CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
YVES BOT
apresentadas em 24 de Maio de 2007 [1]

I — Introdução

1. Com o presente reenvio prejudicial, o Hoge Raad der Nederlanden (Países Baixos) submete ao Tribunal de Justiça duas questões prejudiciais relativas à interpretação da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [2], bem como dos artigos 28.º CE e 30.º CE, no que diz respeito às condições a que o direito neerlandês sujeita a autorização de introdução no mercado dos medicamentos antroposóficos.

2. Esta categoria de medicamentos é utilizada no quadro da medicina antroposófica, que constitui uma corrente da medicina fundada nos anos 20 por um filósofo e cientista austríaco, Rudolf Steiner (1861-1925) [3]. Os medicamentos antroposóficos são preparados à base de substâncias vegetais, minerais ou animais [4].

3. A problemática que suscita o presente reenvio prejudicial é a de saber se deve considerar-se que a Directiva 2001/83 procedeu a uma harmonização exaustiva dos procedimentos nacionais de autorização e de registo dos medicamentos para uso humano em vista da sua introdução no mercado dos Estados-Membros ou se, pelo contrário, esta directiva apenas constitui uma etapa na via da harmonização que ainda deixa a porta aberta a procedimentos nacionais diferentes que abranjam categorias de medicamentos não previstas pela referida directiva, tais

1 — Língua original: francês.

2 — JO L 311, p. 67. Alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34), e, no que respeita aos medicamentos tradicionais à base de plantas, pela Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 85, a seguir «Directiva 2001/83»).

3 — Segundo esta corrente da medicina, a doença é considerada como o resultado de um desequilíbrio entre quatro elementos do ser humano, a saber, o corpo físico, o corpo etérico (as forças vitais), o corpo astral (os sentimentos e as sensações) e o eu ou corpo egótico (o espírito consciente). Os remédios propostos pelo médico antroposofista têm por objectivo um equilíbrio entre estes quatro elementos.

4 — Os medicamentos antroposóficos têm uma natureza e um modo de preparação específicos. Só parcialmente estão descritos na farmacopeia oficial para medicamentos homeopáticos. Certos preparados podem ser diluídos à maneira dos remédios homeopáticos ou podem entrar no âmbito da fitoterapia.

como os medicamentos antroposóficos que não entram no âmbito da categoria dos medicamentos homeopáticos nem dos medicamentos tradicionais à base de plantas.

4. Nas presentes conclusões, demonstraremos que a Directiva 2001/83 harmonizou completamente os procedimentos nacionais de autorização e de registo dos medicamentos para uso humano que entram no seu âmbito de aplicação material. Por conseguinte, proporemos ao Tribunal de Justiça que responda ao Hoge Raad der Nederlanden que a Directiva 2001/83 deve ser interpretada no sentido de que impõe aos Estados-Membros a sujeição dos medicamentos antroposóficos que não entrem no âmbito do procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos nem do procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas ao procedimento geral de autorização de introdução no mercado previsto no título III, capítulo 1, desta mesma directiva.

II — Quadro legal

A — *A regulamentação comunitária*

5. A Directiva 2001/83, que é fundada no artigo 95.° CE, procedeu à codificação das directivas anteriormente adoptadas a fim de aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas aos medicamentos para uso humano, reagrupando-as num texto único.

6. Segundo o legislador comunitário, toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública. Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade Europeia [5].

7. Partindo da verificação de que as disparidades entre certas disposições nacionais relativas aos medicamentos têm por efeito entravar o comércio de medicamentos na Comunidade e têm, devido a este facto, uma incidência directa sobre o funcionamento do mercado interno, o legislador comunitário entende que importa eliminar esses entraves, procedendo à aproximação dessas disposições nacionais [6].

8. A Directiva 2001/83 constitui, portanto, «uma fase importante na realização do

5 — Segundo e terceiro considerandos da Directiva 2001/83.
6 — Quarto e quinto considerandos da Directiva 2001/83.

objectivo da livre circulação de medicamentos» [7]. O legislador comunitário indica, todavia, que «novas medidas poderão ser necessárias para esse fim, tendo em conta a experiência adquirida, nomeadamente no seio do [...] Comité das Especialidades Farmacêuticas, com o objectivo de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem» [8].

