ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
8 de Abril de 1992 *

No processo C-62/90,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Jörn Sack, consultor jurídico, assistido por Renate Kubicki, funcionária nacional destacada na Comissão, na qualidades de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Roberto Hayder, representante do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

demandante,

contra

República Federal da Alemanha, representada inicialmente por Ernst Röder, Ministerialrat no Ministério Federal dos Assuntos Económicos, e Gerhard Leibrock, Oberregierungsrat no mesmo ministério, e posteriormente apenas por Ernst Röder, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da República Federal da Alemanha, 20-22, avenue Émile Reuter,

demandada,

que tem por objecto obter a declaração de que, ao proibir aos particulares, salvo nos casos previstos no § 73, n.° 2, alíneas 6 e 6a, da lei de 24 de Agosto de 1976 sobre os medicamentos (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz), alterada pela última vez pela lei de 11 de Abril de 1990, a importação, em quantidades que não excedam as necessidades pessoais normais, de medicamentos que, fornecidos na República Federal da Alemanha apenas com receita médica, tenham sido receitados por um médico e comprados numa farmácia noutro Estado-membro, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CEE,

* Língua do processo: alemão.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: O. Due, presidente, R. Joliet, F. A. Schockweiler, F. Grévisse e P. J. G. Kapteyn, presidentes de secção, G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J. C. Moitinho de Almeida, J. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco e M. Zuleeg, juízes,

advogado-geral: F. G. Jacobs
secretário: H. A. Rühl, administrador principal

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações dos representantes das partes na audiência de 28 de Janeiro de 1992,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 13 de Março de 1992,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 12 de Março de 1990, a Comissão das Comunidades Europeias propôs, nos termos do artigo 169.° do Tratado CEE, uma acção que, tal como actualmente resulta dos autos, visa obter a declaração de que, ao proibir aos particulares, salvo nos casos previstos nas alíneas 6 e 6a do § 73, n.° 2, da lei de 24 de Agosto de 1976 sobre os medicamentos (Arzneimittelgesetz, a seguir «AMG», BGBl. I, p. 2445), na redacção que lhe foi dada pela lei de 11 de Abril de 1990 (BGBl. I, p. 717), a importação, em quantidades que não excedam as necessidades pessoais normais, de medicamentos que, fornecidos na República Federal da Alemanha apenas com receita médica, tenham sido receitados por um médico e comprados numa farmácia noutro Estado-membro, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CEE.

2 Nos termos do n.° 1 do § 73 da AMG, na redacção resultante da lei de 11 de Abril de 1990:

«os medicamentos sujeitos a aprovação ou o registo só podem ser introduzidos no território em que se aplica a presente lei — excepto nas zonas francas que não a ilha de Helgoland — se forem aprovados ou registados para comercialização nesse território ou estiverem dispensados de aprovação ou de registo e nas condições seguintes:

1. se o produto for importado de um Estado-membro das Comunidades Europeias, o destinatário deve ser empresário farmacêutico, grossista, veterinário ou explorar uma farmácia;

...».

3 Todavia, nos termos do n.° 2 do mesmo artigo:

«2) O n.° 1 não é aplicável aos medicamentos que:

...

6. sejam importados por ocasião de entrada no território em que se aplica a presente lei e em quantidade que não exceda as necessidades pessoais normais;

6a. sejam fornecidos sem receita médica, possam ser postos em circulação no país de proveniência e sejam comprados num Estado-membro das Comunidades Europeias em quantidade que não exceda as necessidades pessoais normais;

7. sejam transportados em veículos para serem utilizados ou consumidos exclusivamente por pessoas transportadas nesses veículos;

8. se destinem a consumo ou utilização em navios de alto mar e sejam consumidos a bordo desses navios;

...»

4 A Comissão, entendendo que a importação de medicamentos pelos particulares para as suas necessidades pessoais deve ser livre quando esses medicamentos tenham sido regularmente receitados e fornecidos noutro Estado-membro (resposta à pergunta escrita n.° 2640/85, do Sr. Rogalla, deputado europeu, JO 1986, C 182, p. 44), considera que a legislação alemã, na medida em que só autoriza essa importação em casos muito mais limitados, é contrária ao disposto nos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE.

5 Em consequência, decidiu instaurar contra a República Federal da Alemanha o processo por incumprimento previsto no artigo 169.° do Tratado. Após ter convidado a República Federal da Alemanha a apresentar as suas observações, emitiu um parecer fundamentado em 23 de Novembro de 1988. Considerando que a resposta do Governo alemão não era satisfatória, propôs então a presente acção, cujos pedidos foram reduzidos na réplica e posteriormente na resposta escrita às perguntas formuladas pelo Tribunal.

