CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
L. A. GEELHOED
apresentadas em 16 de Maio de 2002 [1]

I — Introdução

1. No processo C-387/99, a Comissão solicita ao Tribunal de Justiça que declare que a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem nos termos do artigo 28.° CE (ex-artigo 30.° do Tratado CE), ao qualificar de medicamentos os preparados de vitaminas e de minerais que são legalmente produzidos e comercializados noutros Estados-Membros quando excedam o triplo da dose diária recomendada pela Deutsche Gesellschaft für Ernährung (associação alemã para os alimentos).

2. No processo C-150/00, a Comissão solicita ao Tribunal de Justiça que declare que a República da Áustria não cumpriu as obrigações que lhe incumbem nos termos do artigo 28.° CE, ao qualificar de medicamentos os preparados de vitaminas e de minerais que excedam a dose diária normal e, em geral, contenham vitaminas A, D e K ou sais minerais do grupo dos cromatos, sem esclarecer que a elevada ingerência de vitaminas ou as vitaminas ou minerais em causa constituem um sério risco para a saúde.

II — O enquadramento jurídico

A — *O direito comunitário*

3. De acordo com o disposto no artigo 28.° CE, são proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente. Nos termos do artigo 30.° CE, a disposição do artigo 28.° CE é aplicável sem prejuízo das proibições ou restrições à importação justificadas, designadamente, por razões de protecção da saúde e da vida das pessoas.

1 — Língua original: neerlandês.

B — *O direito nacional*

— Processo C-387/99

4. No § 1, primeiro parágrafo, da Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz alemã (a seguir «LMBG») precisa-se que se deve entender por alimentos destinados ao consumo humano os produtos que satisfazem uma necessidade alimentar. O § 2, primeiro parágrafo, da Arzneimittelgesetz determina quando um produto deve ser designado medicamento. Se um produto, para além de satisfazer uma necessidade alimentar, tiver um efeito terapêutico, as circunstâncias do caso serão decisivas para a qualificação desse produto de alimento ou de medicamento. Para esta qualificação é determinante a percepção objectiva do comércio por parte do consumidor médio.

5. No § 47a da LMBG consagra o princípio do reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros. Segundo este §, o princípio do reconhecimento mútuo não se aplica a um procedimento de autorização relativo a alimentos no caso de se tratar, segundo o direito alemão, de um medicamento. Apenas num procedimento de autorização de comercialização de medicamentos é possível demonstrar com segurança o efeito terapêutico do produto em causa.

— Processo C-150/00

6. Segundo o § 18, primeiro parágrafo, da Lebensmittelgesetz austríaca (a seguir «LMG»), os alimentos, antes de serem colocados no mercado, devem ser notificados às autoridades competentes. Nos termos do § 18, segundo parágrafo, as autoridades devem, o mais tardar no prazo de três meses, comunicar uma eventual proibição de colocar um produto no mercado como alimento. As autoridades competentes devem, no prazo referido no § 18, segundo parágrafo, desencadear um procedimento administrativo para a análise do produto notificado. Esta análise culmina num relatório de peritagem que é em seguida comunicado ao requerente no procedimento de notificação, o qual pode reagir no prazo de duas semanas.

III — A matéria de facto e a tramitação processual

Processo C-387/99

7. Por carta de 7 de Abril de 1998, a Comissão notificou para cumprimento a República Federal da Alemanha, por considerar que a prática administrativa e judicial alemã que consiste em qualificar de medicamentos os preparados de vitaminas e de minerais que são legalmente produzidos e

comercializados noutros Estados-Membros quando excedam o triplo da dose diária recomendada é incompatível com o princípio da livre circulação de mercadorias previsto no artigo 28.° CE.

8. A Comissão entendeu que essa prática constituía um obstáculo ao comércio que não pode ser justificado por razões de saúde pública ou de defesa do consumidor com base no artigo 30.° CE, dado que viola o princípio da proporcionalidade. A prática alemã não toma em consideração o facto de o limiar de nocividade das vitaminas não se alcançar em simultâneo em relação a todas as vitaminas, quando se aumenta a respectiva dose. No entender da Comissão, essa qualificação de todas as vitaminas com base no critério mais rigoroso é desproporcional em relação ao objectivo de protecção da saúde das pessoas.

9. Reagindo à notificação para incumprimento, o Governo alemão defendeu a prática alemã, por carta de 12 de Junho de 1998, afirmando que a mesma se justificava por razões de defesa do consumidor. Em 30 de Dezembro de 1998, a Comissão enviou o parecer fundamentado, ao qual o Governo alemão reagiu por carta de 14 de Abril de 1999. O Governo alemão manteve a sua posição de que a prática administrativa e judicial alemã estava em conformidade com o direito comunitário.

10. Em 8 de Outubro de 1999, a Comissão instaurou uma acção no Tribunal de Justiça. Por despachos de 7 de Abril de 2000 e 10 de Maio de 2000, o Reino da Dinamarca e a República da Finlândia foram autorizados a intervir no processo em apoio da República Federal da Alemanha.

11. Foram apresentadas observações escritas no Tribunal de Justiça pelo Governo alemão, pelo Governo dinamarquês, pelo Governo finlandês e pela Comissão Europeia. Na audiência realizada no Tribunal de Justiça, em 21 de Fevereiro de 2002, o Governo alemão e a Comissão expuseram os seus pontos de vista.

Processo C-150/00

12. Por carta de 6 de Novembro de 1998, a Comissão notificou para cumprimento a República da Áustria, por considerar que a prática administrativa e judicial austríaca que consiste em qualificar de medicamentos preparados de vitaminas e de minerais e a aplicação do § 18 da LMG, relativo ao procedimento de notificação de alimentos, são incompatíveis com o princípio da livre circulação de mercadorias que decorre dos artigos 28.° CE e 30.° CE e da jurisprudência do Tribunal de Justiça.

