CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL CHRISTINE STIX-HACKL

apresentadas em 2 de Outubro de 2001 [1]

I — Observações preliminares

1. O presente processo diz respeito à classificação pautal de concentrados de imunoglobulinas à base de colostro seco, sem gordura e sem caseína. O órgão jurisdicional nacional pergunta se tais produtos devem ser considerados produtos farmacêuticos na acepção da pauta aduaneira comum.

II — Enquadramento jurídico

2. Para fins pautais e estatísticos, as mercadorias na Comunidade estão sujeitas a uma classificação de acordo com a Nomenclatura Combinada (a seguir «NC»), que assenta no Sistema Harmonizado [2] (a seguir «SH») mundial. A NC consta do Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum [3]. A versão aplicável durante o período em causa é a que resulta do Regulamento (CE) n.º 2086/97 da Comissão, de 4 de Novembro de 1997, que altera o Anexo I do Regulamento n.º 2658/87 [4].

3. O *anexo I da NC*, na versão aplicável ao processo principal, preceitua:

«*Capítulo 4*

LEITE E LACTICÍNIOS; OVOS DE AVES; [...]

1 — Língua original: alemão.

2 — Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias baseado na Convenção Internacional de 14 de Junho de 1983, aprovado pela Comunidade no âmbito da Decisão 87/369/CEE do Conselho, de 7 de Abril de 1987, relativa à celebração da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias bem como do respectivo protocolo de alteração (JO L 198, p. 1).

3 — JO L 256, p. 1.

4 — JO L 312, p. 1.

Notas	*Capítulo 35*
[...]	MATÉRIAS ALBUMINÓIDES; [...]
4. O presente capítulo não compreende:	
[..]	
b) [...] as globulinas (posição 3504).	
	[...]
[...]	[...]
0404 Soro de leite, [...] produtos constituídos por componentes naturais do leite, [...]	3504 00 00 Peptonas e seus derivados; outras matérias proteicas e seus derivados, não especificados nem compreendidos em outras posições; [...]
[...]	[...]
0408 Ovos de aves [...] e gemas de ovos [...]	
— Gemas de ovos:	
0408 11 — — Secas:	
0408 11 20 — — — Impróprias para usos alimentares	
[...]	[...]»
Capítulo 30	4. As Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação das Mercadorias, publicadas pelo Conselho de Cooperação Aduaneira (a seguir «notas explicativas do SH») preceituam:
PRODUTOS FARMACÊUTICOS	
	«04.04 — SORO DE LEITE, [...]
[...]	
3001 Glândulas [...]	
[...]	
3004 Medicamentos [...]	
[...]	[...]

A presente posição não compreende:

[...]

e) [...] as globulinas (posição 35.04).

[...]

30.01 — [...] EXTRACTOS DE GLÂNDULAS [...] OU DAS SUAS SECREÇÕES, PARA USOS OPOTERÁPICOS; [...]

[...]

[...]

Excluem-se desta posição:

[...]

f) As globulinas [...] (excepto as de sangue ou soro) não preparadas para fins terapêuticos ou profilácticos (posição 35.04).

[...]»

III — Matéria de facto e processo principal

5. O órgão jurisdicional de reenvio indicou que a recorrente no processo principal, a empresa Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (a seguir «Biochem»), solicitou à Oberfinanzdirektion Köln a emissão de duas informações pautais vinculativas. A Biochem requereu a classificação dos produtos constituídos por um pó branco, normalizado por meio de lactose, que contêm, respectivamente, 15% e 30% de concentrado de imunoglobulinas à base de colostro seco, sem gordura e sem caseína. A recorrente pede que os produtos sejam classificados como secreções de glândulas para usos opoterápicos na posição 3001 da NC.

