ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quinta Secção)

31 de Janeiro de 2006 *

No processo T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, com sede em Hoddesdon (Reino Unido),

Merck Sharp & Dohme BV, com sede em Haarlem (Países Baixos),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, com sede em Paris (França),

MSD Sharp & Dohme GmbH, com sede em Haar (Alemanha),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, com sede em Roma (Itália),

Merck Sharp & Dohme, L^da^, com sede em Paço de Arcos (Portugal),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, com sede em Madrid (Espanha),

Merck Sharp & Dohme GmbH, com sede em Viena (Áustria),

Vianex SA, com sede em Nea Erythrea (Grécia),

representadas por G. Berrisch e P. Bogaert, advogados,

recorrentes,

* Língua do processo: inglês.

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por L. Flynn e B. Stromsky, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrida,

que tem por objecto um pedido de anulação da Decisão C (2003) 1752 da Comissão, de 21 de Maio de 2003, relativa à introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm a substância enalapril,

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

composto por: M. Vilaras, presidente, M. E. Martins Ribeiro e K. Jürimäe, juízes,

secretário: K. Andová, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 13 de Setembro de 2005,

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

1 A regulamentação respeitante à comercialização dos medicamentos para uso humano na União Europeia foi codificada pela 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 (JO L 311, p. 67, a seguir «código HUM» ou «HUM»). Em conformidade com o seu artigo 129.º, o código HUM entrou em vigor em 18 de Dezembro de 2001.

2 O código HUM codifica, nomeadamente, as disposições da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92; a seguir «Directiva 75/319»), tal como alterada, nomeadamente, pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983 (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205), e pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22) (a seguir «Directiva 75/319, alterada»).

3 Resulta do artigo 6.º HUM que nenhum medicamento para uso humano pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro, nos termos do código HUM, ou pela Comunidade, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 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). Por força do seu artigo 74.°, o essencial das disposições do Regulamento n.° 2309/93 entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995.

Procedimentos de AIM

4 Existem três procedimentos de AIM em matéria de medicamentos para uso humano: o procedimento comunitário descentralizado, o procedimento comunitário centralizado e o procedimento nacional.

5 O procedimento comunitário descentralizado foi instituído pela Directiva 93/39, a partir de 1 de Janeiro de 1995. Rege-se pelos artigos 28.° HUM e 29.° HUM (correspondentes aos artigos 9.° e 10.° da Directiva 75/319, alterada) e baseia-se no princípio do reconhecimento mútuo.

6 Esse procedimento começa por um pedido de AIM nacional dirigido a um Estado-Membro (a seguir «Estado-Membro de referência»). A emissão dessa AIM opera-se a nível nacional, em condições harmonizadas, fixadas inicialmente pela Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), condições que estão doravante codificadas, no essencial, nos capítulos 1 («Autorização de introdução no mercado») e 3 («Processo relativo à introdução no mercado») do título III HUM («Introdução no mercado»).

7 O titular da AIM nacional assim emitida solicita então o seu reconhecimento num ou em vários outros Estados-Membros, em conformidade com o artigo 28.° HUM,

que figura no capítulo 4 («Reconhecimento mútuo das autorizações») do título III HUM (a seguir «capítulo 4 do título III HUM» ou «capítulo 4 HUM»). Esse ou esses Estados-Membros só podem recusar tal reconhecimento por motivos relacionados com um risco para a saúde pública (artigo 28.°, n.° 4, HUM e artigo 29.°, n.° 1, HUM). Se tal risco for invocado e se os Estados-Membros em causa não chegarem a acordo sobre as medidas a tomar no que se refere ao pedido de reconhecimento, o Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF»), que está integrado na Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA), é chamado a dar parecer (artigo 29.°, n.° 2, HUM e artigo 32.° HUM) que é seguido de uma tomada de decisão obrigatória pela Comissão ou pelo Conselho (artigos 33.° HUM, 34.° HUM e 121.°, n.° 2, HUM).

8 O procedimento comunitário centralizado foi instituído pelo Regulamento n.° 2309/93. Segundo esse procedimento, o pedido de AIM é dirigido à EMEA e leva à concessão de uma AIM, por decisão da Comissão ou do Conselho, tomada após parecer do CEF. Esse procedimento é obrigatório para os medicamentos obtidos por certos processos biotecnológicos e facultativo para outros medicamentos inovadores. Não diz respeito ao presente recurso.

9 O procedimento nacional resulta da aproximação das legislações nacionais encetada pela Directiva 65/65 e aprofundada pela Directiva 75/319. Único procedimento existente antes da entrada em vigor, em 1 de Janeiro de 1995, dos procedimentos comunitários centralizado e descentralizado, deixou de ser aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1998, salvo quando o medicamento se destinar a ser comercializado num único Estado-Membro [artigo 7.°-A da Directiva 65/65 (correspondente ao artigo 18.° HUM), aditado pelo artigo 1.°, ponto 7, da Directiva 93/39]. Actualmente, a apresentação, em relação a um medicamento já autorizado num Estado-Membro, de um pedido de AIM noutro Estado-Membro implica automaticamente o início de um procedimento de reconhecimento mútuo. A emissão de uma AIM no quadro do procedimento nacional opera-se nas condições harmonizadas evocadas no n.° 6 *supra*.

Disposições em causa no presente processo

10 O capítulo 4 («Reconhecimento mútuo das autorizações») do título III HUM («Introdução no mercado») comporta as seguintes disposições:

«Artigo 27.º [correspondente ao artigo 8.º da Directiva 75/319, alterada]

1. É criado um Comité das Especialidades Farmacêuticas, adiante designado por [CEF], a fim de facilitar a adopção de uma posição comum pelos Estados-Membros no que se refere à autorização dos medicamentos, assente em critérios científicos de eficácia, qualidade e segurança, e a favorecer assim a livre circulação de medicamentos na Comunidade. O [CEF] está integrado na [EMEA].

2. Para além das outras atribuições que lhe são conferidas pela legislação comunitária, compete ao [CEF] analisar as questões relativas à concessão, alteração, suspensão ou revogação da [AIM] que lhe sejam apresentadas de acordo com o disposto na presente directiva.

[...]

Artigo 28.º [correspondente ao artigo 9.º da Directiva 75/319, alterada]

1. Antes de apresentar um pedido de reconhecimento de uma [AIM], o titular da [AIM] deve informar o Estado-Membro que tiver concedido a autorização que serve

de base ao pedido (Estado-Membro de referência) de que irá ser apresentado um pedido em conformidade com a presente directiva, e deve comunicar-lhe quaisquer aditamentos ao processo original [...]

Além disso, o titular da autorização deve solicitar ao Estado-Membro de referência que elabore um relatório de avaliação sobre o medicamento em causa ou, se necessário, que actualize o relatório de avaliação já existente [...]

Aquando da apresentação do pedido, em conformidade com o n.º 2, o Estado-Membro de referência deve enviar o relatório de avaliação ao ou aos Estados-Membros a que o pedido diga respeito.

2. Para obter o reconhecimento, de acordo com o processo estabelecido no presente capítulo, num ou mais Estados-Membros, de uma autorização de introdução no mercado emitida por um Estado-Membro, o titular da autorização deve apresentar um pedido às autoridades competentes do Estado-Membro ou Estados-Membros em questão, acompanhado das informações e dos documentos referidos no artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 10.º e no artigo 11.º O titular deve certificar que se trata de um processo em tudo idêntico ao admitido pelo Estado-Membro de referência ou indicar quaisquer aditamentos ou alterações que ele possa conter [...]

