as autoridades de um Estado-membro imporem a um fornecedor de produtos farmacêuticos, com sede noutro Estado-membro e que se propõe fornecer directamente os laboratórios farmacêuticos do Estado-membro de importação, que disponha, no território deste último Estado, de locais de armazenamento e de equipamentos técnicos, quando este fornecedor satisfaz, nesta matéria, as condições exigidas pela regulamentação do Estado-membro em que tem a sua sede.

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL G. FEDERICO MANCINI apresentadas em 22 de Abril de 1986 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

1. Por dois acórdãos de 26 de Março de 1985, o Conseil d'Etat luxemburguês interroga o Tribunal sobre alguns aspectos das normas comunitárias na matéria de comercialização das especialidades farmacêuticas.

Em 19 de Outubro de 1984, duas sociedades belgas, a Legia, de Liège, e a Gyselinx — Cophalux, de Namur, viram recusada pelo ministro luxemburguês da saúde a autorização para o exercício, no Grão-Ducado, do comércio por grosso de produtos farmacêuticos. O ministro fundamentou a decisão observando que as requerentes não tinham no Luxemburgo nem a sede social nem um local para o armazenamento da mercadoria, ao contrário do que exigem o decreto grão-ducal de 12 de Julho de 1927 e a lei de 4 de Agosto de 1975. Informou-as ainda de que, para continuarem a sua actividade no Grão-Ducado, deveriam utilizar «um grossista ou um importador aí estabelecidos».

Contra tal decisão a Legia e a Gyselinx interpuseram recurso para o Conseil d'Etat que, para a solução do litígio, considerou necessário perguntar ao Tribunal «se o artigo 30.° do Tratado CEE e os artigos 17.°, alínea b), e 19.°, alínea d), da Directiva 75/319 permitem à autoridade competente do Estado-membro de importação impor a um fornecedor de medicamentos, com sede num outro Estado-membro, além da obrigação de obter a autorização da autoridade competente do Estado-membro importador, ainda a obrigação de manter, no Estado-membro de importação, instalações e equipamento técnico que respondam às exigências legais do Estado-membro de importação e que sejam acessíveis, em qualquer altura, aos agentes de controlo deste Estado, mesmo que este fornecedor seja titular, no Estado-membro da sua sede, das autorizações administrativas exigidas pela regulamentação deste Estado e aí disponha, em especial, de instalações, de equipamento técnico e de possibilidades de controlo apropriadas e suficientes que respon-

* Tradução do italiano.

dam às exigências que o Estado da sede prevê, tanto do ponto de vista da protecção e do controlo como da conservação dos produtos?»

2. Antes de mais, uma breve nota sobre o regime comunitário. As peculiaridades deste sector — no qual as exigências do mercado comum frequentemente chocam com o não menos importante dever de tutelar a saúde — induziram o Conselho das Comunidades a proceder por etapas e mediante normas de harmonização para remover os numerosos obstáculos que os Estados interpõem às trocas de medicamentos. As quatro directivas até agora adoptadas limitam-se a incidir sobre as intervenções administrativas e sobre o controlo das autoridades nacionais relativos às duas fases que precedem a distribuição de tais produtos, ou seja, o fabrico e a colocação no mercado. Relativamente a elas, as directivas 65/65 e 75/319 (JO 22 de 9.2.1965, p. 369; EE 13, fasc. 01, p. 18; e L 147 de 9.6.1975, p. 13; EE 13, fasc. 04, p. 92) prevêem duas autorizações distintas.

No que respeita à segunda, recordo que «nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autoridade competente deste Estado-membro...» (artigo 3.° da Directiva 65/65). A primeira é concedida pela autoridade do Estado em que tem lugar o fabrico e, para as especialidades produzidas em países extracomunitários, é substituída por uma autorização de importação (artigo 16.° da Directiva 75/319). Por outras palavras, na fase actual do direito comunitário:

a) sujeitos a uma autorização específica apenas estão os medicamentos provenientes de países terceiros; pelo contrário, o operador comunitário que pretenda exportar para outro Estado-membro medicamentos produzidos na Comunidade ou nela importados só tem a obrigação de munir-se, relativamente a cada um dos produtos, da autorização de colocação no mercado emitida pelas autoridades desse Estado;

b) ressalvada a necessidade de obter, em qualquer caso, a mencionada autorização, o regime de distribuição é ainda confiado aos legisladores nacionais, respeitando, naturalmente, os limites estabelecidos pelos artigos 30.° e seguintes do Tratado.

