CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
PHILIPPE LÉGER
apresentadas em 27 de Janeiro de 2005 [1]

1. As controvérsias que a homeopatia suscita já não se limitam apenas ao universo médico. Ganham o terreno jurídico, como testemunha o presente reenvio prejudicial do Verwaltungsgericht Berlin (Alemanha). Contudo, a discussão tende sempre a girar à volta da mesma questão recorrente: a da prova da eficácia dos medicamentos homeopáticos.

Com as suas questões prejudiciais, o Verwaltungsgericht Berlin convida o Tribunal a interpretar as disposições comunitárias que regem esse processo de registo especial.

I — Quadro jurídico

A — *Direito comunitário*

2. A partir da Directiva 92/73/CEE [2], que foi codificada pela Directiva 2001/83/CE [3], o direito comunitário passou a tomar em consideração as características específicas dos medicamentos homeopáticos ao sujeitá-los, desde que preencham certas condições, a um processo de registo simplificado especial.

3. A Directiva 2001/83 estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. O seu título III fixa as regras relativas à introdução de um medicamento no mercado de um Estado-Membro da Comunidade Europeia.

4. Os principais objectivos da Directiva 2001/83 consistem, simultaneamente, na supressão dos entraves ao comércio de medicamentos no interior da Comunidade

1 — Língua original: francês.

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

3 — Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67). A título indicativo, precisamos que esta directiva foi recentemente alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34), e, no que respeita aos medicamentos tradicionais à base de plantas, pela Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 85). Estas duas últimas directivas devem ser transpostas pelos Estados-Membros até 30 de Outubro de 2005. Nos termos do artigo 128.º da Directiva 2001/23, a Directiva 92/73 é revogada.

e na protecção da saúde pública. Este último objectivo é qualificado de «essencial» pelo legislador comunitário [4].

5. Segundo o vigésimo primeiro considerando da Directiva 2001/83:

«Dadas as características específicas dos medicamentos homeopáticos, como o seu muito reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, afigura-se aconselhável prever um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresente riscos para o paciente.»

6. Comparativamente, o segundo considerando da Directiva 92/72 estava redigido de modo idêntico, com excepção do facto de que se referia aos medicamentos homeopáticos qualificados de «tradicionais».

7. Segundo o vigésimo terceiro considerando da Directiva 2001/83, «[r]elativamente aos medicamentos homeopáticos, importa fornecer prioritariamente aos seus utilizadores indicações muito claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade».

8. Nos termos do artigo 1.º, ponto 5, da referida directiva, por medicamento homeopático entende-se «[q]ualquer medicamento obtido a partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros». Também aí se indica que «[u]m medicamento homeopático também pode conter vários princípios».

9. O capítulo 2 da Directiva 2001/83 inclui as disposições específicas aplicáveis aos medicamentos homeopáticos. Segundo o artigo 14.º, n.º 1, só estão sujeitos a um processo de registo simplificado especial os medicamentos homeopáticos que preencham as três condições seguintes:

«— via de administração oral ou externa,

— ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento,

4 — Segundo considerando.

— grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento; em especial, o medicamento não pode conter nem mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas cuja presença num medicamento alopático acarrete a obrigação de apresentar uma receita médica.»

10. O artigo 14.°, n.° 2, da Directiva 2001/83 precisa que os critérios e as normas de procedimento previstos numa série de outras disposições da directiva «são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos, com excepção da prova do efeito terapêutico».

11. Por outro lado, o artigo 14.°, n.° 3, da mesma directiva dispõe que «[a] prova do efeito terapêutico não é requerida no que respeita aos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com o n.° 1 do presente artigo [...]».

12. Por fim, o artigo 15.° da Directiva 2001/83 tem, nomeadamente, por objectivo enumerar os documentos que devem acompanhar o pedido de registo simplificado especial, «destinados a comprovar, nomeadamente, a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico desses medicamentos». Esses documentos são os seguintes:

«— denominação científica ou outra denominação constante de uma farmacopeia da(s) matéria(s)-prima(s) homeopática (s), com menção das várias vias de administração, apresentações e graus de diluição que se pretendem registar,

— processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima(s) e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada,

— processo de fabrico e controlo de todas as apresentações e descrição dos métodos de diluição e de dinamização,

— autorização de fabrico dos medicamentos em questão,

— cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos para os mesmos medicamentos noutros Estados-Membros,

— uma ou mais amostras ou reproduções da embalagem externa e do acondicionamento primário dos medicamentos a registar,

— dados relativos à estabilidade do medicamento».

