Estado-membro que qualificam como medicamentos 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, neutralizando-as quimicamente e eliminando-as mecanicamente, por lavagem, uma vez que está provado que as soluções em causa se destinam a ser utilizadas, após uma projecção acidental de substâncias nocivas para o olho, para evitar consequências potencialmente graves, que a sua eventual ineficácia terá consequências prejudiciais e que são qualificadas como medicamentos pela Comissão Europeia de Farmacopeia do Conselho da Europa.

RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
apresentado no processo C-290/90 *

I — Exposição da matéria de facto

A — *Enquadramento jurídico*

a) Direito comunitário

1. 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), tem por objecto, segundo o terceiro considerando, eliminar os entraves às trocas das especialidades farmacêuticas entre os Estados-membros que resultam das disparidades das disposições nacionais na matéria. Em conformidade com o primeiro considerando dessa directiva, os esforços de harmonização da Comunidade são norteados, a este respeito, pelo princípio segundo o qual toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública.

O seu artigo 1.° dá as seguintes definições para os conceitos de «especialidade farmacêutica» e de «medicamento»:

«1. Especialidade farmacêutica:

todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais.

2. Medicamento:

toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas

* Língua do processo: alemão.

ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais.

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 é igualmente considerada como medicamento.»

O procedimento para a autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas está regulado no capítulo II da directiva (sob a epígrafe «Autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas») nos artigos 3.° a 10.°

O artigo 3.° estabelece que nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente desse Estado-membro.

As informações e os documentos que devem ser juntos pelo fabricante a um pedido de autorização são enumerados no artigo 4.° da directiva. Trata-se, designadamente, da denominação da especialidade (n.° 2), da sua composição (n.° 3) e da sua posologia (n.° 6), das suas indicações terapêuticas e contra-indicações (n.° 5), dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante e do resultado dos ensaios (n.os 7 e 8), das amostras e da literatura anexada à especialidade (n.° 9), bem como da apresentação da autorização obtida eventualmente noutro Estado-membro (n.° 11).

Por seu lado, a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262, p. 169; EE 15 F1 p. 206), dá, no artigo 1.°, n.° 1, a seguinte definição de «produto cosmético»:

«Entende-se por produto cosmético toda a substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosas bocais, tendo em vista exclusiva ou principalmente limpá-las, perfumá-las ou protegê-las, a fim de as manter em bom estado, modificar o seu aspecto ou corrigir os odores corporais.»

b) Direito nacional

2. A lei alemã sobre os medicamentos (Arzneimittelgesetz), na versão que lhe foi dada pela lei de 24 de Agosto de 1976 que alterou a legislação referente aos medicamentos (BGBl. I, p. 2445), procedeu à transposição para o direito alemão da Directiva 65/65. O n.° 1 do artigo 2.° dessa lei dá a seguinte definição de «medicamento»:

«Por medicamentos, entendem-se as substâncias e preparações de substâncias destinadas, pela sua utilização sobre ou no corpo humano ou animal:

1) a curar, atenuar, prevenir ou diagnosticar doenças, afecções, danos físicos ou perturbações patológicas;

2) a apreciar o estado, a condição ou as funções do organismo ou dos estados psíquicos;

3) a substituir as substâncias ou os líquidos produzidos pelo organismo humano ou animal;

4) a remover, eliminar ou neutralizar os agentes patogénicos, os parasitas ou os corpos estranhos; ou

5) a modificar o estado, a condição ou as funções do organismo ou os estados psíquicos.»

Por força do artigo 21.° dessa lei, os medicamentos descritos no n.° 1 do artigo 2.° apenas podem ser comercializados na República Federal «se tiverem sido objecto de autorização da autoridade federal competente».

B — *Antecedentes do litígio*

3. 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, na medida em que servem como lavagem ocular, certas soluções desse fabricante, que podem ser utilizadas a título de primeiros socorros no âmbito da segurança no local de trabalho, nas empresas e nas oficinas para retirar da pele e dos olhos as poeiras e as substâncias químicas perigosas, como medicamentos, na acepção da Directiva 65/65 e das disposições da lei alemã de 1976 sobre os medicamentos.

As autoridades alemãs sujeitam à obtenção de uma autorização de comercialização como medicamentos a venda no mercado alemão dos produtos em questão, na medida em que se destinem a ser comercializados como soluções para lavagem ocular (ditas «banhos oculares») acompanhadas de um equipamento especial. Pelo contrário, quando se pretenda comercializar soluções para lavagem da pele humana, as autoridades alemãs não exigem que seja seguido o procedimento de autorização prévia, antes pelo contrário, permitem a sua comercialização sem qualquer controlo especial.