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve comunicar à [EMEA] o referido pedido, bem como quais os Estados-Membros envolvidos e as datas de apresentação do pedido, e enviar-lhe uma cópia da autorização concedida pelo Estado-Membro de referência. Deve igualmente enviar à [EMEA] cópias de todas as [AIM] concedidas por outros Estados-Membros relativamente ao medicamento em questão e mencionar se há ou não um pedido de autorização já em estudo em qualquer Estado-Membro.

4. Salvo no caso excepcional previsto no n.º 1 do artigo 29.º, todos os Estados-Membros devem reconhecer a [AIM] concedida pelo Estado-Membro de referência no prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação. Desse facto devem informar o Estado-Membro de referência, os restantes Estados-Membros a que o pedido diga respeito, a [EMEA] e o titular da [AIM].

Artigo 29.º [correspondente ao artigo 10.º da Directiva 75/319, alterada]

1. Caso um Estado-Membro considere existirem razões para supor que a [AIM] pode constituir um risco para a saúde pública, deve de imediato informar do facto o requerente, o Estado-Membro de referência, os demais Estados-Membros a que o pedido diga respeito e a [EMEA]. O Estado-Membro deve expor pormenorizadamente os seus motivos e indicar quais as medidas eventualmente necessárias para suprir as deficiências do pedido.

2. Todos os Estados-Membros interessados devem envidar esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adoptar relativamente ao pedido [...] Todavia, caso os Estados-Membros não cheguem a acordo no prazo previsto no n.º 4 do artigo 28.º, devem informar de imediato a [EMEA] no sentido de submeter a questão ao [CEF], por forma a que seja aplicado o processo previsto no artigo 32.º

3. No prazo referido no n.º 4 do artigo 28.º, os Estados-Membros a que o pedido diga respeito devem apresentar ao [CEF] uma exposição pormenorizada das questões em que não tenham podido chegar a acordo e dos motivos de divergência [...]

Artigo 30.º [correspondente ao artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada]

Caso tenham sido apresentados vários pedidos de autorização de [AIM] para um dado medicamento em conformidade com o artigo 8.º, com o n.º 1 do artigo 10.º e com o artigo 11.º e os Estados-Membros tenham adoptado decisões divergentes relativamente à sua autorização, suspensão ou revogação, os Estados-Membros, ou a Comissão, ou o titular da [AIM] podem submeter a questão ao [CEF], a fim de que se aplique o processo previsto no artigo 32.º

O Estado-Membro em causa, o titular da [AIM] ou a Comissão devem definir claramente a questão submetida à consideração do [CEF] e, se necessário, informar o titular.

O Estados-Membros e o titular da [AIM] enviarão ao [CEF] todas as informações disponíveis sobre o assunto em questão.

Artigo 31.º [correspondente ao artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada]

Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-Membros, a Comissão, o requerente ou o titular da [AIM] podem submeter a questão ao [CEF], com vista à aplicação do processo previsto no artigo 32.º, antes de ser tomada qualquer decisão sobre o pedido, a suspensão ou a revogação da [AIM] ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida [AIM], nomeadamente para atender às informações obtidas em conformidade com o título IX.

O Estado-Membro em causa ou a Comissão devem definir claramente a questão submetida à consideração do [CEF] e informar o titular da [AIM].

Os Estados-Membros e o titular da autorização de introdução no mercado enviarão ao [CEF] todas as informações disponíveis sobre o assunto em questão.

Artigo 32.º [correspondente ao artigo 13.º da Directiva 75/319, alterada]

1. Em caso de remissão para o processo estatuído no presente artigo, o [CEF] analisará o assunto em questão e dará um parecer fundamentado no prazo de 90 dias a contar da data em que o assunto lhe for submetido.

[...]

3. Nos casos referidos nos artigos 29.º e 30.º, antes de dar o seu parecer, o [CEF] facultará ao titular da [AIM] a possibilidade de apresentar explicações orais ou escritas.

No caso referido no artigo 31.º, o titular da [AIM] pode ser convidado a apresentar explicações oralmente ou por escrito.

[...]

4. A [EMEA] deve informar de imediato o titular da [AIM] quando, segundo o parecer do [CEF]:

— o pedido não obedeça aos critérios de autorização,

ou

— o resumo das características do produto proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 11.º deva ser alterado,

ou

— a autorização deva ser concedida sob certas condições, atendendo às condições consideradas essenciais para uma utilização racional do medicamento, incluindo a farmacovigilância,

ou

— deva ser suspensa, alterada ou revogada uma [AIM].

[...] [O] titular da autorização de introdução no mercado pode comunicar por escrito à [EMEA] de que tenciona interpor recurso [...] [O] CEF determinará, [então] se o seu parecer deve ou não ser revisto, sendo as conclusões adoptadas sobre o recurso apensas ao relatório de avaliação referido no n.º 5.

5. No prazo de 30 dias após a sua adopção, a [EMEA] enviará aos Estados-Membros, à Comissão e ao titular da [AIM] o parecer definitivo do [CEF], acompanhado de um relatório descrevendo a avaliação do medicamento e fundamentando as suas conclusões.

[...]

Artigo 33.º [correspondente ao artigo 14.º, n.º 1, da Directiva 75/319, alterada]

No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, a Comissão deve elaborar um projecto da decisão a tomar relativamente ao pedido, que tenha em conta o direito comunitário.

[...]

Caso, a título excepcional, o projecto de decisão não corresponda ao parecer da [EMEA], a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente num anexo os motivos de quaisquer divergências.

O projecto de decisão será enviado aos Estados-Membros e ao requerente.

Artigo 34.º [correspondente ao artigo 14.º, n.os 2 a 4, da Directiva 75/319, alterada]

1. A decisão final sobre o pedido será adoptada nos termos do n.º 2 do artigo 121.º

[...]

3. A decisão referida no n.º 1 será enviada aos Estados-Membros em causa e comunicada ao titular da [AIM]. Os Estados-Membros devem conceder ou revogar a [AIM], ou alterar os termos dessa autorização, por forma a darem cumprimento ao disposto na decisão no prazo de 30 dias a contar da sua notificação. Devem informar desse facto a Comissão e a [EMEA].

Artigo 35.º [correspondente ao artigo 15.º da Directiva 75/319, alterada]

1. Qualquer pedido do titular da [AIM] destinado a alterar os termos da [AIM] concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo deve ser apresentado a todos os Estados-Membros que tenham já autorizado o medicamento em questão.

[...]

2. No caso de arbitragem submetida à Comissão, as medidas previstas nos artigos 32.º, 33.º e 34.º aplicam-se *mutatis mutandis* às alterações introduzidas na [AIM].

Artigo 36.º [correspondente ao artigo 15.º-A da Directiva 75/319, alterada]

1. Caso um Estado-Membro considere necessário, para proteger a saúde pública, alterar os termos de uma [AIM] concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo, suspendê-la ou revogá-la, submeterá de imediato a questão à [EMEA], a fim de que sejam aplicados os processos previstos nos artigos 32.º, 33.º e 34.º

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, em casos excepcionais em que seja necessária uma acção urgente para proteger a saúde pública e até ser tomada uma decisão definitiva, qualquer Estado-Membro pode suspender a introdução no mercado e a utilização do medicamento em questão no seu território. Deve notificar a Comissão e os outros Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte, dos motivos dessa medida.»

Factos na origem do litígio

11 As recorrentes, todas membros (à excepção da Vianex SA) do grupo Merck Sharp & Dohme (a seguir «MSD»), são titulares de AIM, emitidas segundo o procedimento nacional, para medicamentos para uso humano comercializados sob a denominação Renitec e sob denominações comerciais associadas (a seguir «Renitec»).

