que a receita de um medicamento pelo médico e a sua compra na farmácia doutro Estado-membro devem ser consideradas como oferecendo garantias equivalentes às que resultariam da prescrição do medicamento por um médico e da sua venda por uma farmácia do Estado-membro para o qual o medicamento é importado pelo particular, porque as condições de acesso às profissões de médico e de farmacêutico, bem como as modalidades do seu exercício, foram objecto de directivas comunitárias.

2. Quando um Estado-membro invoca as disposições do Tratado para justificar uma regulamentação nacional que pode dificultar 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 nomeadamente dos direitos fundamentais, entre os quais figura o direito ao respeito da vida privada e o direito à protecção do segredo médico, que é um dos aspectos da mesma. Estes direitos não se apresentam, todavia, como perrogativas absolutas, mas podem conter restrições, desde que as mesmas respondam efectivamente aos objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e não constituam, tendo em vista a finalidade prosseguida, uma intervenção desproporcionada e intolerável que atente contra a própria essência dos direitos assim garantidos. Entre os objectivos susceptíveis de justificar essas restrições, conta-se a protecção da saúde pública e da vida das pessoas.

É, portanto, lícito a um Estado-membro organizar, em nome da protecção da saúde pública, controlos sobre as importações por particulares de medicamentos que, no seu território, são fornecidos apenas sob receita médica, desde que estes controlos sejam organizados de forma a respeitar as exigências que decorrem da protecção dos direitos fundamentais.

RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
aprensentado no processo C-62/90 *

I — Factos e processo pré-contencioso

Nos termos do § 73, n.° 1, da lei alemã de 24 de Agosto de 1976, com as alterações posteriores, sobre os medicamentos (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz, a seguir «AMG», BGBl. I, p. 2445):

«Os medicamentos sujeitos a aprovação ou a registo só podem ser introduzidos no território em que se aplica a presente lei —

* Língua do processo: alemão.

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;

...»

Os n.os 2 e 3 do mesmo artigo, na sua redacção anterior à lei de 11 de Abril de 1990 que alterou a AMG (BGBl. I, p. 717), dispunham todavia que:

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

1. sejam introduzidos no território em casos especiais, em quantidade reduzida, para satisfazer necessidades de certos animais por ocasião de exposições, concursos ou manifestações similares;

2. se destinem a satisfazer as necessidades dos estabelecimentos científicos e de investigação e sejam necessários para fins científicos;

3. atravessem o território em que é aplicável a presente lei sob fiscalização aduaneira ou sejam reexportados após terem transitado por um entreposto aduaneiro ou por um entreposto sob controlo aduaneiro;

4. se destinem à utilização de um chefe de Estado estrangeiro ou da sua comitiva aquando de uma permanência no território em que é aplicável a presente lei;

5. se destinem à utilização ou ao consumo pessoal dos membros de missões diplomáticas ou de representações consulares estabelecidas no território em que se aplica a presente lei ou se destinem aos funcionários de organizações internacionais que tenham a sua sede nesse território, bem como aos membros das suas famílias, e desde que essas pessoas não sejam nem nacionais alemães nem residentes a título permanente no território em que se aplica a presente lei;

6. sejam importados por ocasião de uma viagem e em quantidades que não excedam o consumo ou a utilização que pode normalmente fazer-se deles no decurso dessa viagem;

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

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

9. sejam enviados como amostras à autoridade federal competente para serem aprovados ou para serem submetidos ao controlo por lotes;

10. sejam adquiridos pelas autoridades federais ou pelas autoridades do *Land*, no âmbito das trocas comerciais internacionais.

3) Em derrogação ao disposto no n.° 1, os medicamentos acabados que não estejam aprovados ou registados para comercialização no território em que se aplica a presente lei ou que não tenham sido dispensados de aprovação ou de registo poderão ser importados nesse território se se destinarem a farmácias. Esses medicamentos só poderão ser encomendados pelas farmácias em pequenas quantidades, através de encomenda especial e individual e apenas no âmbito da exploração normal da farmácia.»

Foi chamada a atenção da Comissão para estas disposições através do processo C-215/87, que tinha por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, pelo Hessisches Finanzgericht, destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre Heinz Schumacher e o Hauptzollamt Frankfurt/Main-Ost, uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE (acórdão de 7 de Março de 1989, Schumacher, 215/87, Colect., p. 617).

A Comissão é de opinião, tal como a exprimiu na sua resposta à pergunta escrita n.° 2640/85, formulada pelo Sr. Rogalla, deputado europeu (JO 1986, C 182, p. 44), de que a importação de medicamentos pelos particulares para as suas necessidades pessoais deve ser livre quando esses medicamentos tenham sido regularmente receitados ou fornecidos noutro Estado-membro. Considera que a legislação alemã, na medida em que não autoriza essa importação a não ser em casos muito mais limitados, é contrária ao disposto nos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE e que, dessa forma, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do Tratado.