Estas soluções para lavagem ocular podem ser utilizadas quando uma substância nociva (ácidos ou bases fortes) seja projectada para o olho ou em caso de uma contaminação ocular. Absorvem o agente nocivo (expressão pela qual se deve entender a reacção dos ácidos com as bases) e eliminam-no mecanicamente — por lavagem.

As soluções para lavagem do fabricante francês são comercializadas desde há cerca de quinze anos em França, bem como noutros Estados-membros (Bélgica, Luxemburgo, Países Baixos, Itália e Espanha), sem que nesses países tenham sido sujeitas a uma autorização prévia de comercialização como medicamentos.

Na Alemanha, eram igualmente comercializadas desde 1986 e utilizadas nomeadamente na indústria química sem terem sido previamente sujeitas a uma autorização ou a um controlo ao abrigo da legislação sobre os medicamentos. Todavia, após ao governador civil (Regierungspräsident) do Distrito (Regierungsbezirk) de Colónia ter sido, manifestamente por terceiro, chamada a atenção para as soluções para lavagem, foi aberto um procedimento de controlo em

1987, levado a cabo por essa autoridade para o território sobre a sua jurisdição. Esse controlo tinha unicamente por objecto determinar se as soluções para lavagem eram medicamentos, na acepção do artigo 2.° da lei alemã de 1976 sobre os medicamentos, e se por essa razão devia ser concedida uma autorização prévia de comercialização, ao abrigo do artigo 21.° da referida lei, pelo Serviço Federal da Saúde, de Berlim, que é o competente na matéria.

Referindo o parecer do Serviço Federal da Saúde, o governador civil do Distrito de Colónia informou a firma Prevor, por cartas de 26 de Junho de 1987 e 21 de Setembro de 1988 que, na medidas em que eram aplicadas sobre o olho, as soluções para lavagem se destinavam «a evitar danos físicos (corrosões)» e por essa razão eram medicamentos sujeitos a autorização prévia, na acepção do n.° 1 do artigo 2.° da lei alemã sobre os medicamentos, dado que não se tratava de um «uso externo». Em contrapartida, na medida em que as soluções para lavagem «se destinem a eliminar, por aplicação na superfície do corpo, as projecções de substâncias químicas, tais como as bases cáusticas ou os ácidos», devem ser consideradas como «Produtos de higiene corporal», na acepção do n.° 1 do artigo 4° da lei de 15 de Agosto de 1974 sobre os géneros alimentares e os produtos de primeira necessidade (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, BGBl. I, p. 1945).

Na sequência do parecer dado pelas autoridades alemãs que consta das cartas acima referidas, o fabricante francês deixou de comercializar as suas soluções para lavagem sob a forma de «banhos oculares» e desde então só as vende na República Federal sob a forma de «duches corporais».

4. Dado que numerosos contactos bilaterais tidos com os governos alemão e francês não deram resultado, a Comissão, por carta de 20 de Abril de 1988, convidou o Governo alemão, nos termos do artigo 169.° do Tratado CEE, a apresentar as suas observações relativamente à exigência específica de uma autorização de comercialização como medicamentos para as soluções para lavagem em causa.

Na sua resposta de 14 de Fevereiro de 1989, o Governo alemão declarou que, segundo a descrição dos produtos feita pelo fabricante francês, as soluções para lavagem são medicamentos na acepção da Directiva 65/65, tendo em conta o facto de serem utilizadas sobre, ou mesmo no corpo humano, concretamente nos olhos, a fim de curar, aliviar ou prevenir as doenças ou os danos físicos, concretamente as inflamações e as corrosões. As soluções teriam ainda, segundo o Governo alemão, a propriedade de restaurar ou corrigir uma função orgânica humana, isto é, a mobilidade do olho, ou mesmo a sua faculdade visual. As soluções não terão apenas por objecto eliminar do olho as substâncias ou os corpos estranhos, mas modificam ainda uma função orgânica, ao activarem a produção de líquido lacrimal. É por esses razões que, em seu entender, devido às suas propriedades medicinais, as soluções deverão ser sujeitas, com vista a uma autorização de comercialização, a um apropriado controlo de eficácia, inocuidade e qualidade, ao abrigo dos artigos 3.° e seguintes da referida directiva, nos termos de um pedido a apresentar ao Serviço Federal da Saúde.

Respondendo à vontade manifestada pelo Governo alemão, a Comissão organizou em Bruxelas, em 8 de Setembro de 1989, um

encontro de peritos, no qual participaram também os representantes do Governo francês e do fabricante francês. Não tendo esses encontros permitido uma aproximação dos pontos de vista relativos às condições de acesso ao mercado para as soluções para lavagem, a Comissão propôs aos interessados uma solução de compromisso que tinha em vista, especificamente, satisfazer as exigências alemãs de um controlo prévio sobre a inocuidade dos produtos quanto à saúde humana.

