ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

8 de Maio de 2003 *

No processo C-15/01,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 234.° CE, pelo Regeringsrätten (Suécia), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

e

Läkemedelsverket,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 28.° CE e 30.° CE,

* Língua do processo: sueco.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: J.-P. Puissochet, presidente de secção, C. Gulmann (relator), F. Macken, N. Colneric e J. N. Cunha Rodrigues, juízes,

advogado-geral: F. G. Jacobs,
secretário: H. A. Rühl, administrador principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Paranova Läkemedel AB, da Farmagon A/S, da Medartuum AB, da Net Pharma KG AB, da Orifarm AB, da Trans Euro Medical AB, da Cross Pharma AB e da MedImport Scandinavia AB, por U. Rutgersson Langenius, advokat,

— em representação da Läkemedelsverket, por A. Åslundh-Nilsson e B. Lindström, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo sueco, por A. Kruse, na qualidade de agente,

— em representação do Governo dinamarquês, por J. Molde, na qualidade de agente,

— em representação do Governo neerlandês, por H. G. Sevenster, na qualidade de agente,

— em representação do Governo norueguês, por T. Nordby, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por L. Ström, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Paranova Läkemedel AB, da Farmagon A/S, da Medartuum AB, da Net Pharma KG AB, da Orifarm AB, da Trans Euro Medical AB, da Cross Pharma AB e da MedImport Scandinavia AB, representadas por C. Bus, advokat, da Läkemedelsverket e do Governo sueco, representados por A. Kruse, do Governo dinamarquês, representado por J. Molde, do Governo neerlandês, representado por J. van Bakel, na qualidade de agente, do Governo norueguês, representado por T. Nordby, e da Comissão, representada por L. Ström, na audiência de 10 de Outubro de 2002,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 12 de Dezembro de 2002,

profere o presente

Acórdão

1 Por decisão de 21 de Dezembro de 2000, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 15 de Janeiro de 2001, o Regeringsrätten submeteu, nos termos do artigo 234.° CE, duas questões prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 28.° CE e 30.° CE.

2 Estas questões foram suscitadas no quadro de um litígio que opõe a Paranova Läkemedel AB, a Farmagon A/S, a Medartuum AB, a Net Pharma KG AB, a Orifarm AB, a Trans Euro Medical AB, a Cross Pharma AB e a MedImport Scandinavia AB (a seguir «Paranova e o.») à Läkemedelsverket (agência sueca de produtos farmacêuticos) a respeito das consequências da revogação de uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») de um medicamento importado paralelamente na Suécia pela Paranova e o.

Enquadramento jurídico

A regulamentação comunitária

3 Nos termos do artigo 28.° CE, são proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação e as medidas de efeito equivalente. No entanto, segundo o artigo 30.° CE, são autorizadas as proibições ou restrições à

importação entre os Estados-Membros que se justifiquem, nomeadamente, por razões de protecção da saúde das pessoas, desde que não constituam nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.

4 De acordo com o artigo 3.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»), nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro, sem que para tal tenha sido emitida uma AIM, pela autoridade competente desse Estado.

5 O artigo 4.° da Directiva 65/65 define o procedimento, os documentos e as informações necessários para efeitos da concessão de uma AIM.

6 O artigo 5.° da Directiva 65/65 dispõe que a AIM será recusada quando, após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 4.°, se revelar que o medicamento é nocivo em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou ainda que o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

7 De acordo com o capítulo V A da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39, os Estado-Membros devem estabelecer um sistema de farmacovigilância

que imponha, nomeadamente, obrigações ao titular da AIM em matéria de registo e de notificação de todas as reacções adversas provocadas no ser humano por esses medicamentos. Para o efeito, devem ser apresentados às autoridades competentes relatórios de segurança periódicos acompanhados de uma avaliação científica.

A regulamentação nacional

8 A Läkemedelslagen (lei relativa aos medicamentos) (1992:859), o Läkemedelsförordningen (regulamento relativo aos medicamentos) (1992:1752) e as regras estabelecidas pela Läkemedelsverket (1994:22) contêm disposições que transpõem a Directiva 65/65.