13. Por cartas de 15 de Janeiro de 1999 e de 18 de Fevereiro de 1999, o Governo austríaco apresentou uma lista que serve de orientação para o requerente num procedimento de notificação. A lista funciona também como auxílio na avaliação efectuada pelas autoridades competentes. O Governo austríaco afirma que esta lista prevê um limite diferente para cada vitamina, que constitui a dose diária recomendada acima da qual um produto que contenha essa substância é qualificado de medicamento. Caso o teor de vitamina seja inferior ao limite, o produto é qualificado de alimento. Se o limite for ultrapassado, compete ao requerente no procedimento de notificação demonstrar que o preparado de vitaminas em causa não constitui perigo para a saúde. O Governo austríaco observa que os produtos que contêm vitamina A, D e/ou K são qualificados de medicamentos em virtude do perigo de sobredosagem. Chama ainda a atenção para o facto de que os limites previstos na lista variam em função das vitaminas e das quantidades indicadas. Além disso, a dose diária normal apenas funciona como critério de delimitação.

14. No parecer fundamentado enviado em 3 de Setembro de 1999, a Comissão manteve as suas acusações, com excepção da objecção relativa ao § 18 da LMG. Em reacção, o Governo austríaco afirmou, por carta de 28 de Outubro de 1999, que a prática administrativa e judicial austríaca está em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça.

15. Em 19 de Abril de 2000, a Comissão instaurou uma acção no Tribunal de Justiça. Por despacho de 27 de Outubro de 2000, o Reino da Dinamarca e a República da Finlândia foram autorizados a intervir no processo em apoio da República da Áustria.

16. Foram apresentadas observações escritas pelos Governos da República da Áustria, do Reino da Dinamarca, da República da Finlândia e pela Comissão Europeia. Em 7 de Março de 2002, realizou-se uma audiência neste processo.

IV — Argumentos das partes

Processo C-387/99

17. A Comissão entende que a qualificação de medicamentos de todos os preparados de vitaminas e de minerais que excedam o triplo da dose diária, sem tomar em consideração as propriedades farmacológicas das diferentes vitaminas, é demasiado genérica. A este respeito, a Comissão faz referência ao acórdão Van Bennekom [2], no qual o Tribunal de Justiça deu algumas indicações gerais que permitem traçar uma linha de separação entre medicamentos e alimentos.

2 — Acórdão de 30 de Novembro de 1983 (227/82, Recueil, p. 3883).

18. A Comissão refere, designadamente, a afirmação do Tribunal de Justiça de que as vitaminas não podem, em geral, ser consideradas medicamentos quando utilizadas em pequenas quantidades, pois são normalmente definidas como substâncias necessárias em quantidades muito pequenas para a alimentação diária e para o funcionamento normal do organismo [3]. Se os preparados de vitaminas ou multivitamínicos forem utilizados para fins terapêuticos, geralmente em doses elevadas, já são qualificados de medicamentos. Nesse acórdão, o Tribunal de Justiça entendeu que a questão de saber se uma vitamina deve ser qualificada de medicamento tem de ser apreciada caso a caso, tendo em conta as propriedades farmacológicas que as diferentes vitaminas possuem com base nos conhecimentos científicos actuais [4].

19. A Comissão considera que a qualificação de medicamentos de todos os preparados de vitaminas e de minerais que excedam o triplo da dose diária também está em contradição com o facto cientificamente demonstrado de que o limiar da nocividade das vitaminas não se alcança em simultâneo em relação a todas as vitaminas, quando se aumenta a respectiva dose. A este respeito, o Tribunal de Justiça considerou, no acórdão Sandoz [5], que uma utilização excessiva de vitaminas durante um período mais longo pode ter um efeito mais ou menos nocivo, consoante o tipo de vitamina, oferecendo as vitaminas solúveis em gordura, em geral, maior risco do que as solúveis em água. O Tribunal de Justiça declara, além disso, que as vitaminas, sobretudo em concentrações elevadas, podem constituir um perigo efectivo para a saúde. No entender da Comissão, a qualificação global e abstracta de todas as vitaminas, às quais se aplica necessariamente o critério mais rigoroso, ultrapassa o objectivo de protecção da saúde, «na medida do necessário», admitido pelo direito comunitário.

20. Com base no acima referido, a Comissão conclui que a prática administrativa e judicial alemã em matéria de preparados de vitaminas e de minerais é incompatível com artigo 28.° CE.

21. O Governo alemão questiona, em primeiro lugar, a admissibilidade da acção instaurada pela Comissão. Alega que a Comissão não especifica no seu pedido os preparados de vitaminas e de minerais que são objecto de litígio. A acusação não se baseia numa situação concreta, mas refere-se a todos os preparados de vitaminas e de minerais. Além disso, a Comissão não enuncia os factos em que baseia o seu pedido. Limita-se a afirmar que os preparados de vitaminas e de minerais foram legalmente colocados como suplementos alimentares no mercado de outros Estados-Membros, sem afirmar se tal classificação está em conformidade com o direito comunitário.

3 — Acórdão Van Bennekom (já referido na nota 2, n.os 26 e segs).

4 — Acórdão Van Bennekom (já referido na nota 2, n.° 29).

5 — Acórdão de 14 de Julho de 1983 (174/82, Recueil, p. 2445).

22. No que se refere à distinção entre medicamentos e alimentos, o Governo alemão chama a atenção para o facto de, nos termos do artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE [6], se entender por medicamento «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» e de, nos termos do segundo parágrafo, se considerar igualmente medicamento «[a] substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal». O Governo alemão afirma ainda que o Tribunal de Justiça já considerou que a referida directiva oferece duas definições do conceito de medicamento: uma definição «por apresentação» e uma definição «por função» [7]. Um produto é um medicamento se for abrangido por uma ou por outra destas definições. Daqui decorre, no entender do Governo alemão, que a qualificação de medicamento não visa apenas a protecção da saúde pública, mas também a defesa do consumidor.