Todavia, por carta de 7 de Dezembro de 1989, o Governo alemão comunicou à Comissão o resultado, por si qualificado de provisório, desse controlo, no sentido de que uma autorização de comercialização como medicamentos era ainda considerada como indispensável para as soluções em causa. Na falta de dados médicos suficientes, ser-lhe-ia impossível, em seu entender, pronunciar-se definitivamente sobre a inocuidade das soluções para lavagem.

A reacção do Governo alemão levou a Comissão a dirigir-lhe, em 8 de Fevereiro de 1990, um parecer fundamentado, onde uma vez mais expunha de forma detalhada a sua posição de que as soluções para lavagem em causa não são medicamentos na acepção da Directiva 65/65 e de que, portanto, é injustificadamente que à sua comercialização são levantados entraves.

Na sua resposta de 30 de Abril de 1990, o Governo alemão repetiu e completou, no essencial, os argumentos que já tinha defendido.

A Comissão decidiu então intentar a presente acção.

II — Fase escrita do processo e pedidos das partes

5. A petição da Comissão foi registada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 20 de Setembro de 1990.

A fase escrita do processo seguiu os seus trâmites normais. O Tribunal, com base no relatório preliminar do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, decidiu dar início à fase oral do processo sem instrução prévia.

A *Comissão* conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— declarar que a República Federal da Alemanha não cumpre as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CEE, 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, e da lei alemã sobre os medicamentos que procedeu à transposição dessa directiva;

— condenar a República Federal da Alemanha nas despesas.

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

— julgar a acção improcedente;

— condenar a demandante nas despesas.

III — Fundamentos e argumentos das partes

6. A *Comissão* considera, a título liminar, que não se justifica considerar como medicamentos as soluções para lavagem em causa, quer se destinem a ser aplicadas no olho humano ou na pele humana, dado que esses produtos não têm, contrariamente ao que prevêem as disposições do artigo 1.° da Directiva 65/65, qualquer efeito terapêutico. Por conseguinte, o facto de as autoridades alemãs recusarem o acesso ao seu mercado a produtos provenientes de outros Estados-membros constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, incompatível com o artigo 30.° do Tratado CEE, que não se justifica nem por razões de protecção da saúde, nos termos do artigo 36.° do referido Tratado, nem por outras exigências imperativas.

No que se refere à possível aplicação do artigo 1.° da Directiva 65/65 às soluções para lavagem ocular, a Comissão alega que, a estarem as soluções para lavagem ocular abrangidas pela directiva, deveriam ser consideradas como «especialidades farmacêuticas», dado que as soluções são «preparadas antecipadamente» e introduzidas no mercado «com denominação e acondicionamento especiais». Acresce ainda que o conceito de especialidade farmacêutica se baseia no de medicamento.

Quanto à definição de medicamento, é manifesto, no entender da Comissão, que no caso concreto não é possível aplicar a primeira parte dessa definição. As soluções para lavagem ocular não possuem propriedades curativas e preventivas relativamente a doenças humanas. Pode, de resto, colocar-se a questão de saber se uma corrosão do olho por acção química deve ser considerada como uma «doença», na acepção dessa disposição. As propriedades curativas e preventivas relativamente a doenças são enunciadas conjuntamente nessa primeira parte da definição. Devem, pois, ser interpretadas no mesmo sentido. No que se refere às propriedades curativas relativamente a doenças, é, todavia, incontestável que é necessário que o produto em causa tenha um efeito terapêutico. É por essa razão que os esparadrapos e as ligaduras, apesar de contribuírem evidentemente para a cicatrização das feridas, não podem ser qualificados de medicamentos, precisamente por lhes faltar esse efeito terapêutico. Servem unicamente para permitir e acelerar, por meio de uma protecção externa, os processos de auto-recuperação do organismo, sem, no entanto, os encorajarem. O que é incontestável relativamente às propriedades curativas também necessariamente o deve ser relativamente às preventivas, que são referidas no mesmo contexto. Estas também devem ter por base um efeito terapêutico da substância.

Por conseguinte, a Comissão considera que não se pode considerar como estando abrangido pela primeira parte da definição de medicamento um simples produto de limpeza para os olhos, que não apresenta qualquer faculdade curativa e é apenas capaz de prevenir as lesões, através de uma acção puramente mecânica.

