, determinante que a fundação que envia a publicação seja juridicamente distinta do produtor ou do fornecedor do produto em causa. Compete, em qualquer caso, ao juiz nacional, que é o único a ter conhecimento directo dos factos da causa, verificar a eventual existência de uma ligação entre esse terceiro e o produtor ou o fornecedor do referido produto.

6. O órgão jurisdicional de reenvio referiu ainda o artigo 10.° da Convenção Europeia dos Direitos do Homem, perguntando, em substância, se a proibição de divulgar informações, tais como as que estão em causa, representa uma violação da liberdade de expressão sancionada pelo citado artigo da convenção.

Como é sabido, resulta de uma jurisprudência constante[7] que os direitos do homem fazem parte integrante dos princípios gerais de direito cujo respeito é assegurado pelo Tribunal de Justiça, e que, para garantir a protecção desses direitos, o Tribunal se inspira nas tradições constitucionais comuns aos Estados-membros e nos instrumentos internacionais a que os Estados-membros aderiram ou em que colaboraram. Em particular, o Tribunal já teve ocasião de precisar que o artigo 10.° da Convenção Europeia faz parte integrante dos princípios gerais de direito cujo respeito é assegurado pelo Tribunal de Justiça [8].

Isto considerado, excluo absolutamente que a proibição de divulgar informações sobre «inexistentes» — pelo menos no estádio actual dos conhecimentos científicos — propriedades terapêuticas ou profilácticas de um produto possa representar uma violação do artigo 10.° da Convenção Europeia, tanto mais que o mesmo artigo prevê, no

7 — V., por último, acórdão de 18 de Junho de 1991, ERT, n.° 41 (C-260/89, Colect., p. I-2925).

8 — Acórdão de 18 de Junho de 1991, ERT, n.° 44, já referido.

n.° 2, a possibilidade de restrições à liberdade de expressão por razões de protecção da saúde pública.

Acresce ainda que a norma comunitária sobre medicamentos, como resulta da resposta dada à segunda questão, não tem qualquer incidência sobre a liberdade de expressão, desde que as informações respeitantes a um produto sejam divulgadas por um terceiro que não tenha qualquer ligação, nem sequer indirecta, com o fornecedor ou o vendedor do produto em causa. Quanto à hipótese de a existência de uma tal ligação de facto se verificar — com a consequente obrigação de submeter o produto em causa ao regime da prévia autorização —, bastará sublinhar que a invocada liberdade de expressão não pode por certo ser um expediente para contornar, em detrimento dos consumidores, as regras da comercialização de medicamentos.

7. Com a quarta questão, por fim, o órgão jurisdicional vem perguntar ao Tribunal se é compatível com o artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, a circunstância de alguns Estados-membros considerarem como medicamentos não só os produtos apresentados como tais, na acepção da citada disposição, mas também produtos alimentares que, embora não tendo qualquer propriedade farmacológica, são apresentados pelo vendedor ou por um terceiro como possuindo propriedades profilácticas ou terapêuticas.

Já o dissemos, ao responder às três primeiras questões, que, mesmo um produto geralmente considerado como um alimento e desprovido, no estádio actual dos conhecimentos científicos, de qualquer propriedade farmacológica, entra na definição comunitária de medicamento por apresentação a que se refere o artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, quando apresentado pelo vendedor, ou por um terceiro a ele ligado, como possuindo propriedades terapêuticas ou profilácticas. É evidente, pois, que, quando estejam preenchidas essas condições, o produto em causa deverá ser sempre submetido ao regime de autorização prévia, circunstância que deve impedir, por outro lado, que um produto puramente alimentar seja comercializado como produto medicinal.

A questão que nos ocupa deve, portanto, ser entendida no sentido de que respeita apenas aos produtos que não entram na definição comunitária de medicamentos por apresentação e, por conseguinte, no caso vertente, unicamente aos produtos que sejam apresentados como medicamentos por um terceiro que é totalmente independente, de direito e de facto, do produtor ou do fornecedor.

A este propósito, limito-me a recordar que, como já foi precisado pelo Tribunal de Justiça «ressalvados os artigos 30.° e seguintes do Tratado CEE relativos aos produtos importados de outros Estados-membros, o direito comunitário não afecta a faculdade que os Estados-membros têm de submeter tais substâncias a controlos ou à exigência de uma autorização prévia, de acordo com

o seu próprio direito nacional relativo aos medicamentos» [9].

Em suma, os Estados-membros podem legitimamente sujeitar à sua própria regulamentação sobre medicamentos produtos que não entram na definição comunitária de medicamentos por apresentação, desde que demonstrem — em relação aos produtos importados — que os entraves à comercialização, em princípio incompatíveis com o artigo 30.° do Tratado, são necessários para proteger efectivamente os interesses tutelados pelo artigo 36.° do Tratado.

8. A luz das considerações que precedem, proponho, portanto, que se responda do seguinte modo às questões submetidas pelo Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden:

« 1) Um produto apresentado como possuindo propriedades profilácticas ou terapêuticas é um medicamento, na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE, ainda que seja geralmente considerado como produto alimentar e não tenha, no estádio actual dos conhecimentos científicos, qualquer efeito terapêutico.

2) Um produto cujas propriedades terapêuticas são indicadas unicamente numa publicação enviada ao adquirente, após a aquisição do referido produto e a seu pedido, é qualificado como medicamento, na acepção do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE, se a publicação em questão for enviada pelo produtor ou fornecedor do produto em causa ou ainda por um terceiro que de alguma forma lhes esteja ligado. Compete ao tribunal nacional, em tal caso, determinar se existe uma ligação entre o terceiro em causa e o produtor ou o fornecedor do produto em questão.

3) Um produto que não entre na definição comunitária de medicamento por apresentação pode ser sujeito pelos Estados-membros, com ressalva dos artigos 30.° e seguintes do Tratado, no que respeita aos produtos importados, às disposições internas sobre medicamentos.»

9 — Acórdão de 20 de Março de 1986, Tissier, n.° 22 (35/85, Colect., p. 1207).