23. O Governo alemão observa que o Tribunal de Justiça também declarou que, enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a protecção da saúde não for mais completa, poderão subsistir diferenças entre os Estados-Membros na qualificação dos produtos [8]. Nestas condições, é às autoridades nacionais, agindo sob o controlo do juiz, que cabe determinar, para cada produto, se constitui ou não um medicamento. O Governo alemão alega ainda que, de acordo com a jurisprudência assente do Tribunal de Justiça, a circunstância de um produto ser qualificado de alimento num Estado-Membro não pode impedir que lhe seja reconhecida, noutro Estado, a qualidade de medicamento, desde que apresente as respectivas características [9].

24. O Governo alemão recorda que, em acções por incumprimento, recai sobre a Comissão o ónus de provar que, no caso concreto, um Estado-Membro qualificou indevidamente um produto de medicamento. Considera que a tese da Comissão segundo a qual as autoridades alemãs excederam o seu poder de apreciação ao qualificarem de medicamentos os preparados de vitaminas e de minerais não foi provada. No entender do Governo alemão, a Comissão apenas alegou que os preparados de vitaminas e de minerais não são designados medicamentos noutros Estados-Membros, sem demonstrar que o fabrico e a comercialização destes produtos noutros Estados-Membros respeita as normas. Além disso, a Comissão não indicou a dosagem a partir da qual estamos perante um medicamento ou os preparados de vitaminas e de minerais passam a ser prejudiciais à saúde.

6 — Directiva do Conselho, de 26 Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, L 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18).

7 — V., designadamente, acórdão de 21 de Março de 1991, Delattre (C-369/88, Colect., p. I-1487).

8 — V., designadamente, acórdão de 20 de Maio de 1992, Comissão/Alemanha (C-290/90, Colect., p. I-3317).

9 — Acórdão Delattre (já referido na nota 7).

25. No que se refere à regra do triplo da dose diária, o Governo alemão sustenta que não é o único critério, mas que apenas serve de orientação. Contesta ainda que esta regra se aplique a todos os preparados de vitaminas e de minerais. A este propósito, chama a atenção para a distinção que é feita entre as vitaminas solúveis em água e as vitaminas solúveis em gordura. A regra em causa apenas se aplica às vitaminas B1, B2, B6, C, à niacina, ao ácido fólico, ao ácido pantoténico e à biotina. A regra serve de orientação relativamente às vitaminas solúveis em gordura E e K e não se aplica às vitaminas solúveis em gordura A e D, que apresentam um maior risco para a saúde e em relação às quais vigora, portanto, a dose diária normal. Assim, de acordo com o Governo alemão, a presente acção é inadmissível relativamente a estas últimas vitaminas.

26. O Governo alemão entende ainda que a regra do triplo da dose diária se justifica por razões de defesa do consumidor, uma vez que os preparados de vitaminas e de minerais podem ser considerados medicamentos por apresentação ou por função. A este propósito, o Governo alemão faz referência aos acórdãos Van Bennekom [10] e Glob-Sped [11]. Este último acórdão determinou que um produto que apresente um elevado teor de vitamina C deve ser considerado medicamento.

10 — Já referido na nota 2.

11 — Acórdão de 10 de Dezembro de 1998 (C-328/97, Colect., p. I-8357).

27. Na réplica, a Comissão afirma que, de facto, na medida em que subsistam incertezas no estádio actual da investigação científica, cabe aos Estados-Membros, na falta de harmonização, decidir do nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas, tendo simultaneamente em conta exigências da livre circulação de mercadorias na Comunidade. Deve atender-se, em especial, ao princípio da proporcionalidade.

28. A Comissão observa ainda que, se a regra do triplo da dose diária não se aplica aos sais minerais, aos oligoelementos e às vitaminas A e D, conforme o Governo alemão afirma na sua contestação, retira as suas acusações quanto a este ponto. Nesse caso, a acção instaurada pela Comissão incide nas vitaminas B1, B2, B6, C, na niacina, no ácido fólico, no ácido pantoténico, na biotina e nas vitaminas E e K.

29. Segundo a Comissão, o Governo alemão não demonstrou, para justificar a regra do triplo da dose diária, que as vitaminas acima referidas, em razão das suas propriedades farmacológicas específicas, constituem um perigo para a saúde em determinadas concentrações. No entender da Comissão, não basta a simples menção de que essa regra não é o único critério aplicável à qualificação de um medicamento.

Processo C-150/00

30. A Comissão entende que a prática administrativa e judicial austríaca de qualificar de medicamentos os preparados de vitaminas e de minerais que excedam a dose diária normal e, em geral, contenham vitamina A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos viola os artigos 28.° CE e 30.° CE e a jurisprudência do Tribunal de Justiça. Dado que ainda não existe harmonização na área dos suplementos alimentares, os artigos 28.° CE e 30.° CE aplicam-se a este caso. A Comissão afirma ainda, fazendo referência à decisão do Tribunal de Justiça no acórdão Comissão/França [12], que uma prática administrativa que tem um carácter geral e é, em certa medida, constante constitui uma medida proibida pelo artigo 28.° CE. No entender da Comissão, a prática austríaca integra essas medidas proibidas.