9. O artigo 1.°, n.° 2, desta directiva define «medicamento» do seguinte modo:

«[...]

a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou

b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico».

7 — Décimo quarto considerando da Directiva 2001/83.

8 — *Idem*.

10. Ao contrário do que sucede com o medicamento homeopático, definido no artigo 1.°, n.° 5, da Directiva 2001/83, esta directiva não contém uma definição de medicamento antroposófico. No entanto, este tipo de medicamento é mencionado no vigésimo segundo considerando da referida directiva, que declara que «[o]s medicamentos antroposóficos descritos numa farmacopeia oficial e preparados segundo um método homeopático são equiparáveis, no que se refere ao registo e à autorização de introdução no mercado, a medicamentos homeopáticos».

11. Nos termos do artigo 6.°, n.° 1, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83:

«Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.° 2309/93 [9]».

9 — Regulamento do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1). Este regulamento instituiu um sistema centralizado de autorização de introdução no mercado comunitário. Foi revogado e substituído pelo Regulamento (CE) n.° 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 1). O recurso ao procedimento centralizado é obrigatório para os medicamentos enumerados no anexo deste último regulamento.

12. No que se refere às autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, a Directiva 2001/83 prevê três tipos de procedimentos.

13. Em primeiro lugar, o título III, capítulo 1, desta directiva contém as disposições relativas a um procedimento geral de autorização de introdução no mercado. A fim de obter essa autorização, o requerente é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos [10]. Todavia, o artigo 10.º-A da referida directiva prevê que o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no anexo I desta mesma directiva. Neste caso, os resultados desses ensaios são substituídos por bibliografia científica adequada.

14. Em segundo lugar, o título III, capítulo 2, da Directiva 2001/83, epigrafado «Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos homeopáticos», prevê um procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos que preenchem as condições enumeradas no artigo 14.º, n.º 1, desta directiva [11].

15. Em terceiro lugar, o título III, capítulo 2-A, da referida directiva, intitulado «Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas», estabelece um procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas que preencham todos os critérios constantes do artigo 16.º-A, n.º 1, da Directiva 2001/83.

B — *A regulamentação nacional*

16. Em virtude do artigo 3.º, n.º 4, da lei sobre o fornecimento de medicamentos (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, a seguir «WoG»), é proibido fabricar, vender, fornecer, importar, comercializar ou ter em armazém especialidades farmacêuticas e preparados farmacêuticos não registados. A comercialização de um produto farmacêutico não registado é passível de sanções penais.

10 — V. artigo 8.º, n.º 3, alínea i), da Directiva 2001/83.

11 — Estas disposições constavam inicialmente da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297, p. 8).

17. As regras de registo são enunciadas pelo Decreto Real de 8 de Setembro de 1977 relativo ao registo das especialidades e dos preparados farmacêuticos, alterado em 2004 [12]. Aliás, as regras específicas de registo dos produtos farmacêuticos homeopáticos são fixadas pelo Decreto Real de 24 de Dezembro de 1991, alterado em 2000 [13]. O artigo 1.°, n.° 2, do decreto sobre os produtos homeopáticos precisa que, para efeitos da sua aplicação, se considera igualmente como produto farmacêutico homeopático um produto preparado segundo o método antroposófico, desde que o modo de preparação corresponda à metodologia geral habitual para a preparação de produtos farmacêuticos homeopáticos.

18. Os medicamentos antroposóficos beneficiaram de uma regulamentação transitória que os isentou da obrigação de registo até 1 de Junho de 2002.

19. Após este período transitório, as autoridades neerlandesas decidiram aplicar plenamente a esse tipo de medicamentos a proibição prevista no artigo 3.°, n.° 4, da WoG.

20. Assim, os medicamentos antroposóficos preparados segundo um método homeopático podem ser registados segundo o procedimento simplificado estabelecido pelo decreto sobre os produtos homeopáticos. Aos outros medicamentos antroposóficos aplica-se o regime de registo de direito comum, instituído pelo decreto sobre o registo. Com efeito, as autoridades neerlandesas consideraram que a Directiva 2001/83 não lhes permitia adoptar uma regulamentação específica para a categoria dos medicamentos antroposóficos não homeopáticos.

