ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)
21 de Março de 1996 *

No processo C-297/94,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, pelo Conseil d'État de Belgique e destinado a obter, nos litígios pendentes neste órgão jurisdicional entre

Dominique Bruyère e o.

e

Estado belga,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação do artigo 4.°, n.° 2, da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3), na sua versão inicial e na redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/676/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990 (JO L 373, p. 15),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: D. A. O. Edward, presidente de secção, P. Jann e L. Sevón (relator), juízes,

* Língua do processo: francês.

advogado-geral: M. B. Elmer,
secretário: L. Hewlett, administradora,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação de D. Bruyère, T. Charlier e da Union syndicale vétérinaire belge, por Denis Philippe e Jean-Paul Lagasse, advogados no foro de Bruxelas,

— em representação de E. Basseleer e o., por André Renette e Bernard André, advogados no foro de Liège,

— em representação do Estado belga, por Pierre Legros, advogado no foro de Bruxelas,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias por Richard Wainwright, consultor jurídico principal, e Jean-Francis Pasquier, funcionário nacional colocado à disposição do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações de D. Bruyère, T. Charlier e da Union syndicale vétérinaire belge, representados pelo advogado Denis Philippe, de E. Basseleer e o., representados pelo advogado André Renette, do Estado belga, representado por Philippe Coenraets e Delphine de Norre, advogados no foro de Bruxelas, e da Comissão das Comunidades Europeias, representada por Richard Wainwright, na audiência de 6 de Julho de 1995,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 17 de Outubro de 1995,

profere o presente

Acórdão

1 Por acórdão de 12 de Outubro de 1994, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 4 de Novembro seguinte, o Conseil d'État de Belgique colocou, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, duas questões prejudiciais relativas à interpretação do artigo 4.°, n.° 2, da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3, a seguir «Directiva 81/851»), na sua versão inicial e na redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/676/CEE do Conselho, de 13 de Setembro de 1990 (JO L 373, p. 15, a seguir «Directiva 90/676»).

2 A Directiva 81/851 visa harmonizar as legislações dos Estados-Membros relativas aos medicamentos veterinários e, nomeadamente, as condições de concessão das autorizações de colocação no mercado. No seu primeiro considerando, a directiva precisa que qualquer regulamentação em matéria de produção e de distribuição dos medicamentos veterinários deve ter como objectivo principal a protecção da saúde pública. No décimo primeiro considerando, vem sublinhado que a directiva apenas constitui uma fase na realização do objectivo da livre circulação dos medicamentos veterinários e que são necessárias novas medidas, tendo em conta a experiência adquirida, a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem.

3 Esta directiva foi alterada pela Directiva 90/676, que, nomeadamente, tem como objectivo permitir que um medicamento veterinário fabricado e comercializado num Estado-Membro com base nas normas harmonizadas seja autorizado nos outros Estados-Membros, tendo devidamente em conta a autorização inicial (quarto considerando), depois pela Directiva 93/40/CEE do Conselho, de 14 de Junho

de 1993, que altera as Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE (JO L 214, p. 31), adoptada paralelamente ao Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1). A Directiva 93/40 visa nomeadamente que a autorização de introdução de um medicamento veterinário no mercado de um Estado-Membro seja, em princípio, reconhecida pelas autoridades competentes dos outros Estados-Membros (terceiro considerando).

4 O artigo 4.° da Directiva 81/851 tem a seguinte redacção:

«1. Nenhum medicamento veterinário pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido previamente emitida uma autorização pela autoridade competente desse Estado-Membro.

2. Nenhum medicamento veterinário pode ser administrado a animais sem que tenha sido emitida a autorização acima referida, excepto se se tratar de ensaios de medicamentos veterinários referidos no ponto 10 do artigo 5.°»

5 Este artigo foi alterado pelo artigo 1.°, n.° 4, da Directiva 90/676 nos termos seguintes:

«1. Nenhum medicamento veterinário pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem prévia autorização concedida pela autoridade competente desse Estado-Membro.

Todavia, e sempre que a situação sanitária o exija, os Estados-Membros poderão autorizar a comercialização ou a administração a animais de medicamentos veterinários autorizados por outro Estado-Membro em conformidade com a presente directiva.

Em caso de doenças epidemiológicas graves, os Estados-Membros podem permitir provisoriamente a utilização de medicamentos imunológicos veterinários, na falta de medicamentos adequados, sem autorização de colocação no mercado, depois de informarem a Comissão das condições circunstanciadas de utilização.