B — *Direito nacional*

13. O § 39, segundo parágrafo, ponto 7a), da Arzneimittelgesetz (lei dos medicamentos alemã, a seguir «AMG») recusa o registo de um medicamento composto por elementos homeopáticos bibliograficamente demonstrados, se a sua utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida.

II — Enquadramento factual e processual

14. Em Dezembro de 1993, a sociedade meta Fackler KG (a seguir «sociedade meta Fackler») apresentou ao Bundesgesundheitsamt (organismo federal da saúde), então competente, um pedido de registo de um medicamento homeopático denominado «metaipecac», ao abrigo das disposições da AMG. Este medicamento é composto por uma associação nova de substâncias activas conhecidas em homeopatia e descritas em diferentes monografias publicadas no Bundesanzeiger (boletim federal dos anúncios oficiais obrigatórios).

15. Por decisão de 30 de Dezembro de 1994, o Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (instituto federal para os medicamentos e especialidades farmacêuticas, a seguir «Bundesinstitut») ora competente, adoptou uma decisão de indeferimento do pedido de registo por a prova da notoriedade geral do produto na sua utilização como medicamento homeopático não ter sido fornecida. O Bundesinstitut considerou, assim, que a notoriedade geral — não contestada — das diferentes substâncias activas que entram na composição do medicamento não é suficiente para preencher as condições legais de reconhecimento da nova combinação medicamentosa.

16. A sociedade meta Fackler reclamou desta decisão afirmando que o registo de novas combinações medicamentosas compostas de substâncias conhecidas é autorizado tanto pelo direito nacional como pelo direito comunitário. O Bundesinstitut indeferiu essa reclamação, por decisão de 17 de Abril de 1996, pelas razões já invocadas na decisão inicial, acrescentando, em especial, que a notoriedade geral de um medicamento homeopático implica obrigatoriamente que tenha sido objecto de experiências terapêuticas.

17. Segundo o Bundesinstitut, exclui-se que da notoriedade dos componentes individuais se possa inferir a combinação medicamentosa. Esta abordagem é confirmada pelo décimo considerando da Directiva 92/73, nos termos do qual o processo de registo simplificado especial apenas se aplica aos medicamentos homeopáticos «tradicionais», ou seja, geralmente reconhecidos.

18. A sociedade meta Fackler interpôs recurso desta última decisão para o Verwaltungsgericht Berlin. O órgão jurisdicional de reenvio indica que, com este recurso, a recorrente pretende prosseguir a sua pretensão relativamente ao registo [5].

III — Reenvio prejudicial

19. Tendo dúvidas quanto à interpretação a fazer das disposições comunitárias relativas ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos, este órgão jurisdicional submete ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O regime constante do § 39, segundo parágrafo, ponto 7a), da AMG [lei alemã dos medicamentos] é compatível com a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001 [...], na medida em que recusa o registo de um medicamento composto por elementos homeopáticos bibliograficamente identificados, se a sua 'utilização como medicamento homeopático não for geralmente reconhecida'?

2) E especialmente:

a) Apenas os medicamentos homeopáticos 'tradicionais' estão abrangidos pelo processo de registo simplificado especial, previsto nos artigos 14.° e seguintes da Directiva 2001/83/CE?

b) Se a resposta a esta questão for afirmativa, pode também ser considerado 'tradicional' um medicamento que tenha sido produzido a partir de matérias-primas de origem homeopática bibliograficamente identificadas, mas que, antes do pedido de registo, não tenha sido realmente utilizado, com essa composição, como medicamento homeopático,

ou

5 — Despacho de reenvio, p. 4.

o artigo 15.°, segundo período, segundo travessão, da Directiva 2001/83/CE permite a um Estado-Membro exigir, para o registo de um medicamento homeopático produzido a partir de várias matérias-primas homeopáticas, a apresentação de documentos bibliográficos relativos à combinação medicamentosa enquanto tal?»

