CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER apresentadas em 13 de Fevereiro de 2007 [1]

I — Introdução

1. Os diversos ingredientes da receita prejudicial estão correctamente descritos no livro de culinária da União Europeia, embora a teoria tropece nas variadas circunstâncias que concorrem para a sua elaboração sempre que se tenta preparar um prato, pois variam a fonte de calor utilizada, os instrumentos, a condição e a origem dos alimentos e, inclusive, o estado de alma de quem se prepara para confeccionar a receita. Enquanto os juízes nacionais assumem a responsabilidade pela confecção do prato, o Tribunal de Justiça limita-se a fornecer-lhes o condimento comunitário indispensável, sem se imiscuir em campos que não lhe dizem respeito. Todavia, acontece com frequência que os elementos europeu e nacional se liguem, sendo necessário, para que cada um cumpra a sua função, que absorva os aromas do outro e os combine.

2. O presente reenvio tem mais aspectos do que aqueles que, em princípio, revela. São apresentadas três perguntas, mas entre a primeira e a segunda surgem outras incógnitas, de cuja solução depende o desenlace que o Tribunal de Justiça pode provocar.

3. A Primeira Secção Cível do Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal) da Alemanha pretende saber se as disposições sobre publicidade da Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [2], longe de buscarem uma harmonização mínima, são um cenário acabado, pelo que os Estados-Membros não dispõem de qualquer margem de manobra e não podem acrescentar outras restrições às assinaladas pela directiva (primeira questão). Contudo, como a legislação alemã inclui proibições que não figuram na norma europeia, na verdade, pretende-se

1 — Língua original: espanhol.

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

saber se o direito comunitário rejeita essas proibições nacionais e qual o alcance dessa eventual rejeição.

4. Se a resposta à primeira pergunta for afirmativa, o órgão jurisdicional alemão tem outras duas dúvidas (segunda questão): uma, se os inquéritos sobre a apreciação global de um medicamento entre não profissionais constituem uma referência abusiva e enganosa a um «depoimento de cura», nos termos do artigo 90.°, alínea j), da Directiva 2001/83; a outra diz respeito ao artigo 87.°, n.° 3, e à sua possível condição de cláusula residual, que impede o sorteio mensal de um pequeno prémio na Internet. Pressupõe, pois, o efeito imediato das referidas normas, característica discutível, pelo que se deve ponderar se há interesse em orientar a primeira questão num sentido que permita cimentar as regras nacionais aplicáveis no litígio principal, preenchendo um vazio que não aproveita a ninguém.

5. O Tribunal de Justiça, como um prudente ajudante de cozinha que, sem possuir o talento para criar um menu, aconselha o chefe, deve apresentar um modelo para que o Bundesgerichtshof interprete a sua própria lei nacional, oferecendo-lhe um instrumento precioso para resolver o litígio.

6. Por último, o alto órgão jurisdicional nacional pretende saber se a Directiva 92/28/CE [3], cujos artigos 2.°, n.° 3, e 5.°, alínea j), se encontram reproduzidos nos artigos 87.°, n.° 3, e 90.°, alínea j), da Directiva 2001/83, merece igual tratamento (terceira questão).

II — Quadro jurídico

A — *A Directiva 2001/83*

7. Esta directiva, aprovada nos termos do artigo 95.° CE (ex-artigo 100.° A do Tratado CE), tem por objectivo «garantir a protecção da saúde pública» (segundo considerando), sem travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica nem o comércio dos seus produtos na Comunidade (terceiro considerando).

8. Através da aproximação das disposições nacionais, pretende suprimir os inconvenientes desse comércio decorrentes da disparidade normativa (quarto e quinto conside-

3 — Directiva de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 13).

randos), fenómeno a que não escapa a publicidade dos medicamentos, pois os Estados-Membros adoptaram medidas específicas que introduziram diferenças susceptíveis de ter repercussões no funcionamento do mercado interno (quadragésimo terceiro considerando).

9. O título VIII [4] define o conceito de «publicidade dos medicamentos» (artigo 86.º) e, depois de a proibir relativamente àqueles para os quais não tenha sido concedida uma autorização de comercialização (artigo 87.º, n.º 1), precisa que deve ser fomentada a sua utilização racional, apresentando-os de modo objectivo, sem exagerar as suas propriedades, evitando «ser enganosa» (artigo 87.º, n.º 3).

10. Proíbe-se a publicidade aos medicamentos que só possam ser fornecidos mediante receita médica [artigo 88.º, n.º 1, alínea a)] [5], autorizando-a para aqueles que, pela sua composição e finalidade, se adquirem sem necessidade da referida receita (artigo 88.º, n.º 2).

11. Ainda assim, o legislador revela uma especial preocupação com os efeitos da difusão dessa publicidade a nível da saúde pública, que seria nociva se fosse excessiva ou irreflectida, pelo que se compromete a fixar determinados critérios essenciais (quadragésimo quinto considerando).

12. Com esse propósito, proíbe as campanhas promocionais através da distribuição directa de medicamentos (quadragésimo sexto considerando e artigo 88.º, n.º 6) [6].

13. Em especial, o artigo 89.º ocupa-se da forma e do conteúdo mínimo da publicidade destinada aos consumidores, proibindo o artigo 90.º a inclusão de qualquer elemento que:

«[...]

f) Faça referência a uma recomendação formulada por um cientista, um profissional da saúde ou uma pessoa que, embora não sendo cientista nem pro-

4 — Este título, formado pelos artigos 86.º a 100.º, reproduz, quase literalmente, os artigos 1.º a 14.º da Directiva 92/28.

5 — Tal como redigido pela Directiva 2004/27.

6 — A reforma de 2004 suprimiu a autorização, incluída na redacção originária desta norma, da distribuição para outros fins em casos excepcionais.

fissional da saúde, possa, pela sua celebridade, incitar ao consumo de medicamentos;

[...]

j) Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a atestações de cura;

[...]»