Face a estes elementos, deve observar-se que a referência do Conseil d'Etat aos artigos 17.° e 19.° da Directiva 75/319 é evidentemente fruto de um lapso. De facto, essas normas apenas estabelecem as condições necessárias à concessão da licença de fabrico e, tratando-se de produtos provenientes de países terceiros, da autorização de importação; estão, portanto, fora do problema em análise que tem por objecto a circulação dos fármacos provenientes de Estados-membros da Comunidade.

3. Bem mais complexo é o regime luxemburguês. Recordo, em primeiro lugar, que o *fabrico* e a *importação* das especialidades farmacêuticas são disciplinados pela lei de 4 de Agosto de 1975 e pelo respectivo regulamento de execução de 12 de Novembro de 1975. Segundo o artigo 6.° do primeiro diploma, «a importação de medicamentos com fim comercial é subordinada à autorização prévia do Ministro da Saúde. Tal autorização só pode ser concedida para medicamentos que tenham sido objecto de autorização para colocação no mercado...». Segundo os artigos 8.° e 13.° do regulamento, o requerente deve ainda dispor de pessoal suficientemente qualificado, de instalações, de equipamentos industriais e científicos adequados

à amplitude e à variedade das operações desenvolvidas e dos controlos prescritos.

A *colocação no mercado* é, pelo contrário, regulada pela lei de 11 de Abril de 1983 (anteriormente pela lei, também de 4 de Agosto de 1975, a que fazem referência as decisões de reenvio). O artigo 3.° do novo diploma, no qual se concretizam os princípios das Directivas 65/65 e 75/319, dispõe que «a colocação no mercado de qualquer especialidade farmacêutica e de qualquer medicamento previamente fabricado é subordinada à concessão de uma autorização prévia emitida pelo ministro da Saúde». A *venda por grosso* e a *distribuição* são depois disciplinadas pelo decreto grão-ducal de 12 de Julho de 1927. Aí se estabelece que quem pretenda vender por grosso produtos farmacêuticos deve para isso pedir autorização ao ministro competente, indicando o nome do farmacêutico a que recorre para o exercício desta actividade e a situação das instalações em que a mercadoria é armazenada. As vendas só poderão realizar-se nas farmácias e drogarias luxemburguesas (artigos 1.°, 2.° e 7.°).

Do texto das decisões de reenvio resulta, além disso, que, pela circular de 15 de Outubro de 1984, enviada aos grossistas, aos importadores e aos farmacêuticos com sede no Luxemburgo, o chefe da Divisão de Farmácia e Medicamentos (Direcção de Saúde), deduziu da regulamentação em vigor as seguintes regras:

1) só os grossistas autorizados pelo Ministério da Saúde e que sejam residentes no Luxemburgo estão autorizados a fornecer as farmácias e drogarias do país;

2) os importadores autorizados têm o direito de fornecer apenas os grossistas autorizados;

3) as farmácias têm a obrigação de fornecer-se apenas junto dos grossistas autorizados.

Finalmente, no que diz respeito ao âmbito de aplicação pessoal do sistema assim descrito, o Conseil d'Etat precisa, na fundamentação da decisão de reenvio, que «por importador deve-se entender o grossista ou o farmacêutico com sede no Luxemburgo que se abastece junto de um fornecedor estrangeiro; as disposições da... lei (de 4 de Agosto de 1975 sobre a importação de medicamentos) não são (portanto) aplicáveis aos fornecedores estrangeiros que efectuam operações de exportação... (para o Luxemburgo)». Pelo contrário, disciplinando igualmente a venda por grosso, as normas do decreto de 12 de Julho de 1927 são destinadas a todos aqueles que pretendam desenvolver essa actividade no Grão-Ducado.

Em síntese, às três categorias de empresas que operam no sector dos produtos farmacêuticos (importadores, grossistas, fornecedores estrangeiros), a legislação luxemburguesa impõe, além da autorização para colocação no mercado, que é sempre necessária, as seguintes obrigações:

a) os *importadores* são obrigados a ter uma licença de importação, cuja concessão é subordinada à posse de instalações e de equipamentos idóneos no Luxemburgo. Estes só podem fornecer os grossistas (artigos 6.° e 7.° da lei de 4 de Agosto de 1975 e n.° 2 da circular de 15 de Outubro de 1984);