Por carta de 22 de Fevereiro de 1988, a Comissão, por essas razões, convidou o Governo alemão, em conformidade com o artigo 169.° do Tratado CEE, a apresentar as suas observações.

O Governo alemão respondeu em 17 de Junho de 1988 que a proibição de importar medicamentos imposta aos particulares era um elemento indissociável do seu sistema de distribuição dos medicamentos, que visava garantir a segurança neste sector e não podia ser substituída por disposições menos restritivas sem prejudicar a eficácia do sistema. Acrescentava que tinha sido tomado em conta o interesse dos particulares, na medida em que as importações eram autorizadas, nos termos do § 73, n.° 2, nos casos considerados justificados e que, na ausência de reconhecimento, a nível comunitário, das autorizações de comercialização dos medicamentos, o alargamento das possibilidades de importação pelos particulares permitiria contornar o sistema de autorização e aumentaria assim os riscos para a saúde pública.

Verificando que o Governo alemão entendia não alterar a sua legislação, a Comissão emitiu, em 23 de Novembro de 1988, um parecer fundamentado declarando que a República Federal da Alemanha, ao proibir

a importação pelos particulares de medicamentos destinados ao seu uso pessoal, não tinha cumprido as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CEE e convidava-a a tomar as medidas necessárias para cumprir o referido parecer num prazo de dois meses.

Por carta datada de 25 de Janeiro de 1989, o Governo alemão respondeu que a proibição de importar medicamentos imposta aos particulares era justificada pela protecção da saúde pública que lhe competia assegurar e não podia ser suprimida sem pôr em causa o princípio fundamental da receita dos medicamentos pelo médico e sem ignorar o papel do farmacêutico na entrega dos medicamentos.

Por carta de 15 de Novembro de 1989, o Governo alemão comunicou à Comissão uma proposta de lei que tinha apresentado para alterar a AMG e, designadamente, autorizar a importação de medicamentos pelos particulares, nos moldes previstos pelo Tribunal no acórdão de 7 de Março de 1989, Schumacher, já referido.

A lei de 11 de Abril de 1990, já referida, que altera a AMG, deu nova redacção, através do seu artigo 41.°, ao § 73, n.° 2, alínea 6, da AMG e acrescentou-lhe novas alíneas 2a e 6a. Resulta destas disposições que o § 73, n.° 1, não é aplicável aos medicamentos que:

«2a. sejam importados em quantidades reduzidas por uma empresa farmacêutica como amostras destinadas a experiências ou sejam necessários para efeitos de análise;

...

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;

...».

II — Tramitação processual no Tribunal de Justiça e pedidos das partes

1. Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 12 de Março de 1990, a Comissão propôs uma acção por incumprimento, nos termos do artigo 169.°, segundo parágrafo, do Tratado CEE.

2. Na sequência da aprovação da lei de 11 de Abril de 1990, já referida, que altera o § 73 da AMG, a Comissão, na réplica, informou que limitava em conformidade com o objecto da acção.

3. Tal como actualmente resulta dos autos, a *Comissão* conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— declarar que, ao proibir aos particulares — com excepção dos casos referidos no § 73, n.° 2, alíneas 6 e 6a, da AMG — a importação de medicamentos destinados à sua utilização pessoal, comprados em farmácia noutro Estado-membro, quando esses medicamentos são proibidos ou apenas são fornecidos na República Federal da Alemanha mediante receita médica, apesar de, neste último caso, os medicamentos terem sido receitados por um médico estabelecido no Estado-membro de exportação, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° Tratado CEE;

— condenar a República Federal da Alemanha nas despesas.

4. A *República Federal da Alemanha* conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— julgar a acção improcedente;

— condenar a Comissão nas despesas.

5. Com base no relatório preliminar do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, o Tribunal decidiu iniciar a fase oral do processo sem instrução.

III — Fundamentos e argumentos das partes

A — A *Comissão* observa, antes de mais, que uma harmonização significativa foi já realizada em matéria de medicamentos graças às directivas do Conselho, designadamente a Directiva 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965 (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), e a Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, alteradas pela última vez pela Directiva 89/341/CEE, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11), e que uma harmonização completa será efectuada até 1992. Observa, designadamente, que o artigo 3.° da Directiva 65/65 prevê que qualquer medicamento carece de autorização de comercialização, emitida segundo um procedimento e em condições precisas, que a sua rotulagem e a literatura devem conter as indicações definidas por esse artigo, algumas das quais redigidas na língua do país de comercialização, e que as obrigações nela previstas foram retomadas, respectivamente, nos §§ 21, 10 e 11 da AMG.