12 Por carta de 31 de Outubro de 2000, a Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (a seguir «Afssaps») submeteu ao CEF uma notificação para consulta deste, de harmonia com o disposto no artigo 11.º da Directiva 75/319,

alterada (correspondente ao artigo 30.º HUM), no que respeita ao Renitec. O objecto da consulta do CEF era que o Renitec não tinha o mesmo resumo das características do produto (a seguir «RCP») em todos os Estados-Membros e que, na opinião da Afssaps, era necessário, por razões de saúde pública, que os RCP relativos ao Renitec fossem harmonizados a nível comunitário.

13 Por fax de 23 de Fevereiro de 2001, a Afssaps notificou à EMEA um pedido de consulta oficial da República Francesa para uma arbitragem, de harmonia com o disposto no artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada, no que respeita ao Renitec.

14 Em 19 de Setembro de 2002, o CEF adoptou o parecer previsto no artigo 32.º, n.º 1, HUM. Nesse parecer, o CEF propôs algumas modificações do RCP do Renitec, relativas em particular à formulação da sua secção 4.1 («Indicações terapêuticas»).

15 Em 3 de Outubro de 2002, a MSD informou a EMEA da sua intenção de interpor recurso desse parecer para o CEF, em aplicação do disposto no artigo 32.º, n.º 4, último parágrafo, HUM. Por carta de 15 de Novembro de 2002, a MSD transmitiu ao CEF os fundamentos do seu recurso.

16 Em 18 de Dezembro de 2002, o CEF, após reexame do seu parecer inicial, adoptou o seu parecer final, no qual manteve, sem prejuízo de algumas ligeiras modificações, a formulação da secção 4.1 do RCP proposta no seu parecer inicial. Esse parecer final foi transmitido à Comissão.

17 Em 21 de Maio de 2003, a Comissão adoptou, ao abrigo dos artigos 33.º HUM e 34.º HUM, a Decisão C (2003) 1752, relativa à introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm a substância enalapril (a seguir

«decisão impugnada»). Nessa decisão, a Comissão impôs aos Estados-Membros em causa, enumerados no seu artigo 5.º, a modificação dos RCP das AIM nacionais do Renitec mencionadas no anexo I da referida decisão. A Comissão informou a MSD dessa decisão por correio electrónico de 26 de Maio de 2003.

Tramitação do processo e pedidos das partes

18 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 1 de Agosto de 2003, as recorrentes interpuseram o presente recurso.

19 As recorrentes pediram a adopção de medidas de organização do processo para efeitos da apresentação, pela Comissão, de diversos documentos.

20 Com base em relatório do juiz-relator, o Tribunal de Primeira Instância (Quinta Secção) decidiu iniciar a fase oral do processo, não tendo tomado medidas de organização do processo.

21 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às perguntas do Tribunal na audiência de 13 de Setembro de 2005.

22 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal se digne:

— anular a decisão impugnada;

— condenar a Comissão nas despesas.

23 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar as recorrentes nas despesas.

Questão de direito

24 As recorrentes invocam quatro fundamentos de anulação. O primeiro é relativo à ilegalidade do pedido de consulta do CEF ao abrigo do disposto no artigo 30.º HUM e a desvio de poder. O segundo fundamento, que se baseia na incompetência da Comissão para a adopção da decisão impugnada, divide-se em três partes. A primeira é relativa à incompetência da Comissão para adoptar, no termo de um processo de consulta nos termos do disposto no artigo 30.º HUM, uma decisão baseada nos artigos 33.º HUM e 34.º HUM. A segunda parte baseia-se na impossibilidade de o CEF propor um RCP no seu parecer quando a concessão ou a manutenção da AIM não estiver em causa. A terceira parte é relativa à ausência, no caso em apreço, de razões de saúde pública que permitam adoptar a decisão impugnada. O terceiro fundamento baseia-se na ilegalidade da política dita das «indicações claras» (Clean Indication Policy), na violação do princípio da igualdade de tratamento e em erro manifesto de apreciação. O quarto fundamento é relativo à violação das regras processuais.

25 O Tribunal considera que se deve proceder, em primeiro lugar, ao exame da primeira parte do segundo fundamento, relativa à incompetência da Comissão para adoptar, no termo de um processo de consulta nos termos do disposto no artigo 30.º HUM, uma decisão baseada nos artigos 33.º HUM e 34.º HUM.

Argumentos das partes

26 As recorrentes alegam que resulta do acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 26 de Novembro de 2002, Artegodan e o./Comissão (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect., p. II-4945, a seguir «acórdão Artegodan»), cujas considerações, em sua opinião, não foram invalidadas em recurso pelo acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Julho de 2003, Comissão/ /Artegodan e o. (C-39/03 P, Colect., p. I-7885), que a Comissão não era competente para tomar a decisão impugnada na sequência de uma consulta do CEF de harmonia com o disposto no artigo 30.º HUM. As recorrentes salientam, a este propósito, que o acórdão Artegodan diz respeito não somente ao artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, mas também ao artigo 11.º dessa directiva (correspondente ao artigo 30.º HUM), pertinente no caso em apreço.

27 Contrariamente ao que sustenta a Comissão, o facto de o Tribunal de Justiça, no seu acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido no n.º 26, não ter examinado os fundamentos pertinentes do acórdão Artegodan não faz desses fundamentos *obiter dicta*. Além disso, o Tribunal de Justiça também não pôs em causa esses fundamentos.

28 O historial do processo de harmonização, que os argumentos da Comissão descuram, mostra que o processo previsto no artigo 30.º HUM pode contribuir para a protecção da saúde pública e para a livre circulação dos medicamentos sem, com isso, levar a uma decisão vinculativa da Comissão. Com efeito, o artigo 30.º HUM, nas suas versões anteriores à codificação, já visava a promoção desses interesses. Nada há de ilógico em que os processos previstos nos artigos 30.º HUM e 31.º HUM

continuem a ser puramente consultivos. Dizem respeito a medicamentos antigos que já foram objecto, no passado, de processos consultivos e devem tornar-se, *de facto*, cada vez menos pertinentes no conjunto dos medicamentos, à medida que novos produtos forem aprovados de harmonia com os procedimentos descentralizado e centralizado entrados em vigor em 1995.

29 Além disso, o quarto considerando da Directiva 93/39 (considerando 12 HUM) refere-se especificamente à necessidade de uma decisão vinculativa em caso de desacordo entre Estados-Membros relativamente ao procedimento de reconhecimento mútuo. Em contrapartida, não há considerando similar no que respeita aos processos dos artigos 30.º HUM e 31.º HUM.

30 No tocante ao artigo 27.º HUM, a Comissão sublinha a sua referência à adopção de decisões comuns, mas ignora que o objectivo da criação do CEF é facilitar a adopção de posições comuns pelos Estados-Membros, o que não exige nem implica decisões vinculativas da Comissão.

31 Quanto aos considerandos 2 HUM e 3 HUM, igualmente invocados pela Comissão, são quase idênticos aos dois primeiros considerandos da Directiva 65/65, que não comporta qualquer referência a decisões vinculativas, nem mesmo a consultas entre os Estados-Membros.

32 O argumento da Comissão segundo o qual é ilógico que só os titulares de AIM possam desencadear um procedimento que culmine numa decisão vinculativa, nomeadamente iniciando um procedimento de reconhecimento mútuo para um produto antigo, constitui um argumento *de lege ferenda* e faz referência, de qualquer modo, a uma situação altamente teórica.