Segundo a Comissão, a situação não é diferente relativamente à segunda parte da definição de medicamento. Não se pode de modo algum contestar que, por meio da sua utilização no e sobre o corpo humano, as soluções para lavagem ocular servem para restaurar, corrigir ou modificar uma função orgânica existente no homem, isto é, a faculdade visual do olho, a nos fundarmos, de forma puramente conceitual, no teor da definição. Dado que essa parte da definição de medicamento representa o segundo elemento de uma alternativa em relação à primeira parte, poder-se-ia sustentar que a definição é assim, concretamente, interpretada de modo mais extensivo. Analisando-a mais pormenorizadamente, verifica-se, contudo — continua a argumentar a Comissão —, também relativamente a essa parte, que uma interpretação centrada no seu teor não será correcta, pois que se traduzirá em resultados indefensáveis. É certo que foi propositadamente que ao conceito de medicamento foi dada uma definição exaustiva, a fim de englobar todas as substâncias que, seja de que modo for, entrem em linha de conta. Este conceito amplo necessita, todavia, de um «correctivo«, em termos da finalidade da protecção, no sentido de que as substâncias que não ajam como medicamentos devem ser excluídas, mesmo quando a sua finalidade médica, ou mesmo clínica, seja incontestável.

No entender da Comissão, o critério determinante para a segunda parte da definição de medicamento é o modo de acção da substância. Caso essa acção seja apenas de natureza mecânica (gesso, tala, por exemplo) ou se, por natureza, for muito geral e pouco importante (sais de banho para os pés, rebuçados à base de plantas), já não estaremos perante um medicamento. Sujeitar esse tipo de produtos a uma obrigação de autorização será totalmente desproporcionado.

Segundo a Comissão, não há qualquer dúvida de que as soluções para lavagem ocular têm apenas um efeito de limpeza. De resto, não têm por efeito activar a produção de líquido lacrimal ou uma acção analgésica.

A Comissão considera como o objectivo reconhecido de um controlo severo dos medicamentos a protecção dos consumidores não informados relativamente às possíveis consequências prejudiciais para o organismo de preparações químicas ou biológicas altamente eficazes. Este sistema de protecção conduziria, todavia, a um absurdo, caso por ele fossem pura e simplesmente abrangidos todos os produtos, apenas com o fundamento de que têm um qualquer nexo com a prevenção de consequências prejudiciais para a saúde.

Além disso, segundo a Comissão, a posição das autoridades alemãs no que se refere aos «duches corporais» demonstra que não é tanto a eficácia farmacológica concreta do produto mas sim o modo de utilização que constitui o seu critério de apreciação. Apesar da composição e do modo de acção das soluções contidas nos «duches corporais» do fabricante corresponderem às das soluções para lavagem ocular, as soluções para utilização corporal foram classificadas pelas autoridades alemãs como «produtos cosméticos», na acepção da lei sobre os géneros alimentícios e os objectos de primeira necessidade. A Comissão considera esta classificação como sendo a apropriada, mas entende que, precisamente devido à sua similitude, as soluções para lavagem ocular não deviam ser tratadas de forma diferente e que, enquanto assim não acontecer, a aplicação dos critérios da definição de medicamento por parte das autoridades alemãs continuará a ser contraditória.

Portanto, a Comissão é do entendimento de que as soluções para lavagem ocular do fabricante francês não têm qualquer efeito terapêutico e não estão, pois, abrangidas pela definição comunitária de medicamento.

A Comissão acrescenta que a aplicação da lei alemã sobre os medicamentos também não se pode justificar com o fundamento de que, ainda que os produtos não tenham um efeito terapêutico, se afirma, todavia, a existência desse efeito na sua denominação e na sua embalagem. A Comissão refere que é verdade que, no seu acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883), o Tribunal observou que, procurando fundamento, para a primeira definição comunitária de medicamento, nos critérios da «apresentação» do produto, a Directiva 65/65 visava incluir não apenas os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico ou médico, mas ainda os produtos que não sejam suficientemente eficazes ou que não tenham o efeito que os consumidores têm o direito de deles esperar face à sua apresentação. Nesse contexto, o Tribunal afirmou ainda que se deve considerar que um produto é apresentado como possuindo propriedades curativas ou preventivas, na acepção da referida directiva, não apenas quando é descrito ou recomendado expressamente como tal, eventualmente por meio de rótulos, literatura explicativa ou por apresentação oral, mas, também, sempre que aparecer, de modo mesmo implícito mas certo, aos olhos de um consumidor medianamente informado, que o referido produto deve, tendo em conta a sua apresentação, ter um efeito tal como o descrito na primeira parte da definição comunitária.

Contudo, na opinião da Comissão, nada há que permita inferir da apresentação dos seus produtos ou da literatura publicitária do fabricante que as soluções para lavagem são medicamentos ou têm um efeito terapêutico. A literatura publicitária descreve apenas a função de limpeza das soluções para lavagem em causa e a sua aplicação através dos duches corporais e dos banhos oculares que estão previstos.