B — *A legislação alemã*

14. A Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F.[7] (Lei sobre a concorrência desleal — antiga versão, a seguir «UWG») qualifica de ilícitos os actos praticados em prejuízo de concorrentes, consumidores ou dos demais agentes económicos (§ 4); assim, define como desleais aqueles que violam disposições reguladoras do comportamento no mercado, aprovadas no interesse dos participantes (§ 4, alínea 11).

15. Entre essas normas encontra-se a Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens[8] (Heilmittelwerbegesetz — Lei sobre a publicidade dos medicamentos, a seguir «HWG»), cujo § 11, n.º 1, proíbe, salvo nos meios especializados, a publicidade:

«[...]

11. com declarações de terceiros, especialmente com cartas de agradecimento, reconhecimento ou de recomendação, ou com referências a essas declarações;

[...]

13. com concursos, sorteios ou outras operações, cujo resultado dependa do acaso;

[...]»

7 — RGBl. 1909, p. 499, sucessivamente alterada, a última vez em 23 de Julho de 2002 (BGBl. I, p. 2850), e actualmente substituída pela lei homónima de 3 de Julho de 2004 (BGBl. I, p. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, p. 3068.

III — Os factos, o litigio no processo principal e as questões prejudiciais

16. A Gintec International Import-Export GmbH (a seguir «Gintec») comercializa diferentes preparados à base de Ginseng [9], registados, na República Federal da Alemanha, como medicamentos não sujeitos a receita médica.

17. Em Maio de 2000, editou uns prospectos, com várias rubricas, sobre a «apreciação do inquérito aos consumidores»:

— «Utilização de alta intensidade [...]. 41% dos clientes consomem o Ginseng vermelho da Gintec com regularidade desde há cinco anos ou mais [...]».

— «Longa duração da medicação e fidelidade [...]. Quase metade de todos os consumidores decidiu-se por uma medicação prolongada, pelo facto de o produto lhes trazer benefícios, e consome, diariamente, o Roter Ginseng da Gintec [...]».

— «Razões do consumo do Roter Ginseng da Gintec. Dois terços dos inquiridos consomem o Roter Ginseng da Gintec para aumentar o bem-estar geral. Além disso, foram indicadas queixas individuais como queixas relativas ao coração e à circulação por metade dos inquiridos [...]».

— «Apreciação global do Roter Ginseng da Gintec. Metade de todos os clientes estão 'muito satisfeitos' com o produto e outro terço avaliou o produto com 'bom'. Apenas 2% indicam não ter sentido nenhuma melhoria [...]».

18. Em 28 de Maio do mesmo ano, anunciou na sua página da Internet um sorteio mensal de uma caixa de «Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver» (pó de extracto de Roter Ginseng Imperial da Gintec), bastando para participar o preenchimento e o envio de um questionário.

19. A Verband Sozialer Wettbewerb (associação de defesa da concorrência) intentou

9 — O Ginseng, quiçá a planta medicinal mais popular, pertence ao género *panax* («panacea») e cresce no Hemisfério Norte, na Ásia e na América. Este género inclui seis espécies de plantas perenes, de crescimento lento e com raízes carnudas, a partir das quais se obtém o princípio activo, indicado como estimulante e fortificante para reduzir o cansaço físico, a fadiga mental e o stress.

uma acção contra a Gintec por entender que ambas as campanhas violam, respectivamente, as alíneas 11 e 13 do § 11, n.º 1, da HWG, e obteve, em recurso, um acórdão do Oberlandesgericht (tribunal de recurso) de Frankfurt am Main, que as proibiu.

20. A Gintec interpôs recurso desta decisão para o Bundesgerichtshof, que suspendeu a instância para submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) As disposições da Directiva 2001/83/CE, que dizem respeito às declarações de terceiros não especializados e à publicidade com sorteios, estabelecem não um padrão mínimo mas um padrão máximo para as proibições de publicidade a medicamentos junto do público em geral?

2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

a) Existe uma referência abusiva ou enganosa a uma 'atestação de cura', na acepção do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83/CE, quando o anunciante reproduz o resultado de um inquérito feito a terceiros não especializados com uma apreciação global positiva do medicamento, sem associar essa apreciação a determinadas indicações terapêuticas?

b) A falta de uma proibição expressa de publicidade com sorteios na Directiva 2001/83/CE leva a que estes sejam, em princípio, permitidos ou o artigo 87.º, n.º3, da Directiva 2001/83/CE contém uma previsão abrangente que pode justificar a proibição de publicidade na Internet com o sorteio mensal de um prémio de valor reduzido?

3) Pode responder-se da mesma forma a estas questões com referência à Directiva 92/28/CEE?»

IV — Tramitação processual no Tribunal de Justiça

21. O despacho do Bundesgerichtshof deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça

em 12 de Outubro de 2005. As partes no processo principal, a Comissão e os Governos alemão, esloveno e polaco apresentaram observações escritas, tendo os seus representantes, excepto o do Governo eslovaco, comparecido na audiência celebrada em 7 de Dezembro de 2006.

V — Análise das questões prejudiciais

A — *A primeira questão prejudicial: uma harmonização total*

1. A base jurídica da Directiva 2001/83

22. O carácter da harmonização empreendida pelas normas sobre a publicidade dos medicamentos da Directiva 2001/83 é a substância deste reenvio. Não está esclarecido se esgotam a matéria, sem qualquer espaço para a iniciativa nacional, ou se definem um programa mínimo, que permite aos Estados-Membros adoptar outras proibições e restrições de maior dimensão.

23. A Comissão, o Governo esloveno e a Gintec defendem a primeira alternativa, enquanto a Verband Sozialer Wettbewerb e os Governos alemão [10] e polaco defendem a outra, utilizando, paradoxalmente, os mesmos critérios interpretativos para sugerir soluções discrepantes.

24. Uma interpretação que atenda à finalidade da directiva, à sua economia e ao teor do que enuncia, bem como à base jurídica que a sustenta, dá razão aos que defendem que a directiva constrói um sistema cuja margem para a inovação é apenas o expressamente consentido.