33 Relativamente ao argumento da Comissão segundo o qual os esforços de harmonização não vinculativos respeitantes a decisões relativas a produtos específicos são incompatíveis com uma legislação de harmonização baseada no artigo 95.° CE, as recorrentes assinalam que todas as directivas anteriores ao código HUM se baseavam no artigo 95.° CE, sem, no entanto, preverem decisões vinculativas. Não é inabitual que, em domínios complexos, como o das AIM, uma medida de harmonização fixe critérios uniformes, incumbindo aos Estados-Membros aplicá-los nos casos particulares. É igualmente habitual que, ao tomar decisões individuais, os Estados-Membros tenham em conta pareceres científicos de origem comunitária.

34 A Comissão alega, em primeiro lugar, que o acórdão Artegodan tinha por objecto decisões tomadas com base numa consulta ditada pelo interesse comunitário (artigo 12.° da Directiva 75/319, alterada, correspondente ao artigo 31.° HUM), e não com base numa consulta ditada pela existência de decisões divergentes (artigo 11.° da Directiva 75/319, alterada, correspondente ao artigo 30.° HUM).

35 A Comissão alega, além disso, que o recurso do acórdão Artegodan foi decidido pelo Tribunal de Justiça, no seu acórdão Comissão/Artegodan e o., n.° 26 *supra*, com base numa questão de direito relativa à interpretação a dar ao artigo 15.°-A da Directiva 75/319, alterada (correspondente ao artigo 36.° HUM). O Tribunal de Justiça não se pronunciou sobre a questão de saber se a Comissão podia basear uma decisão vinculativa no artigo 12.° dessa directiva. Com efeito, o processo que deu lugar ao acórdão Artegodan tinha por objecto um procedimento diferente que não interessa de todo ao Tribunal de Primeira Instância no presente processo. Os fundamentos do acórdão Artegodan relativos ao procedimento do artigo 12.° supra-referido e, mais geralmente, os fundamentos relativos à economia do capítulo III da Directiva 75/319, alterada, são, assim, *obiter dicta*.

36 Além desses argumentos relativos à pertinência do acórdão Artegodan para o presente processo, a Comissão convida o Tribunal de Primeira Instância a afastar-se da solução adoptada nesse acórdão.

37 Nesse acórdão, o Tribunal de Primeira Instância examinou a questão da interpretação do artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, em termos de competência. Ora, tal exame deve ser efectuado com a maior prudência. Com efeito, não foram os Estados-Membros, não obstante serem os mais susceptíveis de querer preservar as suas competências, que suscitaram essa questão de competência no presente processo, mas os titulares de AIM afectados pela decisão impugnada. Na realidade, os titulares de AIM procuram indirectamente reservar-se a faculdade de escolher se e quando um RCP deve ser harmonizado.

38 A Comissão salienta, baseando-se nos considerandos 2 HUM e 3 HUM, bem como no artigo 27.º, n.º 1, HUM, que qualifica de disposição central do capítulo 4 HUM, que a finalidade do código HUM é não só proteger a saúde pública mas também permitir a livre circulação dos medicamentos na Comunidade.

39 A posição comum cuja adopção pelos Estados-Membros se pretende facilitar, nos termos do artigo 27.º, n.º 1, HUM, não é somente a resultante do procedimento de reconhecimento mútuo. Nada no artigo 27.º, n.º 1, HUM indica que, para alguns dos procedimentos do capítulo 4 HUM (artigos 28.º HUM, 29.º HUM, 35.º HUM e 36.º HUM), as autoridades comunitárias tenham julgado necessário prever uma decisão vinculativa da Comissão enquanto que, para outros procedimentos do mesmo capítulo (artigos 30.º HUM e 31.º HUM), não seria possível impor tal posição comum, mas somente a ela aspirar. Quanto ao verbo «facilitar», utilizado no artigo 27.º, n.º 1, HUM, não significa, contrariamente ao que sugerem as recorrentes, que os pareceres do CEF não devam ser automaticamente seguidos de uma decisão vinculativa, mas reflecte somente o facto de não ser o CEF que adopta a decisão vinculativa.

40 A Comissão, baseando-se em considerações relativas ao mecanismo de codificação, sugere que o título do capítulo 4 HUM, a saber, «Reconhecimento mútuo das autorizações», que substitui o anterior título «Comité das especialidades

farmacêuticas», deve, à semelhança do anterior título, ser compreendido em sentido lato, isto é, no sentido de que não cobre unicamente o procedimento do artigo 28.º HUM, que é apenas um mecanismo específico de reconhecimento mútuo desencadeado por iniciativa do titular da AIM, mas também os outros procedimentos do capítulo 4 HUM, entre os quais o do artigo 30.º HUM.

41 Além disso, a Comissão não vê de que modo a eficácia do procedimento do artigo 30.º HUM poderá ser assegurada através de uma interpretação que limite o seu âmbito de aplicação à consulta do CEF, deixando cada Estado-Membro livre para decidir das medidas a tomar com base no parecer do CEF. A Comissão considera que serão numerosos os casos em que os Estados-Membros terão concepções diferentes quanto às medidas a tomar. A Comissão interroga-se quanto à compatibilidade do conceito de «harmonização facultativa» com um instrumento baseado no artigo 95.º CE, e que tem por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

42 Por todas estas razões, a Comissão considera que a eficácia prática do procedimento do artigo 30.º HUM implica que ele seja acompanhado de uma decisão vinculativa. As considerações que terão conduzido o Tribunal de Primeira Instância, no acórdão Artegodan, a entender que, para ser eficaz, o procedimento de reconhecimento mútuo devia ser acompanhado de uma decisão vinculativa aplica-se precisamente ao procedimento do artigo 30.º HUM.

43 No que respeita ao argumento das recorrentes relativo ao historial do processo de harmonização, a Comissão considera que o facto, incontestável, de a harmonização passar, antes de 1995, pela fixação de normas comuns cuja execução cabia aos Estados-Membros não pode ser interpretado como impedindo qualquer evolução do direito comunitário no sentido de uma harmonização por via de decisões vinculativas.

44 Por outro lado, o argumento das recorrentes segundo o qual é lógico que os procedimentos dos artigos 30.º HUM e 31.º HUM sejam meramente consultivos uma vez que se reportam a produtos mais antigos é desprovido de fundamento. Com efeito, esses procedimentos não se aplicam somente às AIM antigas mas também às AIM resultantes do reconhecimento mútuo.

45 Além disso, não se pode deduzir da circunstância de não haver no código HUM um considerando que mencione a natureza vinculativa das consultas nos termos do artigo 30.º HUM que o procedimento deste artigo tem natureza consultiva. Quanto à menção do artigo 27.º HUM segundo a qual o CEF é instituído para facilitar a adopção de posições comuns, não significa de forma alguma que o resultado de uma arbitragem não seja vinculativo.

46 A perplexidade das recorrentes perante as reservas expressas pela Comissão em relação a uma regulamentação que, se bem que baseada no artigo 95.º CE, reduz a harmonização a uma coincidência resulta do desconhecimento pelas recorrentes do facto de o código HUM ter em vista fazer progredir a situação em relação à anterior a 1995.

Apreciação do Tribunal de Primeira Instância

47 Na primeira parte do segundo fundamento de anulação, as recorrentes contestam a competência da Comissão para, na sequência de uma consulta do CEF de harmonia com o disposto no artigo 30.º HUM, tomar, em aplicação dos artigos 33.º HUM e 34.º HUM, uma decisão vinculativa em relação aos Estados-Membros.