IV — Análise

20. Importa, antes de mais, precisar que a Directiva de codificação 2001/83 conserva quase inalteradas, no capítulo 2 intitulado «Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos homeopáticos», as disposições da Directiva 92/73 consagradas às condições a preencher e aos documentos a juntar no âmbito do processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos [6].

21. Por outro lado, como anteriormente indicámos, resulta do despacho de reenvio que a sociedade meta Fackler não pede apenas ao órgão jurisdicional nacional a anulação da decisão controvertida do Bundesinstitut, prosseguindo também nesse órgão jurisdicional a sua pretensão de registo.

22. É por isso que consideramos que, embora a directiva em vigor à data de adopção da decisão do Bundesinstitut impugnada, ou seja em 17 de Abril de 1996, fosse a Directiva 92/73, não se pode negar que a interpretação da Directiva 2001/83 é útil ao órgão jurisdicional de reenvio para responder de modo completo ao recurso interposto pela recorrente no processo principal.

23. O Tribunal de Justiça pode, portanto, ser validamente questionado sobre a interpretação das disposições relevantes da Directiva 2001/83.

24. Pensamos, ao mesmo tempo, que importa centrar a nossa análise na questão principal que resulta das várias questões suscitadas pelo órgão jurisdicional de reenvio, a saber: os artigos 14.° e 15.° da Directiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por diversas substâncias homeopáticas conhecidas quando a sua utilização como medicamento homeopático não for notória?

25. Com efeito, responder a esta questão principal implicará não somente precisar o sentido e o alcance da noção de medicamento homeopático «tradicional», mas também determinar se o direito comunitário

6 — As únicas alterações entre as duas séries de disposições são, na maior parte, de ordem formal e encontram a sua explicação na própria operação de codificação.

permite a um Estado-Membro exigir de um operador que pretenda registar um medicamento homeopático segundo o processo simplificado especial a apresentação de bibliografia relativa à nova combinação medicamentosa enquanto tal.

26. Assim fixado o âmbito da nossa análise, há, agora, que expor as diferentes teses em presença.

A — *Teses em presença*

27. O Bundesinstitut considera que embora as disposições comunitárias não refiram a notoriedade geral do medicamento homeopático enquanto tal como condição para o seu registo segundo o processo simplificado especial, essa condição deve, apesar de tudo, ser respeitada pelos operadores.

28. Efectivamente, o Bundesinstitut explica, nas suas observações escritas, que, embora a Directiva 2001/83 afaste expressamente a necessidade de se fazer prova da eficácia terapêutica do medicamento, não exclui, em contrapartida, a obrigatoriedade da prova da eficácia do medicamento na acepção homeopática. Este raciocínio baseia-se no postulado segundo o qual «[s]em experiência da sua utilização, um medicamento não pode [...] ser qualificado de homeopático segundo as próprias concepções dessa disciplina» [7]. Não basta, portanto, que o medicamento seja fabricado segundo os métodos homeopáticos, sendo inerente à tradição homeopática o teste do medicamento, que permite identificar os seus efeitos.

29. Esta especificidade da homeopatia foi tida em conta pelos autores da Directiva 92/73, como resulta, designadamente, do seu décimo considerando, que prevê um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos qualificados de «tradicionais». Além disso, a supressão do adjectivo «tradicionais» na Directiva de codificação 2001/83 não contraria esta análise, devendo provavelmente este desaparecimento ser imputado a um erro de redacção [8].

30. O Bundesinstitut observa, por fim, que a utilização de um medicamento não testado

7 — N.º 29, última frase, das observações da recorrida no processo principal.

8 — O Bundesinstitut acrescenta que a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1), prevê, no seu décimo oitavo considerando, que o processo de registo simplificado especial se aplica aos medicamentos homeopáticos «tradicionais». Se o desaparecimento do termo «tradicionais» na Directiva 2001/83, que respeita aos medicamentos para uso humano, não fosse analisado como um erro de redacção, isso significaria, segundo a análise do Bundesinstitut, que «a segurança em matéria de medicamentos obedecia a exigências mais rigorosas no que respeita aos animais do que relativamente aos humanos» (n.º 20 das observações da recorrida no processo principal).

não garantia qualquer segurança de utilização em homeopatia, o que, designadamente, seria contrário ao objectivo de protecção da saúde pública, qualificado de «essencial» pelo legislador comunitário [9].