25. O artigo 95.º CE, em que se funda a Directiva 2001/83, oferece um primeiro indício em defesa desta teoria; o n.º 1 atribui competência ao Conselho para adoptar, nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º CE (ex-artigo 189.º B do Tratado CE) e após consulta do Comité Económico e Social, medidas para aproximar as disposições legislativas, regulamentares e adminis-

10 — Para o Governo alemão, a falta de referência a uma harmonização total no texto da Directiva 2001/83 demonstra que o legislador não a quis, esquecendo que esse argumento também vale para recusar uma harmonização limitada e que o desafio lançado por esta questão prejudicial consiste em determinar a *voluntas legis*.

trativas dos Estados-Membros relativas ao estabelecimento e ao funcionamento do mercado interno.

26. A jurisprudência defende que essa norma [11] visa melhorar esse mercado [12] e eliminar os entraves às trocas resultantes das disparidades nacionais [13], embora, para que a intervenção comunitária se justifique, não baste que exista o risco abstracto de esses obstáculos surgirem, exigindo-se uma certa probabilidade e que essa actuação previna a sua manifestação [14].

27. Têm razão os Governos esloveno e alemão ao considerar que o artigo 95.º CE não introduz nenhum modelo acerca do tipo de harmonização que preconiza [15], embora pareça contraditório que, ao tentar ultrapassar divergências, se abra a porta às especificidades locais [16]. O reconhecimento da protecção da saúde humana como um dos desígnios da Directiva 2001/83 [17] não legitima, *per se,* as medidas nacionais de maior intensidade, pois o n.º 3 do próprio artigo 95.º CE exige que a operação consagre um elevado nível de protecção da saúde, ao mesmo tempo que o artigo 152.º, n.º 1, CE (ex-artigo 129.º do Tratado CE) considera essa exigência uma componente das políticas da União [18].

28. No entanto, devo reconhecer que, diferentemente do actual artigo 94.º CE (ex-artigo 100.º do Tratado CE), o artigo 95.º CE prevê excepções, permitindo que os Estados-Membros se afastem do denominador

11 — O artigo 95.º CE, conjugado com os artigos 3.º, n.º 1, alínea c), CE e 14.º, n.º 2, CE [respectivamente ex-artigos 3.º, alínea c), e 7.º-A, n.º 2, do Tratado CE]. Nos termos destes artigos, o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras, em que esteja garantida a circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais.

12 — Acórdão de 5 de Outubro de 2000, Alemanha/Parlamento e Conselho (C-376/98, Colect., p. I-8419, n.º 83).

13 — Acórdãos de 17 de Maio de 1994, França/Comissão (C-41/93, Colect., p. I-1829, n.º 22); e de 9 de Agosto de 1994, Alemanha/Conselho (C-359/92, Colect., p. I-3681, n.º 22).

14 — Acórdãos Alemanha/Parlamento e Conselho, já referido, n.ºs 84 e 86; e de 9 de Outubro de 2001, Países Baixos/Parlamento e Conselho (C-377/98, Colect., p. I-7079, n.º 15).

15 — Seguidamente, o Governo alemão refere que as directivas fundadas no artigo 95.º CE propõem uma intervenção mínima. Para reforçar esta ideia, chama à colação as palavras da advogada-geral C. Stix-Hackl no n.º 31 das conclusões que apresentou no processo em que foi proferido o acórdão de 22 de Janeiro de 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Colect., p. I-607), mas fá-lo de forma enviesada, pois acrescenta que, embora essa ideia seja a regra geral, por vezes essas directivas consagram uma coordenação total, conforme se depreende do seu teor, bem como da sua finalidade.

16 — Considero inoportuna a referência do Governo alemão ao princípio da subsidiariedade para justificar uma harmonização que permita aos Estados-Membros extravasar a regra comum. Esse princípio restringe a intervenção da Comunidade nas matérias que não sejam da sua competência exclusiva, às situações em que os objectivos só se atingem no quadro comunitário (artigo 5.º, segundo parágrafo, CE, ex-artigo 3.º-B, segundo parágrafo, do Tratado CE), contexto favorável à Directiva 2001/83, porque, como referido no seu preâmbulo, as especificidades de cada Estado dificultam as trocas de medicamentos, sendo imprescindível a sua diminuição e, inclusivamente, a sua supressão. O acórdão Países Baixos/Parlamento e Conselho, já referido, sublinhou que o referido princípio é respeitado quando as legislações e as práticas nacionais entravam o bom funcionamento do mercado interno, sendo indispensável uma iniciativa de coordenação. O acórdão de 12 de Julho de 2005, Aliance for Natural Health e o. (C-154/04 e C-155/04, Colect., p. I-6452), confirmou esta posição (n.ºs 101 a 107).

17 — Esse reconhecimento não impede a referência ao artigo 95.º CE, se se verificarem as condições necessárias (acórdão Alemanha/Parlamento e Conselho, já referido, n.º 88).

18 — O referido acórdão Alemanha/Parlamento e Conselho expôs estas reflexões (n.º 88) a respeito da Directiva 98/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco (JO L 213, p. 9).

comum comunitário, embora essas especificidades estejam submetidas a um procedimento estrito [19], o que não se verifica no presente caso.

29. O artigo 153.º CE (ex-artigo 129.º-A do Tratado CE) reflecte a posição que defendo. Sublinha que a defesa dos consumidores se consegue através de mandatos de aproximação baseados no artigo 95.º CE, assim como em outras acções de apoio, complemento e acompanhamento das políticas dos Estados-Membros (n.º 3), preconizadas pelo Conselho nos termos do artigo 251.º CE (n.º 4). Por conseguinte, apenas se avalizam iniciativas nacionais de maior garantia para o segundo bloco, pelo que se conclui que a concertação ex-artigo 95.º CE é de máximos, caso a via instituída pela própria norma não permita excepções. Por outras palavras, como se sublinhou no acórdão de 25 de Abril de 2002, Comissão/França [20], a homogeneização normativa do artigo 95.º CE equipara-se, para estes efeitos, à do artigo 94.º CE (n.º 15).