A Comissão recorda seguidamente que a limitação de importação dos medicamentos prevista pelo § 73, n.° 1, alínea 1, da AMG constitui uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 30.° do Tratado, em conformidade com o acórdão de 7 de Março de 1989, Schumacher, já referido.

Tendo o Tribunal de Justiça nesse acórdão julgado incompatível com as disposições dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE a proibição de importar medicamentos, autorizados e fornecidos sem receita médica no Estado-membro de importação, que são comprados em farmácia noutro Estado-membro,

a Comissão considera que o mesmo se deve passar quando o medicamento não está em venda livre no Estado-membro de importação ou é apenas aí fornecido mediante receita médica.

Na sua opinião, na medida em que haja a certeza de que os medicamentos comprados no estrangeiro sem receita médica se destinam exclusivamente a necessidades pessoais, não deve questionar-se se estes medicamentos também estão autorizados na Alemanha.

A Comissão considera que qualquer cidadão é livre de escolher o tratamento terapêutico a que se expõe, bem como o Estado-membro onde deseja consultar um médico ou comprar medicamentos. Os Estados-membros, embora possam regulamentar o mercado dos medicamentos no seu território, não podem, na sua opinião, imiscuir-se nas escolhas de natureza privada dos seus nacionais e, designadamente, limitar, invocando razões de saúde pública, as importações de medicamentos destinados a uso pessoal. A obrigação de protecção da saúde pública só existe, com efeito, em relação à colectividade, isto é, às pessoas que não estão conscientes do risco a que se expõem. O Estado só tem um dever especial de protecção se tiver recusado a autorização de comercialização do medicamento em virtude da gravidade que os seus efeitos secundários têm para a saúde. Fora dessa hipótese, quando um medicamento não é autorizado, seja por razões de ordem económica, seja porque o processo de autorização não está concluído, deve prevalecer a liberdade de escolha do doente. A lei alemã relativa aos medicamentos reconhece aliás essa liberdade, visto que os seus §§ 40 e 41 admitem a experimentação de medicamentos não autorizados em pessoas que na mesma consentirem. As mesmas considerações devem prevalecer para a importação destes medicamentos, desde que isso se faça pelo circuito das farmácias ou no âmbito de viagens relativamente aos medicamentos destinados a necessidades pessoais.

Na opinião da Comissão, tendo em conta grau de harmonização já atingido neste sector, um medicamento autorizado num Estado-membro não pode representar um perigo para a saúde dos nacionais de outro Estado-membro. As diferenças que eventualmente apresentam a literatura de acompanhamento e a redacção das informações destinadas ao doente podem ser compensadas pela intervenção do médico, relativamente aos medicamentos fornecidos mediante receita médica, ou pela do farmacêutico nos outros casos. Além disso, na prática, as pessoas que compram medicamentos no estrangeiro têm frequentemente um conhecimento suficiente da língua do país de compra ou, pelo menos, têm contactos nesse país que excluem qualquer risco de má utilização. Finalmente, quando um medicamento em venda livre pode ser importado, mesmo que a literatura não esteja redigida na língua do comprador, deve proceder-se da mesma forma quanto aos medicamentos fornecidos mediante receita médica.

A Comissão sustenta também que a compra de um medicamento noutro Estado-membro em nada obsta a um controlo médico. Este é normalmente efectuado, tal como para os medicamentos comprados no Estado-membro, na hipótese de ser um médico do Estado-membro que o prescreve. Pode ser assegurado por consultas regulares, ou mesmo, em caso de urgência, pelo telefone, na hipótese, muito rara na prática, de ser um médico de outro Estado-membro que decide a receita. Quando o medicamento

não está sujeito a receita médica, o controlo médico não é necessário.

Ainda na opinião da Comissão, a compra de um medicamento noutro Estado-membro também não prejudica a função de aconselhamento do farmacêutico. Se o medicamento estiver sujeito a receita médica, o papel do farmacêutico limita-se a assegurar o seu regular fornecimento. Nos outros casos, o farmacêutico desempenha a função de aconselhamento, seja no momento da compra seja, se necessário, por escrito.

A Comissão observa que é fácil impedir a utilização repetida da mesma receita médica para obter a entrega de medicamentos pela aposição do carimbo do farmacêutico, o que é prática corrente nos Estados-membros. Nota, a esse respeito, que o Governo alemão não pôde fornecer qualquer elemento concreto que prove, como alega, a existência de abusos em outros Estados-membros.