6 Os seus pedidos apenas se referem agora à importação por particulares, para as suas necessidades pessoais, de medicamentos que só podem ser fornecidos com receita médica na República Federal da Alemanha, prescritos por um médico estabelecido noutro Estado-membro e comprados numa farmácia noutro Estado-membro. Todavia, a Comissão declarou, em resposta às perguntas formuladas pelo Tribunal, que não pretendia limitar o seu pedido apenas ao envio desses medicamentos pelo correio.

7 Para mais ampla exposição dos factos do litígio, da tramitação processual e das observações escritas apresentadas ao Tribunal, remete-se para o relatório para audiência. Estes elementos apenas serão adiante retomados na medida do necessário para a fundamentação da decisão do Tribunal.

8 Antes de mais, deve observar-se que, como a Comissão sustenta e a República Federal da Alemanha admite, a proibição imposta aos particulares de importarem medicamentos, sem prejuízo das excepções previstas pela lei, constitui, em conformidade com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, uma medida de efeito equivalente a uma restrição à importação.

9 Em consequência, deve examinar-se se essa proibição pode justificar-se à luz do artigo 36.° do Tratado.

10 Por um lado, com efeito, segundo a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, entre os bens ou interesses protegidos pelo artigo 36.° do Tratado, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar e compete aos Estados-membros, nos limites impostos pelo Tratado, decidir a que nível pretendem assegurar a sua protecção e, em particular, o grau de severidade dos controlos a efectuar. Por outro lado, o artigo 36.° continua aplicável enquanto a harmonização das regulamentações nacionais no domínio da produção e da comercialização das especialidades farmacêuticas não esteja ainda completamente realizada (acórdãos de 7 de Março de 1989, Schumacher, n.° 15, 215/87, Colect., p. 617; de 16 de Abril de 1991, Eurim-Pharm, n.° 26, C-347/89, Colect., p. I-1747).

11 Todavia, resulta do artigo 36.° que uma regulamentação ou prática nacional que tenha ou possa ter um efeito restritivo nas importações de produtos farmacêuticos só é compatível com o Tratado na medida em que seja necessária para efeitos de uma protecção eficaz da saúde e da vida das pessoas. Uma regulamentação ou prática nacional não beneficia da derrogação do artigo 36.° quando a saúde e a vida das pessoas podem ser protegidas de forma igualmente eficaz por medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias.

12 A Comissão sustenta que a proibição de importação prevista pela legislação alemã não é necessária para efeitos de uma protecção eficaz da saúde e da vida das pessoas. Argumenta essencialmente que a prescrição de um medicamento por um médico do Estado-membro de exportação e o seu fornecimento por um farmacêutico desse Estado asseguram uma protecção da saúde pública e da vida das pessoas comparável à do Estado-membro de importação. Observa também que a circunstância de o medicamento ser utilizado num Estado-membro diferente daquele em que foi comprado não obsta nem a que o médico que o receitou assegure um acompanhamento clínico do doente nem a que o farmacêutico do Estado-membro de exportação aconselhe a pessoa que compra o medicamento.

13 A República Federal da Alemanha sustenta, pelo contrário, que a proibição de importação prevista pela sua legislação, que, na prática, já só diz respeito ao envio dos medicamentos pelo correio, é indispensável para garantir uma protecção eficaz da saúde e da vida das pessoas. Na sua opinião, um medicamento sujeito a receita médica apresenta riscos para a saúde pública e não pode ser utilizado com toda a segurança se for comprado noutro Estado-membro. A redacção em língua estrangeira do rótulo e da literatura, o afastamento do médico que receitou o medicamento e do farmacêutico que o vendeu criam, com efeito, o risco de um medicamento importado não ser correctamente utilizado pelo comprador e ser assim perigoso para a sua saúde.

14 A este propósito, deve observar-se, em primeiro lugar, que, para eliminar os obstáculos às trocas comerciais de produtos farmacêuticos sem atentar contra o objectivo essencial que é a protecção da saúde pública, a 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), na sua redacção anterior à Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11), dispunha que uma especialidade farmacêutica não pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem uma autorização emitida com base num pedido contendo as informações relativas à composição do produto, à sua utilização, aos seus efeitos, bem como aos controlos a que o seu fabrico está sujeito. A mesma directiva impõe aos Estados-membros a obrigação de recusarem ou retirarem a autorização quando a especialidade farmacêutica seja nociva em condições normais de utilização, quando os efeitos terapêuticos não existam ou não estejam provados, ou ainda quando os controlos previstos não tenham sido executados.