2. A interpretação teleológica

30. A Directiva 2001/83 pretende suprimir os obstáculos à livre circulação dos medicamentos decorrentes das divergências entre as legislações internas, protegendo sempre a saúde pública (segundo e quarto considerandos). Mas, estando as instâncias comunitárias comprometidas em proteger esse bem colectivo nos termos dos artigos 95.º CE e 152.º CE, nada justifica um ajuste de pequena intensidade, tolerando as especificidades de cada país, que, como afirma o legislador da União Europeia, dificultam a realização do projecto. O acórdão de 9 de Junho de 2005, HLH Warenvertriebs e Orthica [21], declarou que, na medida em que a Directiva 2001/83 codifica a produção, distribuição e utilização dos medicamentos, os Estados-Membros não podem adoptar medidas que restrinjam a livre circulação dessas mercadorias com base no artigo 30.º CE, designadamente por razões de protecção da saúde humana (n.º 58).

31. O Governo alemão argumenta certeiramente que uma harmonização por padrões mínimos nem sempre restringe essa liberdade de circulação nem acarreta automaticamente a ruptura do mercado único. Mas, se os perigos para a referida liberdade advêm da diversidade de regulamentações e se o objectivo é eliminá-los aproximando as normas nacionais correspondentes (quinto considerando da Directiva 2001/83), não se vislumbra nenhum interstício por onde se possam infiltrar as especificidades internas, sendo necessária uma harmonização total, sobretudo se o outro objectivo (a protecção da saúde) se realiza na norma comum.

19 — N.os 4 a 10 do artigo 95.º CE.

20 — Processo C-52/00, Colect., p. I-3827.

21 — Processos C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, Colect., p. I-5141.

32. Estas reflexões ajustam-se singularmente à publicidade dos medicamentos, já que as disparidades locais também influem no funcionamento do mercado interno (quadragésimo terceiro considerando da Directiva 2001/83) [22].

33. A reserva inscrita no quadragésimo segundo considerando da Directiva 2001/83, que preserva as medidas aprovadas na Directiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, sobre publicidade enganosa [23], não contradiz a tese que defendo. Reconheço que o artigo 7.º, n.º 1, desta directiva [24] aceita regras nacionais mais abrangentes, mas este instrumento para que flua a diferença numa norma geral (a Directiva 84/450) não serve para uma especial (a Directiva 2001/83), promulgada para superar as especificidades que bloqueiam o mercado, procurando a uniformidade. Por outras palavras, os países da União Europeia, com o objectivo de proteger os seus cidadãos contra a publicidade enganosa, estão habilitados a proporcionar-lhes uma protecção mais ampla do que a comunitária, mínimo denominador comum; além disso, tratando-se de medicamentos, a sua publicidade, falsa ou sincera, deve ajustar-se aos termos da exaustiva coordenação empreendida com a Directiva 2001/83. O n.º 3 do referido artigo 7.º [25] confirma esta interpretação ao prever que a Directiva 84/450 se aplica sem prejuízo das normas aprovadas para bens e serviços específicos.

34. Assim, tanto a base jurídica como os objectivos da Directiva 2001/83 confirmam a postura de quem promove o carácter completo da harmonização legislativa que lhe está implícita. No mesmo sentido afluem a economia e a letra da própria directiva.

3. Os critérios sistemático e textual

35. Depois de definir o conceito de «publicidade dos medicamentos» (artigo 86.º), a Directiva 2001/83 limita-a, obrigando os Estados-Membros a proibir toda a publicidade de medicamentos não autorizados (artigo 87.º, n.º 1). Para os que possuem a respectiva licença, distingue, por um lado, a

22 — O acórdão de 15 de Setembro de 2005, Cindu Chemicals e o. (C-281/03 e C-282/03, Colect., p. I-8069), a respeito da Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (JO L 262, p. 201; EE 13 F5 p. 208), na versão que lhe foi dada pela Directiva 94/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994 (JO L 365, p. 1), decidiu que, tendo em vista a eliminação dos obstáculos às trocas no mercado interno, as suas disposições têm carácter exaustivo e não transigem com a persistência ou a aprovação de medidas diferentes nos Estados-Membros (n.º 44).

23 — Directiva relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade enganosa (JO L 250, p. 17; EE 15 F5 p. 55).

24 — Redacção da Directiva 97/55/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Outubro de 1997, através da qual é alterada a Directiva 84/450, para incorporar a publicidade comparativa (JO L 290, p. 18).

25 — Aditado pela Directiva 97/55.

publicidade concebida para doentes, proibida incondicionalmente («os Estados-Membros proíbem») quando relativa a medicamentos que só podem ser obtidos com receita médica [26] ou que contenham substâncias psicotrópicas ou estupefacientes (artigo 88.º, n.os 1 e 2 [27]), e, por outro, a destinada às pessoas habilitadas a prescrevê-los, não sujeita, em princípio, a qualquer restrição. Também se proíbe a distribuição directa aos consumidores para fomentar a sua utilização (artigo 88.º, n.º 6 [28]).

36. Circunscrita a actividade promocional neste sector, a Directiva 2001/83 limita-a severamente, ao sublinhar que, quaisquer que sejam os seus destinatários, há que defender a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de forma objectiva, sem exagerar as suas propriedades nem enganar (artigo 87.º, n.º 3).

37. Quando a publicidade tem por destinatários os eventuais doentes, a Directiva 2001/83 fixa o conteúdo mínimo da mensagem (denominação, informação para a sua utilização e convite à leitura das instruções) e o modo de a realizar (artigo 89.º, n.º 1), bem como os elementos a excluir (artigo 90.º). Situação idêntica ocorre quando tem por destinatários os profissionais de medicina (artigos 91.º, 92.º e 96.º).