Finalmente, a Comissão considera que, ao contrário do que defende o Governo alemão, é perfeitamente possível controlar a quantidade de medicamentos comprada por um particular. Esta é limitada pela receita médica relativamente aos medicamentos fornecidos com receita médica. Pode também ser facilmente controlada nos outros casos, já que os medicamentos estão sujeitos a um direito de importação. Além disso, é possível determinar se se trata de importações destinadas a uso pessoal, incumbindo sempre a prova ao destinatário. O direito ao respeito da vida privada em nada obsta a que um cidadão que opte por importar medicamentos seja sujeito aos controlos normais e necessários e seja obrigado, designadamente, a fornecer informações sobre o conteúdo e a utilização dos produtos que importa. A Comissão observa, a esse respeito, que a circunstância de os medicamentos não autorizados poderem ser comprados por intermédio de farmácias, nos termos do § 73, n.° 3, da AMG, prova que a proibição de importação existente relativamente aos particulares se destina a proteger o interesse dos farmacêuticos alemães e não os da saúde pública.

B — A *República Federal da Alemanha* observa, a título preliminar, que o artigo 36.° do Tratado CEE continua aplicável porque, tal como a Comissão admite, a harmonização das normas relativas aos medicamentos não foi ainda inteiramente realizada a nível comunitário, designadamente sobre questões importantes como o reconhecimento mútuo das autorizações de comercialização, a rotulagem dos medicamentos acabados, a literatura de acompanhamento e a obrigação de uma receita médica para o fornecimento de medicamentos. O facto de essa harmonização estar incompleta tem como consequência que os Estados-membros continuam livres de adoptar as regulamentações que lhe pareçam mais adequadas para proteger a saúde pública. A República Federal da Alemanha observa, a esse propósito, que a Comissão admite, em especial, a conformidade do monopólio de venda conferido aos farmacêuticos pela lei alemã com o Tratado.

A República Federal da Alemanha argumenta também que a proibição de importação prevista pela AMG não é absoluta e contém atenuações que vão no sentido desejado pela Comissão.

Por um lado, o § 73, n.° 2, alínea 6, da AMG, alterado na sequência do acórdão de

7 de Março de 1989, Schumacher, já referido, permite a importação de medicamentos, mesmo sujeitos a receita médica, em quantidades que não excedam as necessidades pessoais normais, no momento da entrada no território de aplicação da AMG. Por outro lado, o § 73, n.° 2, alínea 6a, da lei autoriza a importação de medicamentos não sujeitos a receita médica e autorizados no Estado-membro de origem em quantidades que não ultrapassem o consumo ou uso pessoal. Quanto a estes dois aspectos, a acção intentada pela Comissão é improcedente.

A República Federal da Alemanha considera, por conseguinte, que a acção da Comissão só pode referir-se à hipótese, muito rara na prática, de envio de medicamentos pelo correio, visto que a lei alemã autoriza a importação destes medicamentos durante as viagens.

Sustenta que, neste caso, a importação não pode ser autorizada de forma ilimitada, contrariamente ao que defende a Comissão, e que as restrições que resultam da AMG se justificam à luz do artigo 36.° do Tratado, pois são necessárias para uma protecção eficaz da saúde pública e adequadas à finalidade prosseguida.

Observa, em primeiro lugar, que a competência reconhecida aos Estados-membros no âmbito do artigo 36.° do Tratado CEE não se limita ao controlo do acesso a um determinado mercado. Essa competência permite aos Estados-membros limitar a liberdade dos particulares, designadamente dos seus nacionais quando estão no seu território, no interesse da saúde pública, e verificar se a regulamentação aprovada para esse fim é respeitada. A República Federal da Alemanha argumenta, a esse propósito, que admitir que um medicamento cujo consumo seja proibido num Estado-membro pode, apesar disso, em nome da liberdade de consumo, ser livremente consumido nesse Estado quando tenha sido importado, redunda em privar de eficácia a proibição e a submeter um Estado-membro às leis adoptadas noutro Estado-membro.

A demandada observa, em segundo lugar, que, embora os medicamentos em questão no acórdão de 7 de Março de 1989, Schumacher, já referido, fossem medicamentos considerados não perigosos para a saúde pública pelo Estado-membro de importação, que, em consequência, tinha autorizado a sua venda sem receita médica, não acontece o mesmo no presente processo, que diz respeito a medicamentos sujeitos a receita médica, ou ainda a medicamentos para os quais o Estado-membro de importação entende fazer uso das prerrogativas que lhe reserva o artigo 36.° do Tratado, no interesse da saúde pública.