III — O litígio do processo principal

21. O litígio do processo principal opõe o Staat der Nederlanden à Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (associação de pacientes para os cuidados de saúde antroposóficos), à Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (associação neerlandesa de médicos antroposofistas), à Weleda Nederland NV e à Wala Nederland NV (a seguir «recorridas») [14].

22. Este litígio refere-se, em substância, à questão de saber se o artigo 3.°, n.° 4, da

12 — Stb. 2004, n.° 309, a seguir o «decreto sobre o registo».

13 — Stb. 2000, n.° 467, a seguir o «decreto sobre os produtos homeopáticos».

14 — O órgão jurisdicional de reenvio indica que a Weleda Nederland NV e a Wala Nederland NV são os principais produtores de medicamentos antroposóficos no mercado neerlandês e que estes medicamentos estão presentes neste mercado há 80 anos.

WoG pode ser aplicado aos medicamentos antroposóficos enquanto não for estabelecido um procedimento específico de registo para este tipo de medicamentos.

23. As recorridas contestaram, no Rechtsbank te 's-Gravenhage, a aplicabilidade do artigo 3.º, n.º 4, da WoG aos medicamentos antroposóficos. Em especial, sustentaram que a legislação neerlandesa é inadaptada e desproporcionada e que, ao exigir o registo destes produtos segundo as modalidades e os procedimentos previstos pela Directiva 2001/83, torna de facto impossível a comercialização nos Países Baixos de uma grande parte dos medicamentos antroposóficos. Com efeito, é difícil provar a eficácia terapêutica destes medicamentos com base nos critérios objectivos aplicados aos medicamentos tradicionais. Muitos produtos antroposóficos também não podem ser registados segundo o procedimento simplificado previsto para os medicamentos homeopáticos, dado que este se baseia na descrição do produto numa farmacopeia reconhecida oficialmente. Ora, os medicamentos antroposóficos só parcialmente estão descritos nas farmacopeias oficiais.

24. As autoridades neerlandesas responderam a esta argumentação referindo-se essencialmente ao facto de a Directiva 2001/83 ter realizado uma harmonização completa dos procedimentos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos. Os Estados-Membros seriam, portanto, obrigados a seguir os procedimentos de registo harmonizados para todos os medicamentos e não seriam livres de aplicar procedimentos diferentes, não previstos pela regulamentação comunitária, a categorias de medicamentos específicos tais como os medicamentos antroposóficos.

25. Paralelamente a este processo relativo ao mérito da questão, as recorridas pediram ao juiz competente em matéria de medidas cautelares do Rechtsbank te 's-Gravenhage, a título principal, que ordenasse ao Staat der Nederlanden a suspensão da proibição prevista no artigo 3.º, n.º 4, da WoG até a questão ser decidida quanto ao fundo. A título subsidiário, pediram-lhe que ordenasse ao Staat der Nederlanden que tolerasse, até esse momento, que a Weleda Nederland NV e a Wala Nederland NV fabricassem, vendessem, fornecessem, importassem e comercializassem medicamentos antroposóficos não homeopáticos e que os farmacêuticos a quem estas empresas fornecem os seus produtos vendessem e fornecessem esses medicamentos.

26. Por sentença de 15 de Abril de 2003, o juiz competente em matéria de medidas cautelares acolheu o pedido subsidiário das recorridas no que se refere aos medicamentos sujeitos a receita médica.

27. O Staat der Nederlanden interpôs recurso dessa sentença para o Gerechtshof te 's-Gravenhage, tendo as recorridas interposto recurso subordinado. Por acórdão de 27 de Maio de 2004, o Gerechtshof te 's-Gravenhage anulou parcialmente a sentença recorrida, na medida em que a injunção do juiz competente em matéria de medidas cautelares continha uma restrição que limitava o seu alcance aos medicamentos sujeitos a receita médica, tendo quanto ao mais confirmado a sentença recorrida. Por conseguinte, o Staat der Nederlanden interpôs recurso de cassação do acórdão do Gerechtshof te 's-Gravenhage para o Hoge Raad der Nederlanden.

IV — As questões prejudiciais

28. Considerando que a interpretação do direito comunitário era necessária a fim de poder decidir o recurso de cassação, o Hoge Raad der Nederlanden decidir submeter ao Tribunal de Justiça as duas seguintes questões prejudiciais:

«1) A Directiva 2001/83/CE obriga os Estados-Membros a sujeitarem os medicamentos antroposóficos não homeopáticos aos requisitos de autorização de introdução no mercado previstos no título III, capítulo 1 da [mesma] directiva?