48 Há que salientar que esta questão foi objecto de considerações no acórdão Artegodan e no acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Janeiro de 2003, Laboratoires Servier/Comissão (T-147/00, Colect., p. II-85, a seguir «acórdão Servier»), em relação a procedimentos próximos do que está em discussão no caso em apreço.

49 No acórdão Artegodan, o Tribunal de Primeira Instância anulou três decisões da Comissão que ordenavam a revogação de AIM, concedidas segundo o procedimento nacional, para alguns medicamentos anorexígenos.

50 Esse acórdão visava, em particular, a Directiva 75/319, alterada.

51 As AIM nacionais em causa naquele processo tinham sido objecto de uma modificação pelos Estados-Membros em causa, na sequência de uma decisão da Comissão de 9 de Dezembro de 1996, baseada no artigo 14.º da Directiva 75/319, alterada (correspondente aos artigos 33.º HUM e 34.º HUM), e tomada após parecer do CEF chamado a intervir nos termos do artigo 12.º desta directiva (correspondente ao artigo 31.º HUM) (a seguir «decisão de 9 de Dezembro de 1996» (n.ºs 17 e 20 a 25 do acórdão Artegodan).

52 A Comissão, entendendo que as referidas AIM tinham sido parcialmente harmonizadas pela decisão de 9 de Dezembro de 1996 (n.ºs 107 e 120 do acórdão Artegodan) considerou que deixavam de ser da competência exclusiva dos Estados-Membros e que essa decisão tinha tido por efeito transferir para a Comissão a competência para decidir, a partir de então, da sua revogação, modificação ou suspensão.

53 Foi assim que, por várias decisões de 9 de Março de 2000 (a seguir «decisões de 9 de Março de 2000»), que são as decisões impugnadas no processo que deu lugar ao acórdão Artegodan, a Comissão, agindo com fundamento em consultas pedidas por

Estados-Membros de harmonia com o artigo 15.º-A da Directiva 75/319, alterada, e no termo do procedimento regido pelos artigos 13.º e 14.º dessa directiva (correspondentes, respectivamente, ao artigo 32.º HUM e aos artigos 33.º HUM e 34.º HUM), ordenou, por razões de saúde pública, a revogação das referidas AIM.

54 No acórdão Artegodan, o Tribunal de Primeira Instância anulou essas decisões.

55 O Tribunal de Primeira Instância salientou, em primeiro lugar, que era pacífico entre as partes que as AIM dos medicamentos visados pelas decisões de 9 de Março de 2000 tinham sido concedidas e, quando necessário, renovadas segundo os procedimentos nacionais aplicáveis nos diversos Estados-Membros em causa, e não segundo o procedimento do reconhecimento complementado por procedimentos de arbitragem, previsto no capítulo III da Directiva 75/319, alterada (n.º 113 do acórdão Artegodan).

56 O Tribunal de Primeira Instância deduziu que, «[s]e se abstrair da decisão de 9 de Dezembro de 1996, estas autorizações revestiam assim um carácter puramente nacional» e que «a suspensão, modificação ou revogação das autorizações era, portanto, no momento da adopção das decisões [de 9 de Março de 2000], da competência exclusiva dos Estados-Membros interessados, competência esta que tem, em princípio, carácter residual na sequência da instituição do procedimento de reconhecimento mútuo pela Directiva 93/39» (n.º 114 do acórdão Artegodan). Segundo a interpretação da regulamentação comunitária feita pelo Tribunal de Primeira Instância, essa competência exclusiva dos Estados-Membros «limita-se, desde 1 de Janeiro de 1995, por um lado, à concessão e à gestão das AIM dos medicamentos comercializados exclusivamente num único Estado-Membro e, por outro, à gestão das autorizações puramente nacionais concedidas antes desta data ou durante o período de transição compreendido entre 1 de Janeiro de 1995 e 31 de Dezembro de 1997» (n.º 116 do acórdão Artegodan).

57 O Tribunal de Primeira Instância examinou, em seguida, a questão de saber se, na sequência da sua modificação em conformidade com a decisão de 9 de Dezembro

de 1996, as AIM dos medicamentos em causa estavam abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 15.º-A, n.º 1, da Directiva 75/319, alterada, que constitui a base jurídica com fundamento na qual a Comissão adoptou as decisões de 9 de Março de 2000. Declarando que essa disposição visa somente as AIM concedidas em conformidade com as disposições do capítulo III da referida directiva, isto é, segundo o procedimento de reconhecimento mútuo, o Tribunal de Primeira Instância interpretou-a no sentido de que «a modificação, a suspensão ou a revogação dessas [AIM], por iniciativa de um Estado-Membro para assegurar a protecção da saúde pública, são da competência exclusiva da Comissão, que decide após parecer do CEF nos termos dos procedimentos regulados nos artigos 13.º e 14.º da Directiva 75/319 [alterada]», enquanto, «[i]nversamente, a modificação, suspensão e revogação das AIM que não cabem no âmbito do artigo 15.º-A continuam, em princípio, a caber na competência exclusiva dos Estados-Membros» (n.º 121 do acórdão Artegodan).

58 O Tribunal de Primeira Instância considerou que, uma vez que a redacção dos artigos 12.º e 15.º-A da Directiva 75/319, alterada, não forneceu nenhuma indicação precisa, havia que verificar se, no sistema do capítulo III desta directiva, e à luz dos objectivos por ela prosseguidos, o artigo 15.º-A, n.º 1, podia ser interpretado, em conjugação com o artigo 12.º, no sentido de que visa igualmente as AIM nacionais harmonizadas no quadro do artigo 12.º (n.º 125 do acórdão Artegodan).

59 Para esse efeito, o Tribunal de Primeira Instância examinou a questão de saber qual é a autoridade competente para decidir após parecer do CEF chamado a intervir nos termos do disposto no artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, artigo que se limita a prever expressamente a aplicação do processo consultivo regulado pelo artigo 13.º da mesma directiva, mas não se refere ao artigo 14.º desta directiva. Julgou, a este propósito, que o artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, «[se destina a ser aplicado] no domínio residual da competência exclusiva dos Estados-Membros, ou quando da concessão da AIM inicial de um medicamento pelo Estado-Membro de referência» (n.º 142 do acórdão Artegodan) e que «não pode ser interpretado no sentido de que habilita implicitamente a Comissão a adoptar uma decisão vinculativa segundo o procedimento previsto no artigo 14.º» da mesma directiva (n.º 147 do acórdão Artegodan), e isso contrariamente ao artigo 10.º, n.º 2, que, se bem que remeta para o processo consultivo previsto no artigo 13.º, se insere, todavia, num quadro diferente, o do procedimento de reconhecimento mútuo (n.ºs 130 a 133 do acórdão

Artegodan). O Tribunal de Primeira Instância chegou a estas conclusões mediante uma interpretação baseada, nomeadamente, na economia do capítulo III da Directiva 75/319, alterada, e nos objectivos desta.

60 No tocante ao artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada (correspondente ao artigo 30.º HUM), em causa no presente processo, o Tribunal de Primeira Instância chegou à mesma conclusão (n.os 140 e 146 do acórdão Artegodan). O artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada, tal como o seu artigo 12.º, apenas prevê um processo puramente consultivo.

61 Após confirmar que a decisão de 9 de Dezembro de 1996 tinha sido executada pelos Estados-Membros em causa, o Tribunal de Primeira Instância considerou, finalmente, que havia, porém, que verificar se, na economia do capítulo III da Directiva 75/319, alterada, as AIM por eles harmonizadas, na sequência da consulta do CEF chamado a intervir ao abrigo do artigo 12.º da Directiva 75/319, podiam, não obstante, ser equiparadas a AIM concedidas segundo as disposições do referido capítulo III (n.º 148 do acórdão Artegodan).