38. Neste quadro bem definido, os Estados-Membros gozam, em alguns aspectos, de certa liberdade. Podem recusar, embora não o refira a Directiva 2001/83, a publicidade de medicamentos reembolsáveis (artigo 88.º, n.º 3) e revelar mais flexibilidade nas indicações mínimas, reduzindo-as à denominação (artigos 89.º, n.º 2, e 91.º, n.os 2), ou maior rigor, exigindo outras indicações suplementares (artigo 91.º, n.º 1, segundo parágrafo). Por último, no que diz respeito à distribuição gratuita de amostras, permite que os ordenamentos nacionais sejam mais restritivos do que a Directiva 2001/83 (artigo 96.º, n.º 2).

39. Assim, uma análise pormenorizada do título VIII da Directiva 2001/83 revela um sistema acabado, sem autonomia estatal, salvo quando expressamente permitido.

40. De resto, é o que se infere do acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Deutscher Apot-

26 — Pelo contrário, aprova-se a publicidade de medicamentos concebidos para serem utilizados sem a intervenção de um médico que faça o diagnóstico, a prescrição ou a vigilância do doente (artigo 88.º, n.º 2).

27 — De acordo com o texto da alteração efectuada pela Directiva 2004/27.

28 — Também redigido pela Directiva 2004/27 (referido na nota 6).

hekerverband [29], que abordou outras três medidas sobre medicamentos no direito alemão. Uma proíbe a publicidade de medicamentos não autorizados; outra proíbe a divulgação comercial de medicamentos sujeitos a receita médica; a terceira proíbe a publicidade à venda por correspondência, pois somente é permitida a venda em farmácias. O acórdão julgou conformes ao direito comunitário as duas primeiras, por estarem contempladas na Directiva 2001/83, não aceitando a outra quando diga respeito a substâncias cujo fornecimento não dependa de receita médica, já que o n.º 1 do artigo 88.º não exclui a sua publicidade e não se deve entender que o n.º 2 suprime a venda por correspondência [30]. Portanto, segundo este acórdão, os Estados-Membros não devem proibir a actividade que a Directiva 2001/83 não exclui.

esboça, por conseguinte, um padrão máximo intransponível para os Estados-Membros, a menos que a directiva a isso os autorize explicitamente.

42. Por conseguinte, há que determinar se as alíneas 11 e 13 do § 11, n.º 1, da HWG respeitam esses contornos, ao banir, de modo absoluto, as campanhas publicitárias que incluem depoimentos de terceiros e as que utilizam procedimentos de resultados aleatórios, como os sorteios e as rifas.

4. A resposta à primeira questão: uma ponte para a segunda

a) A não aplicação, nos seus próprios termos, das alíneas 11 e 13 do § 11, n.º 1, da HWG

41. A Directiva 2001/83 sobre publicidade dos medicamentos destinada ao público

43. A letra do título VIII da Directiva 2001/83 conduz a um juízo negativo, já que não contempla qualquer proibição como as expostas; as campanhas publicitárias também não encontram justificação nas isenções ao modelo geral — descritas no n.º 38 destas conclusões —, que autorizam os ordenamentos nacionais a introduzir maiores restrições [31].

29 — C-322/01, Colect., p. I-14887.

30 — N.ºs 138 a 144, conjugados com os n.ºs 112 a 116, do referido acórdão.

31 — Por esta razão, causa alguma perplexidade o facto de a primeira questão prejudicial aludir «às disposições da Directiva 2001/83 que dizem respeito às declarações de terceiros e à publicidade com sorteios», pois a pergunta parte do pressuposto de que a regulamentação comunitária não permite estes tipos de publicidade e que o órgão jurisdicional nacional quer conhecer a natureza da harmonização empreendida para verificar se a opção do legislador alemão é correcta; assim, o Tribunal de Justiça não deve tomar em consideração este aspecto.

44. Deveria oferecer-se ao Bundesgerichtshof uma interpretação extensiva da directiva para proteger essas normas internas, mas incorrer-se-ia num duplo erro.

45. Para começar, utilizaria critérios hermenêuticos extravagantes, apresentando uma glosa por analogia, quando a vontade proibitiva e coordenadora da norma exige um entendimento restritivo. Se a Directiva 2001/83, permitindo um elevado grau de protecção da saúde, visa eliminar as divergências nacionais na publicidade dos medicamentos com um regime comum que assegure a sua livre circulação no mercado único, parece inoportuna uma interpretação elástica das excepções.

46. Além disso, alterar-se-ia o princípio da «interpretação conforme» e, em vez de se pedir ao órgão jurisdicional nacional um esforço para compatibilizar o seu direito com o comunitário [32], transferia-se o ónus para o Tribunal de Justiça, para que este, contrariando a letra de uma directiva, louvasse uma norma nacional que não respeita o seu teor.

47. Em suma, a Directiva 2001/83 não consagra uma exclusão *a priori* e abstracto das campanhas publicitárias por sorteio e das que se servem de declarações de terceiros não especializados. Deveria, pois, indicar-se ao supremo tribunal alemão que esta directiva, ao incrementar uma harmonização de máximos, se opõe às alíneas 11 e 13 do § 11, n.º 1, da HWG, por, sem mais, excluir esse tipo de publicidade dos medicamentos.

48. Neste contexto, o Bundesgerichtshof, por força do primado do direito comunitário [33], está obrigado a resolver o litígio preterindo as previsões da HWG, já que, como corolário desse primado, os juízes dos Estados-Membros estão obrigados a garantir a plena eficácia do direito comunitário, não aplicando as disposições contrárias da legislação nacional, ainda que posteriores, sem necessidade de esperar pela sua revogação ou eliminação do mundo jurídico por qualquer via constitucional [34].