Acresce ainda, segundo a Comissão, que não se pode pressupor que o «consumidor médio» considerará que as soluções para lavagem são medicamentos ou que terá o direito de pensar que o são. Na República Federal, como noutros Estados-membros da Comunidade, os consumidores partem em geral do princípio de que os medicamentos, caso não sejam receitados por um médico, devem, pelo menos, ser obrigatoriamente vendidos nas farmácias. Essas duas condições não são aplicáveis às soluções para lavagem. Os «duches corporais», bem como os «banhos oculares», destinam-se a ser encontrados nas instalações das empresas próximo dos locais de risco, a fim de poderem ser utilizados tão rapidamente quanto possível para uma lavagem em caso de corrosão por parte dos trabalhadores atingidos. A natureza de produtos de primeiros socorros que têm as soluções para lavagem, que, tal como os pensos curativos, podem ser utilizados por quem quer que seja em caso de necessidade, milita claramente contra a tese da sua qualidade de medicamentos.

Por conseguinte, no entendimento da Comissão, dado que, por uma errada aplicação da Directiva 65/65, o Governo alemão levantou um entrave ou complicou inutilmente a comercialização das soluções para lavagem ocular importadas de outro Estado-membro, estamos perante uma infracção ao artigo 30.° do Tratado CEE, não justificada pelas disposições do artigo 36.° do referido Tratado.

Referindo-se ao acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, já referido, a Comissão observa que o Tribunal, ao interpretar o artigo 36.° do Tratado CEE, decidiu no sentido de que as autoridades nacionais de um Estado-membro que se oponham à importação de tais preparações, invocando as exigências imperativas da protecção da saúde pública, devem, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, demonstrar, caso a caso, que a sua regulamentação é necessária para proteger efectivamente os interesses visados no artigo 36.° do Tratado e, designadamente, que a comercialização do produto em questão apresenta um risco sério para a saúde pública (v. n.os 39 e 40). No entendimento da Comissão, o Governo alemão não fez essa demonstração formal relativamente às soluções para lavagem em causa.

A Comissão acrescenta que no caso em apreço, para além de uma infracção ao artigo 30.° do Tratado CEE resultante de uma aplicação incorrecta da Directiva 65/65, se verifica uma infracção ao artigo 36.°, segunda frase, do Tratado CEE. A Comissão censura ao Governo alemão o facto de um certo número de antigas preparações, que, devido a uma autorização que é considerada adquirida ao abrigo da lei alemã de 1976 sobre os medicamentos, não foram sujeitas a qualquer controlo material com vista a uma autorização ao abrigo das disposições comunitárias em vigor, poderem ainda ser comercializadas no mercado alemão após o termo do período transitório fixado entre 1978 e finais de 1990 pela referida lei — preparações para as quais um novo pedido de autorização tenha, além disso, sido apresentado antes de 30 de Abril de 1990 —, apesar de não terem ainda sido objecto de um controlo do competente Serviço Federal da Saúde.

A Comissão considera, pois, como uma discriminação relativamente às soluções para lavagem ocular o facto de o Governo alemão pretender submeter a comercialização desses medicamentos — a aceitar que se trata de medicamentos — à autorização prévia do Serviço Federal da Saúde. Caso se admita a necessidade de uma autorização para as soluções para lavagem ocular, uma objectiva igualdade de tratamento dessas soluções e das antigas preparações cuja autorização deverá agora ser de novo analisada exigirá, no entendimento da Comissão, que a venda das referidas soluções seja autorizada a partir do momento da apresentação do pedido de autorização.

Finalmente, conclui a Comissão, sustentando o Governo alemão a existência, para o caso das soluções para lavagem ocular, de um interesse legítimo em verificar, no âmbito do controlo relativo ao pedido de autorização de comercialização como medicamento, se o medicamento em questão corresponde ao estádio actual dos conhecimentos científicos, o mesmo deve, essencialmente, valer para as antigas preparações alemãs.

7. O *Governo alemão* sustenta, em primeiro lugar, que a capacidade de absorção dos produtos em questão não se limita, contrariamente ao que sustenta a Comissão, às camadas superficiais do olho, mas interessa igualmente as camadas superiores da córnea e da conjuntiva, bem como o epitélio e o estroma da córnea. Acrescenta que essas soluções devem, portanto, ser consideradas como sendo utilizadas no interior do olho e, por conseguinte, no interior do corpo.

O Governo alemão observa seguidamente que a Directiva 65/65 dá uma definição extensiva do conceito de medicamento. Acrescenta que resulta da jurisprudência do Tri-

bunal de Justiça que a definição de medicamento dada no artigo 1.° da referida directiva não deve ser interpretada de modo muito estrito (v. o acórdão de 20 de Março de 1986, Tissier, n.° 26, 35/85, Colect., p. 1207), tendo em conta o primeiro considerando da directiva, que indica como seu objectivo essencial a salvaguarda da saúde pública. Segundo o Governo alemão, essa definição extensiva foi escolhida propositadamente para evitar as incertezas no domínio das especialidades farmacêuticas, dos produtos alimentares e dos cosméticos. A fim de proteger os doentes e os utilizadores, todas as substâncias ou composições que possuam propriedade curativas ou que tenham, de modo mais geral, um destino médico apenas podem ser comercializadas após terem sido controladas pela administração.