b) os *grossistas*, mesmo não luxemburgueses, são obrigados a ter uma autorização para a venda por grosso e, para o exercício dessa actividade, devem recorrer à colaboração de um farmacêutico diplomado luxemburguês. As instalações e os equipamentos para o exercício do comércio devem situar-se no Luxemburgo e ser homologados pelas autoridades sanitárias locais. Apenas podem vender os medicamentos às farmácias e às drogarias do Grão-Ducado (artigos 1.°, 2.° e 7.° do decreto de 12 de Julho de 1927 e n.° 1 da referida circular);

c) os *fornecedores estrangeiros* que se limitam a abastecer os grossistas luxemburgueses

não são obrigados a pedir nenhuma autorização particular nem a dispor, no Grão-Ducado, de instalações ou de equipamentos apropriados. Se, porém, pretenderem fornecer as farmácias luxemburguesas, sem passar pelo grossista local, devem satisfazer todas as condições a que é submetida a concessão da autorização para o comércio por grosso e, em particular, a obrigação de possuir no Luxemburgo instalações adequadas para o armazenamento (artigos 1.°, 2.° e 7.° do decreto de 12 de Julho de 1927). Esta é, precisamente, a situação em que se encontram as empresas recorrentes.

Na sequência da minha reconstituição e após os esclarecimentos produzidos no decurso da audiência, a questão submetida ao Tribunal ficou mais clara e pode ser assim reformulada: dado que, com base no actual regime comunitário, um Estado-membro não pode impedir a comercialização no seu território de especialidades farmacêuticas conformes com os requisitos de fabrico e de colocação no mercado previstos pelas directivas do Conselho, mas pode regular a sua distribuição e venda, poderá dizer-se que os artigos 30.° e seguintes do Tratado permitem às autoridades do referido Estado impor a um fornecedor com sede noutro Estado-membro, que pretenda fornecer directamente as farmácias do primeiro Estado, a obrigação de manter no território deste Estado instalações e equipamentos que respondam às exigências nacionais e que sejam acessíveis, em qualquer altura, aos seus agentes de controlo, mesmo que disponha já, no Estado em que tem a sua sede, de instalações e de equipamentos que respondem às exigências impostas por esse Estado para protecção, controlo e conservação dos produtos?

4. No decurso da fase escrita apresentaram observações as recorrentes nos processos principais, a Comissão das Comunidades Europeias, o Governo italiano e o Governo luxemburguês. Com excepção deste último, os intervenientes consideraram a obrigação de obter a licença de importação, imposta pela lei de 4 de Agosto de 1975 também para os produtos originários de outros Estados-membros, incompatível com o direito comunitário. De facto, no que respeita a estes fármacos, as Directivas 65/65 e 75/319 não prevêem senão autorizações para o fabrico e para a colocação no mercado. Nem podia ser de outro modo, se é certo que no tráfico comunitário as exigências de tutela da saúde já foram satisfeitas pelos controlos feitos junto dos fabricantes, pelas autoridades locais, e junto dos operadores que colocam o produto no mercado, pelos órgãos do Estado interessado. Além disso, estando a matéria regulada por directivas de harmonização, já não é lícito invocar as derrogações previstas no artigo 36.° do Tratado (acórdão de 5 de Abril de 1979, processo 148/78, Retti, Recueil p. 1629).

Estas críticas parecem-me fundadas; e, de resto, não são as únicas que se podem fazer ao sistema luxemburguês. Considere-se, por exemplo, a proibição imposta aos importadores e grossistas locais de exportar e vender os seus produtos farmacêuticos para outro Estado-membro. Tais limitações são, por natureza, contrárias às normas das citadas directivas, cujo escopo é o de remover, pelo menos em matéria de autorizações, todos os obstáculos às trocas intracomunitárias; e, se é inegável que elas não proíbem de modo explícito medidas nacionais restritivas, o seu «silêncio», como se afirmou, não pode ser interpretado «no sentido de... autorizar os Estados... a impor ou a manter em vigor» as

referidas restrições (acórdão de 28 de Fevereiro de 1984, processo 247/81, Comissão/ /República Federal da Alemanha, Recueil p. 1111).