31. A Comissão observa que os obstáculos às trocas intracomunitárias que resultam de disparidades nas regulamentações nacionais devem ser aceites na medida em que tal regulamentação possa ser justificada por exigências imperativas relacionadas, designadamente, com a defesa dos consumidores ou com a protecção da saúde e da vida das pessoas. Semelhantes obstáculos apenas são admissíveis se a regulamentação nacional for proporcional ao objectivo prosseguido. Quando a mesma finalidade puder ser alcançada através de diferentes medidas, cabe ao Estado-Membro escolher o meio que coloque menos entraves à liberdade das trocas comerciais [13].

32. Segundo a Comissão, a prática austríaca ignora o facto de as vitaminas e os minerais não serem todos igualmente perigosos. Seria menos restritivo fixar um limite para cada vitamina ou mineral a partir do qual todo o preparado que contivesse essa substância seria designado medicamento. No entender da Comissão, o critério da dose diária normal é, pois, demasiado geral. Acrescenta que a referida prática também não prevê que o Estado-Membro em causa deve demonstrar, em relação a cada produto, que a sua comercialização constitui um sério perigo para a saúde pública. A este propósito, a Comissão faz referência ao argumento do Governo austríaco segundo o qual uma concentração superior (à dose diária normal) é admissível desde que o requerente no procedimento de notificação demonstre que não existe qualquer perigo para a saúde. A Comissão considera inaceitável que se exija que o requerente no procedimento de notificação prove que

12 — Acórdão de 9 de Maio de 1985 (21/84, Recueil, p. 1355).

13 — A Comissão faz referência ao acórdão de 12 de Março de 1987, Comissão/Alemanha (178/84, Colect., p. 1227).

uma substância não é perigosa, pois é precisamente o Estado-Membro que deve provar o perigo que as concentrações elevadas representam para a saúde, enquanto não forem atingidos os limites críticos aceites pelos comités científicos.

33. A Comissão também critica o facto de, com base na prática austríaca, os produtos que contêm vitamina A, D ou K ou minerais do grupo dos cromatos serem automaticamente designados medicamentos, sem que se demonstre que esta designação se justifica por razões de protecção da saúde.

34. O Governo austríaco entende que a interpretação que a Comissão faz do conceito de medicamento não está em conformidade com o direito comunitário. A este propósito, o Governo austríaco faz referência ao artigo 1.°, n.° 2, da Directiva 65/65, onde o conceito é definido [14]. Uma vez que a directiva dá duas definições do conceito de medicamento, uma definição «por apresentação» e uma definição «por função», o risco para a saúde não constitui, de acordo com o Governo austríaco, um critério para se determinar se um produto deve ser considerado medicamento.

35. O Governo austríaco lembra ainda que o acórdão Van Bennekom [15] estabeleceu que cabe às instâncias nacionais demonstrar, caso a caso, que a sua regulamentação é necessária para uma protecção eficaz dos interesses referidos no artigo 30.° CE e, em particular, que a comercialização do referido produto constitui um sério perigo para a saúde pública. Segundo o Governo austríaco, isto não significa que os preparados de vitaminas e de minerais apenas podem ser qualificados de medicamentos quando constituírem um sério perigo para a saúde. Alega também que, de acordo com o referido acórdão, atendendo às incertezas que são próprias da avaliação científica, uma regulamentação nacional que aplique os procedimentos previstos na Directiva 65/65 aos preparados de vitaminas ou multivitamínicos apresentados sob forma farmacêutica ou fortemente concentrados justifica-se, em princípio, por razões de protecção da saúde das pessoas na acepção do artigo 30.° CE.

36. O Governo austríaco contesta que os produtos sejam automaticamente designados medicamentos com base na regra da dose diária normal. Em seu entender, a prática administrativa tem em conta as propriedades farmacológicas de cada vitamina. As propriedades do produto são avaliadas caso a caso, atendendo simultaneamente à natureza e ao modo de comercialização, ao tipo de utilização e à forma farmacêutica ou à forma dos medicamentos. Tendo em conta o acórdão proferido no processo Van Bennekom [16], aquele Governo considera que a referida prática

14 — V. n.° 22 das presentes conclusões.

15 — Já referido na nota 2.

16 — Já referido na nota 2.

austríaca respeita o princípio da proporcionalidade. Segundo o Governo austríaco, não se pode deduzir do acórdão que todos os preparados de vitaminas devem ser autorizados como alimentos.

V — Observações dos intervenientes

37. Tratarei conjuntamente as observações apresentadas pelo Governo dinamarquês e pelo Governo finlandês nos presentes processos, dado que os argumentos dos governos nos dois processos coincidem em grande parte.

38. O Governo dinamarquês observa que na Dinamarca existe uma disposição análoga à regra do triplo da dose diária ou da dose diária normal. A regulamentação dinamarquesa, à semelhança da norma alemã e da norma austríaca, tem em vista a defesa do consumidor contra os efeitos nocivos de grandes quantidades de vitaminas e minerais em suplementos alimentares. Chama a atenção para o facto de ser do conhecimento geral que uma sobredosagem quer de vitaminas solúveis em água quer de vitaminas solúveis em gordura pode ter efeitos nocivos.

39. O Governo dinamarquês chama ainda a atenção para o risco de interacção das diferentes vitaminas, que pode ter por consequência perturbações sérias. Indica, a propósito, algumas vitaminas que, em doses elevadas e se utilizadas em simultâneo, podem causar perturbações. Dado que, à luz dos conhecimentos científicos actuais, não se pode determinar as vitaminas ou minerais susceptíveis de serem prejudiciais para além da quantidade diária recomendada, o Governo dinamarquês considera que se justifica um comportamento restritivo relativamente à quantidade de vitaminas e minerais permitida nos suplementos alimentares.

