CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL GIUSEPPE TESAURO
apresentadas em 30 de Janeiro de 1991 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

1. Com a presente acção, a Comissão solicita que o Tribunal declare que o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado, em matéria de regulamentação relativa aos produtos farmacêuticos. A Comissão contesta três aspectos da regulamentação nacional: o regime de fixação dos preços máximos [1], o regime de admissão ao reembolso pela segurança social [2] e, por último, o regime dos «contratos-programa» instituídos no sector em questão [3].

Estes regimes estão descritos detalhadamente no relatório para audiência, para o qual remeto; consequentemente, só lhes farei referência na medida do necessário para a análise das diferentes acusações formuladas pela Comissão.

A — O regime de fixação dos preços máximos

2. Começo por sublinhar que a determinação dos preços máximos dos produtos farmacêuticos, tal como estabelecida na legislação belga, tanto pode respeitar aos produtos em geral como aos produtos em «especial», isto é, individualmente considerados. É precisamente este segundo método que é principalmente usado pelo ministro dos Assuntos Económicos, a quem compete fixar os preços máximos após consulta da comissão dos preços das especialidades farmacêuticas.

Na réplica, a Comissão sustentou que o método de fixar um preço individual para cada produto permite intervir de modo selectivo, consoante a origem dos próprios produtos, e que tal método é, portanto, em si mesmo, já susceptível de restringir as possibilidades de importação.

A este respeito, observo desde já que, na medida em que a Comissão não contestou, nem no decurso da fase pré-contenciosa nem na petição, a compatibilidade — enquanto tal — de um tal sistema de fixação dos preços com o artigo 30.° do Tratado, estamos perante um fundamento novo, arguido no decurso do processo, e, por consequência, inadmissível, como, aliás, o Governo belga sustentou.

Por outro lado, se é exacto que um tal sistema, pela incidência que pode ter sobre um produto individual, pode conduzir a práticas arbitrárias, não é menos exacto que se trata, de qualquer modo, de uma regulamentação indistintamente aplicável no plano formal: o elemento determinante, que será objecto das

* Língua original: italiano.

1 — Lei de 9 de Julho de 1975 (*Moniteur belge* de 30.7.1975, p. 9328) e decreto real de 11 de Dezembro de 1975 (*Moniteur belge* de 16.12.1975, p. 15989).

2 — Decreto real de 1 de Setembro de 1980 (*Moniteur belge* de 30.9.1980, p. 11106) e decreto real de 2 de Setembro de 1980 (*Moniteur belge* de 30.9.1980, p. 11107).

3 — Decreto real de 14 de Outubro de 1985 (*Moniteur belge* de 21.11.1985, p. 17137).

considerações seguintes, reside, pois, no modo de aplicar a regulamentação em questão; esta não pode, por seu lado, ser considerada em si mesma como incompatível com o direito comunitário.

3. Dito isto, começarei por lembrar o texto da Directiva 70/50/CEE da Comissão [4] que, no seu artigo 2.°, n.° 3, alíneas d) e e), determina a incompatibilidade com o artigo 30.° do Tratado das medidas que «tornam impossível o eventual aumento do preço do produto importado correspondente às despesas e encargos suplementares inerentes à importação», e das que «fixam os preços dos produtos em função do preço de custo ou da qualidade apenas dos produtos nacionais, a um nível tal que daí resulte um obstáculo à importação».

A interpretação do artigo 30.° contida na directiva em questão foi confirmada pela jurisprudência constante do Tribunal de Justiça [5]. No que respeita mais especificamente à fixação de preços máximos, o Tribunal de Justiça declarou no processo Tasca [6] que, em princípio, «embora um preço máximo indistintamente aplicável aos produtos nacionais e importados não constitua, em si mesmo, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, ele pode, no entanto, produzir esse efeito quando seja fixado a um nível tal que a venda dos produtos importados se torne impossível ou mais difícil que a dos produtos nacionais; que um preço máximo, desde que, em qualquer caso, se aplique a produtos importados, constitui, pois, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, nomeadamente quando seja fixado a um nível de tal modo baixo que — tendo em conta a situação geral dos produtos importados, em comparação com a dos produtos nacionais — os operadores que pretendam importar o produto em causa para o Estado-membro interessado só possam fazê-lo com prejuízo».

Resulta desta jurisprudência que um regime nacional de preços máximos viola o artigo 30.° do Tratado quando não permite a um produtor ou a um importador incluir no preço de venda os diferentes factores de custo do produto em questão, incluindo os encargos suplementares inerentes à importação.