6. A Oberfinanzdirektion Köln remeteu os pedidos à Oberfinanzdirektion Nürnberg (recorrida no processo principal, a seguir «OFD»), a qual, nos termos do direito alemão, é competente em matéria de produtos constituídos por componentes natu-

rais do leite. A OFD transmitiu à Biochem as informações pautais vinculativas de 31 de Julho de 1998, nas quais classificou os produtos como soro de leite transformado em pó, sem açúcar nem edulcorantes e com um teor, em peso, de proteínas superior a 15%, nas subposições 0404 1014 e 0404 1012, respectivamente, da Nomenclatura Combinada (NC). Após apresentar reclamação administrativa, a recorrente interpôs recurso da decisão de 26 de Janeiro de 1999, que indeferiu a referida reclamação, para o órgão jurisdicional de reenvio.

7. No processo perante o órgão jurisdicional nacional, a Biochem invocou, essencialmente, a utilização e o efeito dos produtos que, segundo o órgão jurisdicional de reenvio, descreveu como segue:

«As imunoglobulinas são anticorpos que servem para a imunização passiva dos vitelos recém-nascidos [5]. Embora a dose necessária de imunoglobulinas esteja presente no colostro da mãe aquando do nascimento de um vitelo, os vitelos recém-nascidos morreriam inevitavelmente se não recebessem este colostro numa proporção adequada de imunoglobulinas. As imunoglobulinas do colostro proporcionam uma protecção imunológica local do tubo digestivo, evitando assim problemas digestivos. O objectivo da utilização dos produtos em causa obtidos a partir do colostro adicionado de imunoglobulinas consiste, por exemplo, em interromper a transmissão de infecções através do leite da mãe ou substituir esta. Os produtos são administrados apenas no primeiro dia de vida dos animais. [...] Este produto é utilizado tanto para fins terapêuticos como profilácticos. Dado que os animais morreriam se não fossem imediatamente tratados com o referido produto, existe uma indicação médica para o tratamento imediato de uma enfermidade concreta.»

8. A Biochem alegou que, embora se trate de produtos baseados num tipo de soro de leite (colostro), o factor decisivo para a classificação é, contudo, o teor em imunoglobulinas numa concentração de 15% e 30%. Tal exclui uma classificação na posição 0404 da NC. Os produtos devem ser classificados, como secreções de glândulas para usos opoterápicos, na posição 3001 da NC.

9. A OFD justificou a rejeição da tese da recorrente alegando que a ausência de defesas imunológicas nos vitelos recém-nascidos é natural e não constitui, assim, qualquer enfermidade. Portanto, os produtos não são produtos farmacêuticos na acepção do capítulo 30 da NC, estando sim abrangidos, como leite, pelo capítulo 4 da NC; embora o leite seja produzido pelas glândulas mamárias animais, para efeitos da pauta aduaneira está abrangido, mais precisamente, pelo capítulo 4 da NC.

5 — Nota sem interesse para a versão portuguesa.

10. O despacho de reenvio do órgão jurisdicional nacional, de 19 de Abril de 2000, contém a seguinte questão:

«A Nomenclatura Combinada, na redacção do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 2086/97, de 4 de Novembro de 1997, que altera o Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 312, de 14 de Novembro de 1997, p. 1), deve ser interpretada no sentido de que os concentrados de imunoglobulinas à base de colostro seco, sem gordura e sem caseína, normalizado por meio de lactose, devem ser classificados como produtos farmacêuticos no capítulo 30?»

IV — Quanto à questão prejudicial

11. No caso vertente, trata-se da classificação pautal de dois produtos compostos pela mesma substância e que só se distinguem pelo teor em imunoglobulinas (15% e 30%). Dado que o teor percentual não é relevante para decidir quanto à classificação pautal no capítulo 30 ou no capítulo 4 da NC, passo a utilizar a expressão «concentrados de imunoglobulinas» para ambos os produtos.