A República Federal da Alemanha argumenta, em terceiro lugar, que a tese defendida pela Comissão restringe consideravelmente o papel de vigilância atribuído ao médico e a função de aconselhamento que cabe ao farmacêutico.

A vigilância médica, indispensável quando o doente toma um medicamento fornecido apenas mediante receita médica e que pode, portanto, ser perigoso se as doses prescritas não forem respeitadas, exige uma disponibilidade constante do médico. Esta não é assegurada se este último residir noutro Estado-membro. A demandada considera irrealista a tese da Comissão segundo a qual

consultas regulares ou, em caso de urgência, simples contactos telefónicos são suficientes para garantir um acompanhamento clínico. Em primeiro lugar, o custo dessas consultas, que não são reembolsadas, acrescentado ao do envio do medicamento pelo correio, anula a economia que a compra de um medicamento vendido mais barato no estrangeiro permite realizar, único motivo plausível da importação. Em segundo lugar, os obstáculos linguísticos tornariam difíceis tais consultas, sobretudo pelo telefone. Em terceiro lugar, a ideia de fazer aconselhar os doentes pelo telefone sem exame médico é particularmente inquietante.

A função de aconselhamento do farmacêutico, reconhecida pelo artigo 1.°, n.° 2, 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 (JO L 253, p. 37; EE 06 F3 p. 25), é também indispensável, designadamente no que respeita aos medicamentos susceptíveis de comportarem riscos para a saúde do doente, e desempenha um papel importante na prática. Completa a missão do médico, visto que, nos termos do § 17, n.° 8, da «Apothekenbetriebsordnung» de 9 de Janeiro de 1987 (BGBl. I, p. 547), o farmacêutico deve opor-se a qualquer consumo abusivo de medicamentos e, se necessário, ao seu fornecimento.

Ora, a função de aconselhamento exige um contacto directo com o doente, contacto esse que não existe se o medicamento for enviado pelo correio a partir de outro Estado-membro, quando, neste caso preciso, tendo em conta as instruções em língua estrangeira contidas na embalagem ou na literatura anexa, esta função é particularmente necessária.

A República Federal da Alemanha argumenta, em quarto lugar, que a utilização de um medicamento requer a compreensão das indicações constantes da embalagem e da literatura anexa. A AMG prevê, para esse efeito, que só podem ser importados medicamentos que contenham indicações em língua alemã. Esta garantia deixaria de existir se os particulares importassem eles próprios os medicamentos. Na ausência de uma harmonização completa neste domínio, que só será realizada em 1992, o § 73, n.° 3, da AMG previu também que a compra de medicamentos no estrangeiro só poderá ser realizada por intermédio das farmácias, a fim de ser garantida uma informação ao doente sobre a forma de utilização exacta do medicamento. Tal garantia também não existiria se o medicamento fosse livremente importado.

A República Federal da Alemanha recorda, em quinto lugar, que, para evitar qualquer consumo abusivo de medicamentos no seu território, a regulamentação alemã prevê que uma receita médica só possa ser utilizada uma vez para o fornecimento do medicamento [§ 3 do regulamento de 31 de Outubro de 1977 (BGBl. I, p. 1933), modificado pelo regulamento de 20 de Junho de 1984 (BGBl. I, p. 767), relativo aos medicamentos sujeitos a receita médica]. Na sua opinião, uma compra de medicamentos pelo correio tornaria ineficaz a regulamentação, porque os farmacêuticos dos outros Estados-membros não estariam em condições de verificar se os medicamentos já tinham sido fornecidos ou não. Acrescenta que a Comissão não provou que a aposição do carimbo do farmacêutico na receita médica fosse prática corrente nos Estados-membros e que, na ausência de harmonização a nível comunitário das regras de venda dos medicamentos sujeitos a receita médica, essa prática não é juridicamente garantida. Assim,

uma vez que o fornecimento múltiplo de medicamentos é autorizado em alguns Estados-membros e que a aposição do carimbo do farmacêutico pode não ter significado, a protecção da saúde, procurada pelas autoridades alemãs, deixaria de ser assegurada.

A República Federal da Alemanha considera a este respeito que, contrariamente ao que sustenta a Comissão, não se pode permitir permitir aos doentes que utilizem sem controlo e sem garantia medicamentos sujeitos a receita médica e que comportam riscos para a saúde.

A demandada sustenta, em sexto lugar, que o controlo da importação dos medicamentos é muito difícil na prática. Por um lado, os funcionários aduaneiros não estão em condições de apreciar se as quantidades importadas se destinam apenas a uso pessoal. Por outro lado, tendo em conta o carácter pessoal das informações que esse controlo exige, os particulares poderiam legitimamente invocar a protecção da sua vida privada para recusar a respectiva informação. Quanto ao controlo, tal como a Comissão o encara, seria insuficiente para prevenir qualquer consumo abusivo de medicamentos.