À luz das considerações que precedem, passo a examinar as diferentes acusações que a Comissão formulou contra o regime em questão, e que respeitam:

— aos principais critérios utilizados para a fixação dos preços;

— ao nível não remunerador, para os produtos importados, dos preços assim fixados;

— à falta de transparência na aplicação dos critérios em causa.

— *Principais critérios da fixação dos preços*

4. Os preços «em especial» são fixados com base numa série de critérios, dez no total,

4 — JO L 13, p. 29.

5 — Ver os acórdãos de 29 de Novembro de 1983, Roussel, n.° 17 (181/82, Recueil, p. 3849), de 29 de Janeiro de 1985, Cullet, n.° 23 (231/83, Recueil, p. 315), de 9 de Junho de 1988, Comissão/Itália, n.° 6 (56/87, Colect., p. 2919).

6 — Acórdão de 26 de Fevereiro de 1976, n.° 13 (65/75, Recueil, p. 291).

dos quais alguns têm em conta elementos referentes também ou apenas aos produtos importados (por exemplo, elementos do preço no produtor ou no importador, incidência das margens de distribuição e de venda, incidência do imposto sobre o valor acrescentado, comparação com os preços praticados para os produtos comparáveis noutros países com um nível de vida similar), enquanto outros se referem a elementos próprios do mercado nacional (por exemplo, o investimento e o emprego, as condições do mercado e de concorrência e a incidência na exportação, a comparação com os preços praticados na Bélgica para produtos farmacêuticos ou medicamentos comparáveis entre si no plano terapêutico e que se encontram no mercado). Os critérios que acabo de mencionar permitem, em princípio, tomar em conta as componentes específicas do custo dos produtos importados.

Sendo certo que, como o Tribunal de Justiça afirmou no acórdão Cullet[7], «é... necessário, para evitar qualquer efeito desfavorável ao escoamento no mercado dos produtos importados, que esses critérios (para a fixação dos preços) tomem em devida consideração os preços de custo para todos os operadores económicos, qualquer que seja a origem da mercadoria», saliento ainda que a previsão de critérios relativos apenas aos produtos nacionais não é, em si mesma, susceptível de acarretar a incompatibilidade com o artigo 30.° do Tratado[8]. Mais uma vez, o que importa é a aplicação concreta dos critérios em causa.

Ora, a Comissão argumentou que, na fixação dos preços, se dá uma importância desproporcionada aos critérios que têm exclusivamente em conta elementos próprios do mercado belga e que, portanto, esta situação é susceptível de dificultar as importações. Em substância, a Comissão limita-se, aliás, a enunciar o *quid demonstrandum* (isto é, que os preços não têm em conta os custos referentes aos produtos importados), mas não explica as razões em que esta conclusão se baseia, a não ser com a ajuda de exemplos que se não podem ter por concludentes.

A tese de que o critério utilizado a título principal para as decisões de fixação dos preços é o relativo à comparação entre os preços praticados na Bélgica para as especialidades farmacêuticas comparáveis entre si no plano terapêutico não ficou, com efeito, demonstrada; pelo contrário, trata-se apenas de uma ilação, tanto mais que a própria Comissão reconhece que «isso não (resulta) necessariamente da fundamentação indicada nas cartas dirigidas pelo ministro às empresas» (p. 10 da réplica).

A simples dedução da Comissão (ponto 11 da réplica) de que, em numerosos casos, a cobertura dos custos não estava assegurada, e de que isso seria demonstrado pelo facto de certas empresas terem renunciado a importar os seus produtos para a Bélgica, devido aos preços demasiado baixos, também não prova que os critérios referentes aos custos dos produtos importados não foram tomados em consideração, e menos ainda quando as decisões de fixação dos preços se refiram expressamente a esses critérios.

Face às observações que precedem, não me parece, pois, que a Comissão tenha feito

7 — Acórdão de 29 de Janeiro de 1985, já referido, n.° 26.

8 — Ver, a este respeito, o acórdão de 13 de Dezembro de 1990, Comissão/Grécia, n.os 72 a 74 (C-347/88, Colect., p. I-4747).

prova de que os critérios tomados em consideração para a fixação dos preços sejam exclusiva ou principalmente os que apenas têm em conta elementos referentes ao mercado nacional.