40. No que se refere à distinção entre medicamentos e alimentos, o Governo dinamarquês faz igualmente referência à Directiva *65/65* [17]. Afirma ainda que, de acordo com a jurisprudência assente do Tribunal de Justiça, o critério por apresentação previsto na directiva abrange não só os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico, mas também os produtos que não sejam suficientemente eficazes ou que não tenham o efeito que a sua apresentação permite esperar, a fim de proteger os consumidores tanto dos medicamentos nocivos ou tóxicos enquanto tais como de diversos produtos utilizados em vez dos remédios adequados [18]. Por conseguinte, um produto expressamente descrito ou recomendado como possuindo propriedades curativas ou preventivas deve ser considerado um medicamento «por apresentação», mesmo que não tenha qualquer efeito terapêutico conhecido.

17 — Já referida na nota 6.

18 — Acórdão de 28 de Outubro de 1992, Ter Voort (C-219/91, Colect., p. I-5485).

41. Fazendo referência ao acórdão Van Bennekom [19], o Governo dinamarquês afirma que, à luz dos conhecimentos científicos actuais, não se pode determinar se o critério de concentração, por si só, é sempre suficiente para se estabelecer se um determinado preparado de vitaminas constitui um medicamento. Tampouco se pode indicar a partir de que concentração um preparado de vitaminas é abrangido pela definição de medicamento. A circunstância de um produto não ser considerado medicamento num determinado Estado-Membro não é relevante para determinar se esse produto pode ou não ser considerado medicamento, conforme resulta da jurisprudência assente do Tribunal de Justiça [20]. A este respeito, o Governo dinamarquês faz referência ao amplo poder de apreciação dos Estados-Membros relativamente à medida em que desejam garantir a protecção da saúde e da vida das pessoas.

42. Por último, o Governo dinamarquês afirma que a regra do triplo da dose diária ou da dose diária normal está em conformidade com o princípio da proporcionalidade. Considera que o ónus da prova que recai sobre os Estados-Membros, de demonstrar que a norma nacional relativa aos limites não vai além do necessário para proteger a saúde das pessoas, é menor em virtude da incerteza científica sobre a dosagem a partir da qual existe um risco para a saúde das pessoas.

19 — Já referido na nota 2.

20 — Acórdão Delattre (já referido na nota 7).

43. O Governo finlandês alega que cabe aos Estados-Membros adoptar normas relativas às quantidades máximas de vitaminas e minerais permitidas nos alimentos, dado que ao nível comunitário não existem quaisquer regras neste domínio. Entende, portanto, que nos presentes processos, os limites fixados para vitaminas e minerais não violam o direito comunitário.

44. O Governo finlandês observa que, na maior parte dos Estados-Membros, estes limites são fixados em colaboração com nutricionistas e peritos médicos, tendo em conta quer o efeito farmacológico de uma determinada substância quer a protecção da saúde do utilizador. Nestas circunstâncias, cabe aos Estados-Membros avaliar, em cada caso concreto, se determinados preparados de vitaminas e de minerais devem ser designados medicamentos na acepção da Directiva 65/65.

45. O Governo finlandês afirma ainda que, mesmo que o artigo 28.° CE seja aplicável, a prática alemã e a prática austríaca podem justificar-se por razões de defesa do consumidor e de protecção da saúde pública. Dado que a utilização incorrecta de vitaminas e minerais constitui uma ameaça para a saúde das pessoas, os preparados de vita-

minas e de minerais que excedam a dose diária recomendada devem ser qualificados de medicamentos.

VI — Apreciação

Introdução

46. Nos presentes processos, está em causa a compatibilidade com os artigos 28.° CE e 30.° CE da prática administrativa alemã e da prática administrativa austríaca em matéria de suplementos alimentares enriquecidos com vitaminas ou minerais. Não se discute que existe aqui um interesse de saúde pública. A crítica da Comissão dirige-se essencialmente contra a forma de legislar alemã e austríaca.

Admissibilidade

47. Antes de apreciar aquela questão, é necessário analisar o aspecto da admissibilidade. O Governo alemão contestou a admissibilidade da acção instaurada pela Comissão. O Governo alemão alegou que a Comissão não indicou especificamente no pedido que deduziu contra a Alemanha os preparados de vitaminas e de minerais que são objecto de litígio e que não baseou a sua acusação num caso concreto.

48. Em ambos os processos, a Comissão dirige as suas críticas contra a prática administrativa e judicial. É jurisprudência assente que estas práticas também podem ser objecto de uma acção por incumprimento [21]. Neste caso, entendo que o objecto do processo foi definido pela Comissão de forma suficientemente clara. Nos presentes processos, não está propriamente em causa um determinado preparado de vitaminas ou minerais, mas a prática administrativa e judicial que consiste em qualificar «automaticamente» de medicamentos suplementos alimentares que excedem um determinado limite, sem atender ao facto de os efeitos nocivos (ou aspectos terapêuticos) que podem surgir em caso de sobredosagem variarem consoante o preparado de vitaminas ou de minerais. É igualmente jurisprudência assente que, no quadro de um processo por incumprimento, incumbe à Comissão fazer prova da existência do alegado incumprimento [22]. A questão de saber se a Comissão fez prova bastante do alegado incumprimento terá de ser analisada na apreciação do mérito.

21 — Acórdão Comissão/França (já referido na nota 12).

22 — V., por exemplo, acórdãos de 25 de Maio de 1982, Comissão/Países Baixos (96/81, Recueil, p. 1791); de 23 de Outubro de 1997, Comissão/França (C-159/94, Colect., p. I-5815); e de 14 de Dezembro de 2000, Comissão/França (C-55/99, Colect., p. I-11499).

Quanto ao mérito

49. A questão essencial que se coloca em ambos os processos é a de se saber se normas legislativas ou administrativas nacionais que estabelecem um limite máximo geral à presença de vitaminas e minerais em suplementos alimentares se justificam do ponto de vista da protecção da saúde pública e, em caso afirmativo, se são proporcionais.