Mas tudo isto tem relativamente pouca importância. Os protagonistas dos processos principais são, de facto, duas empresas belgas que pretendem exportar e vender produtos farmacêuticos no Luxemburgo. Ora, segundo o juiz *a quo*, as normas contidas na lei de 4 de Agosto de 1975 sobre a importação desses produtos não são aplicáveis a este caso; por outro lado, respondendo às questões que lhe foram colocadas pelo Tribunal, o próprio Governo luxemburguês esclareceu que aquela lei não impõe ao fornecedor residente noutro Estado-membro, que pretenda fornecer apenas os grossistas do Grão-Ducado, a obtenção de uma autorização para a importação e que possua no Luxemburgo instalações e equipamentos. O verdadeiro núcleo da questão prejudicial não é, portanto, a licitude da referida autorização, mas a compatibilidade com o direito comunitário da norma que subordina o direito a fornecer directamente as farmácias luxemburguesas à posse de instalações e de equipamentos adequados no território do Grão-Ducado. Daqui resulta, parece-me, que para responder ao juiz do reenvio, as únicas normas a que o Tribunal poderá referir-se são as dos artigos 30.° e seguintes do Tratado. De facto, como já disse, as quatro directivas até agora adoptadas não harmonizaram o regime do comércio por grosso das especialidades farmacêuticas; é, assim, impossível utilizá-las para a solução do problema submetido ao Tribunal.

5. Repito, mais uma vez, que as normas luxemburguesas sobre distribuição de especialidades farmacêuticas impõem aos grossistas com sede noutro Estado-membro que pretendam fornecer directamente as farmácias luxemburguesas duas condições taxativas:

a) dispor no Grão-Ducado de instalações próprias para o armazenamento dos produtos e de equipamento técnico adequado;

b) fazer com que eles estejam sempre acessíveis às autoridades sanitárias.

O Governo luxemburguês afirma que essa obrigação não constitui uma medida de efeito equivalente no sentido do artigo 30.° porque se aplica a todos os grossistas, nacionais ou estrangeiros, que forneçam as farmácias do país. Por outro lado, ela não implica que o fornecedor estrangeiro deva estabelecer no Luxemburgo a sua sede ou aí manter um representante. O caso em análise não pode, portanto, ser assimilado àquele sobre o qual o Tribunal se pronunciou no citado acórdão 247/81.

Contudo, argumentando desta forma, o Governo confunde dois fenómenos diversos: a venda por grosso das especialidades farmacêuticas e a sua exportação para o Luxemburgo por um grossista com sede noutro Estado-membro. Ora, não há dúvida de que os Estados são livres de impor a quem pretenda desenvolver a primeira actividade no seu próprio território a obrigação de uma autorização administrativa correspondente a determinados interesses públicos, mas o fornecedor estrangeiro, em causa no nosso caso concreto, não está de modo nenhum interessado em exercer no Grão-Ducado a profissão de grossista. A única coisa que pretende é fornecer directamente as farmácias locais; tanto mais que, se vender a mesma remessa de mercadorias a um grossista luxemburguês não precisa de licença nem de estabelecimento *in loco*. Aplicar-lhe o regime da venda por grosso, obrigá-lo a manter instalações no Luxemburgo, quando

ele já os possui no Estado em que tem a sua sede, significa, portanto, impor-lhe encargos adicionais e, assim, dificultar, se não tornar impossível, o seu acesso ao mercado do Estado de importação.

Se é certo que tal medida é contrária à proibição estabelecida no artigo 30.° do Tratado CEE, trata-se agora de verificar se ela se pode justificar com base no artigo 36.° e, em particular, no princípio respeitante à saúde. A este respeito, o Governo do Grão-Ducado observou que as especialidades farmacêuticas vendidas no Luxemburgo são quase todas importadas e que, na ausência da obrigação controvertida, as autoridades sanitárias locais não teriam qualquer possibilidade de controlar eficientemente o mercado. O controlo é, porém, indispensável pelas seguintes exigências de ordem pública:

a) verificação do estado de conservação dos produtos;

b) retirada do mercado das remessas não conformes;

c) garantia do abastecimento regular do mercado;

d) descoberta das vendas ilegais de substâncias tóxicas;

e) vigilância da eventual concessão de reembolsos ou de vantagens no âmbito das vendas por grosso.