9 Nos termos das regras estabelecidas pela Läkemedelsverket, é necessária a autorização desta entidade para a importação paralela de medicamentos. O controlo por ela efectuado tem em vista determinar se existe identidade entre o medicamento importado directamente e o importado paralelamente. A retirada ou a suspensão pelas autoridades suecas ou as do país de exportação da AIM do medicamento importado directamente acarreta a retirada ou a suspensão da autorização de importação paralela desse medicamento na Suécia. Contudo, a Läkemedelsverket pode, a pedido, autorizar a manutenção dessa autorização, se a revogação ou a suspensão da AIM resultar de considerações económicas e não de motivos ligados aos efeitos ou à segurança do medicamento em causa.

O litígio no processo principal e as questões prejudiciais

10 A Hässle Läkemedel AB (a seguir «Hässle») era titular, na Suécia, de uma AIM do medicamento denominado «Losec enterokapslar» (cápsulas Losec, a seguir

«cápsulas» ou «a antiga versão do medicamento»), enquanto a Paranova e o. detinham autorizações de importação paralela das cápsulas. Este medicamento é utilizado para tratar afecções ligadas aos ácidos gástricos.

11 A Läkemedelsverket decidiu, a pedido da Hässle, que a AIM concedida a esta última expiraria em 1 de Janeiro de 1999. O pedido da Hässle destinado à revogação da AIM das cápsulas que lhe havia sido concedida deveu-se ao facto de essa sociedade tencionar comercializar, na Suécia, uma nova variante do referido medicamento, denominada «Losec MUPS enterotabletter» (comprimidos Losec MUPS, a seguir «comprimidos»), em vez das cápsulas.

12 As cápsulas continuaram a ser comercializadas noutros Estados-Membros em conformidade com as AIM aí emitidas.

13 As duas versões do Losec apresentam uma equivalência terapêutica, ou seja, as duas formas contêm a mesma dose de substância activa que é absorvida pelo organismo com a mesma rapidez e nas mesmas proporções após administração por via oral.

14 A substância activa das cápsulas contem ácido omeprazol. Os comprimidos contêm sal de magnésio de ácido omeprazol. O sal dissolve-se mais facilmente na água e é mais estável. O fabrico dos comprimidos é, por consequência, mais simples do que o das cápsulas.

15 Em 1 de Setembro de 1998, a Läkemedelsverket decidiu que as autorizações de importação paralela concedidas à Paranova e o. expirariam na mesma data que a AIM detida pela Hässle. Em 25 de Setembro de 1998, porém, o prazo de validade dessas autorizações foi prorrogado até 30 de Junho de 1999. A Läkemedelsverket fundamentou a sua decisão relativa ao termo das referidas autorizações no facto de que as cápsulas e os comprimidos deviam ser considerados dois medicamentos distintos, pois, por um lado, os métodos de preparação são diferentes e, por outro, a substância activa, isto é, o ácido omeprazol nas cápsulas, havia sido substituído por outra substância nos comprimidos, ou seja, o sal de magnésio de ácido omeprazol. Referiu que, no caso de manutenção da autorização de importação paralela das cápsulas, este medicamento passaria a ser comercializado na Suécia sem que pudessem ser satisfeitas as exigências de segurança do mesmo.

16 A Paranova e o. recorreram da decisão da Läkemedelsverket de 1 de Setembro de 1998 para o länsrätten i Uppsala län (Suécia) (tribunal administrativo de Uppsala). Este último deu provimento ao referido recurso por decisão de 7 de Dezembro de 1998.

17 Seguidamente, a Läkemedelsverket recorreu desta decisão para o Kammarrätten i Stockholm (Suécia) (tribunal administrativo de segunda instância de Estocolmo) que, por decisão de 26 de Fevereiro de 1999, deu provimento ao recurso, declarando que os dois medicamentos em causa não eram idênticos pelo que não podiam ser objecto de uma mesma AIM.

18 A Paranova e o. recorreram para o Regeringsrätten que, na decisão de reenvio, indica que, embora o recurso tenha sido interposto sob a forma de um litígio respeitante à questão de saber em que medida a AIM concedida para comprimidos importados directamente pode servir de fundamento ao direito de comercializar cápsulas objecto de importações paralelas, há que, antes de mais,

resolver a questão de saber se o facto de a AIM das cápsulas detida pela Hässle ter sido revogada a pedido desta última deve acarretar automaticamente a retirada da autorização concedida aos importadores paralelos.