2) No caso de a resposta à primeira questão ser negativa, a regulamentação neerlandesa que sujeita esses medicamentos antroposóficos aos referidos requisitos de autorização constitui uma excepção à proibição prevista no artigo 28.º CE, justificada pelo artigo 30.º CE?»

V — Análise

A — *Quanto à primeira questão prejudicial*

29. Com esta primeira questão, o Hoge Raad der Nederlanden pretende saber, em substância, se a Directiva 2001/83 deve ser interpretada no sentido de que impõe aos Estados-Membros a sujeição dos medicamentos antroposóficos que não entrem no âmbito do procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos nem do procedimento simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas ao procedimento geral de autorização de introdução no mercado previsto no título III, capítulo 1, dessa directiva.

30. Tal como expusemos na introdução, esta questão convida o Tribunal de Justiça a determinar se deve considerar-se que Directiva 2001/83 procedeu à harmonização exaustiva dos procedimentos nacionais de autorização e de registo dos medicamentos para uso humano com vista à sua introdução

no mercado nos Estados-Membros ou se, pelo contrário, esta directiva apenas constitui uma etapa na via da harmonização que ainda deixa a porta aberta a procedimentos nacionais distintos que abranjam categorias de medicamentos não previstas pela referida directiva, como a dos medicamentos antroposóficos que não entram na categoria dos medicamentos homeopáticos nem na dos medicamentos tradicionais à base de plantas.

31. A título preliminar, há que sublinhar que, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, um produto antroposófico deve ser considerado um «medicamento», na acepção desta directiva, se corresponder à definição de medicamento «por apresentação» ou à de medicamento «por função» [15]. O presente processo prejudicial diz unicamente respeito a produtos antroposóficos que correspondam a uma destas duas definições.

32. Os Governos italiano e neerlandês, bem como a Comissão das Comunidades Europeias, propõem uma resposta afirmativa à primeira questão, por a Directiva 2001/83 realizar uma harmonização total dos procedimentos nacionais relativos à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano. Os medicamentos antroposóficos que não constituem medicamentos homeopáticos nem medicamentos tradicionais à base de plantas deveriam, portanto, ser autorizados segundo o procedimento de direito comum mencionado no título III, capítulo 1, dessa directiva.

33. Em contrapartida, as recorridas e o Governo alemão consideram que a referida directiva não procede a uma harmonização completa dos procedimentos de autorização. Sustentam, designadamente, que o procedimento de harmonização no domínio dos medicamentos para uso humano apresenta um carácter progressivo. Embora os medicamentos homeopáticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas tenham já sido expressamente integrados no âmbito de aplicação da regulamentação comunitária, não é esse o caso dos medicamentos antroposóficos. Os Estados-Membros mantêm a liberdade de definir ou de manter procedimentos de autorização específicos para certos medicamentos, paralelamente aos procedimentos aplicáveis em virtude da Directiva 2001/83, enquanto esta não previr procedimentos especiais adequados aos medicamentos antroposóficos.

34. Pelos motivos que passamos a expor, somos de opinião, tal como os Governos italiano e neerlandês e a Comissão, que a Directiva 2001/83 realiza uma harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de

15 — Acórdão de 9 de Junho de 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, Colect., p. I-5141, n.º 49).

registo dos medicamentos para uso humano e que, portanto, à primeira questão deve ser dada uma resposta afirmativa.

35. Para confirmar esta conclusão, há que analisar a base jurídica, o texto, a economia e os objectivos desta directiva [16].

1. A base jurídica da Directiva 2001/83

36. Recordamos que a Directiva 2001/83 foi adoptada com fundamento no artigo 95.º CE.

37. Ao contrário do que afirmam as recorridas nas suas observações escritas, pensamos que uma harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano não é impossível com base neste artigo.

38. Com efeito, o artigo 95.º CE constitui uma base jurídica geral que permite, em derrogação do artigo 94.º CE e salvo disposição em contrário do Tratado CE, adoptar as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

39. Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que as medidas previstas no artigo 95.º, n.º 1, CE se destinam a melhorar as condições de estabelecimento e funcionamento do mercado interno e devem ter efectivamente esse objecto, contribuindo para a eliminação de entraves à livre circulação de mercadorias e à livre prestação de serviços, ou ainda para a supressão de distorções de concorrência [17].