Desde já afirmo que as últimas três exigências têm bem pouco peso. Mais que pela tutela da saúde, a quinta parece motivada por preocupações de tipo proteccionista; a quarta (luta contra o tráfico de estupefacientes) pode ser satisfeita com meios mais eficazes e mais conformes com o direito comunitário, com os controlos nas alfândegas ou nas farmácias; e, quanto à terceira (abastecimento constante do mercado luxemburguês), parece-me que prossegui-la pertence, em primeiro lugar, aos fornecedores e grossistas locais. Uma análise mais aprofundada merecem, pelo contrário, as outras duas exigências, que dizem respeito à qualidade das especialidades farmacêuticas colocadas no mercado e à sua conformidade com os requisitos nacionais. Nos mercados europeus — observou sobre este ponto o representante do Luxemburgo — existem especialidades farmacêuticas que, embora tenham denominações e embalagens idênticas, têm uma composição parcialmente diferente. É precisamente relativamente a estes produtos, iguais aos olhos dos consumidores mas substancialmente diferentes, que se tornam necessários controlos periódicos nos depósitos de quem fornece directamente as farmácias; e tais controlos só são possíveis se os depósitos se encontrarem em território nacional.

Que dizer deste argumento? A mim parece-me que o problema a que ele se refere está já, em grande parte, resolvido pelas normas comunitárias. Assim, nos termos do artigo 11.° da Directiva 65/65, o Estado-membro pode suspender ou revogar a autorização de colocação no mercado de qualquer especialidade farmacêutica que se revele nociva nas condições normais de emprego ou que não tenha a composição qualitativa e quantitativa declarada. Além disso, o artigo 13.° prescreve que nas embalagens exteriores das embalagens farmacêuticas figurem a denominação do produto, o nome e o domicílio do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante, bem como «a data do termo do prazo de validade para as especialidades cuja duração de estabilidade é inferior a três anos». Finalmente, o artigo 30.° da Directiva 75/319 impõe aos Estados que tomem as medidas necessárias para que as autoridades competentes transmitam as informações apropria-

das para garantir o respeito pelas condições previstas para a colocação no mercado das especialidades farmacêuticas.

Mas há mais. O próprio legislador luxemburguês não partilha das preocupações do seu Governo, se é verdade que reformou recentemente as normas sobre colocação no mercado das especialidades farmacêuticas, não impondo aos fornecedores estrangeiros a obrigação de ter depósitos no Luxemburgo e fixando os controlos na fase que precede a distribuição por grosso e a venda ao público. Por exemplo, os artigos 4.° e 13.° da citada lei de 11 de Abril de 1983 proíbem a venda e a *importação* de especialidades farmacêuticas que não estejam abrangidas por uma autorização de colocação no mercado concedida pelas autoridades luxemburguesas. Em seguida, por força do artigo 7.°, o titular da autorização, e por isso também o fornecedor estrangeiro que exerce o comércio no Luxemburgo, deve comunicar imediatamente ao ministro da Saúde qualquer novo elemento respeitante à especialidade farmacêutica e, em particular, as proibições e restrições feitas pelas autoridades do país de origem e dos países em que o produto é comercializado. Mais: a autorização pode ser recusada, para além das razões previstas na directiva, quando a denominação da especialidade farmacêutica: a) coincida com a de outro produto já presente no mercado e que tenha uma composição diferente; b) seja susceptível de induzir em erro ou de provocar, por motivo de paronímia, confusões sobre os seus efeitos terapêuticos (artigo 11.°).

É o suficiente, parece-me, para considerar que os perigos invocados pelo Governo luxemburguês são inconsistentes ou, pelo menos, não são de molde a justificar o recurso a medidas impeditivas do comércio comunitário. Esta conclusão parecerá tanto mais razoável quanto é certo que a apoiá-la está um último argumento que diria pragmático: é que não se vê que utilidade possa ter exigir do fornecedor estrangeiro a posse de instalações *in loco* quando as autoridades luxemburguesas não podem impor-lhe a obrigação de aí depositar uma certa quantidade de exemplares de cada especialidade farmacêutica.

6. Com base nas considerações até aqui expendidas, proponho ao Tribunal que responda como se segue à questão colocada pelo Conseil d'Etat luxemburguês, por decisão de 26 de Março de 1985, nos processos que opõem as sociedades Legia e Gyselinx — Cophalux ao ministro da Saúde:

«Sempre que uma empresa seja titular, no Estado em que tem a sua sede, das autorizações administrativas prescritas pela legislação do referido Estado para o exercício do comércio das especialidades farmacêuticas e sempre que os produtos por ela exportados para um outro Estado-membro estejam abrangidos por uma autorização para a colocação no mercado concedida pelas autoridades competentes desse Estado, os artigos 30.° e seguintes do Tratado CEE não permitem às autoridades do Estado importador impor à empresa interessada a obrigação de manter, no território deste, instalações e equipamentos técnicos que respondam às suas exigências legais e que sejam acessíveis aos seus agentes de controlo».