19 Nestas circunstâncias, o Regeringsrätten colocou ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) É compatível com os artigos 28.° CE e 30.° CE revogar uma autorização de comercialização dum medicamento importado paralelamente, com fundamento em que a autorização de comercialização respeitante ao medicamento importado directamente foi revogada a requerimento do detentor desta última autorização por razões que não têm a ver com a segurança do medicamento? Tem alguma importância para esta apreciação saber quais as razões precisas que fundamentaram o requerimento ou se o titular da autorização ou empresas pertencentes ao mesmo grupo continuam a vender noutros Estados-Membros, com base nas autorizações de comercialização aí concedidas, o medicamento a que a importação paralela se refere?

2) Se o importador paralelo, em vez da antiga autorização de comercialização, invocar uma nova autorização de comercialização dum medicamento importado directamente, existe obstáculo à autorização para continuar a comercialização do medicamento importado paralelamente, com fundamento em que este medicamento e o medicamento importado directamente, que está abrangido pela nova autorização de comercialização, são diferentes devido ao facto de o medicamento importado paralelamente ser vendido sob a forma de cápsulas que contêm um determinado ácido (omeprazol), enquanto que o medicamento importado directamente é vendido sob a forma de comprimidos que contêm um sal de magnésio do ácido?»

Quanto às questões prejudiciais

20 A título liminar, importa recordar que:

— as autorizações de importação paralela das cápsulas (a antiga versão do medicamento) foram emitidas por referência à AIM concedida pelas autoridades nacionais para esse mesmo medicamento;

— esta AIM foi revogada, a pedido do seu titular, por razões alheias à segurança do referido medicamento;

— este titular obteve uma AIM para uma nova versão desse medicamento, e

— a antiga versão do medicamento continua a ser legalmente comercializada noutros Estados-Membros ao abrigo de AIM que não foram revogadas.

21 Nesta situação, coloca-se, efectivamente, a questão de saber se os artigos 28.° CE e 30.° CE se opõem a uma regulamentação nacional segundo a qual a revogação,

a pedido do seu titular, da AIM concedida para a antiga versão do medicamento implica, por essa simples razão, a retirada da autorização de importação paralela do mesmo medicamento.

22 A este respeito, importa, desde logo, referir que a retirada de uma autorização de importação paralela subsequente à revogação da AIM de referência constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias na acepção do artigo 28.° CE (v. acórdão de 10 de Setembro de 2002, Ferring, C-172/00, Colect., p. I-6891, n.° 33).

23 Contudo, essa restrição pode ser justificada por razões relacionadas com a protecção da saúde pública, em conformidade com o disposto no artigo 30.° CE (acórdão Ferring, já referido, n.° 33).

24 Cabe às autoridades nacionais competentes para a gestão da regulamentação em matéria de produção e de comercialização dos medicamentos — regulamentação que, conforme precisa o primeiro considerando da Directiva 65/65, tem como objectivo essencial a protecção da saúde pública — velar pelo seu cumprimento estrito. Contudo, o princípio da proporcionalidade, que constitui o fundamento da última frase do artigo 30.° CE, exige que a faculdade de os Estados-Membros proibirem a importação de produtos oriundos de outros Estados-Membros seja limitada ao estritamente necessário para alcançar os objectivos de protecção da saúde legitimamente prosseguidos. Com efeito, uma regulamentação ou prática nacional não pode beneficiar da derrogação prevista no referido artigo 30.° CE quando a saúde e a vida das pessoas puderem ser protegidas de maneira igualmente eficaz através de medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias (acórdão Ferring, já referido, n.° 34).

25 Ora, não foi apresentado ao Tribunal de Justiça qualquer razão susceptível de justificar que o simples facto de uma AIM de referência ter sido revogada a pedido do seu titular implique a retirada automática da autorização de importação paralela concedida para o medicamento em causa (v., neste sentido, acórdão Ferring, já referido, n.° 35).

26 Antes de mais, importa referir que a revogação de uma AIM de referência não implica, em si mesma, que a antiga versão do medicamento seja posta em causa no que diz respeito à sua qualidade, eficácia e inocuidade. A este propósito, deve recordar-se que esta versão continua a ser legalmente comercializada no Estado-Membro de exportação ao abrigo da AIM emitida nesse Estado (acórdão Ferring, já referido, n.° 36).