— *A fixação dos preços a um nível não remunerador*

5. A própria Comissão reconhece que a demonstração do carácter não remunerador de certos preços implicaria uma «análise aprofundada da estrutura do custo do produto em causa» (p. 8 da petição). Ela não efectua, no entanto, qualquer análise dos custos dos produtos, limitando-se a deduzir o carácter não remunerador da circunstância de os preços dos medicamentos serem mais elevados noutros países e do facto de certas empresas terem renunciado a comercializar os seus produtos na Bélgica por os preços impostos se situarem a um nível de tal modo baixo que não eram remuneradores.

A este respeito, é incontestado que a parte de mercado dos medicamentos importados atingiu 60 % (a mesma percentagem de 1975) e que a parte das importações em proveniência dos Estados-membros aumentou. A Comissão reconhece, além disso, que o preço médio dos produtos importados é mais elevado que o preço médio dos produtos nacionais.

Para demonstrar o carácter não remunerador dos produtos importados, a Comissão limita-se a afirmar que o nível a que as autoridades belgas fixam os preços para os produtos colocados pela primeira vez no mercado belga «*leva a pensar* que a contribuição desses produtos para a rendibilidade geral da empresa é muito limitada ou negativa» (p. 12 da réplica). Uma afirmação deste género não merece comentários, atendendo ao indiscutível ónus da prova que incumbe à instituição no âmbito de um processo como o que nos ocupa.

Seguidamente, tratando-se de produtos já existentes no mercado, a Comissão contesta a regulamentação belga, argumentando que, como os preços já fixados não podem ser aumentados sem o acordo prévio do ministro, ela conduz ao congelamento dos preços a um nível de tal modo baixo que a comercialização dos produtos importados se torna impossível.

A Comissão sustenta, com efeito, que os critérios acima mencionados, estabelecidos no artigo 3.° do decreto real de 11 de Novembro de 1975, excluem a tomada em consideração, para a concessão de aumentos de preços, do aumento dos custos dos produtos importados. Tal é o caso, em especial, no que respeita aos aumentos devidos a flutuações monetárias.

O Governo belga contesta que o regime dos preços em questão tenha por efeito um congelamento dos preços, já que estão previstas adaptações periódicas e que, além disso, uma empresa pode requerer um aumento do preço do produto em causa por razões de ordem económica.

Ora, independentemente da questão abstracta de saber se um sistema de preços pode considerar-se congelado quando, de qualquer modo, preveja a possibilidade de aumento dos preços em questão, penso que ele só seria susceptível de comportar efeitos restritivos se não permitisse adaptar em

tempo útil os preços às variações dos custos ocorridas no mercado.

Como resulta do acórdão Danis[9], um regime deste tipo não é incompatível com o direito comunitário quando os preços são congelados a um nível que não desfavorece os produtos importados e quando os aumentos de preços são concedidos desde que se justifiquem.

No que respeita, em especial, à hipótese de flutuações monetárias, observar-se-á que uma modificação das paridades, em si mesma, não acarreta necessariamente um aumento dos preços. Será, pois, sempre necessário demonstrar, em cada caso concreto, que o nível dos preços impostos, tendo em conta os encargos suplementares inerentes às importações, torna a comercialização dos produtos impossível ou, pelo menos, menos vantajosa que a dos produtos nacionais.

No caso em análise, a Comissão não fez referência a qualquer caso específico de desvalorização do franco belga e, de qualquer modo, não demonstrou quais as flutuações monetárias, e em que medida, que efectivamente tiveram as consequências invocadas.

As considerações que precedem levam-me a considerar que a acusação acima examinada não foi suficientemente provada.

6. Para ser exaustivo, parece-me útil mencionar a análise do nível de preços que foi efectuada pela Comissão a fim de provar que o regime em questão entrava as importações e, em especial, que os preços assim fixados não são remuneradores para os importadores.

Em substância, a Comissão tomou como base um «pacote» composto pelos 50 produtos mais vendidos na Bélgica em 1975 e comparou-os com os mesmos produtos, dez anos mais tarde. Resulta desta análise que o preço total dos produtos em questão baixou em 7,5 %, descida essa que atinge mesmo os 11 % se se considerarem apenas os produtos reembolsáveis.

O Governo belga rejeita categoricamente este método de análise e, pelo contrário, ao comparar o preço dos 50 produtos mais vendidos em 1975 com o dos 50 produtos mais vendidos em 1986, demonstra que os preços aumentaram 54,1 %.

