DESPACHO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Segunda Secção)
29 de Outubro de 1993 *

No processo T-463/93,

GUNA Srl, sociedade de direito italiano, com sede em Milão (Itália), representada por Giuseppe Calabi, Marco Frigessi di Rattalma e Lucio Rubini, advogados no foro de Milão, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório dos advogados Arendt e Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

recorrente,

contra

Conselho das Comunidades Europeias, representado por Jill Aussant e Giorgio Maganza, consultores jurídicos, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Bruno Eynard, director da Direcção dos Assuntos Jurídicos do Banco Europeu de Investimento, 100, boulevard Konrad Adenauer,

recorrido,

apoiado por

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Antonio Aresu, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Nicola Annecchino, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg

interveniente,

que tem por objecto a anulação dos artigos 7.° e 9.° da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições

* Língua do processo: italiano.

legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297, p. 8),

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Segunda Secção),

composto por: J. L. Cruz Vilaça, presidente, C. P. Briët, A. Kalogeropoulos, D. P. M. Barrington e J. Biancarelli, juízes,

secretário: H. Jung

profere o presente

Despacho

Matéria de facto e tramitação do processo

1 Em 22 de Setembro de 1992, o Conselho adoptou a Directiva 92/73/CEE que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297, p. 8, a seguir «directiva em litígio»).

2 A directiva em litígio prevê um regime diferenciado no que toca à autorização de colocação no mercado dos medicamentos homeopáticos, conforme sejam administrados por via oral ou externa ou por outra via. É assim que os primeiros podem beneficiar do processo de registo simplificado mencionado no artigo 7.° da directiva, ao passo que os segundos são sujeitos, por aplicação do artigo 9.° da directiva, a um processo de autorização, que compreende, nomeadamente, a prova do efeito

terapêutico mencionado no artigo 28.° da 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).

3 Entendendo que a exigência imposta pelo artigo 9.° da directiva em litígio redunda, de facto, em suspender e em revogar a autorização que lhe foi concedida pelas autoridades italianas, na medida em que não é possível submeter os medicamentos homeopáticos, tendo em conta a sua composição e funcionamento totalmente diferentes, aos métodos de análise e aos testes em uso para os medicamentos tradicionais, a recorrente, que fabrica e importa para Itália medicamentos homeopáticos, entre os quais medicamentos injectáveis, interpôs, por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 23 de Dezembro de 1992, um recurso nos termos do artigo 173.°, segundo parágrafo, do Tratado CEE, em que pede a anulação dos artigos 7.° e 9.° da directiva em litígio.

4 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 5 de Março de 1993, o Conselho suscitou uma questão prévia de inadmissibilidade nos termos do artigo 91.°, n.° 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça e solicitou a este que conhecesse dessa questão sem encetar o debate quanto ao fundo da causa.

5 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 6 de Abril de 1993, a Comissão pediu para intervir em apoio dos pedidos do Conselho. Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal de Justiça, respectivamente, em 7 de Maio e 12 de Maio de 1993, o European Council of Doctors for Plurality in Medicine e a Biologische Heilmittel Heel GmbH pediram para intervir em apoio dos pedidos da recorrente.

6 Por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 26 de Maio de 1993, a Comissão foi admitida a intervir em apoio dos pedidos do recorrido.

7 Por despacho de 27 de Setembro de 1993, o Tribunal de Justiça remeteu o presente processo para o Tribunal de Primeira Instância, em aplicação do artigo 4.° da Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993, que altera a Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO L 144, p. 21).

8 Por força do artigo 114.°, n.° 3, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a tramitação ulterior do processo no que respeita à questão prévia de inadmissibilidade é oral, salvo decisão em contrário do Tribunal. O Tribunal (Segunda Secção) entende que, no caso em apreço, está suficientemente informado e que não há que iniciar a fase oral.

Quanto à admissibilidade

Argumentação das partes

9 Na sua questão prévia de inadmissibilidade, o Conselho alega, em primeiro lugar, que as directivas não podem constituir objecto de recurso de anulação interposto por um particular em razão do próprio teor literal do artigo 173.°, segundo parágrafo, do Tratado, o qual, contrariamente ao primeiro parágrafo, menciona apenas as decisões e os regulamentos.

10 O Conselho alega, em segundo lugar, que, de qualquer forma, o recurso é inadmissível em virtude de o acto impugnado não dizer respeito directa e individualmente à recorrente. Segundo o recorrido, a directiva não pode estar na origem do prejuízo directo invocado pela recorrente, quando são as autoridades dos Estados-membros que devem proceder à avaliação dos resultados dos métodos e ensaios científicos a ser utilizados. O Conselho salienta, a este propósito, que a recorrente evitou cuidadosamente evocar o artigo 9.°, n.° 2, da directiva em litígio, que confere aos Estados-membros um poder discricionário quanto à possibilidade de introduzir ou de manter regras particulares para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos injectáveis, em conformidade com os princípios e particularidades da medicina homeopática praticada no Estado-membro em causa. Além disso, mesmo a supor que a directiva impugnada lhe dissesse respeito, a recorrente só seria, na opinião do Conselho, atingida na sua qualidade de fabricante e de importador dos medicamentos em questão, da mesma maneira que qualquer outro fabricante e importador comunitário, e não poderia, por isso, ser considerada como individualmente afectada.