Argumentos das partes

12. A *Biochem* e a *Comissão* consideram que os concentrados de imunoglobulinas são produtos farmacêuticos na acepção do capítulo 30 da NC. Baseiam-se, essencialmente, no objectivo da utilização dos produtos. Este consiste unicamente, segundo elas, numa imunização profiláctica dos vitelos recém-nascidos e, em determinados casos, numa imunização que permite interromper a transmissão de infecções através do leite da mãe. Além disso, as imunoglobulinas proporcionam uma protecção imunológica local do tubo digestivo, evitando assim problemas digestivos. O efeito imunizador resulta do elevado teor percentual em imunoglobulinas. Para efeitos de classificação pautal, é de importância secundária o facto de o colostro das vacas constituir o produto de base a partir do qual é extraída a imunoglobulina dos concentrados e de a lactose ser utilizada como excipiente solúvel para a normalização dos produtos. O valor nutritivo dos concentrados de imunoglobulinas é muito reduzido para os vitelos recém-nascidos, pelo que os concentrados de imunoglobulinas não podem servir para a alimentação.

13. Para alicerçar a sua posição, a *Biochem* remete para a nota explicativa f) [6] da posição 30.01 do SH. De acordo com esta

6 — Nas observações escritas, é referida a «nota explicativa 17.0 da posição 3001 do SH». Porém, o texto citado encontra-se, claramente, na nota explicativa f) da posição 30.01 do SH.

nota, excluem-se da posição 30.01 do SH as globulinas não preparadas para fins terapêuticos ou profilácticos, sendo de admitir, *a contrario,* que as globulinas como as dos concentrados de imunoglobulinas controvertidos, que são utilizadas precisamente para fins terapêuticos ou profilácticos, devem ser incluídas na posição 3001 da NC.

14. A *Comissão* invoca, antes de mais, as Regras gerais para interpretação da NC e a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, de acordo com a qual o critério decisivo para a classificação pautal das mercadorias segundo a NC deve ser procurado, de um modo geral, nas suas características e propriedades objectivas e as notas explicativas do SH contribuem de forma importante para a interpretação [7]. A seguir, refere-se concretamente à jurisprudência constante do Tribunal de Justiça relativa à distinção entre produtos farmacêuticos da posição 3004 da NC (Medicamentos) e posições diferentes das do capítulo 30 da NC. O Tribunal de Justiça efectuou a distinção tendo em conta se o produto apresenta um perfil terapêutico ou profiláctico claramente definido, cujo efeito se concentra em funções precisas do organismo [8]. Os concentrados de imunoglobulinas controvertidos são preparados para tais usos terapêuticos e profilácticos, dado que se destinam a prevenir enfermidades que ocorrem em caso de deficiência do sistema imunitário e, quando a enfermidade já existe, ao respectivo tratamento.

15. Além disso, a Comissão entende que os concentrados de imunoglobulinas não devem ser classificados na posição 0404 da NC (Soro de leite ou produtos constituídos por componentes naturais do leite). Argumentou que o colostro das vacas, que constitui a base da imunoglobulina, não é nem soro de leite propriamente dito nem leite. Devido à elevada concentração de imunoglobulina e ao teor em elementos nutritivos muito reduzido, o colostro não é um alimento, mas um preparado imunológico.

16. A *OFD* mantém o ponto de vista que defendeu no decurso do processo perante o órgão jurisdicional de reenvio, segundo o qual os concentrados de imunoglobulinas devem ser incluídos na posição pautal relativa ao soro de leite modificado. Sustenta que os concentrados de imunoglobulinas devem ser classificados na posição 0404 da NC, dado que se trata de soro de leite modificado em pó, o qual seria exactamente abrangido pelo texto da subposição 0404 10 da NC (Soro de leite, modificado ou não). Portanto, estaria fora de questão um outro capítulo da NC. Isto não é contrariado pela reserva contida na posição 0404 da NC «não especificados nem compreendidos em outras posições», pois ela refere-se não à primeira parte da posição 0404 da NC (Soro de leite), mas à segunda parte (produtos constituídos por componentes naturais do leite).

Apreciação

17. As partes no litígio principal estão em desacordo, essencialmente, quanto à ques-

7 — Acórdão de 6 de Novembro de 1997, LTM (C-201/96, Colect., p. I-6147).

8 — Acórdãos de 14 de Janeiro de 1993, Bioforce (C-177/91, Colect., p. I-45); LTM (já referido na nota 7); e de 12 de Março de 1998, Sarget (C-270/96, Colect., p. I-1121).

tão de saber se os produtos controvertidos podem ser classificados numa das posições do capítulo 4 da NC (como leite ou lacticínios) ou numa das posições do capítulo 30 da NC (como secreções de glândulas para usos opoterápicos).