15 Como a acção por incumprimento proposta pela Comissão apenas visa as especialidades farmacêuticas autorizadas no Estado-membro de exportação e no Estado-membro de importação, os produtos em questão no presente litígio não podem, à luz das disposições acima mencionadas da directiva, ser considerados perigosos para a saúde pública em condições normais de utilização.

16 Deve observar-se, em segundo lugar, que as condições de acesso à profissão de médico e as modalidades do seu exercício foram objecto da Directiva 75/362/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, que tem por objectivo o reconhecimento mútuo dos diplomas, certificados e outros títulos de médico e que inclui medidas destinadas a facilitar o exercício efectivo do direito de estabelecimento e da livre prestação de serviços, e da Directiva 75/363/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, que tem por objectivo a coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas às actividades de médico (JO L 167, respectivamente pp. 1 e 14; EE 06 F1 pp. 186 e 197, respectivamente), alteradas em último lugar pela Directiva 89/594/CEE do Conselho, de 30 de Outubro de 1989 (JO L 341, p. 19). As condições de acesso à profissão de farmacêutico e as modalidades do seu exercício, pelo seu lado, foram objecto da Directiva 85/432/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1985, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a certas actividades do sector farmacêutico, e da Directiva 85/433/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1985, relativa ao reconhecimento mútuo dos diplomas, certificados e outros títulos em farmácia, incluindo medidas destinadas a facilitar o exercício efectivo do direito de estabelecimento para certas actividades do sector farmacêutico (JO L 253, pp. 34 e 37, respectivamente; EE 03 F3 pp. 25 e 28, respectivamente).

17 O Tribunal decidiu, no acórdão de 7 de Março de 1989, Schumacher, já referido, n.° 20, que a compra de um medicamento em farmácia noutro Estado-membro confere uma garantia equivalente à que resultaria da venda do medicamento por uma farmácia do Estado-membro para o qual o medicamento é importado por um particular e que essa conclusão se impõe tanto mais quanto as condições de acesso à profissão de farmacêutico e as modalidades do seu exercício foram objecto das directivas 85/432 e 85/433.

18 Deve observar-se também que, tendo em conta a harmonização efectuada através das directivas 75/362 e 75/363, na sua actual redacção, no que diz respeito às

condições de acesso à profissão de médico e às modalidades do seu exercício, a prescrição de um medicamento por um médico de outro Estado-membro deve ser considerada como oferecendo uma garantia equivalente à que resultaria da prescrição do medicamento por um médico do Estado de importação.

19 A circunstância de o médico que receitou o medicamento ou o farmacêutico que o vendeu estarem estabelecidos num Estado-membro diferente daquele em que o medicamento é utilizado não obsta, ao contrário do que sustenta o Governo alemão, a que estes profissionais assegurem, se necessário com a colaboração de um colega estabelecido no Estado-membro de importação, um controlo da utilização do medicamento importado.

20 O médico ou o farmacêutico do outro Estado-membro podem, além disso, no momento da entrega do medicamento, suprir as insuficiências que possa comportar o rótulo ou a literatura do medicamento, designadamente por estarem redigidas numa língua que não seja a do doente.

21 A República Federal da Alemanha invoca, além disso, dois argumentos. Por um lado, seria impossível certificar-se, no momento da passagem da fronteira, de que os medicamentos só são importados em quantidades que não excedem as necessidades pessoais sem atentar contra o segredo da vida privada e, designadamente, contra o direito à protecção do segredo médico. Por outro lado, como é não obrigatória em todos os Estados-membros a aposição do carimbo do farmacêutico na receita médica e como essa obrigação não é sempre respeitada, quando está prevista, é impossível assegurar uma protecção da saúde tão eficaz como a garantida pela legislação alemã, que autoriza apenas uma utilização da receita médica para obter medicamentos.

22 A Comissão argumenta, por um lado, que o direito ao segredo médico não pode obstar ao controlo das quantidades de medicamentos importadas. Argumenta, por outro lado, que a aposição do carimbo do farmacêutico na receita médica é uma

prática corrente nos Estados-membros, que permite controlar a quantidade de medicamentos entregue com base na mesma receita. Acrescenta que o Governo alemão não pôde fornecer qualquer referência concreta sobre os abusos que o desrespeito dessa prática em certos Estados-membros pudesse ter originado.