...

3. Nenhum medicamento veterinário pode ser ministrado a animais sem que tenha sido emitida a autorização referida no n.° 1, excepto quando se trate dos ensaios de medicamentos veterinários...

...

5. Em derrogação do disposto no n.° 3, os Estados-Membros devem garantir que os veterinários que prestem serviços noutro Estado-Membro possam transportar consigo pequenas quantidades que não ultrapassem as necessidades quotidianas e ministrar a animais medicamentos veterinários pré-fabricados, que não sejam medicamentos imunológicos, cujo emprego não seja autorizado no Estado-Membro em que são prestados esses serviços (Estado-Membro de acolhimento), desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:

...»

6 Na Bélgica, as disposições aplicáveis aos medicamentos estão contidas na lei de 25 de Março de 1964 relativa aos medicamentos (*Moniteur belge* de 17.4.1964), cujo artigo 6.°, segundo parágrafo, dispõe:

«... qualquer medicamento, antes de ser comercializado, está sujeito a registo no Ministério da Saúde Pública e da Família, nas condições e de acordo com as modalidades fixadas pelo Rei.»

7 Nos termos do artigo 6.°-A, n.° 2, desta lei,

«A fim de dar execução a uma receita médica, pode um medicamento não registado ser importado pelo farmacêutico de oficina. As condições e as modalidades em que este medicamento pode ser importado, bem como eventuais restrições, serão fixadas pelo Rei.»

8 Em cumprimento desta disposição, o rei adoptou o decreto de 29 de Janeiro de 1987 (*Moniteur belge* de 4.4.1987), pelo qual, nomeadamente, inseriu um artigo 48.°-A no decreto real de 6 de Junho de 1960 relativo ao fabrico, à preparação e à distribuição por grosso de medicamentos e ao seu fornecimento (*Moniteur belge* de 22.6.1960). Nos termos deste artigo 48.°-A,

«Um medicamento não registado, destinado a uso veterinário, só poderá ser importado pelo farmacêutico de oficina nas seguintes condições:

1.° não existir no mercado um medicamento de composição idêntica em princípios activos ou que tenha efeito terapêutico equivalente;

2.° ser o medicamento receitado por médico veterinário habilitado a exercer medicina veterinária na Bélgica;

3.° estar a receita datada e assinada pelo médico veterinário que receitou o medicamento e conter as seguintes indicações...»

9 Por decreto de 20 de Dezembro de 1989 (*Moniteur belge* de 3.2.1990), o rei revogou este artigo 48.°-A, com efeitos a partir de 1 de Março de 1990 (*Moniteur belge* de 15.3.1990). Todavia, um decreto real de 14 de Fevereiro de 1990, que igualmente começou a produzir efeitos em 1 de Março de 1990, reintroduziu uma possibilidade de importação. Com efeito, segundo o seu artigo 1.°,

«A fim de dar execução a uma receita médica que esteja na sua posse, datada e assinada por um médico veterinário, o farmacêutico de oficina pode importar medicamentos não registados, com a condição de terem como único ou principal princípio activo:

(seis componentes químicos que o decreto enumera).»

Este decreto real foi alterado por um decreto real de 16 de Janeiro de 1992 (*Moniteur belge* de 18.3.1992), que acrescentou oito outras substâncias químicas à lista.

10 Os recorrentes no processo principal são nomeadamente médicos veterinários, farmacêuticos de oficina, uma associação sem fim lucrativo denominada «Union syndicale vétérinaire belge», assim como uma sociedade especializada no fornecimento a farmacêuticos de oficina belgas, mediante receitas de veterinários belgas, de medicamentos veterinários que não estão registados na Bélgica, mas o estão em França.

Os recorrentes interpuseram para o Conseil d'État diversos recursos com vista a anulação do decreto real de 20 de Dezembro de 1989, que estabelece o princípio da proibição total de importação de um medicamento não registado, do decreto real de 14 de Fevereiro de 1990, que prevê uma excepção a este princípio para seis moléculas, e do decreto real de 16 de Janeiro de 1992, que elevou este número a quatorze.

11 Após ter apensado os diferentes processos, o Conseil d'État suspendeu a instância e submeteu ao Tribunal de Justiça as duas questões prejudiciais seguintes:

«1) A Directiva 81/851 do Conselho das Comunidades Europeias, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, em especial o seu artigo 4.°, n.° 2, deve ser interpretada como implicando a proibição de administrar um medicamento sem autorização da autoridade competente de um Estado-Membro e, por essa razão, como implicando a proibição de importar esse medicamento, se o mesmo não estiver colocado no mercado desse Estado-Membro e, consequentemente, não tiver sido previamente autorizado pela autoridade desse mesmo Estado?