Trata-se de métodos completamente diferentes, mas que, na minha opinião, não são, nem um nem outro, totalmente probatórios, dada a especificidade do sector farmacêutico. Em particular, o método utilizado pela Comissão, ainda que seja teoricamente o mais apto para mostrar a evolução no tempo do preço dos produtos, não toma em devida conta a circunstância de se tratar de um mercado em evolução permanente, por motivo da investigação farmacológica, e no qual é muito frequente que certos produtos sejam substituídos por outros mais eficazes.

Na verdade, o facto de se compararem os mesmos 50 produtos farmacêuticos com dez anos de intervalo pode não ser significativo,

9 — Acórdão de 6 de Novembro de 1979, n.° 7 e 10 (processos apensos 16/79 a 20/79, Recueil, p. 3327).

na medida em que, precisamente, certos produtos podem ser definitivamente retirados do mercado, enquanto outros são ultrapassados por produtos novos e mais eficazes, de modo que, embora continuem a ser comercializados, o seu preço fica imutável ou é mesmo reduzido.

Outra análise e outro método estatístico utilizados pela Comissão, e fortemente contestados pelo Governo belga, são os relativos à comparação dos preços entre o mercado belga e o dos outros Estados-membros, com vista a provar que os preços nestes últimos mercados são claramente mais elevados do que na Bélgica.

Penso que não é sequer necessário examinar o método e os resultados de tal comparação, já que isso em nada mudaria as conclusões a que cheguei; por outro lado, a própria Comissão admitiu, honesta e explicitamente, que não retirava qualquer consequência jurídica dos dados relativos ao nível comparado dos preços dos produtos nos Estados-membros da Comunidade.

— A falta de transparência na aplicação dos critérios

7. O artigo 3.° do decreto de 11 de Dezembro de 1975 dispõe que, na notificação da sua decisão de fixação do preço, o ministro dos Assuntos Económicos comunica à empresa interessada os critérios em que se baseou. A Comissão sustenta que, na maior parte dos casos, as decisões em questão se limitam a mencionar que foram tidos em conta os critérios 1 a 10. Tal prática não permite, pois, conhecer, em cada caso particular, os critérios em que o ministro se baseou para fixar o preço máximo dos produtos em causa nem, *a fortiori*, apreciar a sua fundamentação.

O Governo belga argumenta que esta prática foi abandonada na sequência de uma série de acórdãos do Conseil d'État [10]; o ministro alterou, pois, a maneira de fundamentar as suas decisões, nas quais são agora explicitados os critérios considerados. Note-se a este respeito que a Comissão, embora reconhecendo que a prática contestada é actualmente menos frequente que no passado, observa que ela é ainda utilizada. No entanto, o único exemplo que a Comissão cita em apoio dos seus argumentos é anterior aos acórdãos acima mencionados do Conseil d'État.

O Governo belga sustenta, além disso, que a presença, na comissão dos preços das especialidades farmacêuticas, de um representante da indústria, tem por resultado que as empresas conheçam as razões que levaram à fixação do preço do produto individual considerado.

Sendo assim, começarei por lembrar que, no acórdão Duphar [11], o Tribunal de Justiça afirmou, a propósito dos critérios de admissão ao reembolso pela segurança social, que os critérios em questão devem, além do mais, ser «verificáveis por qualquer importador».

10 — Acórdãos 20987 a 20993 de 27 de Fevereiro de 1981 e 23215 a 23220 de 6 de Maio de 1983.

11 — Acórdão de 7 de Fevereiro de 1984, n.° 21 (238/82, Recueil, p. 523).

Tal exigência é, na opinião da Comissão, também indispensável no que respeita às decisões de fixação dos preços [12]. Nesta óptica, a possibilidade de os operadores do sector, em especial os importadores, verificarem quais os critérios que foram aplicados, não pode considerar-se satisfeita pela simples enumeração dos critérios adoptados nem pelo facto de um representante da indústria fazer parte da comissão dos preços. Deste ponto de vista, a prática belga, se bem que alterada na sequência dos acórdãos já citados do Conseil d'État, não permite aos importadores verificar de que modo os critérios foram aplicados, e, em especial, qual tenha sido a incidência de cada um desses critérios na determinação do preço do produto em causa.