No entendimento do Governo alemão, as soluções para lavagem ocular da empresa Prevor estão abrangidas pelas duas definições comunitárias do conceito de medicamento.

No que se refere à primeira definição comunitária, o Governo alemão sustenta que ela é concretamente aplicável, dado que as soluções para lavagem ocular são composições que possuem «propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas» e são apresentadas como tais.

O Governo alemão critica em particular a afirmação da Comissão segundo a qual será inegável que as soluções em causa têm apenas uma capacidade de limpeza. Considera, pelo contrário, que essas soluções não são produtos de limpeza, mas sim — segundo a indicação dada pelo próprio fabricante — produtos para tratar as queimaduras oculares e, portanto, medicamentos.

Segundo o Governo alemão, o próprio fabricante apresenta as soluções para lavagem ocular como possuindo propriedades terapêuticas.

Acrescenta que também não se pode contestar a qualidade de medicamento das soluções em causa afirmando que as soluções produzidas pela empresa Prevor são totalmente inofensivas, dado que, por um lado, essa constatação apenas pode resultar do procedimento de autorização previsto pela legislação sobre os medicamentos e não pode constituir um critério para determinar a sua necessidade e, por outro, a natureza inofensiva de um produto não pode indicar não se tratar de um medicamento, mas, pelo contrário, constitui uma condição para a sua autorização.

O Governo alemão continua a defender que, em conformidade com as normas geralmente reconhecidas para o controlo dos medicamentos, tais como as que resultam da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80), os medicamentos devem ser analisados segundo critérios de eficácia, inocuidade e qualidade. Saber se uma substância ou uma preparação é eficaz em função do objectivo terapêutico declarado e se a qualidade do produto não pode ser posta em causa são questões pelo

menos tão importantes como a do controlo da inocuidade de um produto. O controlo da eficácia reveste particular importância para as soluções para lavagem ocular, dado que a utilização de soluções inoperantes pode originar a perda do olho. Um dos objectivos essenciais do procedimento de autorização previsto pela legislação sobre os medicamentos é — continua o Governo alemão — o de identificar os produtos sem efeito terapêutico e que, portanto, apenas asseguram uma protecção fictícia, como prevê o artigo 3.° da Directiva 65/65 para qualquer substância ou composição que se destine a ser comercializada e apresentada como possuindo propriedades terapêuticas.

Além disso, segundo o Governo alemão, as soluções para lavagem ocular devem ser tratadas como medicamentos uma vez que são «apresentadas» como possuindo as propriedades descritas na primeira definição. Refere o acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, já referido, para sustentar que o conceito da «apresentação» de um produto não deve ser interpretado de modo estrito e que nesse conceito se devem incluir os produtos que não sejam realmente eficazes (v. n.° 18).

O Governo alemão afirma que a embalagem não pode — como no processo que acaba de ser referido — constituir um índice exclusivo. Convém igualmente ter em conta a utilização indicada. Em seu entender, é incontestável que as soluções para lavagem ocular devem ser utilizadas quando o olho tenha já sofrido uma afecção. O «consumidor médio» pode desde logo deduzir desse modo de utilização que não se trata de um produto cosmético mas de um produto que tem propriedades preventivas ou curativas. O utilizador de uma solução para lavagem ocular põe termo ao processo de deterioração ocular. Por conseguinte, apenas a autorização que está prevista para o medicamento pode assegurar a necessária informação do utilizador quanto aos limites das propriedades terapêuticas do produto.

O Governo alemão sustenta que as soluções em causa correspondem também à segunda definição comunitária do conceito de medicamento dada pela Directiva 65/65.

Segundo o Governo alemão, as substâncias que «ajam como medicamentos» «possuem propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas» e são, pois, medicamentos, na acepção da primeira definição. A segunda definição não teria objecto caso apenas dissesse respeito aos medicamentos abrangidos já pelo âmbito da primeira definição em razão das suas propriedades. Contrariamente ao entendimento defendido pela Comissão, o Governo alemão considera que a segunda definição não pode ter por único critério os efeitos terapêuticos do produto. Se tal fosse o caso, o conceito de medicamento não abrangeria, designadamente, os meios que servem para estabelecer um diagnóstico médico.