A República Federal da Alemanha observa finalmente que, contrariamente ao que sustenta a Comissão, o disposto no § 73, n.° 3, da AMG se destina a garantir a segurança da pessoa que manda vir um medicamento do estrangeiro e não a proteger o interesse económico dos farmacêuticos, visto que também estes suportam custos numa operação dessa natureza, uma vez que só as despesas de transporte e as imposições fiscais podem ser imputadas ao cliente (§ 8 da Arzneimittelpreisverordnung, de 14 de Novembro de 1980, BGBl. I, p. 2147).

IV — Respostas das partes às perguntas formuladas pelo Tribunal de Justiça

A — O Tribunal de Justiça dirigiu ao *Governo alemão* as perguntas seguintes.

Pergunta

O § 73, n.° 2, da Arzneimittelgesezt de 24 de Agosto de 1976 autoriza a importação para a República Federal da Alemanha de medicamentos que não tenham sido aprovados ou registados para circulação no território em que se aplica essa lei?

Resposta

O Governo alemão respondeu que o § 73, n.° 2, da AMG autorizava, em derrogação do disposto no § 73, n.° 1, da mesma lei, a importação para a República Federal da Alemanha de medicamentos que não tivessem sido aprovados ou registados para circulação no território em que se aplica essa lei.

Pergunta

Em especial no caso de resposta afirmativa à primeira pergunta, o § 73, n.° 2, da Arzneimittelgesetz de 24 de Agosto de 1976 autoriza a importação para a República Federal da Alemanha de medicamentos cuja comercialização não é autorizada no país de proveniência?

Resposta

Na opinião do Governo alemão, a resposta a esta pergunta é diferente consoante os casos visados no § 73, n.° 2, da AMG. Em certos casos (por exemplo, os referidos nas alíneas 2, 2a, 4, 5, 6, 9), a autorização de comercialização não é exigida, ou porque isso seria contrário ao próprio objectivo da disposição derrogatória (casos de medicamentos destinados à investigação ou à análise) ou porque a prova da aprovação não poderia razoavelmente ser exigida (caso de medicamentos destinados às delegações estrangeiras, tendo em conta os usos diplomáticos; casos dos medicamentos importados por particulares por ocasião de uma viagem, tendo em conta os inconvenientes de ordem prática).

O Governo alemão esclarece que, no que respeita aos medicamentos importados pelos particulares por ocasião de uma viagem (alínea 6), o legislador renunciou a exigir a apresentação de documentos que certifiquem que o medicamento está autorizado no país de proveniência a fim de evitar que, em caso de conflito quanto às disposições aplicáveis na matéria, o viajante sujeito a um tratamento médico seja obrigado a renunciar a esses medicamentos ou à viagem.

Em contrapartida, no caso referido na alínea 6a, essa prova é exigida, porque, como o medicamento e o doente não passam a fronteira ao mesmo tempo, é então possível e razoável exigir a apresentação de documentos que certifiquem que o medicamento foi autorizado.

Pergunta

Após a sua alteração pela lei de 11 de Abril de 1990, a alínea 6 do § 73, n.° 2, da AMG de 24 de Abril de 1976 aplica-se a todas as formas e a todos os meios de importação?

Resposta

Na opinião do Governo alemão, a alínea 6 apenas se refere ao caso em que o doente traz consigo os medicamentos quando entra na República Federal da Alemanha.

Pergunta

Que deve entender-se, na acepção da mesma disposição, por «necessidades pessoais normais»?

Resposta

O Governo alemão declarou que se tratava das necessidades individuais tais como poderiam ser determinadas concretamente, caso a caso, em função da doença de que a pessoa padece e a duração da sua permanência. Esta noção abrange também as quantidades trazidas por precaução, portanto sem que a doença se tenha declarado, a fim de cobrir necessidades individuais.

Pergunta

Pede-se ao Governo alemão que indique ao Tribunal de Justiça as razões pelas quais foi

acrescentada a alínea 6a pela lei de 11 de Abril de 1990 ao n.° 2 do § 73 da Arzneimittelgesetz e que esclareça, justificando-o, o alcance destas novas disposições, especialmente em relação ao disposto na alínea 6.

Resposta

O Governo alemão declarou que a alínea 6a tinha sido acrescentada para dar cumprimento ao acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de Março de 1989, Schumacher, já referido. A alteração legislativa devia aplicar-se aos produtos cuja qualificação como medicamento é reconhecida na República Federal da Alemanha mas não no país de proveniência, bem como aos medicamentos que não estão sujeitos à obrigação de aprovação.