31. Por seu lado, a Comissão considera que os autores da Directiva 92/73, e depois da Directiva 2001/83, adoptaram uma posição neutra relativamente à homeopatia e às controvérsias que suscita. Assim, o compromisso a que se chegou nas referidas directivas assenta na ideia de que importa não somente garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos homeopáticos, mas também assegurar aos pacientes o livre acesso aos medicamentos da sua escolha.

32. O problema da prova da eficácia dos produtos homeopáticos teria sido resolvido se não se exigisse tal prova quando se trate de um medicamento comercializado sem indicação terapêutica.

33. A Comissão indica também que o critério da notoriedade geral da utilização do medicamento como medicamento homeopático, que figura no § 39, segundo parágrafo, ponto 7a), da AMG não foi consagrado pelas disposições comunitárias relativas ao processo de registo simplificado especial. Além disso, as condições para beneficiar deste processo foram exaustivamente enumeradas, assim como os documentos a juntar ao pedido de registo.

34. Além disso, a definição comunitária de medicamento homeopático exige apenas um preparado obtido a partir de matérias-primas homeopáticas e um processo de fabrico homeopático. Em contrapartida, esta definição não faz qualquer referência ao critério da notoriedade geral da utilização do medicamento como medicamento homeopático.

35. Esta condição, ligada à notoriedade pública da utilização do medicamento homeopático, também não pode ser deduzida do décimo considerando da Directiva 92/73 em que figura o adjectivo «tradicionais», na medida em que o preâmbulo de uma directiva não tem valor jurídico obrigatório e não pode ser invocado para derrogar as próprias disposições do acto em questão [10].

36. A Comissão considera, portanto, que os Estados-Membros que aplicam aos medica-

9 — V. segundo considerando da Directiva 92/73 e segundo considerando da Directiva 2001/83.

10 — Em apoio deste argumento, a Comissão refere-se ao acórdão de 19 de Novembro de 1998, Nilsson e o. (C-162/97, Colect., p. I-7477, n.º 54).

mentos homeopáticos um processo de registo simplificado especial não podem sujeitar o referido processo a condições mais severas do que as expressamente previstas na Directiva 2001/83.

39. Quanto à sociedade meta Fackler, a posição que defendeu na audiência coincide em grande medida com a da Comissão.

B — *Resposta proposta*

37. Quanto aos riscos ligados a eventuais interacções entre as várias substâncias que compõem um medicamento homeopático não geralmente conhecido como tal, a Comissão considera que a inocuidade desse medicamento homeopático é garantida pelo seu modo de administração e pelo seu grau de diluição. Além disso, a segurança de utilização do medicamento homeopático é equiparável à inocuidade da utilização de tal medicamento. Ora, desde que se respeitem as condições fixadas pelas disposições comunitárias, pode concluir-se pela inocuidade do medicamento homeopático.

40. Lembramos que as questões suscitadas pelo órgão jurisdicional de reenvio, visam determinar, essencialmente, se os artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por diversas substâncias homeopáticas conhecidas quando a sua utilização como medicamento homeopático não for notória.

41. Resulta dos argumentos expostos pelo Bundesinstitut que este defende uma abordagem decididamente empírica da homeopatia. Este ponto de vista leva-o a encontrar nas disposições da Directiva 2001/83 exigências relativas aos conhecimentos que importa ter quanto aos efeitos dos medicamentos homeopáticos apresentados para registo.

38. Por fim, os artigos 26.º e 116.º da Directiva 2001/83 são aplicáveis por analogia ao processo de registo simplificado especial. Ora, resulta da aplicação analógica do artigo 26.º que o registo deve ser recusado se o controlo das informações e documentos revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego. O artigo 116.º estipula que as autoridades devem anular o registo se se verificar que o medicamento é nocivo.