32 — A obrigação dos Estados-Membros de atingir os objectivos de uma directiva, assim como o seu compromisso, que deriva do artigo 10.º CE, de assegurar o seu cumprimento, impõe-se a todas as autoridades nacionais, entre as quais se encontram as judiciais (acórdão de 10 de Abril de 1984, Von Colson y Kamann, 14/83, Recueil, p. 1891, n.º 26), que devem proceder a uma «interpretação conforme», para aplicar a sua legislação dando sentido à directiva, respeitando deste modo o artigo 249.º, terceiro parágrafo, CE (acórdão de 13 de Novembro de 1990, Marleasing, C-106/89, Colect., p. I-4135, n.º 8).

33 — Anunciado no acórdão de 27 de Fevereiro de 1962, Comissão/Itália (10/61, Colect. 1962–1964, p. 1), e proclamado solenemente no acórdão de 15 de Julho de 1964, Costa/ENEL (6/64, Colect. 1962–1964, p. 549).

34 — Acórdão de 9 de Março de 1978, Simmenthal (106/77, Colect., p. 243).

b) À procura de uma resposta útil

49. Pelos motivos que explico seguidamente, se o Tribunal de Justiça se limitar a responder que a directiva não aceita normas como as controvertidos neste caso, não deveria ir mais longe, contornando as dificuldades da segunda questão prejudicial.

50. Através desta questão o Bundesgerichtshof pretende saber se o artigo 87.°, n.° 3, da Directiva 2001/83 se aplica à publicidade por Internet mediante sorteio mensal de um prémio de reduzido valor e se a publicidade que reproduz um inquérito feito a terceiros não especializados, com uma apreciação global positiva, constitui uma referência abusiva a uma atestação de cura no sentido do artigo 90.°, alínea j), da directiva.

51. Este modo de inquirir, que omite qualquer referência à lei nacional, revela que o tribunal alemão pretende ultrapassar as dificuldades do litígio recorrendo à Directiva 2001/83 e, por conseguinte, presumindo que os seus dois referidos artigos gozam de efeito directo, suposição, em minha opinião, errada.

52. Na verdade, o primado do direito comunitário implica o compromisso das autoridades nacionais de aplicar, inclusive oficiosamente, as suas normas, mesmo que existam normas internas que as contrariem [35]. Essa obrigação tem como pressuposto o efeito directo, característica que não é inerente às directivas.

53. Para que uma directiva possua esse atributo, para além da falta de transposição no prazo ou da sua incorrecta aplicação, exige-se que as suas normas sejam, do ponto de vista do conteúdo, precisas e incondicionais [36].

54. A jurisprudência define esta característica das directivas como uma «sanção» automática ao não cumprimento das tarefas dos Estados-Membros, que, se não a tiverem adoptado ou se o tiverem feito defeituosamente, não podem invocar, perante os cidadãos, o seu próprio incumprimento para lhes aplicar uma disposição nacional não conforme ou para lhes negar os direitos que a directiva lhes reconhece clara e incondicionalmente [37].

55. Mas o panorama difere quando as obrigações criadas por uma directiva recaem

35 — Acórdão de 22 de Junho de 1989, Fratelli Costanzo (103/88, Colect., p. 1839, n.° 33).

36 — Acórdão de 19 de Janeiro de 1982, Becker (8/81, Recueil, p. 53, n.° 25).

37 — N.° 24 do acórdão Becker, já referido.

noutro sujeito, situação em que a norma não incorporada carece desse efeito imediato e não vincula por si só a referida pessoa, que não tem qualquer responsabilidade na falta de conformidade do direito nacional [38]. Não tem, pois, cabimento, face a outro cidadão, a invocação de uma directiva não transposta [39], continuando ainda agora imutável este critério do Tribunal de Justiça [40].

56. Portanto, se não se abrir uma nova via interpretativa, a segunda questão parte de uma premissa vazia: pretende-se invocar a eficácia directa horizontal da Directiva 2001/83, num conflito entre particulares, para impedir a Gintec de realizar uma campanha publicitária [41].

57. Estas precisões avalizam uma saída interpretativa, que confira todo o seu significado à segunda questão do Bundesgerichtshof, pois, ao conjugar a legislação alemã com a directiva, fica aberta a porta para que o Tribunal de Justiça apresente os rumos de orientação do litigio principal.

c) A solução interpretativa

58. Por força do referido princípio da interpretação conforme, antes de se adoptar uma solução tão extrema como a não aplicação da lei nacional, deve-se analisar se, apesar do seu teor, cabe atribuir às normas da HWG um sentido que as concilie com a Directiva 2001/83. A este respeito, dois preceitos da directiva — os referidos na segunda questão prejudicial — fornecem indícios úteis.

59. Estou consciente de, nos números que seguem, correr o risco de actuar como um acrobata, para manter o equilíbrio e não abandonar a linha que delimita as competências no diálogo prejudicial, pois poderia incitar o Tribunal de Justiça a imiscuir-se num terreno que não é o seu, substituindo o juiz nacional. Importa recordar que, em diversas ocasiões, o Tribunal de Justiça não só enunciou esse princípio de interpretação

38 — Acórdão de 26 de Fevereiro de 1986, Marshall (152/84, Colect., p. 723, n.º 48).

39 — Diferente é, como no processo Delena Wells (acórdão de 7 de Janeiro de 2004, C-201/02, Colect., p. I-723), o facto de a oponibilidade ao Estado afectar, de forma expressa, o património jurídico de outro cidadão.

40 — O acórdão de 5 de Outubro de 2004, Pfeiffer e o. (C-397/01 a C-403/01, Colect., p. I-8835, n.ºs 108 e 109), aceitando a minha proposta nas conclusões de 27 de Abril de 2004, mantém que as normas de uma directiva não transposta não têm efeito directo num litigio entre sujeitos privados.

