ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
20 de Maio de 1992 *

No processo C-290/90,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Jörn Sack, consultor jurídico, na qualidade de agente, assistido por Roberto Hayder, funcionário do Ministério da Economia alemão, destacado no Serviço Jurídico da Comissão no âmbito de um intercâmbio com os funcionários nacionais, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete deste último, Centre Wagner, Kirchberg,

demandante,

contra

República Federal da Alemanha, representada por Ernst Röder e Claus-Dieter Quassowski, 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 fazer declarar que, ao sujeitar a venda de soluções para lavagem ocular importadas de um Estado-membro à obtenção de uma autorização de comercialização como medicamentos, ao abrigo da Directiva 65/65/CEE, 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) e das disposições da lei alemã sobre os medicamentos que procedeu à transposição dessa directiva, 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 e F. Grévisse, presidentes de secção, G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg e J. L. Murray, juízes,

advogado-geral: W. Van Gerven
secretário: D. Triantafyllou, administrador

visto o relatório para audiência,

ouvidas as partes em alegações na audiência de 6 de Fevereiro de 1992,

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

profere o presente

Acórdão

1 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal em 20 de Setembro de 1990, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, nos termos do artigo 169.° do Tratado CEE, uma acção que tem por objecto fazer declarar que, ao sujeitar a venda de soluções para lavagem ocular importadas de um Estado-membro à obtenção de uma autorização de comercialização como medicamentos, ao abrigo 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 (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), e das disposições da lei alemã sobre os medicamentos que procedeu à transposição dessa directiva, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado.

2 Os produtos que o presente litígio tem por objecto são soluções para lavagem ocular que podem ser utilizadas em primeiros socorros, nos locais de trabalho, para retirar dos olhos as poeiras e as substâncias químicas perigosas.

3 Essas soluções para lavagem ocular podem ser utilizadas quando uma substância nociva (ácido ou base forte) tenha sido projectada para o olho. Neutralizam quimicamente essa substância e eliminam-na mecanicamente — por lavagem.

4 Uma queixa de um fabricante francês (a sociedade Prevor, com sede em Valmondois) chamou a atenção da Comissão para o facto de as autoridades alemãs considerarem esses produtos, na medida em que servem como lavagem ocular, como medicamentos na acepção da Directiva 65/65 e das disposições da lei alemã de 1976 sobre os medicamentos. Por conseguinte, as autoridades alemãs sujeitam a sua comercialização à obtenção de uma autorização de comercialização como medicamentos.

5 Essas soluções para lavagem são comercializadas desde há cerca de quinze anos em França, bem como noutros Estados-membros, sem estarem sujeitas à autorização prévia de comercialização como medicamentos.

6 Para mais ampla exposição da matéria de facto, da tramitação processual, bem como 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.

7 A Comissão sustenta, em primeiro lugar, que as soluções para lavagem em litígio não podem ser qualificadas como medicamentos face à definição comunitária desse conceito.

8 Nos termos do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, é um medicamento «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» e, nos termos do segundo parágrafo, é igualmente considerada como medicamento «a substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal».

9 Portanto, esta directiva dá duas definições de medicamento: uma definição «por apresentação» e uma definição «por função». Um produto é um medicamento se for abrangido por uma destas definições.

10 O Governo alemão invoca os seguintes argumentos em apoio da qualificação dos produtos em causa como medicamentos por função:

— as substâncias em litígio destinam-se a prevenir os danos corporais que possa sofrer o olho (corrosões);

— as substâncias em litígio combatem a dor e o espasmo da pálpebra resultantes de uma agressão química;

— as substâncias em litígio agem no interior do olho e não apenas na sua superfície; realizando-se a neutralização da agressão química na parte interna do corpo, esses produtos não podem ser considerados apenas como de limpeza;

— as soluções em litígio activam a produção de líquido lacrimal e modificam, pois, uma função orgânica;

— dada a importância do órgão que esses produtos se destinam a proteger, a sua eficácia deve ser sujeita a um controlo a fim de se poder garantir que não asseguram apenas uma protecção fictícia;

— um desses produtos (Previn) contém ácido etilenodiaminatetraacético (a seguir «EDTA»), substância que, segundo um estudo citado pelo Governo alemão [H. Slansky e o.: «Prevention of Corneal Ulcers», *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, vol. 75 (Novembro-Dezembro 1971), p. 1208)], tem um efeito curativo em relação às úlceras da córnea.

11 O Governo alemão considera que as soluções em litígio são igualmente medicamentos por apresentação pela seguinte razão: devendo as soluções ser utilizadas quando o olho já foi afectado, o consumidor normalmente informado deduzirá daí que se trata de um produto com propriedades preventivas ou curativas.