42. Pelo contrário, a Comissão avança o argumento da neutralidade do legislador comunitário quanto à eficácia dos medicamentos homeopáticos.

43. A sociedade meta Fackler adopta a lógica deste raciocínio quando defende que é antes de mais o processo de fabrico específico que confere a um medicamento o seu carácter homeopático.

44. Quer a letra e a economia das disposições da Directiva 2001/83 quer os objectivos que pretende atingir apoiam, em nossa opinião, a tese defendida pela Comissão e pela sociedade meta Fackler.

45. Antes de analisar mais pormenorizadamente a definição jurídica do medicamento homeopático em direito comunitário e a redacção das disposições relevantes da Directiva 2001/83, parece-nos interessante ter presentes certas características do método homeopático.

46. A homeopatia (do grego «homoios», semelhante, e «pathos», doença) designa um «sistema terapêutico que consiste na administração de pequenas doses de substâncias que se administradas a uma pessoa sã em doses superiores, produziriam a doença que desta forma se pretende tratar» [11].

11 — V. *Dicionário da Língua Portuguesa Contemporânea*, Academia das Ciências de Lisboa, 2001. Opõe-se à homeopatia a alopatia (do grego «allos», outro, e «pathos», doença) que é um «sistema de tratamento praticado na medicina clássica em que se usam medicamentos que, no homem, produzem sintomas contrários aos da doença que se pretende combater».

47. A homeopatia, criada por Samuel Hahnemann (1755-1843), assenta, portanto, no princípio da similitude («o semelhante cura o semelhante») segundo o qual toda a substância capaz de desenvolver num indivíduo saudável sintomas característicos pode curar um indivíduo doente que apresente esses mesmos sintomas característicos.

48. Dois outros princípios são inerentes ao método homeopático: os princípios da diluição e da dinamização, segundo os quais uma diluição gradual e a agitação da substância suprimem a sua toxicidade e tornam-na adequada a provocar certas reacções no organismo.

49. Estas características específicas da homeopatia estiveram na base da Directiva 92/73, e depois da Directiva de codificação 2001/83.

50. Lembramos que, nos termos do artigo 1.º, n.º 5, da Directiva 2001/83, o medicamento homeopático é definido como «[q]ualquer medicamento obtido a partir de produtos, substâncias ou composições denominadas matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados-Membros».

51. Entre os medicamentos que integram o âmbito dessa definição só podem ser sujeitos a um processo de registo simplificado especial os que cumpram as três condições fixadas no artigo 14.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, que podem ser assim resumidas:

— via de administração oral ou externa,

— ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao medicamento,

— e, por fim, grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento.

52. A simples leitura destas disposições já permite concluir que entre as condições já referidas, cujo carácter exaustivo não é contestado, não figura, expressamente, a exigência de um conhecimento geral do medicamento homeopático, como acontece na legislação alemã.

53. A exigência de que um medicamento enquanto tal tenha sido objecto de experiências e de estudos adequados a assegurar a sua notoriedade também parece ser estranha ao conteúdo do artigo 15.º da Directiva 2001/83, que tem por objectivo enumerar, mais uma vez de forma exaustiva, os documentos que devem acompanhar o pedido de registo simplificado especial.

54. O Bundesinstitut considera, contudo, que há que interpretar a disposição, que figura no segundo travessão do referido artigo, segundo a qual deve juntar-se ao pedido um «processo que descreva o modo de obtenção e o controlo da(s) matéria(s)-prima(s) e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada», no sentido de que o carácter homeopático do medicamento obtido a partir de uma ou mais matérias-primas deve ser provado.

55. Ora, sempre segundo o Bundesinstitut, o carácter homeopático do medicamento não pode ser simplesmente deduzido do carácter homeopático das matérias-primas que o compõem, sendo também necessário que esse medicamento tenha sido *testado de modo a identificar os seus efeitos aquando da sua utilização em homeopatia* [12].