62 A este propósito, o Tribunal de Primeira Instância considerou que, «na falta de disposição expressa, o princípio enunciado no artigo 5.º, primeiro parágrafo, CE, por força do qual a Comunidade actua nos limites das atribuições que lhe são conferidas, opõe-se a uma interpretação do artigo 15.º-A, n.º 1, da Directiva 75/319 [alterada] no sentido de que a harmonização de certas AIM, na sequência de um parecer não vinculativo do CEF ao abrigo do artigo 12.º desta directiva, possa ter como efeito retirar aos Estados-Membros a sua competência e implicar a aplicação do procedimento de arbitragem previsto no artigo 15.º-A para a adopção de qualquer decisão ulterior relativa à suspensão ou à revogação dessas autorizações» (n.º 150 do acórdão Artegodan). Julgou, portanto, que, «na lógica da Directiva 75/319 [alterada], a noção de AIM concedida nos termos das disposições do capítulo III desta directiva, a que se refere o artigo 15.º-A, n.º 1, não pode ser interpretada no sentido de que abarca igualmente as autorizações harmonizadas na sequência da consulta ao CEF ao abrigo do artigo 12.º» (n.º 155 do acórdão Artegodan).

63 O Tribunal de Primeira Instância concluiu que as decisões de 9 de Março de 2000 não tinham base legal e que o fundamento relativo à incompetência da Comissão era procedente.

64 No acórdão Servier, o Tribunal de Primeira Instância aplicou, numa situação similar, a solução adoptada no acórdão Artegodan (v., em particular, os n.os 57 a 63 do acórdão Servier, que se referem ao acórdão Artegodan).

65 Os acórdãos Artegodan e Servier foram objecto de recursos para o Tribunal de Justiça interpostos pela Comissão, a qual considerava, nomeadamente, que o Tribunal de Primeira Instância lhe tinha negado competência para tomar, no termo de um procedimento desencadeado nos termos do artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, uma decisão em aplicação do artigo 14.º dessa directiva.

66 No acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido no n.º 26 *supra*, o Tribunal de Justiça, decidindo em formação plenária, negou provimento ao recurso interposto do acórdão Artegodan, baseando a sua apreciação não no artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, mas no artigo 15.º-A desta directiva, que constitui a base legal das decisões de 9 de Março de 2000. O Tribunal de Justiça declarou, assim:

«44 [...] deve observar-se que as decisões controvertidas foram [adoptadas] com fundamento exclusivo no artigo 15.º-A da Directiva 75/319 [alterada].

45 Segundo a sua redacção, o artigo 15.º-A da Directiva 75/319 [alterada] aplica-se às AIM que foram concedidas segundo os procedimentos do capítulo III da directiva.

46 Ora, o Tribunal de Primeira Instância concluiu, sem que a Comissão o tivesse contestado, que as AIM cuja revogação foi ordenada pelas decisões [de 9 de Março de 2000] foram inicialmente concedidas no âmbito de procedimentos puramente nacionais.

47 Supondo que a finalidade do artigo 15.º-A da Directiva 75/319 [alterada] exige uma interpretação ampla que permita aplicá-la a AIM que não foram concedidas no âmbito do capítulo III mas que foram objecto de outro procedimento de harmonização, é necessário, no caso concreto, averiguar se se pode considerar que a decisão [de 9 de Dezembro] de 1996 efectuou tal harmonização.

48 Ora, é certo que a decisão [de 9 de Dezembro] de 1996 se limitou a ordenar a modificação de certos termos das AIM iniciais, a saber, o conteúdo das informações clínicas que devem figurar, entre outros dados, no resumo das características do produto, em conformidade com o artigo 4.º-A, n.º 5, da Directiva 65/65.

49 Essa modificação parcial não pode ser equivalente a uma autorização concedida segundo as disposições do capítulo III da Directiva 75/319 [alterada].

50 Por conseguinte, pouco importa que esta modificação parcial das AIM dos medicamentos em causa tenha resultado da execução de uma decisão vinculativa ou de uma harmonização efectuada de forma voluntária pelos Estados-Membros.

51 Daí se conclui que o artigo 15.º-A da Directiva 75/319 [alterada] não podia servir de base legal às decisões [de 9 de Março de 2000].

52 Nestas condições, e sem que haja necessidade de examinar os outros fundamentos e argumentos expendidos pela Comissão, deve declarar-se que o Tribunal de Primeira Instância teve razão ao decidir que a Comissão não tinha competência para tomar as decisões [de 9 de Março de 2000] e que estas deviam, por conseguinte, ser anuladas».

67 No seu despacho de 1 de Abril de 2004, Comissão/Laboratoires Servier (C-156/03 P, não publicado na Colectânea), o Tribunal de Justiça, seguindo o raciocínio adoptado no acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido no n.º 26 *supra*, negou provimento, pelas mesmas razões, ao recurso do acórdão Servier, considerando-o manifestamente infundado (n.os 38 a 48 do despacho).

68 O Tribunal de Primeira Instância reconhece, por um lado, que, tendo sido negado provimento ao recurso do acórdão Artegodan, esse acórdão transitou em julgado. Resulta dos seus fundamentos que os processos de consulta do CEF ao abrigo dos artigos 30.º HUM e 31.º HUM não podem culminar em decisões finais vinculativas da Comissão nos termos dos artigos 33.º HUM e 34.º HUM, mas somente num parecer do CEF.

69 O Tribunal assinala, todavia, que o Tribunal de Justiça não tomou expressamente posição sobre os fundamentos do acórdão Artegodan.

70 É neste contexto que a Comissão contesta a pertinência da solução adoptada no acórdão Artegodan para o presente processo e alega que seria necessário, de qualquer forma, reconsiderar a posição adoptada nesse acórdão.

71 Deve, em primeiro lugar, examinar-se o argumento da Comissão segundo o qual o acórdão Artegodan não é pertinente para o presente processo, com o fundamento de

que o que se discutia no processo objecto desse acórdão era o artigo 15.º-A da Directiva 75/319, alterada, e não o seu artigo 12.º

72 É certo que as decisões de 9 de Março de 2000, impugnadas no processo Artegodan, foram tomadas com base no artigo 15.º-A da Directiva 75/319, alterada, e que o Tribunal de Justiça não abordou a questão da competência da Comissão para, após a consulta nos termos do artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, adoptar a decisão de 9 de Dezembro de 1996.

73 No entanto, embora isso possa significar que, para o Tribunal de Justiça, os fundamentos do acórdão Artegodan, relativos à falta de competência decisória da Comissão no contexto do artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, não eram indispensáveis para a solução do litígio no processo Artegodan, mas constituíam *obiter dicta*, tal não implica que o Tribunal de Justiça tenha considerado esses fundamentos errados ou desprovidos de pertinência para o presente processo.

74 Com efeito, o facto de, no n.º 50 do acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido no n.º 26 *supra*, o Tribunal de Justiça ter declarado que «pouco importa[va] que [a] modificação parcial das AIM dos medicamentos em causa [operada na sequência da decisão de 9 de Dezembro de 1996] tenha resultado da execução de uma decisão vinculativa ou de uma harmonização efectuada de forma voluntária pelos Estados-Membros» não significa que o Tribunal de Justiça tenha posto em causa o raciocínio do Tribunal de Primeira Instância no que respeita à falta de competência da Comissão para tomar uma decisão final na sequência de uma consulta do CEF nos termos do artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada. Essa consideração do Tribunal de Justiça significa somente que este, ao examinar o recurso, não resolveu essa questão.