18. É jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que, no interesse da segurança jurídica e da facilidade dos controlos, o critério decisivo para a classificação pautal das mercadorias deve ser procurado, de um modo geral, nas suas características e propriedades objectivas, tal como definidas no texto da posição da NC[9]. As correspondentes notas explicativas, que foram elaboradas pelo Conselho de Cooperação Aduaneira no que respeita ao Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação das Mercadorias, contribuem de modo importante para a interpretação do alcance de diferentes posições pautais, sem contudo serem juridicamente vinculativas[10].

19. Em consequência, analisarei a seguir o texto das posições pautais a ter em conta juntamente com as notas introdutórias da NC e as correspondentes notas explicativas do SH. Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, sendo possível uma classificação em várias posições, devem ser utilizados outros critérios[11].

— Quanto à classificação no capítulo 4 da NC

20. A descrição, não contestada, que a Biochem fez dos concentrados de imunoglobulinas contém elementos indicativos a favor e contra uma classificação, baseada no texto, na posição 0404 da NC (Soro de leite [...]; produtos constituídos por componentes naturais do leite [...]):

Em primeiro lugar, o facto de a lactose ser utilizada como excipiente solúvel para facilitar a administração da imunoglobulina concentrada milita a favor da classificação naquela posição. Porém, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça[12], meros excipientes não têm qualquer incidência na classificação pautal do produto que compõem, pelo que a utilização da lactose no caso vertente não implicaria, por si só, uma classificação no capítulo 4 da NC.

9 — Acórdãos de 1 de Junho de 1995, Theistin Handel Ligistin (C-459/93, Colect., p. I-1381), e de 14 de Dezembro de 1995, Colin e Dupré (C-106/94 e C-139/94, Colect., p. I-4759).

10 — Acórdãos de 16 de Junho de 1994, Develop Dr. Eisbein (C-35/93, Colect., p. I-2655), e Colin e Dupré (já referido na nota 9).

11 — V. n.° 35.

12 — V. acórdão Bioforce (já referido na nota 8).

21. Acresce que o colostro de vaca é o produto de base da imunoglobulina característica dos concentrados de imunoglobulinas. No seu estado natural, o colostro é o primeiro «leite materno» que, em regra, os vitelos recém-nascidos recebem da mãe.

22. Poderiam, porém, resultar dúvidas quanto à classificação dos concentrados de imunoglobulinas, como «leite» ou «soro de leite», numa posição do capítulo 4 da NC, do facto de o colostro utilizado para a preparação dos concentrados de imunoglobulinas não servir para a alimentação — ao contrário do «leite» ou do «soro de leite». Ao invés, trata-se de uma substância já, em si mesma, composta principalmente por imunoglobulinas e com um teor em elementos nutritivos muito reduzido. Se — como no caso em apreço — o colostro não tiver nem caseína nem gordura, a função nutritiva torna-se completamente secundária.

23. No entanto, devemos interrogarmo-nos sobre se a classificação nas diferentes posições do capítulo 4 da NC pode, de um modo geral, depender do facto de os produtos em causa servirem para a alimentação de seres vivos ou, pelo menos, serem adequados a tal fim. Esta classificação é desaconselhada, sobretudo, pelo facto de a posição 0408 da NC (Ovos de aves, sem casca, e gemas de ovos [...]) incluir em todas as subposições, como, designadamente, na subposição 0408 11 da NC (Gemas de ovos: Secas), uma subdivisão suplementar para os produtos qualificados de «Impróprios para usos alimentares» (por exemplo, 0408 11 20 da NC).

24. Portanto, numa primeira análise, é possível concluir que os concentrados de imunoglobulinas, por terem como componente principal a imunoglobulina do colostro das vacas leiteiras (primeiro «leite materno» para os vitelos recém-nascidos), poderiam, em princípio, estar abrangidos pelo texto da posição 0404 da NC.