56. Resulta desta argumentação que a condição de notoriedade geral imposta pela legislação alemã e a aplicação que dela é

12 — N.ºs 27 e 28 das observações escritas da recorrida no processo principal.

feita pelo Bundesinstitut acabam, praticamente, por exigir de quem solicita o registo que demonstre, mediante apresentação de bibliografia relativa ao medicamento homeopático enquanto tal, que a eficácia do medicamento composto por substâncias homeopáticas conhecidas foi testada, pelo que o grau de conhecimento científico desse mesmo medicamento era suficiente.

57. Não podemos subscrever este raciocínio que vai muito além do enunciado do artigo 15.º, segundo travessão, da Directiva 2001/83. Com efeito, esta disposição apenas impõe o fornecimento de um processo que justifique a obtenção, o controlo e o carácter homeopático *das matérias-primas* que compõem o medicamento, mas nunca o fornecimento de bibliografia que demonstre que os efeitos do *próprio medicamento homeopático* foram identificados [13].

58. Por outro lado, os termos desse artigo 15.º indicam qual a função dos documentos que devem acompanhar o pedido de registo, a saber «comprovar, nomeadamente, a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico [dos] medicamentos». Esses documentos não se destinam, portanto, a provar a eficácia do medicamento na sua utilização em homeopatia.

59. A este respeito, a argumentação desenvolvida pelo Bundesinstitut é também contrariada pelo artigo 14.º, n.os 2 e 3, da Directiva 2001/83 que afasta expressamente a prova do efeito terapêutico das condições impostas pelo registo dos medicamentos homeopáticos que beneficiam do processo simplificado especial [14].

60. Por fim, queremos assinalar que o artigo 14.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, que prevê a aplicação por analogia de certos critérios e de certas normas de procedimento gerais ao processo específico que se aplica aos medicamentos homeopáticos que preenchem as condições previstas no n.º 1, não refere expressamente o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), da referida directiva, o que equivale a afastar a sua aplicação esses medicamentos homeopáticos.

13 — Não nos parece que está análise seja posta em causa pela nova redacção desse artigo 15.º, segundo travessão, resultante da Directiva 2004/27, nos termos da qual deve juntar-se ao pedido de registo um «processo que descreva o modo de obtenção e o controlo do(s) *stock(s)* homeopático(s) e que fundamente a *utilização* homeopática, com base em bibliografia adequada» (sublinhado nosso). Trata-se sempre, em nossa opinião, de revelar estudos que demonstrem a utilização *das matérias-primas* em causa em homeopatia e segundo procedimentos adequados ao método homeopático.

14 — Observamos, a este propósito, que a Directiva 2004/27, que altera a Directiva 2001/83, revoga o n.º 3 do artigo 14.º Não deixa de ser verdade que a exclusão da prova do efeito terapêutico se mantém no artigo 14.º, n.º 2.

61. Esta observação é importante no quadro do nosso processo na medida em que o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), da Directiva 2001/83 dispõe que, «[n]o que se refere a uma especialidade nova que contenha componentes conhecidos, mas ainda não associados para fins terapêuticos, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos relativos à associação, sem que seja necessário fornecer a documentação relativa a cada um dos componentes».

62. Tratando-se de um medicamento homeopático novo que satisfaça as já referidas condições do artigo 14.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, a lógica é simplesmente invertida: na medida em que esse medicamento não deve conter qualquer indicação terapêutica específica e o seu grau de diluição garanta a sua inocuidade, não se exige que tenha sido objecto de ensaios clínicos. Ao pedido de registo desse novo medicamento deverá, em contrapartida, ser junta documentação relativa às *matérias-primas* homeopáticas que o compõem.

63. Assim, a análise da letra das disposições comunitárias relativas ao processo de registo simplificado especial dos medicamentos homeopáticos e a economia da Directiva 2001/83 tendem a afastar a interpretação segundo a qual a notoriedade geral do medicamento deve ser provada para poder ser registado no âmbito desse processo.

64. Esta análise não nos parece susceptível de ser seriamente contrariada pelo argumento desenvolvido pelo Bundesinstitut, muito na origem das questões prejudiciais submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio segundo o qual, uma vez que o décimo considerando da Directiva 92/73 faz referência, explicitamente, a «um processo de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos *tradicionais*» [15], a Directiva 2001/83, que tem apenas uma função de codificação, não pode ter tido por objectivo nem por efeito estender esse processo aos medicamentos homeopáticos que não sejam «tradicionais».