41 — Baseia-se numa leitura adulterada da jurisprudência comunitária, que, com o reconhecimento do efeito directo das directivas, protege, perante a incúria do Estado, quem beneficiou com um comportamento diligente das autoridades do seu país, concedendo-lhes os direitos que esse incumprimento lhes retira. No caso presente, um entendimento correcto desta jurisprudência implicava aceitar o direito da Gintec de realizar a campanha publicitária, não obstante as previsões da HWG. No entanto, ao formular a sua segunda pergunta, o Bundesgerichtshof procura o contrário: impedir essa actividade de promoção, atribuindo à Directiva 2001/83 por via interpretativa, pese embora o seu teor, num conflito que não diz respeito ao Estado alemão, o mesmo alcance que aquela lei nacional não harmonizada.

conforme, como inclusivamente sugeriu a solução adequada [42]. Certa doutrina, especialmente alemã, inclina-se no sentido de o primado do direito comunitário se estender à sua interpretação, o que implica que a solução dos juízes do Luxemburgo prevalece sobre qualquer outra que se possa fazer das normas nacionais de aplicação [43].

60. Não tenho dúvidas de que a Directiva 2001/83, sensível à preocupação do Tratado CE pela saúde, defende uma utilização correcta e racional dos medicamentos [quadragésimo considerando; artigos 87.º, n.º 3, primeiro travessão, e 89.º, n.º 1, alínea b), segundo e terceiro travessões], impedindo a publicidade excessiva e imprudente (quadragésimo quinto considerando), bem como a que possa induzir em erro sobre as suas qualidades [artigos 89.º, n.º 3, segundo travessão, e 90.º, alínea j)].

61. Neste contexto, para evitar um vazio normativo que, como indiquei ao iniciar estas conclusões, a ninguém beneficia e põe em perigo a prossecução dos objectivos da Directiva 2001/83, aconselharia o Bundesgerichtshof a interpretar o § 11, n.º 1, alínea 11, da HWG no sentido de que obsta à publicidade dos medicamentos «com declarações de terceiros, especialmente com agradecimentos, reconhecimentos ou com conselhos», sempre que se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a atestações de cura, segundo dispõe o artigo 90.º, alínea j), da directiva.

62. Também a alínea 13 do § 11, n.º 1, da HWG poderia ser interpretada no sentido de que proíbe as campanhas publicitárias «com concursos, sorteios ou outras operações» aleatórias, caso provoquem um consumo irracional do medicamento, contrariando o previsto no artigo 87.º, n.º 3, da Directiva 2001/83.

B — *A segunda questão prejudicial: as atestações de cura e a utilização responsável dos medicamentos*

63. Depois destes comentários, é imprescindível, para resolver o litígio principal, que o Tribunal de Justiça analise os artigos 87.º, n.º 3, e 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83.

42 — Remeto para os exemplos apresentados nos n.os 26 e segs. das conclusões apresentadas no processo Pfeiffer e o., já referidas.

43 — Götz, V. — «Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat» en *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, p. 1854.

1. As atestações de cura

64. Antes de tudo, deve-se ter em consideração a situação de facto descrita no despacho de reenvio, embora o Governo esloveno (n.º 4.11 das suas observações) apresente uma configuração fáctica diferente. Assim, o órgão jurisdicional alemão pretende saber se o artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83, ao excluir a publicidade dos medicamentos que inclua referências abusivas, assustadoras ou enganosas a atestações de cura, se opõe a uma campanha que difunda um inquérito a leigos em medicina, com uma apreciação global positiva do medicamento promovido, sem esclarecer se essa apreciação se refere a indicações terapêuticas concretas.

65. Para começar, cabe declarar que a alínea j) diz respeito a declarações de sujeitos desconhecedores da farmacopeia e das ciências da saúde, pois as recomendações de científicos, profissionais e pessoas influentes figuram na alínea f) da mesma norma.

66. A expressão («atestação de cura») e os três adjectivos que a qualificam («abusiva», «assustadora», «enganosa») são conceitos jurídicos indeterminados, cuja auréola de insegurança pode atenuar-se tendo em conta um dos objectivos da Directiva 2001/83: a protecção da saúde, através da utilização racional e responsável dos medicamentos.

67. Abordada a norma nesta perspectiva, não só compreende a «atestação», com um significado rigoroso de certificação ou afirmação inquestionável de uma realidade, que prova e justifica, mas também, com maior amplitude, abrange a exteriorização de uma opinião ou a manifestação de uma intenção. Com esta amplitude de desígnios, para que os objectivos da directiva não saiam frustrados, o conceito completa-se não só com as explicações que demonstram o completo restabelecimento, mas também com as que atribuem ao produto efeitos benéficos para a saúde.

68. Em contrapartida, não bastam referências vagas ao bem-estar, ao vigor ou à vitalidade que um medicamento proporciona, sendo necessário invocar as suas virtudes terapêuticas para curar ou tratar doenças e lesões.

69. Com esta acepção, certamente extensa, a norma não exclui qualquer declaração adequada, pois os medicamentos servem para

prevenir e curar [44], mas sim a declaração anormal, a que incita ao consumo descontrolado, por imprópria, exagerada ou excessiva («abusiva»), por inquietante e perturbadora («assustadora») ou pela sua capacidade para induzir em erro [45] («enganosa») [46].

70. Nestas condições, considero que a «apreciação global positiva» do Roter Ginseng, sem lhe atribuir melhorias nas queixas ou indisposições de cada um, não merece a qualificação de «atestação de cura» nem os adjectivos do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83, já que o inquérito efectuado pela Gintec se limita, como sublinha o Bundesgerichtshof, a informar sobre a satisfação de uma percentagem elevada dos clientes, aqueles para quem o medicamento foi benéfico, embora um número significativo aconselhe a sua utilização para remediar pequenas maleitas.

71. Por conseguinte, esta primeira parte da segunda questão prejudicial deve ter uma resposta negativa, de modo que a publicidade que difunde uma pesquisa entre não profissionais com uma «apreciação global positiva» do medicamento, não contém, em princípio, uma referência abusiva ou enganosa a uma atestação de cura, no sentido do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83.