23 O direito ao respeito da vida privada e o direito à protecção do segredo médico, que é um dos seus aspectos, constituem direitos fundamentais protegidos pela ordem jurídica comunitária (v. acórdão de 26 de Junho de 1980, National Panasonic/Comissão, 136/79, Recueil, p. 2033). Tal como decidiu o Tribunal de Justiça no acórdão de 18 de Junho de 1991, ERT AE, n.° 43 (C-260/89, Colect., p. I-2925), no caso de algum Estado-membro invocar as disposições do Tratado para justificar uma regulamentação susceptível de entravar o exercício de uma liberdade garantida pelo Tratado, essa justificação, prevista pelo direito comunitário, deve ser interpretada à luz dos princípios gerais do direito e designadamente dos direitos fundamentais. Estes direitos não se apresentam, todavia, como prerrogativas absolutas, mas podem conter restrições, desde que as mesmas correspondam efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e não constituam, relativamente ao fim prosseguido, uma intervenção desproporcionada e intolerável que atente contra a própria essência dos direitos assim garantidos (acórdão de 11 de Julho de 1989, Schräder, n.° 15, 265/87, Colect., p. 2237). Entre os objectivos susceptíveis de justificar essas restrições figura a protecção da saúde pública e da vida das pessoas.

24 Nestas condições, é lícito às autoridades competentes dos Estados-membros controlarem, em nome da protecção da saúde pública, a importação de medicamentos fornecidos apenas com receita médica no Estado-membro de importação. Esses controlos devem, todavia, ser organizados de forma a responder às exigências que decorrem da protecção dos direitos fundamentais, tais como foram acima expostas.

25 Ora, o Governo alemão não apresentou, em apoio de cada um destes argumentos, qualquer elemento capaz de demonstrar que lhe seria impossível tomar medidas de controlo que respondessem àquilo que, segundo as autoridades alemãs, são as suas

exigências de protecção da saúde pública e da vida das pessoas, e que não atentassem excessivamente contra o segredo médico. A sua argumentação não pode, pois, deixar de ser rejeitada.

26 É, aliás, conveniente observar que o legislador alemão previu, no § 73, n.° 2, alíneas 6, 7 e 8, da AMG, que a proibição de importação não era aplicável aos medicamentos importados no momento da entrada das pessoas no território de aplicação da AMG em quantidades que não excedam as necessidades pessoais normais, aos medicamentos transportados a bordo de veículos ou de navios e destinados exclusivamente a ser utilizados ou consumidos pelas pessoas transportadas nesses veículos ou nesses navios. Desta forma, o próprio legislador alemão não considerou necessário submeter as importações mencionadas no § 73, n.° 2, da AMG, que, todavia, apresentam dificuldades de controlo equivalentes, a uma proibição da mesma natureza da que está em causa no presente processo.

27 Deve, pois, concluir-se que, ao proibir aos particulares, sem prejuízo das excepções previstas no § 73, n.° 2, alíneas 6 e 6a, da lei de 24 de Agosto de 1976 sobre os medicamentos (Arzneimittelgesetz), na redacção resultante da lei de 11 de Abril de 1990, que a alterou, a importação, em quantidades que não excedam as necessidades pessoais normais, de medicamentos que, fornecidos apenas com receita médica na República Federal da Alemanha, tenham sido receitados por um médico e comprados em farmácia noutro Estado-membro, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 30.° e seguintes do Tratado CEE.

Quanto às despesas

28 Por força do n.° 2 do artigo 69.° do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas. Tendo a demandada sido vencida, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA

decide:

1) **Ao proibir aos particulares, sem prejuízo das excepções previstas no § 73, n.° 2, alíneas 6 e 6a, da lei de 24 de Agosto de de 1976 sobre os medicamentos (Arzneimittelgesetz), alterada pela última vez pela lei de 11 de Abril de 1990, a importação, em quantidades que não excedam as necessidades pessoais normais, de medicamentos que, fornecidos apenas com receita médica na República Federal da Alemanha, tenham sido receitados por um médico e comprados em farmácia noutro Estado-membro, a República Federal da Alemanha, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 30.° e seguintes do Tratado CEE.**

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

Due Joliet Schockweiler Grévisse

Kapteyn Mancini Kakouris Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias Díez de Velasco Zuleeg

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 8 de Abril de 1992.

O secretário

J.-G. Giraud

O presidente

O. Due