8. A este respeito, começo por observar que a obrigação de fundamentar é indiscutivelmente indispensável quando, como no caso em apreço, a legislação em questão se limita a uma enumeração dos critérios e deixa ao ministro competente o cuidado de determinar, após consulta da comissão dos preços das especialidades farmacêuticas, quais desses critérios devem ser tomados em conta em cada caso individual, bem como a incidência de cada um deles.

Ora, a existência de um tal poder discricionário, ainda que em presença de critérios que são objectivos, no sentido de que, no seu conjunto, têm em conta os custos específicos dos produtos importados, exige, na minha opinião, que a decisão de não permitir a comercialização de um determinado produto ao preço proposto pelo importador deva explicitar claramente os fundamentos em que se baseou.

Verificada a falta de transparência na aplicação dos critérios em questão, facto que, de resto, não foi verdadeiramente contestado pelo Governo belga no que respeita ao problema da comunicação da fundamentação às empresas, deve examinar-se se esta falta de transparência é susceptível de constituir, por si, uma infracção ao artigo 30.°

Respondo pela afirmativa, pois considero que um regime de fixação de preços como o que está em causa pode, ao ser aplicado a produtos «em especial», isto é, tomados individualmente, gerar práticas arbitrárias e, portanto, discriminações em função da origem dos produtos. Em consequência, qualquer medida susceptível de ter por efeito a restrição das importações deve ser acompanhada de uma fundamentação que permita verificar que os critérios em questão foram aplicados de forma a não constituir um entrave à importação.

Por outro lado, o Tribunal de Justiça declarou reiteradamente que as autoridades nacionais competentes têm a obrigação de fundamentar qualquer acto individual que tenha incidência na protecção efectiva de direitos directamente conferidos pelo Tratado ao particular [13]. Isto, nomeadamente, a fim

12 — Trata-se, além disso, de uma exigência já codificada na Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

13 — Ver, a este respeito, o acórdão de 15 de Outubro de 1987, Heylens, n.os 15 e 16 (222/86, Colect., p. 4097), no qual foi afirmado o princípio em questão, no que respeita à livre circulação dos trabalhadores.

de garantir a eficácia de uma eventual fiscalização jurisdicional, exigência que constitui um princípio geral do direito comunitário.

A solução adoptada é, além disso, conforme aos princípios especificamente enunciados pelo Tribunal de Justiça no já referido acórdão Duphar, no sentido de que a existência de critérios objectivos e verificáveis é considerada condição essencial para a conformidade de semelhante regulamentação com o direito comunitário.

Face às observações que precedem, considero procedente a acusação de que o facto de se não conhecer o modo como os critérios são aplicados é susceptível de entravar as importações e constitui, portanto, uma violação ao artigo 30.°

B — O regime de admissão ao reembolso

9. A legislação belga posta em causa pela Comissão determina que apenas podem ser reembolsados os produtos constantes de uma lista especial. A inclusão nessas listas efectua-se com base num certo número de critérios referentes à composição, ao preço e ao interesse social de cada produto.

A Comissão, baseando-se em casos concretos revelados por algumas empresas, que considera demonstrarem que estas foram obrigadas a baixar o preço do seu produto abaixo do limiar de rendibilidade ou a renunciar ao reembolso, com a consequência da exclusão do mercado, sustenta que o regime em questão é incompatível com o artigo 30.°

A Comissão formula duas acusações contra o regime em questão: falta de transparência no que respeita aos critérios utilizados para a admissão ao reembolso, e subordinação, em numerosos casos, da admissão ao reembolso a uma redução do preço proposto pela empresa em causa.

Antes de passar ao exame da procedência destas acusações, considero indispensáveis certos esclarecimentos.

Resulta da petição da Comissão que, após o prazo fixado no parecer fundamentado e antes da propositura da acção, o regime belga foi modificado pelo decreto real de 20 de Abril de 1988 [14]. A Comissão, embora reconhecendo que as modificações feitas por este decreto eliminam a maior parte dos inconvenientes invocados, considera, no entanto, que o regime de admissão ao reembolso «continua... a apresentar alguns problemas face ao artigo 30.° do Tratado» (p. 24 da petição).

Ora, não tendo a Comissão renunciado às acusações em questão e sendo certo que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça [15], o objecto da acção intentada ao abrigo do artigo 169.° é o de obter a declaração de que o Estado em causa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do Tratado e de que ele não pôs

14 — *Moniteur belge* de 29.4.1988, p. 5118.