Segundo o Governo alemão, tendo em conta o objectivo da «salvaguarda da saúde pública» que é mencionado no primeiro considerando da Directiva 65/65, o Tribunal de Justiça, fazendo uso de uma definição extensiva do conceito de medicamento, afirmou no seu acórdão de 20 de Março de 1986, Tissier, já referido, o princípio segundo o qual «os utilizadores (devem) ..., para (as) ministrar ao homem ou ao animal, certificar-se da (qualidade das substâncias) sem serem obrigados a proceder a um

exame a este respeito» (n.° 27). No entendimento do Governo alemão, o mesmo raciocínio pode também aplicar-se ao caso em apreço.

Acrescenta que, para os medicamentos, está, por exemplo, prevista uma etiquetagem, uma literatura informativa e informações especializadas, enquanto que, relativamente aos produtos cosméticos, apenas certas substâncias devem ser objecto de indicações. Portanto, apenas o procedimento de autorização previsto pela legislação sobre os medicamentos pode garantir a necessária protecção do utilizador.

Na opinião do Governo alemão, o artigo 5.° da Directiva 65/65 atribui a mesma importância à protecção do utilizador relativamente a medicamentos em relação aos quais se afirme terem um efeito terapêutico que não têm ou cuja composição não esteja indicada ou o esteja de modo incompleto ou inexacto. Informar correctamente o utilizador sobre o modo de acção, os limites da eficácia, a incompatibilidade, os eventuais efeitos secundários e a composição do produto é um objectivo que tem, no mínimo, a mesma importância.

O Governo alemão alega que, contrariamente ao que afirma a Comissão, as propriedades do medicamento não podem ser deduzidas apenas da sua composição. Pelo contrário, a composição deve sempre ser tida em conta em função da utilização prevista. Mesmo um leigo pode compreender facilmente que o mesmo produto seja submetido a exigências diferentes de acordo com a utilização que dele se pretenda fazer. Por conseguinte, pode-se perfeitamente tratar de forma diferente composições similares consoante a sua utilização e a forma como serão utilizadas. A mesma solução pode, pois, ficar sujeita ao preenchimento de requisitos diferentes consoante seja utilizada como solução para a lavagem corporal ou para a lavagem ocular.

O Governo alemão observa ainda que o «utilizador médio» não é o único a considerar que as soluções para a lavagem ocular são medicamentos. Em sua opinião, os peritos da Comissão Europeia de Farmacopeia do Conselho da Europa partilham dessa concepção. Com efeito, na versão de Janeiro de 1991 da rubrica «solutiones ophtalmicae» elaborada pelo grupo de peritos n.° 3 da referida Comissão — e que se encontra no documento PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF — lê-se que as soluções para lavagem ocular utilizadas no decurso de intervenções cirúrgicas ou nos tratamentos de primeiros socorros não conterão um conservante e apenas deverão ser acondicionadas para essa utilização em recipientes unidose. As disposições respeitantes à etiquetagem exigirão a indicação de que elas se destinam a ser utilizadas uma única vez. No entendimento do Governo alemão, é por essas razões que as soluções da firma Prevor, destinadas a ser aplicadas no olho, que têm conservantes, não são susceptíveis de serem comercializadas a nível europeu.

O Governo alemão acrescenta que outro risco, inaceitável, incorrido com a aplicação das soluções em causa reside na falta da indicação de um prazo para a sua utilização. Alega que o anúncio fornecido pela sociedade Prevor menciona apenas que a sociedade produtora substitui os produtos a um ritmo anual. Tal procedimento é incompatível com as regras e as necessidades terapêuticas e representa um risco inaceitável.

O Governo alemão critica igualmente à Comissão pretender incluir as soluções para la-

vagem ocular na categoria dos «produtos cosméticos», tendo em conta a sua similitude com os produtos para duche corporal. O Governo alemão considera que a Comissão viola desse modo o conceito de «produto cosmético».

No entendimento do Governo alemão, segundo os considerandos da Directiva 76/768, os cosméticos apresentam dois tipos de diferenças relativamente aos medicamentos: em primeiro lugar, as zonas corporais aos quais são aplicados e, em segundo, os objectivos prosseguidos através da sua utilização. As soluções para lavagem ocular não correspondem, a qualquer desses títulos, à definição dada no artigo 1.° dessa directiva.

O Governo alemão observa que, em conformidade com a primeira parte da definição dada no artigo 1.°, n.° 1, da referida directiva, o produto cosmético destina-se «a ser posto em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosas bocais». Em seu entender, essa enumeração taxativa menciona as mucosas bocais mas não as camadas superficiais do olho. Dela se pode deduzir *a contrario* — tendo em conta a delimitação clara que exigem os considerandos — que o olho e as suas camadas superficiais estão expressamente excluídos. Além disso, as soluções para lavagem ocular não são objecto de uma aplicação externa.