— Quanto à classificação no capítulo 30 da NC

25. Segundo a descrição, não contestada, que a Biochem fez dos concentrados de imunoglobulinas, também há elementos indicativos a favor e contra uma classificação, baseada no texto, na posição 3001 da NC ([...] extractos de glândulas [...] ou das suas secreções, para usos opoterápicos [...]).

26. O colostro de vaca é indubitavelmente uma secreção de glândulas. É utilizado para fins opoterápicos, pois serve para a imunização passiva dos vitelos recém-nascidos que, logo após o nascimento, ainda não dispõem naturalmente de uma protecção imunológica própria suficiente. A administração de concentrados de imunoglobulinas no primeiro dia de vida é efectuada a título preventivo, para o caso de o colostro da mãe não apresentar um teor em imunoglobulina suficiente para compensar esta deficiência do sistema imunitário ou para interromper a transmissão de infecções através do leite materno. Além disso, as imunoglobulinas proporcionam uma protecção imunológica local do tubo digestivo, evitando, em geral, que os vitelos tenham problemas digestivos.

27. O argumento em contrário apresentado pela OFD, segundo o qual não se trata de fins terapêuticos ou profiláctico, dado que a ausência de imunização passiva própria dos vitelos recém-nascidos é natural e não constitui, assim, qualquer enfermidade, não pode ser acolhido. Um efeito terapêutico ou profiláctico pode perfeitamente ser também indicado em caso de carências congénitas. Apenas importa saber se a não compensação da carência tem como resultado danos físicos ou — como no caso em apreço — a morte inevitável do ser vivo. Finalmente, os concentrados de imunoglobulinas proporcionam uma protecção imunológica local do tubo digestivo, evitando que os vitelos tenham problemas digestivos, o que permite identificar um outro fim profiláctico não destinado (unicamente) a compensar uma carência congénita.

28. Daqui decorre que os concentrados de imunoglobulinas poderiam estar abrangidos pelo texto da posição 3001 da NC.

29. Porém, as notas introdutórias da NC e as notas explicativas do SH poderiam conduzir a outro resultado.

30. Com efeito, nos termos da nota introdutória n.° 4, alínea b), do capítulo 04 da NC e da nota e) das notas explicativas do SH relativas à posição 04.04 do SH, as globulinas devem ser classificadas na posição 3504 da NC. Consideradas isoladamente, estas notas parecem assim indicar que o conjunto das globulinas, incluindo as imunoglobulinas e, portanto, também os concentrados de imunoglobulinas em causa, está compreendido na posição 3504 da NC. Tal opor-se-ia, contudo, a uma classificação pautal numa das posições do capítulo 30 da NC.

31. No entanto, a nota f) das notas explicativas relativas à posição 30.01 do SH

milita a favor de uma classificação no capítulo 30 da NC, mais precisamente, na posição 3001. Com efeito, no que respeita à classificação pautal das globulinas, esta posição está formulada de modo mais restritivo do que o n.º 4, alínea b), das notas introdutórias do capítulo 4 da NC. Segundo a nota f) das notas explicativas do SH, relativa à posição 30.01, só as globulinas *não extraídas de sangue ou soro e não preparadas para fins terapêuticos ou profilácticos* devem ser classificadas na posição 35.04 do SH.

32. A substância característica dos concentrados de imunoglobulinas controvertidos é obtida a partir do colostro das vacas leiteiras, e não do sangue ou do soro (neste caso animal) [13], pelo que o primeiro critério parece estar satisfeito. Porém — como foi acima indicado — os concentrados de imunoglobulinas são preparados para fins terapêuticos ou profilácticos, pelo que o segundo requisito para a classificação na posição 35.04 do SH não está preenchido.

33. Portanto, daqui se pode concluir que, tendo como componente principal a imunoglobulina do colostro das vacas leiteiras, os concentrados de imunoglobulinas podem, em princípio, estar abrangidos pelo texto do capítulo 30 da NC.