15 — Ver, por último, o acórdão de 13 de Dezembro de 1990, Comissão/Grécia, n.° 40, citado na nota 8.

termo a esse incumprimento no prazo fixado para esse efeito pela Comissão no parecer fundamentado, daqui resulta que, para efeitos da presente acção, se deve ter em consideração a situação existente no momento em que terminou o prazo fixado ao Reino da Bélgica para proceder em conformidade com o parecer fundamentado.

— *Os critérios*

10. Segundo a Comissão, as decisões relativas à admissão ao reembolso não se baseiam em critérios objectivos e verificáveis, condição que, no entanto, o Tribunal de Justiça, no acórdão Duphar [16], considerou essencial.

A Comissão contesta os critérios de admissão, lamentando a falta de regras claras para a repartição dos produtos farmacêuticos pelas quatro categorias de reembolso previstas na regulamentação. Em especial, os critérios relativos à composição constituiriam, em substância, uma simples enumeração de grupos terapêuticos, de classes químicas, ou mesmo de produtos. Tratar-se-ia, pois, de critérios arbitrários no sentido de que permitiriam, na opinião da Comissão, fazer passar um produto de uma categoria para outra e, assim, evitar a comparação com produtos com o mesmo valor terapêutico. E isto precisamente porque um tal sistema permite, teoricamente, classificar em categorias diferentes produtos que têm o mesmo efeito terapêutico.

Por outro lado, as decisões de admissão ao reembolso não estariam suficientemente fundamentadas e não permitiriam, pois, às empresas fazer valer o seu ponto de vista.

O Governo belga contesta as acusações acima mencionadas, sustentando que os critérios em questão são objectivos, na medida em que a admissão ao reembolso se baseia essencialmente no valor terapêutico do produto em causa, em relação aos outros produtos da mesma categoria. A este respeito, o Governo belga observa que a classificação, em diferentes categorias de reembolso, de produtos destinados a tratar um mesmo tipo de patologia se justifica por motivo da diferente eficácia terapêutica dos próprios produtos. De qualquer modo, os critérios em causa não comportam qualquer discriminação entre produtos importados e produtos nacionais, tanto mais que há produtos nacionais que também estão excluídos do reembolso.

Segundo o Governo belga, os critérios são, além disso, verificáveis, na medida em que as empresas são seguramente informadas, por via das discussões que têm lugar no seio do conselho técnico das especialidades farmacêuticas.

Convém lembrar a este respeito que, no acórdão Duphar, o Tribunal de Justiça precisou que, tendo em conta a especificidade do «comércio dos produtos farmacêuticos, caracterizado pela substituição dos consumidores pelas instituições de segurança social, no que respeita à tomada a cargo das despesas médicas, uma legislação do tipo da que está em causa (exclusão do reembolso de certos produtos) não pode ser considerada,

16 — Acórdão de 7 de Fevereiro de 1984, já referido, n.° 22.

em si mesma, como uma restrição à liberdade de importação garantida pelo artigo 30.° do Tratado, desde que certas condições se encontrem reunidas» [17]. E acrescentou que «a conformidade de uma tal regulamentação com o Tratado implica que na escolha dos medicamentos a excluir seja afastada qualquer discriminação em detrimento dos medicamentos importados. Para isso, as listas de exclusão devem ser estabelecidas segundo critérios objectivos, independentes da origem dos produtos e verificáveis por qualquer importador» [18].

Ora, dado que, no caso vertente, a Comissão de modo algum prova que a regulamentação impugnada tenha por efeito discriminar os produtos importados, observo que resulta dos argumentos aduzidos sobre este ponto pela Comissão, no que respeita à falta de objectividade dos critérios em que se baseiam as decisões de admissão ao reembolso, que ela contesta mais a aplicação feita na prática da regulamentação em questão, na medida em que seria susceptível de conter discriminações, do que a previsão, enquanto tal, dos critérios em causa. Seja como for, os elementos e os argumentos da Comissão não me parecem provar suficientemente a falta de objectividade dos critérios em causa.

Deve, pelo contrário, acolher-se a acusação de que as decisões que recusam a admissão ao reembolso não são fundamentadas ou, mais precisamente, que elas não foram fundamentadas até à adopção do decreto real de 20 de Abril de 1988. Este ponto suscita as mesmas observações que foram formuladas no que respeita à falta de transparência na aplicação dos critérios utilizados para a fixação dos preços.