2. A publicidade com sorteios

72. Um sorteio, uma rifa ou uma tômbola são instrumentos que utilizam elementos fortuitos ou casuais para confiar à sorte a obtenção de um resultado [47]. Terreno garantido para os jogadores compulsivos [48], o jogo pode multiplicar as suas sequelas perversas numa área, a da saúde, propícia a outros problemas psicológicos, como a hipocondria [49] e algumas manias, como a automedicação.

44 — A proibição de a publicidade de um medicamento sugerir que melhora a saúde do doente, acolhida no artigo 90.º, alínea c), da Directiva 2001/83, parece surpreendente. Lema Devesa, C., expressa-se em termos idênticos em «La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos», *Actas de derecho industrial*, tomo XIV, 1991-92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, p. 57. O § 11, n.º 1, alínea 11, da HWG proíbe qualquer declaração sobre os efeitos favoráveis de um medicamento.

45 — Definição de publicidade enganosa no artigo 2.º, n.º 2), da Directiva 84/450.

46 — O excesso, sempre criticável, é perigoso num sector relacionado com a saúde. Relativamente aos medicamentos, o conceito de publicidade como a arte de visar a cabeça para acertar no porta-moedas (Vogt, S. — *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C.H. Beck, Munich 1994, p. VII) está fora de questão.

47 — Nos n.os 95 a 97 das conclusões dos processos C-338/04, C-359/04 e C-360/04 (Placanica e o.), nos quais ainda não foi proferido acórdão, exponho as minhas reflexões sobre o jogo e a sua dimensão jurídica.

48 — Alexander Pushkin (1799-1837), no breve conto *A dama de espadas*, apresenta um vívido quadro da alta sociedade na Rússia czarista, onde a paixão pelo jogo conduz à loucura um jovem e austero oficial do exército.

49 — Em «o *Licenciado Vidriera*», uma das suas novelas exemplares, Miguel de Cervantes (1547-1616) narra as peripécias de Tomás Rodaja, que acreditava ser de vidro e que vivia obcecado com o medo de se partir em mil pedaços.

73. A utilização prudente e responsável dos medicamentos, que, como já indiquei, informa toda a directiva, especialmente o seu artigo 87.°, n.° 3, concilia-se mal com a publicidade que, à margem das suas propriedades e da sua finalidade, excita o ânimo dos consumidores.

74. Vislumbram-se duas hipóteses: que a compra do medicamento legitime a intervenção no sorteio ou que, sem necessidade de o adquirir, a recompensa seja, precisamente, o medicamento.

75. Na primeira hipótese, não se tem a certeza de que o medicamento é escolhido pelas suas propriedades, pois também existe ponderação da possibilidade de tentar a sorte e receber algo valioso. Também não se revela decisiva a magnitude da recompensa, realmente atraente ou do exíguo interesse, porque sempre fica a dúvida sobre a origem da participação no lance: a importância do prémio ou o simples prazer de jogar.

76. Este método do sorteio, justificável noutros sectores, é difícil de aceitar quando está em causa o bem público da saúde. Por conseguinte, o artigo 87.°, n.° 3, primeiro travessão, da Directiva 2001/83, que orienta a publicidade dos medicamentos para uma utilização racional, apresentando-os de modo objectivo, não aprova uma técnica que, escudando-se no sorteio, não expõe as características do produto, seduzindo o consumidor com artifícios alheios às suas qualidades conhecidas.

77. A segunda hipótese, a do litígio principal, também é criticável, embora por outros motivos. O quadragésimo sexto considerando e o artigo 88.°, n.° 6, da Directiva 2001/83 proíbem a distribuição directa e gratuita dos medicamentos com fins promocionais, porque incita ao seu consumo independentemente de qualquer vantagem terapêutica.

78. Se, como afirma a Gintec, o objectivo da sua campanha é incentivar a colaboração numa sondagem de opinião sobre o Roter Ginseng, bastaria oferecer um prémio diferente do medicamento para respeitar as orientações da Directiva 2001/83.

C — A terceira questão prejudicial: a Directiva 92/28

79. Com esta terceira questão, o Bundesgerichtshof pretende saber se as explicações

apresentadas para as duas questões precedentes também se aplicam à Directiva 92/28, precursora do título VIII da Directiva 2001/83. A resposta só pode ser afirmativa, tendo em conta que esta última norma integra a de 1992, reproduzindo as suas disposições.

80. As reflexões apresentadas oferecem os ingredientes para compor uma nota, que facilite ao órgão jurisdicional nacional o adereço necessário para oferecer um menu ajustado aos interesses das partes no litigio, dando uma solução aos seus respectivos pedidos.

VI — Conclusão

81. Em suma, proponho ao Tribunal de Justiça que indique ao Bundesgerichtshof que:

«1) As regras sobre publicidade (título VIII) da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, procedem a uma harmonização de máximos, pelo que os Estados-Membros não podem estabelecer proibições ou restrições mais amplas, salvo quando a própria directiva o permita.

2) A directiva opõe-se a uma regulamentação nacional que, com carácter geral e abstracto, proíba a publicidade destinada ao público dos medicamentos com:

a) Declarações de terceiros, a menos que a proibição só opere se, de forma abusiva, assustadora ou enganosa, sugerirem atestações de cura, no sentido

do artigo 90.º, alínea j), da Directiva 2001/83, caracterização que, em princípio, não corresponde à difusão publicitária de um inquérito a não profissionais, com uma apreciação global positiva do medicamento, sem referência a quadros terapêuticos específicos.

b) Concursos, sorteios e outras operações de resultado aleatório, a não ser que a exclusão dependa do facto de esses instrumentos incitarem a uma utilização irracional do medicamento, em contradição com o artigo 87.º, n.º 3, da Directiva 2001/83. Este preceito e o artigo 88.º, n.º 6, da mesma directiva não permitem a promoção de um medicamento na Internet através do sorteio mensal de um prémio de valor reduzido, que consiste num lote do próprio medicamento.

3) As respostas que acabam de ser dadas são válidas, *mutatis mutandis*, em relação à Directiva 92/28/CEE, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano.»