— Delimitação entre o capítulo 4 da NC e o capítulo 30 da NC

34. Impondo-se, por conseguinte, concluir que os concentrados de imunoglobulinas controvertidos, devido às suas características e propriedades objectivas, poderiam ser abrangidos quer pelo texto de uma posição do capítulo 4 da NC quer pelo texto de uma posição do capítulo 30 da NC, há que utilizar, para a sua classificação pautal, critérios diferentes dos utilizados no texto das posições pertinentes e na interpretação fornecida pelas notas explicativas do SH.

35. Em acórdãos anteriores, o Tribunal de Justiça teve já ocasião de examinar a questão da classificação pautal de produtos, relativamente aos quais, por exemplo, não era claro se estariam abrangidos pela posição 3004 da NC, como medicamentos, ou por outras posições não incluídas no capítulo 30 da NC. A título de critério de classificação na posição 3004 da NC (Medicamentos [...]) teve, essencialmente, em conta se o produto em causa apresenta um perfil terapêutico ou profiláctico clara-

13 — Se fosse obtida a partir de sangue ou soro animal, haveria manifestamente que classificar os produtos na posição 3002 10 91 da NC ([...] globulinas do sangue); v. a classificação pautal de anticorpos monoclonais no acórdão de 10 de Março de 1993, Abbott (C-191/91, Colect., p. I-867).

mente definido, cujo efeito se concentra em funções precisas do organismo [14].

36. É certo que, no quadro do capítulo 30 da NC, os concentrados de imunoglobulinas não podem constituir medicamentos, na acepção da posição 3004, atendendo à descrição precisa da sua origem na posição 3001 (secreções de glândulas). Contudo, os critérios de delimitação entre os medicamentos e as outras posições não incluídas no capítulo 30 da NC, estabelecidos pela jurisprudência referida no número anterior, podem ser aplicados de maneira mais geral.

37. Com efeito, todas as posições do capítulo 30 da NC se distinguem das posições de outros capítulos da NC e, designadamente, das posições do capítulo 4 da NC, pelo facto de *servirem uma finalidade precisa*. Se e na medida em que, atendendo ao texto das posições a considerar, for possível proceder à classificação pautal de mercadorias quer numa posição relativa a produtos sem uma finalidade precisa evidente quer numa posição do capítulo 30 da NC, ou seja, numa posição relativa a produtos com uma finalidade precisa (no caso em apreço: terapêutica ou profiláctica), o efeito terapêutico ou profiláctico deve ser determinante, em caso de dúvida, quando constitua o uso principal do produto e se dirija contra uma doença específica, uma afecção orgânica específica ou uma carência específica.

38. Tal é a situação no caso vertente. O colostro de vaca ou, pelo menos, o componente principal do colostro (a imunoglobulina) é um elemento característico dos concentrados de imunoglobulinas controvertidos. No que toca à imunização passiva dos vitelos recém-nascidos, a imunoglobulina tem efeitos profilácticos e, eventualmente, terapêuticos. O efeito consiste em prevenir ou tratar uma afecção específica (defesas imunológicas próprias ainda insuficientes dos vitelos recém-nascidos).

39. Nestas circunstâncias, os concentrados de imunoglobulinas controvertidos preenchem as condições enunciadas pelo Tribunal de Justiça na jurisprudência citada [15] para a classificação pautal numa das posições do capítulo 30 da NC (Produtos farmacêuticos).

14 — Acórdãos Bioforce (já referido na nota 8); LTM (já referido na nota 7); e de 10 de Dezembro de 1998, Glob-Sped AG (C-328/97, Colect., p. I-8357).

15 — Na nota 14.

V — Conclusão

40. Com base nas considerações que precedem, proponho que o Tribunal de Justiça responda à questão do órgão jurisdicional de reenvio do seguinte modo:

A Nomenclatura Combinada, na redacção do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 2086/97, de 4 de Novembro de 1997, que altera o Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, relativo à Nomenclatura Pautal e Estatística e à Pauta Aduaneira Comum, deve ser interpretada no sentido de que os concentrados de imunoglobulinas à base de colostro seco, sem gordura e sem caseína, normalizado por meio de lactose, devem ser classificados, como produtos farmacêuticos, no capítulo 30.