2) A Directiva 81/851 do Conselho das Comunidades Europeias, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, em especial o seu artigo 4.°, com a redacção que lhe foi pela Directiva 90/676 do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, deve ser interpretada como implicando a proibição de administrar um medicamento sem autorização da autoridade competente de um Estado-Membro e, por essa razão, como implicando a proibição de importar esse medicamento, se o mesmo não estiver colocado no mercado desse Estado-Membro e, consequentemente, não tiver sido previamente autorizado pela autoridade desse Estado-Membro e não tiver também sido autorizado por outro Estado-Membro?»

12 Essas questões dizem respeito a um único e mesmo problema, a saber, a possibilidade de um Estado-Membro proibir a importação de um medicamento cuja colocação no mercado não foi previamente autorizada pela autoridade competente. Assim, há que examiná-las conjuntamente.

13 Os recorrentes no processo principal não contestam a conformidade dos decretos reais com o artigo 4.° da Directiva 81/851, mesmo após esta ter sido alterada pela Directiva 90/676. Sustentam, todavia, que estes decretos devem ser examinados à luz dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CE, pelo facto de a Directiva 81/851, dado que apenas constitui uma fase na realização do objectivo da livre circulação de medicamentos veterinários, não prever a harmonização completa de todas as medidas nacionais e dar assim lugar à aplicação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado. Alegam, além disso, que determinados medicamentos veterinários, tais como os soros, não entram no âmbito de aplicação da Directiva 81/851 e que esta apenas visa a colocação dos medicamentos no mercado, isto é, a sua distribuição através das empresas farmacêuticas, e não a importação, por um farmacêutico de oficina, de um medicamento não registado na Bélgica, mediante receita de um médico veterinário belga. Sublinham, finalmente, que os proprietários de animais estão sujeitos à boa vontade das empresas farmacêuticas que, em virtude, por um lado, das formalidades e das despesas ligadas ao processo de pedido de autorização e, por outro, dos reduzidos lucros que daí podem retirar num mercado tão restrito como a Bélgica, renunciam a colocar no mercado determinados medicamentos veterinários. A proibição de importar determinados medicamentos que não têm equivalente nesse mercado põe assim em perigo a saúde tanto dos animais como dos seres humanos, face ao risco de transmissão de determinadas doenças.

14 Tanto o Estado belga como a Comissão consideram que o texto do artigo 4.° da Directiva 81/851 é claro ao autorizar um Estado-Membro a proibir a colocação no mercado, a administração e, portanto, também a importação dum medicamento não autorizado previamente.

15 Quanto à referência aos artigos 30.° e 36.° do Tratado, a Comissão considera que o Conseil d'État, em aplicação do princípio «lex specialis generalibus derogat», teve razão ao solicitar apenas a interpretação da Directiva 81/851, que visa a harmonização das condições de colocação no mercado e de administração de medicamentos para uso veterinário, tornando obrigatória a concessão de uma autorização pelas autoridades competentes do Estado em questão. Só relativamente aos medicamentos não referidos na Directiva 81/851 é que o artigo 30.° poderia encontrar aplicação, caso em que importaria então verificar se a regulamentação nacional se justifica por uma das razões mencionadas no artigo 36.°

16 O Governo belga, quanto a ele, não examina a questão da conformidade da legislação com os artigos 30.° e 36.° do Tratado.

17 A argumentação dos recorrentes no processo principal não pode ser acolhida.

18 Embora a Directiva 81/851 se apresente como «uma fase na realização do objectivo da livre circulação dos medicamentos veterinários» (décimo primeiro considerando), não se pode todavia daí deduzir que, relativamente aos medicamentos incluídos no seu âmbito de aplicação, a directiva dá lugar à aplicação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado. Com efeito, como é revelado pela evolução do direito comunitário, esta expressão significa apenas que o regime de pluralidade de autorizações nacionais de colocação no mercado, instituído inicialmente pela Directiva 81/851, se destinava a ser substituído por um regime de tomada em consideração das autorizações concedidas por outros Estados-Membros (Directiva 90/676), e depois por um regime de reconhecimento mútuo de princípio destas autorizações (Directiva 93/40).