75 O facto de, no n.º 47 do seu acórdão, o Tribunal de Justiça ter contemplado, a par das AIM concedidas no quadro do capítulo III da Directiva 75/319, alterada, a eventualidade de AIM que foram objecto «de outro procedimento de harmonização» não significa que o Tribunal de Justiça se tenha afastado do raciocínio do Tribunal de Primeira Instância. O Tribunal de Justiça, após ter declarado que as AIM em causa no processo que deu lugar ao acórdão Artegodan não tinham sido concedidas no quadro do capítulo III da Directiva 75/319, alterada (n.º 46 do acórdão do Tribunal de Justiça), limitou-se a proceder a uma mera suposição, segundo a qual a finalidade do artigo 15.º-A desta directiva poderia exigir uma interpretação lata dessa disposição que permitiria aplicá-la a AIM não concedidas no quadro do capítulo III, mas que tivessem sido objecto de um procedimento de harmonização. Assim, o Tribunal de Justiça não quis de forma alguma afastar-se do raciocínio do Tribunal de Primeira Instância.

76 Quanto ao argumento da Comissão segundo o qual o acórdão Artegodan foi proferido em relação a decisões tomadas com fundamento numa consulta ditada pelo interesse comunitário (artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, correspondente ao artigo 31.º HUM), e não com base em decisões divergentes (artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada, correspondente ao artigo 30.º HUM), não é de molde a privar esse acórdão de pertinência. Com efeito, o Tribunal de Primeira Instância considerou que, tal como o artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada, o artigo 11.º desta directiva «não se insere entre as disposições reguladoras do procedimento de reconhecimento mútuo» (n.º 140 do acórdão Artegodan) e que o processo instituído pelo artigo 11.º é, tal como o do artigo 12.º, puramente consultivo (n.º 146 do acórdão Artegodan). O Tribunal de Primeira Instância, portanto, pôs expressamente os dois procedimentos no mesmo plano. Quando muito, deve considerar-se que as declarações do acórdão Artegodan, relativas ao artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada, constituem somente *obiter dicta*.

77 Por conseguinte, os fundamentos do acórdão Artegodan, embora possam ser *obiter dicta* (no que toca ao artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada) ou possam parecê-lo, à luz do acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido no n.º 26 *supra* (no que toca

ao artigo 12.º da mesma directiva), não são postos em causa por este e são pertinentes para o presente processo.

78 O argumento da Comissão relativo à falta de pertinência do acórdão Artegodan para o presente processo deve, portanto, ser rejeitado.

79 Deve, em segundo lugar, examinar-se se, como sustenta a Comissão, o artigo 30.º HUM (correspondente ao artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada) deve ser interpretado no sentido de que permite a esta tomar, de harmonia com o disposto nos artigos 33.º HUM e 34.º HUM (correspondentes ao artigo 14.º da Directiva 75/319, alterada), uma decisão vinculativa em relação aos Estados-Membros, no que toca a AIM puramente nacionais.

80 No acórdão Artegodan, o Tribunal de Primeira Instância respondeu pela negativa, declarando que não resultava da redacção nem da finalidade do artigo 12.º da Directiva 75/319, alterada (correspondente ao artigo 31.º HUM), nem mesmo do sistema criado pelo capítulo III desta directiva (correspondente ao capítulo 4 HUM) que a Comissão fosse competente para tomar uma decisão no termo de um processo de consulta desencadeado ao abrigo do referido artigo 12.º O Tribunal de Primeira Instância salientou que essa disposição se destinava a ser aplicada no domínio da competência residual dos Estados-Membros, isto é, em relação a AIM puramente nacionais, e que era, por isso, lógico que esse artigo previsse unicamente a possibilidade de consultar o CEF ao abrigo do artigo 13.º da Directiva 75/319, alterada (correspondente ao artigo 32.º HUM) (n.º 142 do acórdão Artegodan). O Tribunal de Primeira Instância considerou que acontecia o mesmo com o artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada (correspondente ao artigo 30.º HUM) (n.º 146 do acórdão Artegodan).

81 O Tribunal considera que não há que pôr em causa essa interpretação.

82 Em primeiro lugar, as alterações que a Directiva 93/39 introduziu na redacção do artigo 11.º da Directiva 75/319, tal como alterada pela Directiva 83/570, não permitem considerar que esse artigo, assim alterado, tenha instituído um procedimento de arbitragem.

83 Com efeito, as alterações do artigo 11.º da Directiva 75/319 (correspondente ao artigo 30.º HUM), para lá, por um lado, da extensão do direito de consulta do CEF ao «responsável pela introdução no mercado do medicamento» («titular da AIM» na versão codificada no artigo 30.º HUM), e, por outro, da indicação de que o autor da consulta deve definir claramente a questão submetida para parecer, comportam apenas ajustamentos essencialmente de carácter redaccional. Essas alterações não indicam de forma alguma que se tenha operado uma transferência de competência decisória em proveito da Comissão.

84 Tendo em conta as considerações que precedem, das quais resulta que as alterações introduzidas pela Directiva 93/39 no texto do artigo 11.º da Directiva 75/319 não permitem concluir que se verificou uma transferência de competências no que toca às AIM puramente nacionais em proveito da Comissão, há que considerar, no mesmo sentido que as apreciações feitas pelo Tribunal de Primeira Instância no acórdão Artegodan (n.º 139 desse acórdão), que tal competência só pode ser reconhecida à Comissão se decorrer claramente da finalidade do artigo 30.º HUM (correspondente ao artigo 11.º da Directiva 75/319, alterada) ou resultar de maneira explícita do sistema definido no capítulo 4 HUM (correspondente ao capítulo III da Directiva 75/319, alterada).

85 A este propósito, o Tribunal de Primeira Instância considera, como o tinha já indicado no acórdão Artegodan no que toca à Directiva 75/319, alterada (n.º 140 do acórdão Artegodan), que, diferentemente do artigo 29.º, n.º 2, HUM (correspondente ao artigo 10.º, n.º 2, da Directiva 75/319, alterada), que diz respeito ao procedimento de reconhecimento mútuo e deve, por isso, ser interpretado em conformidade com a finalidade desse procedimento, definido especificamente no considerando 12 HUM, o artigo 30.º HUM, tal como o artigo 31.º HUM, não faz parte das disposições reguladoras do procedimento de reconhecimento mútuo. Com efeito, este procedimento é expressamente regulado pelos artigos 28.º HUM e 29.º HUM (correspondentes aos artigos 9.º e 10.º da Directiva 75/319, alterada), no que respeita à concessão das AIM, e pelos artigos 35.º HUM e 36.º HUM (correspondentes aos artigos 15.º e 15.º-A da Directiva 75/319, alterada), no que toca à gestão dessas AIM.

86 Esta apreciação do Tribunal de Primeira Instância quanto ao alcance do artigo 30.º HUM não é posta em causa pelo argumento da Comissão baseado em considerações relativas ao mecanismo de codificação e ao sentido a dar, nesse quadro, ao título do capítulo 4 HUM (v. n.º 40 *supra*).