11 A recorrente sustenta, por seu lado, que é contrário ao espírito do Tratado e à «tradição jurisprudencial» do Tribunal de Justiça considerar que é proibido, *a priori*, aos particulares, contestar directivas comunitárias e que, por conseguinte, tem o direito de impugnar a directiva, por força do artigo 173.°, segundo parágrafo, do Tratado, mesmo que essa disposição não comporte tal possibilidade. Segundo a recorrente, a directiva impugnada, e em especial o seu artigo 9.°, causa-lhe um prejuízo directo, na medida em que o Estado-membro não dispõe de qualquer poder discricionário quanto à sua execução. Com efeito, na opinião da recorrente, não podendo os medicamentos homeopáticos ser testados segundo os métodos utilizados para os medicamentos «tradicionais», a exigência da prova do efeito terapêutico constitui uma *probatio diabolica*. Entende que, nessas circunstâncias, a disposição do artigo 9.° da directiva em litígio constitui, na realidade, uma decisão que o afecta directamente, na medida em que o Estado-membro deverá suspender e revogar, sem qualquer possibilidade de escolha, de ponderação ou de margem de apreciação, a autorização de comercializar produtos homeopáticos injectáveis que lhe tinha concedido.

12 A recorrente considera, além disso, que a directiva em litígio o afecta individualmente na medida em que impõe a revogação obrigatória e automática da autorização que possui. Entende que o prejuízo individual, exigido para a admissibilidade de um recurso nos termos do artigo 173.°, segundo parágrafo, do Tratado, deve ter em conta o facto de o recorrente ser titular de um direito que consirera ter sido atingido, em conformidade com os princípios comuns de direito administrativo nos sistemas jurídicos dos Estados-membros. Na opinião da recorrente, uma aplicação rígida da noção de «prejuízo individual» exclui, com efeito, qualquer possibilidade de os particulares impugnarem as directivas.

Apreciação do Tribunal

13 Nos termos do artigo 173.°, segundo parágrafo, do Tratado, qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor, nas condições referidas no primeiro parágrafo do mesmo artigo, recurso «das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito».

14 No caso em apreço, e sem que seja necessário examinar todas as questões debatidas entre as partes quanto à possibilidade de um particular interpor recurso de anulação de uma directiva, há que declarar que as disposições em litígio da Directiva 92/73 não dizem directa e individualmente respeito à recorrente.

15 A esse propósito, o Tribunal salienta, em primeiro lugar, que a própria recorrente só se julga directamente afectada pelo artigo 9.° da directiva em litígio. Com efeito, é apenas na medida em que o artigo 7.° da directiva constitui a regra que o artigo 9.° derroga que ela solicita igualmente a sua anulação.

16 Em segundo lugar, o Tribunal observa que, contrariamente ao que alega a recorrente, o artigo 9.°, n.° 2, da directiva em litígio, na medida em que prevê que qualquer «Estado-membro pode introduzir ou manter no seu território normas específicas para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos não previstos no n.° 1 do artigo 7.°, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática neste Estado-membro», deixa aos Estados-membros um poder de apreciação quanto aos ensaios aos quais serão sujeitos os produtos homeopáticos que não podem beneficiar do processo de registo simplificado mencionado no artigo 7.° da directiva.

17 Em terceiro lugar, e de qualquer forma, há que sublinhar que, tal como resulta de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça (v. o acórdão de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962/1964, p. 279; e, no quadro de um recurso contra uma directiva, o despacho de 7 de Dezembro de 1988, Fedesa e o./Conselho, 160/88, Colect., p. 6399, n.° 14), para que pessoas possam ser consideradas como individualmente afectadas por um acto, é necessário que sejam atingidas na sua posição jurídica em virtude de uma situação de facto que as individualize de uma maneira análoga à do destinatário. Ora, a directiva em litígio não diz respeito à recorrente senão na sua qualidade objectiva de fabricante e importador de medicamentos homeopáticos, da mesma maneira que a qualquer outro operador económico que se encontra em situação idêntica.

18 Resulta do que precede que o recurso é manifestamente inadmissível.

19 Por força do artigo 111.° do seu Regulamento de Processo, quando um recurso seja manifestamente inadmissível, o Tribunal pode decidir imediatamente, mediante despacho fundamentado, pondo assim termo à instância. Nestas condições, não há que conhecer dos pedidos de intervenção do European Council of Doctors for Plurality in Medicine e da Biologische Heilmittel Heel, em apoio dos pedidos da recorrente.

Quanto às despesas

20 Por força do disposto no artigo 87.°, n.° 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a parte vencida deve ser condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la nas despesas.

21 Por força do disposto no artigo 87.°, n.° 4, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, os Estados-membros e as instituições que intervieram no processo devem suportar as suas próprias despesas. Nestas condições, a Comissão deverá suportar as suas próprias despesas.

22 Por força do disposto no artigo 87.°, n.° 6, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, se não houver lugar a decisão de mérito, o Tribunal decide livremente quanto às despesas. O Tribunal entende que, nas circunstâncias deste caso, as partes que pediram para intervir deverão suportar as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Segunda Secção)

decide:

1) **O recurso é rejeitado por inadmissível.**

2) **Não há que conhecer dos pedidos de intervenção do European Council of Doctors for Plurality in Medicine e da Biologische Heilmittel Heel.**

3) **A recorrente suportará as suas próprias despesas, bem como as efectuadas pelo Conselho.**

4) **A Comissão e as partes que pediram para intervir suportarão as suas próprias despesas.**

Proferido no Luxemburgo, em 29 de Outubro de 1993.

O secretário

H. Jung

O presidente

J. L. Cruz Vilaça