O Governo alemão observa ainda que a segunda parte da definição indica que os produtos cosméticos são utilizados «tendo em vista exclusiva ou principalmente limpá-las (as diversas partes superficiais do corpo humano), perfumá-las ou protegê-las, a fim de as manter em bom estado, modificar o seu aspecto ou corrigir os odores corporais». O Governo alemão sustenta que a limpeza apenas constitui um dos efeitos das soluções para lavagem ocular. Além disso, poder-se-á deduzir — em sua opinião — do contexto que o legislador entendeu aqui por limpeza os cuidados corporais habituais e não a utilização de um produto quando a saúde esteja gravemente ameaçada.

O Governo alemão sublinha, unicamente a título subsidiário, que, em seu entender, mesmo se os produtos fabricados pela firma Prevor não devessem ser considerados como medicamentos na acepção da Directiva 65/65, a obrigação de autorização não seria criticável em direito comunitário, em razão do disposto no artigo 36.° do Tratado, uma vez que responde a necessidades imperiosas de protecção da saúde pública. Invoca, a este respeito, o acórdão de 20 de Março de 1986, Tissier, já referido, no qual o Tribunal afirma que o facto de certas substâncias ou composições farmacêuticas não serem medicamentos na acepção do direito comunitário não afecta a faculdade que os Estados-membros têm de submeter tais substâncias a controlos ou à exigência de uma autorização prévia, de acordo com o seu próprio direito nacional relativo aos medicamentos (v. n.° 22).

Acrescenta que o direito alemão sobre os medicamentos assenta no princípio de uma vasta protecção da saúde humana e que não há qualquer dúvida de que as soluções para lavagem em causa estão abrangidas pelo conceito de medicamento.

O Governo alemão alega também que os argumentos que a Comissão procura no acór-

dão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, já referido, no que se refere ao ónus da prova nos casos de restrições à importação, resultam de uma citação incompleta do referido acórdão, que desnatura não apenas o seu sentido correcto, mas ainda a matéria de facto que esteve na origem do litígio.

O Governo alemão remete seguidamente para os acórdãos de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni (C-60/89, Colect., p. I-1547) e Delattre (C-369/88, Colect., p. I-1487), para sustentar que incumbe aos Estados-membros decidir do nível a que pretendam assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas.

Finalmente, respondendo à argumentação da Comissão que se funda numa pretensa discriminação arbitrária, nos termos do artigo 36.°, segunda frase, do Tratado, o Governo alemão alega que, na realidade, as soluções para lavagem ocular que eram comercializadas como medicamentos com autorização tácita não foram objecto da apresentação de qualquer pedido de autorização *a posteriori* antes de 30 de Abril de 1990, pelo que tais soluções com autorização tácita já não podem ser comercializadas — tendo em conta a data limite de venda. Pode, pois, considerar-se já não existir qualquer discriminação relativamente a essas soluções.

Na opinião do Governo alemão, não se pode exigir que seja passada uma autorização de comercialização antes de ser tomada uma decisão relativamente ao pedido de autorização. O pedido de autorização *a posteriori* para os medicamentos com autorização tácita não pode ser tratado do mesmo modo que um pedido de autorização novo. Trata-se de um pedido para que seja prolongada a autorização, que não impede que o medicamento com autorização tácita possa continuar a ser comercializado até à data da decisão sobre o prolongamento da autorização.

Em seu entender, só se poderia, de resto, invocar um direito à igualdade de tratamento com os antigos medicamentos para os quais o prolongamento da autorização devia ser pedido ao abrigo das disposições transitórias o mais tardar até 30 de Abril de 1990 caso tivesse sido apresentado um pedido de autorização para o produto da sociedade Prevor. Ora, essa sociedade recusou-se — afirma ainda o Governo alemão — reiteradamente a apresentar semelhante pedido. Através de carta da sua filial alemã de 25 de Abril de 1991, a sociedade Prevor sublinhou expressamente uma vez mais não ter apresentado um pedido de autorização.

O Governo alemão conclui sublinhando que a sua regulamentação no domínio do direito dos medicamentos, bem como as disposições correspondentes do direito comunitário, devem evitar a existência de uma zona intermediária, não regulamentada, entre os produtos cosméticos e os medicamentos. Tal seria, contudo, o caso se os produtos nem devessem ser considerados como medicamentos nem como produtos cosméticos. Invoca, a este respeito, os acórdãos de 21 de Março de 1991, Delattre, já referido, e de 16 de Abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Colect., p. I-1703), que versavam sobre o quinto considerando da Directiva 76/768, para afirmar que os produtos que possam ser considerados quer como medicamentos quer como produtos cosméticos estão sujeitos apenas às disposições da Directiva 65/65, relativa aos medicamentos, porque é o único meio para se ter em conta o objectivo da protecção da saúde pública.

G. C. Rodríguez Iglesias
Juiz-relator