Segundo o Governo alemão, o disposto da alínea 6a aplica-se, contrariamente ao disposto da alínea 6, às importações de medicamentos pelo correio. Neste caso, o fornecimento do medicamento faz-se sem que o farmacêutico possa exercer a sua função de controlo e de aconselhamento. Além disso, na ausência de harmonização a este respeito, para a qual a proposta de directiva do Conselho respeitante ao regime jurídico do fornecimento dos medicamentos para utilização humana constitui a primeira etapa, as condições de fornecimento dos medicamentos variam muito de um Estado-membro para outro. O legislador alemão, por razões imperiosas de saúde pública, limitou essa possibilidade de importação aos medicamentos fornecidos sem receita médica na República Federal da Alemanha, portanto potencialmente pouco perigosos.

O Governo alemão observa que qualquer pessoa pode importar, pelo correio, para a República Federal da Alemanha medicamentos sujeitos a receita médica pelo processo previsto no § 73, n.° 3, da AMG, ou seja, por intermédio de uma farmácia.

B — O Tribunal de Justiça dirigiu à *Comissão* as seguintes perguntas:

Pergunta

O Governo alemão sustenta, no n.° 2 da contestação (página 6), que a acção por incumprimento «só pode referir-se ao envio pelo correio de medicamentos sujeitos a receita médica».

A Comissão está de acordo com essa análise?

Resposta

A Comissão declarou que entendia esclarecer os pedidos da sua acção, formulando-os da forma seguinte:

Pede-se ao Tribunal de Justiça que «declare que, ao proibir aos particulares — com excepção dos casos referidos no § 73, n.° 2, alíneas 6 e 6a — a importação de medicamentos destinados à sua utilização pessoal, comprados em farmácia noutro Estado-membro, quando esses medicamentos apenas são fornecidos na República Federal da Alemanha mediante receita médica, apesar

de os medicamentos terem sido receitados por um médico estabelecido no Estado-membro de exportação, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CEE».

Na opinião da Comissão, a acção diz respeito unicamente ao envio de medicamentos, seja qual for a forma desse envio. Não se limita, por isso, apenas ao envio pelo correio.

Pergunta

Pede-se à Comissão que indique precisamente as medidas que, na sua opinião, os Estados-membros podem instituir para se certificarem de que os medicamentos são importados de acordo com as condições fixadas nas conclusões da acção e nomeadamente em quantidades que não excedam as necessidades pessoais.

Resposta

Segundo a Comissão, é admitido pelos Estados-membros que o conceito de «quantidades que não excedam as necessidades pessoais» abrange a quantidade de medicamentos necessária para um mês de tratamento, o que corresponde à quantidade geralmente prescrita para as doenças crónicas e ao tamanho normal das embalagens fornecidas nas farmácias.

A Comissão considera que o número de embalagens enviadas permite um controlo fácil das quantidades importadas. Este controlo pode, se necessário, ser completado por exame pericial ou pela apresentação da receita médica.

C — O Tribunal de Justiça dirigiu à *Comissão* e ao *Governo alemão* as perguntas seguintes.

Pergunta

Nos termos do artigo 3.° da 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, alterada pela última vez pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), aplicável ao presente processo, «nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro.»

Pede-se à Comissão e à República Federal da Alemanha que indiquem ao Tribunal o sentido e o alcance que, na sua opinião, se deve atribuir à expressão «colocada no mercado» na acepção dessa disposição. Um medicamento importado de outro Estado-membro deve sempre ser objecto de autorização de comercialização? No Estado de importação? No Estado de proveniência? Um medicamento importado exclusivamente para as necessidades pessoais do importador deve ser objecto de uma autorização de «colocação no mercado» no Estado de importação?

Resposta

a) Para a *Comissão*, a «colocação no mercado» refere-se à acção do «responsável» mencionado no artigo 4.° da directiva, ou

seja, em geral, o fabricante. Daí resulta que a venda de medicamentos a uma farmácia constitui uma «colocação no mercado» na acepção da directiva. É esse, por maioria de razão, o caso do fornecimento de medicamentos ao público pelo farmacêutico. Um medicamento autorizado e fornecido em farmácia num Estado-membro está, portanto, correctamente «colocado no mercado», na acepção da directiva, ainda que, seguidamente, seja utilizado para fins estritamente pessoais noutro Estado-membro.

Só assim não seria se o medicamento fosse fornecido nesse outro Estado-membro sem autorização de comercialização, quer directamente pelo «responsável» quer de forma equivalente.