50. Trata-se, nos dois processos, de preparados de vitaminas e de minerais que foram legalmente comercializados como suplementos alimentares noutro país da Comunidade. Além disso, é incontestável que, na Alemanha e na Áustria, uma grande diversidade de vitaminas e de minerais são abrangidos por uma norma geral. A cada vitamina e mineral corresponde uma quantidade diária recomendada. A norma geral determina que este valor não pode ser excedido em mais do que o seu produto por três ou por um respectivamente. Por conseguinte, preparados que foram legalmente comercializados como alimentos noutro país da Comunidade não podem ser comercializados enquanto tais nos mercados alemão ou austríaco. Daqui resulta uma restrição quantitativa na acepção do artigo 28.° CE. O artigo 30.° CE oferece, no entanto, um fundamento para a adopção de medidas nacionais que visam proteger a saúde pública. Para o efeito, devem ser preenchidas algumas condições.

51. Para começar, não deve existir regulamentação comunitária. Depois, a medida nacional deve prosseguir um objectivo admissível, a medida adoptada deve ser adequada para se atingir esse objectivo e este deve ser imprescindível e proporcional. Resulta ainda da jurisprudência que cabe aos Estados-Membros demonstrar que a regulamentação nacional cumpre o critério da necessidade e é proporcional ao objectivo prosseguido por essa regulamentação [23].

52. Existe uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos complementos alimentares [24], que está numa fase avançada de discussão [25], mas que ainda não foi adoptada. A primeira condição encontra-se, pois, satisfeita. No entanto, o Governo alemão e o Governo austríaco afirmaram que existe legislação comunitária (Directiva 65/65) na área dos medicamentos. Voltarei a este aspecto mais adiante nas minhas conclusões. Limito-me aqui a observar que esta directiva não define o que deve ser considerado medicamento e o que deve ser considerado suplemento alimentar, pelo que, no actual estádio do direito comunitá-

23 — Jurisprudência assente, v., designadamente, acórdãos de 20 de Maio de 1976, De Peijper (104/75, Colect., p. 263, n.os 16 e 17); Sandoz (já referido na nota 5, n.° 18); de 10 de Dezembro de 1985, Motte (247/84, Recueil, p. 3887, n.° 23); de 6 de Maio de 1986, Muller e o. (304/84, Recueil, p. 1511, n.° 23); de 12 de Março de 1987, Comissão/Alemanha (já referido na nota 13, n.os 28 e 44); e de 13 de Dezembro de 1990, Bellon (C-42/90, Colect., p. I-4863, n.° 13).

24 — COM(2000) 222 final (JO C 311, p. 207).

25 — Em 21 de Fevereiro de 2002, o Parlamento Europeu aprovou o texto em segunda leitura.

rio, ainda é possível que um Estado-Membro qualifique um suplemento alimentar de alimento e esse mesmo suplemento alimentar seja considerado medicamento noutro Estado-Membro.

53. Não há dúvida de que está aqui em causa um interesse da saúde, que consiste na defesa do consumidor contra os efeitos para a saúde eventualmente resultantes de uma utilização excessiva de vitaminas e minerais. Este interesse justifica que os Estados-Membros adoptem medidas apropriadas. O Tribunal de Justiça concede aos Estados-Membros um amplo poder discricionário na adopção de medidas com vista à protecção da saúde, desde que ainda não existam medidas de harmonização, o estádio da ciência deixe margem para dúvidas e essas medidas sejam eficazes relativamente ao interesse a proteger e proporcionais [26].

54. A legislação e a prática austríacas e alemãs têm em comum o facto de fixarem limites máximos gerais à presença de vitaminas e minerais em suplementos alimentares e de os preparados que ultrapassam esse limite máximo serem considerados medicamentos e, por essa razão, deverem respeitar as condições do procedimento de autorização que decorrem da legislação nacional sobre medicamentos harmonizada pela Directiva 65/65.

55. Embora uma proibição de colocar no mercado suplementos alimentares com um teor de vitaminas ou minerais acima de um determinado limite geral possa, sem dúvida, ser útil e eficaz e possua o mérito da simplicidade, coloca-se a questão de saber se uma medida desse tipo não irá além do estritamente necessário.

56. Uma regra geral simples tem a vantagem de ser transparente para a oferta e de poder ser facilmente executada e fiscalizada pelas autoridades públicas. O problema é que podem ser excluídos do mercado como alimentos produtos relativamente aos quais não é seguro que sejam ou possam ser efectivamente prejudiciais à saúde. Quer a prática administrativa alemã quer a regulamentação austríaca conduzem a essa consequência extrema, ao considerarem medicamentos, e assim recusarem como alimentos, produtos que não tinham que ser qualificados desse modo de acordo com a definição da directiva relativa aos medicamentos.

26 — Já referi, nas conclusões que apresentei em 13 de Dezembro de 2001, no processo Hahn (C-121/00, acórdão de 24 de Outubro de 2002, Colect., pp. I-9193 e I-9195), que considero que o conceito de proporcionalidade não é um conceito estático, mas que deve ser analisado à luz do objectivo prosseguido.

57. A questão que em seguida se coloca é a de saber se outra abordagem, mais adequada, poderia oferecer uma protecção da saúde semelhante, sem que daí decorressem consequências tão gravosas para a livre circulação de mercadorias. A resposta é afirmativa, conforme será demonstrado *infra*.

58. O Tribunal de Justiça decidiu, no acórdão Van Bennekom[27], que a consequência de uma norma geral, ou seja, qualificar de medicamentos grandes grupos de produtos que, na realidade, não o são, é desproporcional, pelo que deve ser avaliado caso a caso se os produtos em causa trazem, de facto, riscos para a saúde.