27 Em seguida, cumpre referir que, embora as autoridades competentes do Estado-Membro de importação possam, e até devam, adoptar as medidas necessárias ao controlo da qualidade, da eficácia e da inocuidade da antiga versão do medicamento, não parece que esse objectivo não possa ser alcançado através de outras medidas menos restritivas à importação de medicamentos do que a cessação automática da validade da autorização de importação paralela na sequência da revogação da AIM de referência (acórdão Ferring, já referido, n.° 37).

28 Com efeito, embora um controlo adequado da antiga versão do medicamento continue a ser necessário e possa, eventualmente, implicar que sejam solicitadas informações ao importador, há que lembrar, a este propósito, que uma farmacovigilância que respeite as exigências decorrentes da Directiva 75/319, na sua versão modificada, pode, normalmente, ser garantida relativamente aos medicamentos importados paralelamente, como os do processo principal, através de uma colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros,

graças ao acesso aos documentos e dados relativos à antiga versão fornecidos pelo fabricante ou por outras sociedades do seu grupo nos Estados-Membros onde esta ainda é comercializada com base numa AIM em vigor (acórdão Ferring, já referido, n.º 38).

29 Neste contexto, importa sublinhar que a *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95), publicada em Junho de 1995 pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, exige, no seu ponto 3.1.4., que as terminologias utilizadas para codificar medicamentos, reacções adversas a estes e doenças devem assegurar a compatibilidade das notificações entre Estados-Membros e, nomeadamente, velar por que as notificações introduzidas numa base de dados sejam codificadas de acordo com uma terminologia aprovada internacionalmente ou com termos mutuamente aceites que permitam estabelecer ligações com uma dessas terminologias.

30 Por último, importa referir igualmente que, embora não se possa excluir a existência de razões relacionadas com protecção da saúde pública que exijam que uma autorização de importação paralela de medicamentos esteja necessariamente ligada a uma AIM de referência, tais razões não resultam, no caso vertente, das observações apresentadas ao Tribunal de Justiça.

31 Ora, o facto de não existirem razões de natureza geral susceptíveis de justificar que a revogação da AIM de referência implique a da autorização de importação paralela não exclui que, em casos concretos, possam existir razões relacionadas com a protecção da saúde pública susceptíveis de justificar a retirada da autorização de importação paralela.

32 Como o Tribunal de Justiça já declarou, essas razões podem resultar, por exemplo, do facto de a coexistência de duas versões do mesmo medicamento, no mercado do Estado-Membro de importação, comportar efectivamente um risco para a saúde das pessoas (v. acórdão Ferring, já referido, n.° 43).

33 Atendendo estas considerações, importa responder à primeira parte da primeira questão que os artigos 28.° CE e 30.° CE se opõem a uma regulamentação nacional segundo a qual a revogação, a pedido do seu titular, de uma AIM de referência implica, por essa simples razão, a retirada da autorização de importação paralela concedida para o medicamento em causa. Ao invés, estas disposições não se opõem a restrições às importações paralelas do medicamento em causa, se existir efectivamente um risco para a saúde das pessoas em razão da manutenção do referido medicamento no mercado do Estado-Membro de importação.

34 Face a esta resposta, não há que responder à segunda parte da primeira questão. Do mesmo modo, não é necessário examinar a segunda questão, nos termos da qual o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, essencialmente, se a autorização de importação paralela pode ser ligada à nova AIM dos comprimidos.

Quanto às despesas

35 As despesas efectuadas pelos Governos sueco, dinamarquês, neerlandês, norueguês e pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetidas pelo Regeringsrätten, por decisão de 21 de Dezembro de 2000, declara:

Os artigos 28.° CE e 30.° CE opõem-se a uma regulamentação nacional segundo a qual a revogação, a pedido do seu titular, de uma autorização de introdução no mercado de referência implica, por essa simples razão, a retirada da autorização de importação paralela concedida para o medicamento em causa. Ao invés, estas disposições não se opõem a restrições às importações paralelas do medicamento em causa se existir efectivamente um risco para a saúde das pessoas em razão da manutenção do referido medicamento no mercado do Estado-Membro de importação.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 8 de Maio de 2003.

O secretário

R. Grass

O presidente da Sexta Secção

J.-P. Puissochet