40. Além disso, quando estejam preenchidas as condições para recurso ao artigo 95.º CE, o legislador comunitário não pode ser impedido de se fundar nesta base jurídica pelo facto de a protecção da saúde pública ser determinante nas escolhas a efectuar [18].

16 — Nas conclusões apresentadas em 13 de Fevereiro de 2007 no processo Gintec (C-374/05), pendente no Tribunal de Justiça, o advogado-geral D. Ruiz-Jarabo Colomer tomou posição sobre a questão de saber se as disposições da Directiva 2001/83 relativas à publicidade dos medicamentos para uso humano prosseguem um objectivo de harmonização mínima ou se, pelo contrário, são um «cenário acabado», pelo que os Estados-Membros não dispõem de qualquer margem de manobra e não podem acrescentar outras restrições às assinaladas pela directiva (n.º 3). O advogado-geral entendeu que «[u]ma interpretação que atenda à finalidade da [referida] directiva, à sua economia e ao teor do que enuncia, bem como à base jurídica que a sustenta, dá razão aos que defendem que a directiva [2001/83] constrói um sistema cuja margem para a inovação é apenas o expressamente consentido» (n.º 24).

17 — Acórdãos de 5 de Outubro de 2000, Alemanha/Parlamento e Conselho (C-376/98, Colect., p. I-8419, n.os 83, 84 e 95), de 10 de Dezembro de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, Colect., p. I-11453, n.º 60). V. igualmente, nesse sentido, acórdão de 12 de Dezembro de 2006, Alemanha/Parlamento e Conselho (C-380/03, Colect., p. I-11573, n.º 37).

18 — V., designadamente, acórdãos, já referidos, Alemanha/Parlamento e Conselho (n.º 88); British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (n.º 62), bem como de 12 de Dezembro de 2006, Alemanha/Parlamento e Conselho (n.º 39).

41. É certo que este artigo não indica expressamente qual o grau de harmonização que visa atingir. Todavia, a função do artigo 95.º CE, que consiste em reduzir ou até eliminar as divergências entre as disposições nacionais susceptíveis de entravar as liberdades fundamentais, deve permitir que o legislador comunitário realize uma harmonização de carácter exaustivo quando utiliza esta base jurídica.

42. A análise do texto da Directiva 2001/83 permite verificar que o legislador comunitário quis proceder à harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano.

2. O texto da Directiva 2001/83

43. Recordamos que o artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83, que faz parte do seu título III, consagrado à introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, dispõe que «[n]enhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, *nos termos da presente directiva*, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93» [19].

44. O Tribunal de Justiça foi levado a interpretar esta disposição no seu acórdão HLH Warenvertrieb e Orthica, já referido. Nele declarou que «[s]e um produto for correctamente qualificado como medicamento na acepção da Directiva 2001/83, a sua comercialização depende da concessão de uma autorização de introdução no mercado [...] nos termos do artigo 6.º, n.º 1, desse diploma» [20]. O Tribunal de Justiça acrescentou que «*[o]s procedimentos de concessão e os efeitos dessa autorização são circunstanciadamente explicados nos artigos 7.º a 39.º da referida directiva*» [21]. Neste procedimento, o Tribunal de Justiça respondeu, portanto, ao órgão jurisdicional de reenvio que «um produto que constitui um medicamento na acepção da Directiva 2001/83 só pode ser importado para outro Estado-Membro mediante a obtenção de uma autorização de introdução no mercado concedida *em conformidade com as disposições dessa directiva*» [22].

45. Quer o texto do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83, quer a interpretação que lhe deu o Tribunal de Justiça permitem considerar que os Estados-Membros não dispõem de qualquer margem de manobra no que respeita à eventual adopção de um procedimento suplementar de autorização de introdução no mercado, a acrescer aos procedimentos previstos nessa

19 — O sublinhado é meu.
20 — N.º 57.
21 — *Idem* (o sublinhado é meu).
22 — N.º 60 (o sublinhado é meu).

directiva. É «em conformidade com as disposições da Directiva 2001/83» e, portanto, unicamente em virtude dos procedimentos por esta previstos, que a um produto que corresponde à definição comunitária de «medicamento» e que não é abrangido pelo Regulamento n.º 726/2004 pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado num Estado-Membro [23].