59. O Tribunal de Justiça seguiu aí o seguinte raciocínio: as vitaminas em baixas concentrações não podem, em geral, ser consideradas medicamentos (n.° 26); em contrapartida, isso já poderá acontecer em relação às vitaminas com uma concentração elevada (n.° 27); tendo em conta o estádio da ciência, o critério de concentração não é, em si mesmo, suficiente para decidir se um determinado preparado de vitaminas constitui um medicamento e, muito menos, a partir de que concentração um preparado de vitaminas é abrangido pela definição comunitária de medicamento (n.° 28), pelo que deve avaliar-se caso a caso se um preparado de vitaminas deve ser qualificado de medicamento (na acepção da segunda parte da definição da Directiva 65/65)[28].

60. Em seguida, nos n.^{os} 32 a 41 inclusive desse acórdão, o Tribunal de Justiça aprecia a regulamentação nacional em causa à luz dos artigos 28.° CE e 30.° CE, partindo do princípio de que determinados preparados de vitaminas ou de minerais não são abrangidos pela definição comunitária de medicamento. O Tribunal de Justiça chama a atenção para o facto de, já no acórdão Sandoz[29], ter considerado que uma utilização excessiva de vitaminas durante um período mais longo podia ter um efeito mais ou menos nocivo, consoante o tipo de vitamina, oferecendo as vitaminas solúveis em gordura, em geral, maior risco do que as vitaminas solúveis em água, e que as vitaminas, sobretudo em concentrações elevadas, constituem um perigo para a saúde. O Tribunal de Justiça faz, de seguida, referência à sua jurisprudência segundo a qual, não havendo harmonização e subsistindo incertezas à luz do estádio actual da investigação científica, os Estados-Membros são livres de decidir do nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas. Isto também se aplica a substâncias como as vitaminas que, em geral, não são perigosas, mas que no caso de utilização excessiva podem ter determinados efeitos nocivos, desde que se tome em consideração o princípio da

27 — Já referido na nota 2.

28 — V., relativamente a esta matéria, com mais desenvolvimento, n.° 22 das presentes conclusões.

29 — Já referido na nota 5.

proporcionalidade. As autoridades nacionais também devem demonstrar, caso a caso, que a sua regulamentação é necessária e, em particular, que a comercialização do referido produto constitui um sério perigo para a saúde pública [30].

61. Não é só o Tribunal de Justiça que parte de uma abordagem «caso a caso», também a proposta de directiva relativa aos complementos alimentares. Nos termos desta directiva, para cada vitamina e para cada mineral devem ser fixados valores máximos. Os desenvolvimentos do direito ao nível comunitário parecem partir de uma norma para cada vitamina ou mineral. À luz da jurisprudência e da evolução do direito comunitário, tal como resulta do projecto de directiva, o Estado-Membro deve demonstrar que não é possível uma abordagem diferenciada em relação aos preparados em causa [31].

62. Ainda à luz da jurisprudência acima referida e da evolução do direito, continua a incidir sobre os Estados-Membros a obrigação de, sempre que possível, demonstrar caso a caso quais as normas relativas à dosagem que se justificam por razões de protecção da saúde pública.

63. Refira-se, incidentalmente, que podem existir situações em que, para determinados grupos ou categorias de produtos, sejam aceitáveis normas genéricas. É, nomeadamente, o caso de os produtos pertencentes a determinada categoria ou grupo oferecerem riscos para a saúde idênticos ou muito semelhantes. Nessa hipótese, seria aceitável uma avaliação por grupo ou categoria e a vantagem de uma maior transparência e de ónus mais restritivos ao nível da execução e fiscalização dessa avaliação compensaria o menor impacto na livre circulação de mercadorias.

64. Nem o Governo alemão nem o Governo austríaco foram capazes de demonstrar a inviabilidade de uma regulamentação menos restritiva, em que os preparados fossem avaliados caso a caso ou por grupo ou categoria.

65. Os restantes argumentos apresentados nos dois processos também não me convencem.

30 — Já referido na nota 2, n.º 40.

31 — A directiva ainda não foi adoptada. O sistema aí eleito demonstra que, de facto, é viável uma outra via, menos restritiva. V. também, por exemplo, acórdão de 11 de Maio de 1999, Monsees (C-350/97, Colect., p. I-2921). Nesse processo, o Tribunal de Justiça extraiu da Directiva 95/29/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1995, que alterou a Directiva 91/628/CEE relativa à protecção dos animais durante o transporte (JO L 148, p. 52), e que na altura do apuramento dos factos já havia sido adoptada, mas cujo prazo de transposição ainda não tinha decorrido, o argumento segundo o qual são possíveis outras medidas adequadas à realização do objectivo da protecção da saúde dos animais e menos restritivas da livre circulação de mercadorias.

66. Não me parece válido o argumento do Governo austríaco segundo o qual o produto pode ainda ser colocado no mercado, pelo menos, como medicamento. Para os operadores económicos, a qualificação de medicamento ou de alimento tem consequências ao nível do seu comportamento no mercado. A venda, a distribuição e a publicidade dos medicamentos está sujeita a normas muito mais rigorosas do que os alimentos. Além disso, a autorização de um medicamento no quadro da Directiva *65/65* exige uma pesquisa dispendiosa. Na prática alemã, pode mesmo acontecer que preparados de vitaminas e de minerais não possam ser colocados no mercado como medicamentos, porque carecem de qualquer efeito terapêutico.

67. O Governo alemão e o Governo austríaco chamam também a atenção para a interpretação ampla que o Tribunal de Justiça fez do «critério de apresentação». Com efeito, a directiva relativa aos medicamentos não se refere apenas a medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico (definição «por função»), mas também a medicamentos que não sejam suficientemente eficazes ou que não produzam o efeito a que os consumidores podiam legitimamente aspirar, tendo em conta o modo de apresentação (definição «por apresentação»). No âmbito da defesa dos consumidores, o Tribunal de Justiça interpretou de forma ampla o conceito «apresentação».