65. Na verdade, a presença desse adjectivo na directiva de base na matéria poderia, em primeira análise, levar a pensar que o legislador comunitário entendeu, pelo menos originariamente, fazer beneficiar do processo de registo simplificado especial apenas os medicamentos homeopáticos objecto de uma utilização médica de duração suficientemente longa, susceptível de conferir a esses medicamentos uma eficácia reconhecida e um nível aceitável de segurança.

66. Nesta óptica, é interessante referir a recente Directiva 2004/24, que visa, designadamente, inserir na Directiva 2001/83 dispo-

15 — Sublinhado nosso.

sições específicas aplicáveis aos *medicamentos tradicionais à base de plantas*. Essas disposições dizem respeito, nos termos do artigo 16.°-C, n.° 1, alínea c), da Directiva 2001/83 alterada, aos medicamentos que tiveram «uma utilização terapêutica pelo menos durante os 30 anos anteriores à data do pedido [de registo], incluindo pelo menos 15 anos no território da Comunidade».

67. O benefício desse processo de «registo da utilização tradicional», segundo a expressão utilizada pelo legislador comunitário na Directiva 2004/24, está, assim, expressamente reservado aos medicamentos à base de plantas que satisfaçam vários critérios, entre os quais figura o decurso «[d]o período de utilização tradicional previsto na alínea c) do n.° 1 do artigo 16.°-C [...]» [16].

68. Há que observar, na referida directiva, que o título, o preâmbulo e o conteúdo estão em perfeita harmonia: o processo de registo simplificado que estabelece apenas diz respeito aos medicamentos tradicionais à base de plantas, no sentido dos medicamentos «cuja utilização terapêutica na Comunidade seja suficientemente longa» [17].

69. Pelo contrário, na Directiva 92/73, o adjectivo «tradicionais» só aparecia num considerando, não era aí definido e o conteúdo dessa directiva não mencionava a duração da utilização médica do medicamento homeopático como condição jurídica do seu registo segundo o processo simplificado especial.

70. Ora, se o preâmbulo de uma directiva fornece ao Tribunal de Justiça, regra geral, indicações sobre a intenção do legislador e pistas úteis para determinar o sentido a dar às suas disposições, não é menos verdade que quando uma noção constante de um considerando não encontra concretização expressa no próprio corpo da directiva, ou até o contradiz, é o conteúdo da directiva que deve, em nossa opinião, primar.

71. Este raciocínio parece-nos conforme à posição adoptada pelo Tribunal, segundo a qual «o preâmbulo de um acto jurídico comunitário não tem valor jurídico obrigatório e não pode ser invocado para derrogar as próprias disposições do acto em questão» [18].

16 — Artigo 16.°-A, n.° 1, alínea d), da Directiva 2001/83 alterada.

17 — Sétimo considerando da Directiva 2004/24.

18 — Acórdão Nilsson e o., já referido (n.° 54). O advogado-geral J. Mischo, nas conclusões que apresentou em 5 de Maio de 1998 nesse processo, explicava essa posição da seguinte maneira: «O conteúdo do preâmbulo serve para fundamentar o conteúdo da regra e é por vezes susceptível de facilitar a sua interpretação. Em contrapartida, não pode servir para fundar uma derrogação a uma disposição expressa da directiva» (n.° 92).

72. Tendo em conta estes elementos, pensamos que a presença, no décimo considerando da Directiva 92/73, do adjectivo «tradicionais» para qualificar os medicamentos homeopáticos que podem beneficiar do processo de registo simplificado especial não devia levar ao entendimento de que só os medicamentos homeopáticos geralmente conhecidos podem ser sujeitos a tal processo.

73. Parece-nos que o emprego do qualificativo «tradicionais» apresenta um carácter excessivo atenta a economia da Directiva 92/73 e que apenas pretendia, quando muito, designar medicamentos com processos de fabrico homeopáticos e resultantes de matérias-primas tradicionalmente utilizadas em homeopatia, de acordo com o claro conteúdo dessa directiva.