46. A economia da Directiva 2001/83 milita igualmente no sentido da tese da harmonização completa.

3. A economia da Directiva 2001/83

47. A Directiva 2001/83 está estruturada segundo os diferentes domínios que regula, ou seja, designadamente, a introdução no mercado dos medicamentos para uso humano (título III), o seu fabrico e importação (título IV), a sua rotulagem e a bula (título V), a sua classificação (título VI), a sua distribuição por grosso (título VII) e a sua publicidade (título VIII) [24].

48. A resposta à questão de saber se a Directiva 2001/83 realizou uma harmonização completa em cada um destes domínios implica uma análise da articulação entre as disposições que figuram em cada capítulo da directiva [25].

49. Como já anteriormente indicámos, o título III da Directiva 2001/83 prevê três tipos de procedimentos a fim de permitir a introdução no mercado dos medicamentos para uso humano nos Estados-Membros. Trata-se, por um lado, de um procedimento geral de autorização (capítulo 1), por outro lado, do procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos que preenchem as condições do artigo 14.º, n.º 1, da directiva (capítulo 2) e,

23 — Partilhamos, a este respeito, a opinião do advogado-geral L. A. Geelhoed no n.º 33 das suas conclusões no processo que deu origem ao acórdão HLH Warenvertrieb e Orthica, já referido, a saber, que «[a] sistemática da Directiva 2001/83 é fechada no que se refere à definição do conceito de medicamento; prevê um regime exaustivo relativamente à autorização de introdução no mercado, bem como ao reconhecimento mútuo essencial — tendo em vista o comércio entre os Estados-Membros — das autorizações emitidas, e um regime fechado relativamente à resolução das divergências de opinião entre os Estados-Membros sobre os riscos para a saúde dos medicamentos autorizados. Dentro do quadro assim delimitado, os Estados-Membros deverão apresentar as suas posições sobre a protecção da saúde em conformidade com as normas detalhadas sobre essa matéria previstas na directiva».

24 — A leitura da Directiva 2001/83 permite, em contrapartida, identificar os domínios que o legislador comunitário não quis manifestamente harmonizar. Por exemplo, o artigo 4.º, n.º 3, desta directiva precisa que as suas disposições «não prejudica [m] as competências das autoridades dos Estados-Membros, nem em matéria de fixação dos preços dos medicamentos, nem no que se refere à sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde, com base em condições sanitárias, económicas e sociais».

25 — As diligências destinadas a verificar se a Directiva 2001/83 previu uma harmonização exaustiva só podem ser empreendidas domínio a domínio e não de modo geral. Por conseguinte, não é pertinente invocar, como as recorridas fazem em apoio da tese que defendem, a jurisprudência do Tribunal de Justiça segundo a qual, designadamente, «a venda de medicamentos aos consumidores finais não foi objecto de uma harmonização comunitária completa» [acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Colect., p. I-14887, n.º 102)].

finalmente, o procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas que preenchem o conjunto dos critérios do artigo 16.°-A, n.° 1, da directiva (capítulo 2-A).

50. Diversos elementos demonstram que este sistema de procedimentos está completo e não tolera a criação de outros procedimentos nacionais específicos destinados a autorizar a introdução no mercado de medicamentos para uso humano.

51. Assim, o artigo 16.°, n.° 1, da Directiva 2001/83 dispõe que «[o]s medicamentos homeopáticos não previstos no n.° 1 do artigo 14.° devem ser autorizados e rotulados em conformidade com os artigos 8.°, 10.°, 10.°-A, 10.°-B, 10.°-C e 11.° [da directiva]». Esta disposição significa que os medicamentos homeopáticos que, por não preencherem as condições do artigo 14.°, n.° 1, da referida directiva, não podem ser sujeitos ao procedimento de registo simplificado especial, entram no âmbito do procedimento geral de autorização previsto no título III, capítulo 1, da Directiva 2001/83. Por conseguinte, os Estados-Membros não têm possibilidade de instituir um procedimento específico a fim de autorizar a introdução no mercado dos medicamentos homeopáticos que não podem beneficiar do procedimento de registo simplificado especial previsto no capítulo 2 desse título da directiva.