68. Os preparados de vitaminas e de minerais têm frequentemente a forma externa de comprimidos ou cápsulas. No entanto, daqui não se pode deduzir, sem mais, que se trata de medicamentos. Caso contrário, poderiam ser abrangidos determinados alimentos que são tradicionalmente oferecidos sob uma forma semelhante à dos produtos farmacêuticos [32]. Conforme o Bundesgerichsthof também observou, deve atender-se, em primeiro lugar, ao efeito terapêutico ou profiláctico [33]. Além disso, o consumidor pode, através da rotulagem ou de folheto explicativo, ser informado sobre a quantidade diária recomendada, a dose máxima e a finalidade e utilização dos suplementos alimentares.

69. No que se refere à classificação aduaneira e ao argumento do Governo alemão extraído do acórdão Glob-Sped [34], parece-me relevante a seguinte remissão para o acórdão:

«21 Resulta também do capítulo 30 das notas explicativas da nomenclatura combinada das Comunidades Europeias (JO 1994, C 342, p. 1) [...]:

'Para a classificação neste capítulo, a descrição de um produto como medi-

32 — V. acórdão Van Bennekom (já referido na nota 2, n.° 19).
33 — BGH, acórdão de 25 de Abril de 2001 — 2 StR 374/00.
34 — Já referido na nota 11.

camento na legislação comunitária (excepto a que se refere à classificação na nomenclatura combinada), na legislação nacional dos Estados-Membros ou em toda a farmacopeia não tem valor determinante.'»

70. Do exposto pode inferir-se, em meu entender, que a mera qualificação de um produto de medicamento para fins aduaneiros não significa necessariamente que um produto semelhante também deva ser qualificado de medicamento na acepção de directiva relativa aos medicamentos.

71. O argumento implícito do Governo alemão e do Governo austríaco, de que a Comissão devia ter indicado as normas que era necessário aplicar, parece-me insustentável. A Comissão não tem competência para prescrever o modo como os Estados-Membros devem fazer uso das competências discricionárias que possuem nos termos do artigo 30.° CE. A Comissão deve averiguar se essas competências são utilizadas em conformidade com o direito comunitário. Por outro lado, a Comissão indicou devidamente o método de legislar que, no caso, estaria em conformidade com o princípio comunitário da proporcionalidade, a saber, um método que atendesse ao facto de o limiar da nocividade variar com o aumento da dose, consoante a vitamina ou grupo de vitaminas.

72. A título supletivo, gostaria ainda de referir que, neste aspecto, a interpretação do Governo dinamarquês segundo a qual o ónus da prova que incide sobre os Estados-Membros é menor no caso de incerteza científica sobre o limiar da nocividade, pelo que podem contentar-se com a adopção de normas gerais de autorização vinculativas, não pode ser aceite sem mais. Com efeito, a incerteza não afecta a possibilidade de uma abordagem diferenciada no que se refere aos teores máximos para cada vitamina ou grupo de vitaminas que se justifiquem à luz dessas incertezas.

73. Por último, cumpre observar que da comparação entre os dois regimes resulta que são possíveis diferentes interpretações acerca do nível de protecção almejado e, por conseguinte, também acerca do seu impacto nas trocas comerciais entre os Estados-Membros. As autoridades alemãs são claramente a favor de uma regra que preveja, relativamente à maior parte dos preparados de vitaminas e de minerais em causa, que a dose diária recomendada não pode ser excedida em mais do triplo. As autoridades austríacas entendem que o limite deve ser fixado na ultrapassagem de uma vez a dose diária. Acresce que as autoridades austríacas sustentam que os preparados que contêm vitamina A, D e/ou K devem ser considerados medicamentos sem mais, ou seja, independentemente da sua dosagem, assim como os minerais do grupo dos cromatos. As autoridades alemãs

consideram que um preparado que contém vitamina A ou D só deve ser qualificado de medicamento se exceder uma vez a dose diária recomendada.

74. Desta comparação resulta que a regulamentação e a prática austríacas são, respectivamente, mais rigorosas e mais restritivas do que as alemãs. Embora o Governo austríaco tenha alegado que a prova em contrário é possível, não conseguiu demonstrar que essa possibilidade não é meramente formal.

75. Seja como for, o Tribunal de Justiça admite que são possíveis diferenças quanto ao nível de protecção, desde que a medida adoptada seja eficaz e proporcional em relação ao interesse a proteger. Conforme já foi assinalado anteriormente, em nenhuma das regulamentações é tido em conta o facto de os limiares da nocividade variarem com o aumento da dose, consoante a vitamina ou o mineral. Em ambos os processos, é esse o aspecto criticado pela Comissão. Ao não terem isto em conta, as medidas alemãs e austríacas vão além do que é necessário à protecção da saúde.

Conclusão

76. Nestes termos, proponho que o Tribunal de Justiça:

No processo C-387/99

— Declare que a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem nos termos do artigo 28.° CE, ao qualificar de medicamentos preparados de vitaminas e de minerais que são legalmente

produzidos e comercializados noutros Estados-Membros quando excedam o triplo da dose diária recomendada pela Deutsche Gesellschaft für Ernährung.

— Condene a República Federal Alemã nas despesas.

No processo C-150/0

— Declare que a República da Áustria não cumpriu as obrigações que lhe incumbem nos termos do artigo 28.° CE, ao qualificar de medicamentos preparados de vitaminas e de minerais que excedam a dose diária normal e, em geral, sem esclarecer que a elevada ingerência de vitaminas ou as vitaminas ou minerais em causa constituem um sério risco para a saúde.

— Condene a República da Áustria nas despesas.