87 Com efeito, a redacção do título do capítulo 4 HUM, em que se insere o artigo 30.º HUM, e o facto de esse título substituir um título anterior que supostamente devia ser interpretado em sentido lato, de forma alguma impõem a conclusão proposta pela Comissão, segundo a qual o procedimento do artigo 30.º HUM deveria conduzir a uma decisão vinculativa da Comissão. Com efeito, o facto de o artigo 30.º HUM figurar num capítulo cujo novo título é «Reconhecimento mútuo das autorizações» não tem por efeito fazer dessa disposição um mecanismo de reconhecimento mútuo, baseado numa obrigação de reconhecimento quando as condições desse reconhecimento estão reunidas. Embora o procedimento dos artigos 28.º HUM e 29.º HUM constitua realmente um mecanismo vinculativo (v. n.º 85 *supra* e n.º 140 do acórdão Artegodan), o artigo 30.º HUM, por seu turno, prevê somente um mecanismo destinado a facilitar a adopção de decisões comuns pelos Estados-Membros, no domínio da sua competência exclusiva em matéria de AIM puramente nacionais e na hipótese de decisões divergentes.

88 A apreciação do Tribunal de Primeira Instância quanto ao alcance do artigo 30.º HUM também não pode ser posta em causa pelas considerações da Comissão relativas ao alcance do artigo 27.º HUM (correspondente ao artigo 8.º da Directiva 75/319, alterada) (v. os n.ºs 38 e 39 *supra*).

89 A este propósito, o Tribunal considera, por um lado e à semelhança das apreciações já feitas no acórdão Artegodan (n.º 141 desse acórdão), que o artigo 27.º HUM não permite interpretar o artigo 30.º HUM, tal como o artigo 31.º HUM, no sentido de que institui um procedimento de arbitragem comunitária ou que o parecer emitido pelo CEF vincula os Estados-Membros. Com efeito, o artigo 27.º HUM limita-se a indicar que o CEF foi instituído com vista a favorecer a adopção de decisões comuns pelos Estados-Membros no que respeita à AIM dos medicamentos.

90 O Tribunal entende, por outro lado, que essas considerações da Comissão de modo algum invalidam que o código HUM, se bem que vise, efectivamente, a protecção da saúde pública através de meios que não entravem o desenvolvimento da indústria e as trocas comerciais de medicamentos entre os Estados-Membros, não pode, na falta de disposições explícitas nesse sentido e tendo em conta o princípio, enunciado no artigo 5.º, primeiro parágrafo, CE, segundo o qual a Comunidade age nos limites das competências que lhe são conferidas, privar os Estados-Membros da sua competência exclusiva no que toca a AIM concedidas no quadro de procedimentos puramente nacionais. Assim, na falta de tais disposições explícitas, o artigo 30.º HUM deve ser entendido no sentido de que não põe em causa as competências exclusivas dos Estados-Membros, mas de que visa, através do processo consultivo que permite aplicar a nível comunitário, orientar o exercício dessas competências nacionais num sentido comum.

91 Segundo a Comissão, a eficácia do procedimento do artigo 30.º HUM não pode ser assegurada através de uma interpretação que limite o seu âmbito de aplicação à consulta do CEF, deixando cada Estado-Membro livre para decidir das medidas a tomar na sequência do parecer do CEF (v. n.º 41 *supra*).

92 É verdade que se poderia encarar a hipótese de a Comissão ser competente para tomar uma decisão vinculativa apesar de a decisão de dar início ao procedimento ser uma mera faculdade e de essa faculdade poder ser exercida não apenas pelos Estados-Membros mas também pela própria Comissão, ou ainda pelo titular da AIM em causa.

93 No entanto, tendo em conta as consequências desta abordagem, em especial o facto de o procedimento do artigo 30.º HUM implicar, nesse caso, transferências de competência em proveito da Comissão em condições susceptíveis de escapar totalmente aos Estados-Membros, o Tribunal considera que seriam necessárias, pelo menos, disposições explícitas nesse sentido. Na falta de tais disposições, os Estados-Membros não poderão ser privados da sua competência exclusiva, de forma imprevisível, por efeito de um pedido de consulta feito pela Comissão ou pelo titular da AIM.

94 Esta consideração é confortada pelo facto de, no procedimento nos termos do artigo 30.º HUM e diferentemente do procedimento de reconhecimento mútuo (v. o artigo 29.º, n.º 2, HUM), o processo de consulta do CEF não ser precedido de uma concertação prévia permitindo aos Estados-Membros porem-se de acordo e, portanto, evitar o recurso à arbitragem vinculativa da Comissão.

95 Por outro lado, o facto de a Directiva 93/39 e o código HUM terem sido adoptados com base em disposições do Tratado relativas à aproximação das legislações dos Estados-Membros e que têm por objecto o estabelecimento do mercado interno, isto é, em relação à Directiva 93/39, o artigo 100.°-A do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 95.° CE), inserido em 1987 no Tratado pelo Acto Único Europeu, e, relativamente ao código HUM, o artigo 95.° CE, de forma alguma implica, em si, que deva ser reconhecida uma competência decisória à Comissão na sequência de um pedido de consulta do CEF em aplicação do artigo 30.° HUM. A resposta à questão de saber se tal competência existe depende dos próprios termos das disposições da Directiva 93/39 e do código HUM. O Tribunal salienta, por outro lado, que as Directivas 75/319 e 83/570, embora baseadas no artigo 100.° do Tratado CE (actual artigo 94.° CE), relativo à aproximação das legislações dos Estados-Membros, também não instituíram tal competência.

96 O Tribunal de Primeira Instância salienta, finalmente, que seguir a posição da Comissão e, portanto, reconhecer-lhe competência para tomar uma decisão vinculativa no termo do procedimento previsto no artigo 30.° HUM teria como consequência que a Comissão, estando ela própria habilitada a solicitar a intervenção do CEF de harmonia com essa disposição, poderia fazer entrar no âmbito da competência comunitária todos os casos de AIM nacionais em relação às quais considerasse existirem decisões divergentes.

97 Esta perspectiva ignoraria a competência residual exclusiva dos Estados-Membros em matéria de AIM puramente nacionais.

98 Tudo considerado, encontram-se conciliados o objectivo do código HUM, que é a protecção da saúde pública através de meios que não entravem o desenvolvimento

da indústria e das trocas comerciais de medicamentos na Comunidade, e a manutenção, na falta de disposições explícitas em contrário, de uma competência residual exclusiva dos Estados-Membros para a concessão e a gestão das AIM puramente nacionais.

99 Tendo em conta as considerações que precedem, deve concluir-se que o artigo 30.° HUM não pode ser interpretado no sentido de que habilita implicitamente a Comissão a adoptar uma decisão vinculativa segundo o procedimento previsto pelos artigos 33.° HUM e 34.° HUM.

100 Por conseguinte, foi ilegalmente que, no presente processo, a Comissão, na sequência do processo de consulta do CEF nos termos do artigo 11.° da Directiva 75/319, alterada (correspondente ao artigo 30.° HUM), adoptou, com base nos artigos 33.° HUM e 34.° HUM, a decisão impugnada.

101 Por isso, deve acolher-se a primeira parte do segundo fundamento de anulação e anular a decisão impugnada, sem que haja necessidade de examinar os outros fundamentos de anulação.

Quanto às despesas

102 Por força do disposto no artigo 87.°, n.° 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a recorrida sido vencida, há que condená-la nas despesas, em conformidade com o pedido das recorrentes.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quinta Secção)

decide:

1) **A Decisão C (2003) 1752 da Comissão, de 21 de Maio de 2003, relativa à introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm a substância enalapril, é anulada.**

2) **A Comissão é condenada nas despesas.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 31 de Janeiro de 2006.

O secretário O presidente

E. Coulon M. Vilaras