A Comissão observa que uma interpretação diferente teria consequências desfavoráveis para a livre importação, para necessidades pessoais, de outros produtos (alimentos que contenham aditivos não autorizados no Estado-membro de importação; produtos fitossanitários não autorizados neste país).

b) Para o *Governo alemão*, embora a «colocação no mercado» abranja normalmente o primeiro fornecimento do produto pelo fabricante (ou pelo importador) ao comércio por grosso ou a retalho ou directamente ao consumidor, deve ter-se em consideração que, no domínio dos medicamentos, a colocação no mercado está sujeita a uma autorização nacional e apenas diz respeito ao mercado nacional.

O Governo alemão declara que, nos termos do § 4, n.° 17, da AMG «a colocação no mercado é o facto de se constituírem reservas para venda ou outra forma de cessão, a própria venda, a colocação à venda ou o fornecimento a terceiros» e que, por conseguinte, qualquer fornecimento de um medicamento que se siga à primeira entrega deve ser considerado uma colocação no mercado.

Daí resulta, na sua opinião, que a importação de um medicamento por um particular por ocasião de uma viagem, em conformidade com o § 73, n.° 2, alínea 6, da AMG, não é uma colocação no mercado, salvo se o mesmo for revendido a um terceiro. Em contrapartida, a importação por via postal autorizada pelo § 73, n.° 2, alínea 6a, da AMG constitui uma colocação no mercado, já que o medicamento só é fornecido no momento da entrega da remessa postal.

O Governo alemão considera que o caso da importação isolada de medicamentos não é regulado pelo direito comunitário e que as regras do § 73, n.° 2, da AMG, necessárias para protecção da saúde pública e que respeitam a prática e os usos internacionais, se incluem no âmbito dos poderes reconhecidos aos Estados-membros pelos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE.

Pergunta

A Comissão afirma, no ponto 3 (página 5) da réplica que «o Estado não tem a obrigação de impedir qualquer pessoa de se expor conscientemente pelo seu uso pessoal a um risco que se pode considerar mínimo» e que «a obrigação de protecção da saúde pública só existe, com efeito, relativamente à colectividade, ou seja, às pessoas que, em princípio, não estão conscientes de se exporem a tal risco».

A República Federal da Alemanha declara, na página 7 da réplica, que «protesta energicamente contra a tese» da Comissão e sustenta, pelo contrário, que «o Estado deve impedir os seus cidadãos de correrem tais riscos».

Admitindo que possa ou deva aplicar-se o disposto do artigo 36.° do Tratado CEE quanto à «protecção da saúde e da vida das pessoas», a Comissão e a República Federal da Alemanha podem especificar quais as consequências que eventualmente atribuem, para efeitos de aplicação dessa disposição, à circunstância de a acção por incumprimento apenas respeitar à importação pelos particulares de medicamentos destinados à sua utilização pessoal?

Resposta

a) A *Comissão* considera que um Estado-membro pode, ao abrigo do artigo 36.° do Tratado, proibir certas acções perigosas às pessoas residentes no seu território, mesmo contra a sua vontade, mas deve também respeitar o princípio da proporcionalidade.

A Comissão sustenta que, no que diz respeito aos medicamentos autorizados, receitados por um médico e vendidos em farmácia num dos Estados-membros, os riscos para a saúde pública são muito reduzidos.

Observa que o regulamentação alemã admite que as pessoas que circulam ou residem no seu território possam correr certos riscos, uma vez que autoriza a livre importação de medicamentos por ocasião de viagens ou para testes clínicos.

Observa também que a proibição em causa poderia pôr em perigo a saúde de certas pessoas (caso de uma pessoa que venha instalar-se na República Federal da Alemanha e esteja sujeita a um tratamento com base em medicamentos não autorizados na República Federal da Alemanha).

Segundo a Comissão, a regulamentação alemã não respeita o princípio da proporcionalidade.

b) Na opinião do *Governo alemão*, o artigo 36.° do Tratado CEE justifica a intervenção de um Estado-membro quando os seus nacionais não estão em condições de apreciar de modo suficiente os riscos para a saúde em que incorrem e quando esses riscos sejam susceptíveis de ser prejudiciais para terceiros. Tal seria o caso quando uma pessoa recebe um medicamento pelo correio proveniente do estrangeiro, pois pode não compreender todas as informações que constam da literatura anexa e ignorar assim as contra-indicações e os efeitos secundários. O perigo é tanto mais importante quanto o papel do médico e o do farmacêutico são reduzidos. Desta forma, não somente o doente se expõe ele próprio a um perigo, mas poderia também, consoante os efeitos do medicamento, pôr em perigo a vida de terceiros (acidentes de condução ou de trabalho).

F. Grévisse
Juiz-relator