52. É certo que o artigo 16.°, n.° 2, da referida directiva permite que os Estados-Membros introduzam ou mantenham no seu território «normas específicas para os ensaios pré-clínicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos não previstos no n.° 1 do artigo 14.°, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática nesse[s] Estado[s]-Membro[s]». No entanto, esta faculdade de adaptação expressamente concedida aos Estados-Membros pelo legislador comunitário só pode ser exercida, como resulta do artigo 16.°, n.° 1, da Directiva 2001/83, no quadro de um procedimento geral de autorização definido no título III, capítulo 1, dessa mesma directiva.

53. Aliás, o artigo 16.°-A, n.° 3, da Directiva 2001/83 prevê que «nos casos em que as autoridades competentes considerarem que um medicamento tradicional à base de plantas preenche os critérios para uma autorização, nos termos do artigo 6.°, ou de um registo, nos termos do artigo 14.°, não se aplica o disposto no [capítulo 2-A, relativo às disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas]». Como indica o quarto considerando da Directiva 2004/24, «este procedimento simplificado apenas deve poder ser utilizado se não puder ser obtida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Directiva 2001/83/CE [...]. Este procedimento também não se aplica aos medicamentos homeopáticos sujeitos a uma autorização de introdução no mercado ou a registo ao abrigo [desta directiva]».

54. O conjunto destas disposições demonstra, em nossa opinião, a vontade do legislador comunitário de estabelecer um quadro procedimental exaustivo dentro do qual cada medicamento pode ser autorizado ou registado segundo o procedimento que corresponde às suas características.

55. A tese da harmonização completa é confirmada, finalmente, pela análise dos objectivos da Directiva 2001/83.

4. Os objectivos da Directiva 2001/83

56. A Directiva 2001/83 visa eliminar os entraves ao comércio de medicamentos na Comunidade com simultânea salvaguarda da saúde pública. A conjugação destes dois objectivos é conforme ao previsto pelo artigo 95.º, n.º 3, CE, a saber, que a harmonização fundada neste artigo do Tratado deve basear-se num elevado nível de protecção da saúde.

57. O objectivo da supressão dos entraves à circulação dos medicamentos parece intrinsecamente incompatível com a manutenção das disparidades entre as regulamentações dos Estados-Membros, na medida em que deve ser atingido através da aproximação das disposições nacionais relativas aos medicamentos.

58. A harmonização total dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano é, portanto, necessária a fim de se atingir plenamente o objectivo da eliminação dos obstáculos ao comércio de medicamentos entre os Estados-Membros.

59. Além disso, só uma harmonização completa desses procedimentos parece adequada para atingir da melhor maneira o objectivo, considerado «essencial» pelo legislador comunitário, de salvaguarda da saúde pública. Com efeito, na prossecução desse objectivo, a existência nos Estados-Membros de critérios diferentes destinados a avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia de certos medicamentos não equivale à fixação uniforme de tais critérios no plano comunitário com base num nível de protecção elevado da saúde pública.

60. Enfim, a manutenção ou a instituição de procedimentos especiais nos Estados-Membros, aplicáveis a determinado medicamento específico, seria susceptível de favorecer as diferenças de apreciação entre as autoridades nacionais competentes quanto à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos. Ora, tais divergências poderiam, na prática, paralisar o reconhecimento mútuo das autorizações, o que colidiria com o objectivo prosseguido pelo legislador comunitário na

Directiva 2001/83, tendente a encorajar esse reconhecimento [26].

periódica da regulamentação comunitária é indispensável, e até inevitável, tendo em conta o progresso científico e os ensinamentos decorrentes da aplicação prática da norma jurídica.

5. Observações finais

61. Desejamos, finalmente, fazer algumas observações a fim de dissipar a incompreensão que nos parece estar no centro da tese defendida pelas recorridas e pelo Governo alemão. Estes apoiam-se, com efeito, em larga medida, no argumento da evolução histórica ou «por etapas» da regulamentação comunitária em matéria de medicamentos para uso humano para negar a existência de uma harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo destes medicamentos.

62. Ora, pensamos que a existência de uma harmonização completa num certo domínio não significa que este seja objecto de uma harmonização fixa, definitiva. Por outras palavras, o carácter exaustivo da harmonização não nos parece incompatível com o seu carácter evolutivo.