Tendo em conta as considerações que precedem e à luz do acórdão Duphar, considero que os critérios de admissão ao reembolso não são verificáveis pelas empresas e que, em consequência, deste ponto de vista, a regulamentação em questão é susceptível de entravar as importações e comporta, pois, uma violação do artigo 30.°

— *O pedido de redução de preço*

11. A segunda acusação na matéria respeita ao facto de, frequentemente, a admissão ao reembolso ser subordinada a uma redução do preço proposto pela empresa interessada. No âmbito de um regime de preços já baixos, tal circunstância levaria as empresas a renunciar ao reembolso ou a vender a preços não remuneradores. A Comissão cita uma série de exemplos de produtos que foram retirados do mercado por estes motivos, exemplos que o Governo belga refuta ponto por ponto.

A própria Comissão reconhece, aliás, que o sistema em si não é discriminatório, mas conclui que o mecanismo, no seu conjunto, tem por consequência prática entravar as importações, precisamente pela não rendibilidade que dele resulta para certos produtos importados; deste ponto de vista, ele é, pois, incompatível com o artigo 30.°

17 — Acórdão de 7 de Fevereiro de 1984, já referido, n.° 20.
18 — *Ibidem*, n.° 21.

Este argumento, que o Governo belga contesta (argumentando, entre outras coisas, que a questão do carácter remunerador dos preços é estranha ao objecto da discussão relativa à admissão ao reembolso), não pode, no entanto, ser acolhido, já que a Comissão não demonstrou o carácter não remunerador dos preços em questão.

Com efeito, a Comissão não procede a uma análise do custo dos produtos em questão, análise que seria a única susceptível de mostrar o carácter não remunerador dos preços desses produtos em razão de uma redução suplementar de preço imposta às empresas para poderem beneficiar do reembolso.

Em consequência, considero que se deve considerar improcedente a acusação em questão.

C — O regime dos contratos-programa

12. A Comissão considera que o regime dos contratos-programa no sector dos produtos farmacêuticos é discriminatório para com os produtos importados, e isto sob dois aspectos.

Em primeiro lugar, apenas são admitidos ao benefício de tais contratos, segundo as condições exigidas, os produtos fabricados na Bélgica, os quais podem, portanto, beneficiar de aumentos de preços que, pelo contrário, são excluídos no caso dos produtos importados.

Em segundo lugar, na admissão ao reembolso, os produtos nacionais beneficiam de uma vantagem suplementar, na medida em que continuam a beneficiar do reembolso mesmo quando o seu preço aumenta e deixam de preencher as condições impostas pelo regime de admissão ao reembolso. Simultaneamente, os preços dos produtos importados mantêm-se, pelo contrário, congelados. Além disso, os medicamentos que são objecto de um contrato-programa não podem servir de referência para a fixação da base de reembolso dos produtos cujo preço é fixado com base na regulamentação geral. Esta circunstância torna, de facto, ainda mais discriminatório o sistema em questão.

Trata-se de uma discriminação manifesta que o Governo belga, aliás, nem contesta. Limita-se, com efeito, a argumentar que tal legislação foi revogada por uma lei de bases de 30 de Dezembro de 1988 [19], na sequência do parecer fundamentado de 30 de Novembro de 1987 e que, por consequência, sob este aspecto a acção ficou, desde então, sem objecto. O Governo belga, com efeito, comprometeu-se a não celebrar mais contratos-programa e a não renovar os existentes. No entanto, os contratos ainda em vigor continuam a produzir efeitos.

A Comissão considera, pois, que o incumprimento assinalado ao Governo belga ainda não foi eliminado. Por outro lado, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, o objecto de uma acção intentada ao abrigo do artigo 169.° é fixado pelo parecer fundamentado e, mesmo no caso de o incumprimento ter sido eliminado posteriormente ao prazo determinado pela Comissão, continua a haver interesse no prosseguimento da acção [20].

19 — *Moniteur belge* de 5.1.1989, p. 75.

20 — Ver, entre outros, o acórdão de 17 de Junho de 1987, Comissão/Itália (154/85, Colect., p. 2717).

13. À luz das considerações que precedem, concluo propondo ao Tribunal de Justiça que:

— declare que o Reino da Bélgica, ao basear as decisões de fixação dos preços máximos dos produtos farmacêuticos e as decisões sobre a sua admissão ao reembolso em critérios não verificáveis, bem como ao instituir o regime de contratos-programa, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado;

— negue provimento à acção quanto ao mais;

— condene o demandado nas despesas.