74. O desaparecimento desse qualificativo do preâmbulo da Directiva de codificação 2001/83 confirma o seu carácter excessivo e elimina, a este respeito, qualquer equívoco. Não se trata, em nossa opinião, de uma omissão devida a um erro de redacção, como defende o Bundesinstitut.

75. Nesta fase da nossa análise, estamos, portanto, inclinados a considerar que as disposições da Directiva 2001/83, mais especificamente os seus artigos 14.º e 15.º, devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por diversas substâncias homeopáticas conhecidas se a sua utilização como medicamento homeopático não for notória.

76. A tomada em consideração dos principais objectivos da Directiva 2001/83 apoia esta interpretação.

77. Em primeiro lugar, o objectivo essencial de protecção da saúde pública requer que sejam dadas garantias suficientes quanto à qualidade e à inocuidade dos medicamentos registados segundo o processo simplificado especial.

78. Ora, as disposições dos artigos 14.º e 15.º da referida directiva permitem que se atinja este objectivo uma vez que, por um lado, apenas se referem aos medicamentos homeopáticos com um grau de diluição tal que garanta a sua inocuidade e, por outro, os documentos a juntar ao pedido de registo simplificado especial devem demonstrar a qualidade farmacêutica, bem como a homogeneidade dos lotes de fabrico desses medicamentos.

79. O carácter essencial do objectivo de protecção da saúde pública levou mesmo o legislador a prever a aplicabilidade, por analogia, das normas gerais de processo relativas à recusa, suspensão e revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos que se revelem nocivos nas condições normais de emprego, aos medicamentos homeopáticos [19].

80. Tendo em conta estes elementos, nada permite considerar que o registo segundo o processo simplificado especial de um medicamento homeopático que não é geralmente conhecido, mas que satisfaz as condições objectivas previstas pela Directiva 2001/83, é contrário ao objectivo de protecção da saúde pública.

81. Em segundo lugar, a eliminação dos entraves ao comércio de medicamentos homeopáticos na Comunidade implica que um Estado-Membro que institua esse processo de registo simplificado especial deve sujeitar os operadores dos Estados-Membros às condições expressamente previstas no artigo 14.°, n.° 1, da Directiva 2001/83 e não pode exigir destes últimos que lhe forneçam documentos não previstos no artigo 15.° dessa directiva. Efectivamente, admitir que os Estados-Membros possam livremente aditar condições e formalidades ao registo de medicamentos segundo o processo de registo simplificado especial iria não só contra a necessária aproximação das regulamentações nacionais dos Estados-Membros [20], como seria susceptível de tornar mais complexo um processo cuja singularidade é, pelo contrário, possuir um carácter simplificado comparativamente ao processo de autorização de introdução no mercado dos medicamentos «clássicos».

82. Todos estes elementos nos conduzem, portanto, a propor ao Tribunal de Justiça que responda ao Verwaltungsgericht Berlin que os artigos 14.° e 15.° da Directiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por diversas substâncias homeopáticas conhecidas se a sua utilização como medicamento homeopático não for notória.

83. Em especial, o artigo 15.°, segundo travessão, da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que um Estado-Membro possa exigir, para o registo segundo o processo simplificado especial de um medicamento homeopático produzido a partir de diversas matérias-primas homeopáticas, a apresentação de bibliografia relativa à nova combinação medicamentosa enquanto tal.

19 — V. artigos 26.° e 116.° da Directiva 2001/83.

20 — V. quinto considerando da Directiva 2001/83.

V — Conclusão

84. Perante o exposto, propomos ao Tribunal de Justiça que responda ao Verwaltungsgericht Berlin que:

«1) Os artigos 14.º e 15.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma disposição nacional que exclui do processo de registo simplificado especial um medicamento composto por diversas substâncias homeopáticas conhecidas se a sua utilização como medicamento homeopático não for notória.

2) Em especial, o artigo 15.º, segundo travessão, da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que um Estado-Membro possa exigir, para o registo segundo o processo simplificado especial de um medicamento homeopático produzido a partir de diversas matérias-primas homeopáticas, a apresentação de bibliografia relativa à nova combinação medicamentosa enquanto tal.»