63. Numa matéria como a que nos ocupa neste caso, é evidente que uma evolução

64. Demonstram-no certas alterações feitas em 2004 à Directiva 2001/83, como por exemplo a introdução de um capítulo 2-A no título III dessa directiva, estabelecendo um procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas.

65. A instituição deste procedimento foi justificada do seguinte modo pelo legislador comunitário, no terceiro considerando da Directiva 2004/24: «[a]pesar da sua longa tradição, um número significativo de medicamentos não preenchem os requisitos de um uso clínico bem estabelecido, de uma eficácia reconhecida e de um nível de segurança aceitável, pelo que não podem beneficiar de uma autorização de introdução no mercado. Para manter estes medicamentos no mercado, os Estados-Membros adoptaram vários procedimentos e medidas. As disparidades existentes entre as disposições dos vários Estados-Membros podem constituir entraves ao comércio na Comunidade de medicamentos tradicionais e dar origem a discriminações e distorções de concorrência entre os fabricantes desses medicamentos. Podem também afectar a protecção da saúde pública, visto que, actualmente, nem sempre são dadas as garantias necessárias de qualidade, segurança e eficácia».

26 — V., designadamente, o décimo segundo considerando e o título III, capítulo 4, da Directiva 2001/83.

66. Esta disposição demonstra, em nossa opinião, a abordagem pragmática que o legislador comunitário adopta em matéria de medicamentos. Com efeito, uma vez que verificou, com base na prática, a inadequação do procedimento geral de autorização para os medicamentos tradicionais à base de plantas e a correlativa existência nos Estados-Membros de diferentes procedimentos destinados a autorizar a introdução no mercado desta categoria de medicamentos [27], tanto o objectivo de eliminar os entraves ao comércio e as distorções de concorrência entre os fabricantes de medicamentos como o de protecção da saúde pública tornavam necessária uma adaptação do quadro procedimental existente.

67. Na medida em que o legislador comunitário não concedeu expressamente aos Estados-Membros a possibilidade de instituírem procedimentos especiais para medicamentos específicos, essa adaptação do sistema procedimental estabelecido pela Directiva 2001/83 só pode ser efectuada a nível comunitário.

68. É nesse sentido que se deve considerar que a harmonização dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano é de carácter exaustivo, embora sendo por natureza evolutiva [28].

69. Propomos, por conseguinte, que se responda à primeira questão prejudicial que a Directiva 2001/83, na medida em que procede a uma harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano, deve ser interpretada no sentido de que impõe aos Estados-Membros a sujeição dos medicamentos antroposóficos que não entram no âmbito do procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos nem do procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas ao procedimento geral de autorização de introdução no mercado previsto no título III, capítulo 1, desta mesma directiva.

B — *Quanto à segunda questão prejudicial*

70. Tendo em conta o facto de propormos ao Tribunal de Justiça uma resposta afirmativa à primeira questão, não há que analisar a segunda questão.

27 — Ao mencionar a existência desses procedimentos específicos nos Estados-Membros, o legislador comunitário limita-se a verificá-la, não indicando que esses procedimentos sejam compatíveis com a Directiva 2001/83.

28 — Em conformidade com esta análise, o décimo quarto considerando da Directiva 2001/83 não pode ser interpretado no sentido de se opor, por princípio, à existência de uma harmonização completa nos domínios regulados por esta directiva. Acresce que outras adaptações do sistema procedimental instituído pela referida directiva são possíveis, tais como o alargamento do registo de utilização tradicional a categorias de medicamentos diferentes da dos medicamentos à base de plantas (v., a este respeito, o artigo 16.º-I da Directiva 2001/83).

VI — Conclusão

71. À luz das considerações precedentes, propomos ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo às questões prejudiciais apresentadas pelo Hoge Raad der Nederlanden:

«A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, na versão alterada pelas Directivas 2004/24/CE e 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, na medida em que procede a uma harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano, deve ser interpretada no sentido de que impõe aos Estados-Membros a sujeição dos medicamentos antroposóficos que não entram no âmbito do procedimento de registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos nem do procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas ao procedimento geral de autorização de introdução no mercado previsto no título III, capítulo 1, desta mesma directiva.»