19 Quanto a medicamentos eventualmente não visados pela Directiva 81/851 e aos quais seria de aplicar os artigos 30.° e 36.°, deve recordar-se que compete apenas aos órgãos jurisdicionais nacionais, aos quais é submetido um litígio e que devem assumir a responsabilidade da decisão judicial a proferir, apreciar, face às especificidades de cada processo, tanto a necessidade de uma decisão prejudicial para poderem proferir a sua decisão como a pertinência das questões que colocam ao Tribunal de Justiça (v. nomeadamente acórdão de 7 de Dezembro de 1995, Spano e o., C-472/93, Colect., p. I-4321, n.° 15), sem que as partes possam alterar o teor destas questões (acórdão de 15 de Junho de 1972, Grassi, 5/72, Colect., p. 141, n.° 4).

20 Uma vez que o Conseil d'État não solicitou a interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado, o Tribunal não tem que se pronunciar quanto a este aspecto.

21 Quanto ao artigo 4.° da Directiva 81/851, para o qual se deve remeter no que se refere aos medicamentos nela visados, o mesmo é claro quanto ao seu alcance, ao fazer depender tanto a colocação no mercado como a administração dum medicamento no território dum Estado-Membro da concessão prévia de uma autorização pela autoridade competente desse Estado. A proibição de colocar no mercado e de administrar um medicamento implica a proibição de o importar, quando esta operação seja realizada com um destes objectivos. Em consequência, a importação, por um farmacêutico de um Estado-Membro, de um medicamento receitado nesse Estado por um veterinário para responder a uma necessidade particular é igualmente visada por essa disposição.

22 Como sublinha o advogado-geral no ponto 17 das suas conclusões, a derrogação introduzida ao n.° 5 do artigo 4.° pela Directiva 90/676, relativamente ao veterinário prestador de serviços, não teria razão de ser se a importação de um medicamento com vista a ser administrado não fosse, em princípio, proibida. Aliás, autorizar a importação com vista à colocação no mercado ou à administração de um medicamento não previamente autorizado destruiria o sistema instituído pela directiva.

23 Não se pode opor ao que foi dito o facto de, nos acórdãos de 7 de Março de 1989, Schumacher (215/87, Colect., p. 617), e de 8 de Abril de 1992, Comissão/Alemanha (C-62/90, Colect., p. I-2575), o Tribunal de Justiça, decidindo à luz dos artigos 30.° e 36.° do Tratado, ter admitido a importação de medicamentos num Estado-Membro. Com efeito, nesses dois acórdãos tratava-se de medicamentos autorizados no Estado-Membro de importação e que eram importados, para as suas necessidades pessoais, por particulares que os tinham eles próprios comprado numa farmácia dum outro Estado-Membro.

24 Quanto aos argumentos dos recorrentes segundo os quais, por um lado, ficam dependentes da boa vontade das empresas farmacêuticas e, por outro, a proibição de importar determinados medicamentos que não têm equivalente coloca em perigo a saúde tanto dos animais como dos seres humanos, basta constatar que, ao adoptar os decretos reais contestados, o Estado belga agiu na esfera de competência

que lhe é reconhecida pelo direito comunitário. Desta forma, só à luz das normas do direito nacional é que a política prosseguida em matéria de saúde pública pode eventualmente ser apreciada.

25 Resulta do conjunto destas considerações que o artigo 4.° da Directiva 81/851, na sua versão inicial e na redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/676, deve ser interpretado no sentido que proíbe a importação num Estado-Membro dum medicamento visado por esta directiva com vista a colocá-lo no mercado desse Estado-Membro ou aí o administrar sem que tenha sido concedida previamente uma autorização pela autoridade competente deste Estado-Membro.

Quanto às despesas

26 As despesas efectuadas pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentou observações ao Tribunal de Justiça, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

pronunciando-se sobre as questões que lhe foram submetidas pelo Conseil d'État de Belgique, por acórdão de 12 de Outubro de 1994, declara:

O artigo 4.° da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, na sua versão inicial e na redacção que lhe foi dada

pela Directiva 90/676/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, deve ser interpretado no sentido que proíbe a importação num Estado-Membro de um medicamento visado por esta directiva com vista a ser colocado no mercado desse Estado ou aí ser administrado sem que tenha sido previamente concedida uma autorização pela autoridade competente desse Estado-Membro.

Edward Jann Sevón

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 21 de Março de 1996.

O secretário

R. Grass

O presidente da Primeira Secção

D. A. O. Edward