12 A isso contrapõe a Comissão que as soluções para lavagem em litígio não têm um efeito terapêutico, uma vez que servem como prevenção dos ferimentos apenas de um modo puramente mecânico. A Comissão contesta igualmente o efeito lacrimogéneo das referidas soluções e a sua acção no interior do olho. A acalmia da dor apenas resultará da neutralização e da remoção da substância agressiva e não da acção *per se* das soluções em litígio. Contesta que o EDTA possa ter um efeito curativo em relação às úlceras; o estudo americano citado pelo Governo alemão atribui uma virtude curativa ao EDTA em combinação com o cálcio, elemento que não está presente na solução «Previn». Portanto, as soluções para lavagem não poderão ser consideradas como medicamentos por função.

13 A Comissão sustenta ainda que também não podem ser medicamentos por apresentação: refere a este respeito o acondicionamento dos produtos em causa, a literatura publicitária do fabricante e o facto desses produtos não serem receitados por médico: são acessíveis nos locais de trabalho, na proximidade dos locais de risco.

14 Convém começar por recordar que as duas definições de medicamento, isto é, à definição «por apresentação» e a definição «por função» não podem ser consideradas como sendo rigorosamente distintas. Com efeito, uma substância que possua «propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais», nos termos da primeira definição comunitária, e que, contudo, não seja «apresentada» como tal, está, em princípio, abrangida pelo âmbito de aplicação da segunda definição comunitária de medicamento (acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, n.° 22, 227/82, Recueil, p. 3883).

15 Convém seguidamente recordar que, se a Directiva 65/65 tem por objectivo essencial, como o refere o seu quarto considerando, eliminar os entraves às trocas comerciais das especialidades farmacêuticas na Comunidade e se, para esse fim, dá, no artigo 1.°, uma definição da especialidade farmacêutica e de medicamento, no entanto, apenas constitui a primeira fase da harmonização das regulamentações nacionais em matéria de produção e distribuição dos produtos farmacêuticos.

16 Neste estádio do direito comunitário, é difícil evitar que subsistam, temporariamente e, sem dúvida, também enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a protecção da saúde não for mais completa, diferenças entre os Estados-membros na qualificação dos produtos (v., por último, os acórdãos de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni, n.os 27 e 28, C-60/89, Colect., p. I-1547, e Delattre, n.os 28 e 29, C-369/88, Colect., p. I-1487).

17 Nestas condições, e como resulta dos acórdãos já referidos e do acórdão de 16 de Abril de 1991, Upjohn, n.° 23 (C-112/89, Colect., p. I-1703), é às autoridades nacionais, agindo sob o controlo do juiz, que cabe determinar, para cada produto, se constitui ou não um medicamento, atendendo ao conjunto das suas características, designadamente: a sua composição, as suas propriedades farmacológicas — tal como podem ser determinadas no estádio actual do conhecimento científico —, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que deles tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar.

18 Está provado que as soluções em causa se destinam a ser utilizadas nos olhos em caso de acidente, para evitar consequências potencialmente graves e que a sua eventual ineficácia terá consequências prejudiciais.

19 Além disso, as substâncias em litígio são qualificadas como medicamentos pela Comissão Europeia de Farmacopeia do Conselho da Europa (rubrica «solutiones ophtalmicae», versão de Janeiro de 1991).

20 Deste modo, a Comissão, com a sua argumentação, não demonstrou que as autoridades alemãs tenham excedido os limites do poder de apreciação de que dispõem ao qualificarem as soluções em litígio como medicamentos.

21 Em segundo lugar, a Comissão sustenta que, ainda que as soluções para lavagem em litígio possam ser consideradas como medicamentos, o Governo alemão terá cometido uma discriminação arbitrária na medida em que as sujeitou a um regime mais estrito do que o que aplica a produtos similares que são comercializados no mercado nacional ao abrigo de uma autorização reputada adquirida ao abrigo de uma disposição transitória do direito alemão.

22 Por seu lado, o Governo alemão sustenta que já não existem no mercado alemão produtos que beneficiem do regime transitório em causa e que, portanto, já não existe qualquer discriminação. Acrescenta que a inexistência da discriminação é corroborada pelo facto da sociedade que fabrica as soluções em litígio nunca ter pedido a autorização que lhe permitiria beneficiar da referida disposição transitória.

23 Estando assente que não foi pedida qualquer autorização para as soluções para lavagem em litígio, não se pode considerar que tenham sido objecto de uma discriminação em relação aos produtos para os quais foi pedida uma autorização.

24 Nestas condições, é supérfluo proceder à análise dos outros fundamentos invocados pela demandante. A acção da Comissão deve ser julgada improcedente.

Quanto às despesas

25 Por força do artigo 69.°, n.° 2, segundo parágrafo, do Regulamento de Processo, a parte vencida deve ser condenada nas despesas. Tendo a Comissão sido vencida, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA

decide:

1) A acção é julgada improcedente.

2) A Comissão é condenada nas despesas.

Due Joliet Schockweiler Grévisse Mancini

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 20 de Maio de 1992.

O secretário

J.-G. Giraud

O presidente

O. Due