CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL WALTER VAN GERVEN

apresentadas em 13 de Março de 1992 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

1. Os presentes autos têm por objecto uma acção intentada pela Comissão nos termos do artigo 169.° do Tratado CEE contra a República Federal da Alemanha. No cerne dos presentes autos encontra-se a questão de saber se as soluções para lavagem ocular fabricadas pela firma francesa Prevor [1] são medicamentos na acepção do artigo 1.° da Directiva 65/65/CEE [2]. O Governo alemão é desse entendimento e afirma, por conseguinte, que, como prevê o artigo 21.° da Arzneimittelgesetz (lei alemã sobre os medicamentos) em conformidade com o disposto no artigo 3.° da directiva já referida, esses produtos apenas podem ser comercializados na Alemanha caso, previamente, tenha sido passada uma autorização para esse efeito por parte da autoridade alemã competente. Todavia, a Comissão considera que os produtos em causa não são medicamentos e que o facto de se impor o requisito de uma autorização prévia constitui uma medida de efeito equivalente, proibida nos termos do artigo 30.° do Tratado CEE. Além disso, e contrariamente ao que sustenta o Governo alemão a título subsidiário para o caso das soluções para lavagem ocular não serem consideradas medicamentos, a Comissão entende que a exigência de uma autorização não se pode justificar ao abrigo da protecção da saúde, nos termos do artigo 36.° do Tratado CEE.

A legislação e a jurisprudência comunitárias pertinentes

2. O artigo 3.° da Directiva 65/65, na redacção em vigor à época a ser tida em conta para as finalidades dos presentes autos [3], dispõe:

«Nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro».

Segundo o n.° 1 do artigo 1.°, para a aplicação da directiva, deve entender-se por «especialidade farmacêutica»

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

* Língua original: neerlandês.

1 — Trata-se de quatro soluções para lavagem ocular, designadamente: «solução para lavagem ocular à base de cloreto de sódio», «solução fixadora de ácidos à base de bicarbonato de sódio», «solução fixadora de bases à base de glicina e de metil-4-hidroxibenzoato de sódio» e da «solução 'Previn' fixadora de ácidos e de bases (glicina, ácido etilenodiaminatetraacético, citrato de trissódio, sal monossódico de ácido etilenodiaminatetraacético e metil-4-hidroxibenzoato de sódio)».

2 — Directiva 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), na redacção que lhe foi dada em último lugar pela Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11). Esta última directiva tem como prazo para a sua transposição o dia 1 de Janeiro de 1992. Portanto, não é relevante para o caso concreto, uma vez que o prazo fixado pelo parecer fundamentado emitido no presente caso expirou em 8 de Março de 1990 [v., a este propósito, o acórdão de 27 de Novembro de 1990, Comissão/Grécia, n.° 13 (C-200/88, Colect., p. I-4299)].

3 — V. nota 2.

A questão de saber se as soluções para lavagem ocular em causa são medicamentos é controvertida [4].

O *primeiro* parágrafo do n.° 2 do artigo 1° da directiva define o medicamento como sendo

«toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais».

O *segundo* parágrafo acrescenta:

«A substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal é igualmente considerada como medicamento» [5].

Como o Tribunal de Justiça já afirmou repetidamente, a Directiva 65/65 dá duas definições para o conceito de «medicamento»: uma definição «por apresentação» e uma definição «por função»; e um produto deve ser considerado como medicamento caso esteja abrangido por uma ou outra destas definições [6]. Além disso, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que as duas definições devem ser interpretadas de modo extensivo, a fim de se garantir a protecção da saúde pública pela via de uma autorização de comercialização obrigatória [7].

3. Quanto ao que se convencionou designar por definição «por apresentação», já no acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec., p. 3883), o Tribunal de Justiça tinha declarado que, «ao se fundar, para a primeira definição comunitária de medicamento, no critério da 'apresentação' do produto, a Directiva 65/65/CEE tem por finalidade abranger não só os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico ou médico, mas igualmente os produtos que não sejam suficientemente eficazes, ou que não tenham o efeito que a sua apresentação permitiria legitimamente aos consumidores entrever» [8]. Com efeito, a directiva tem por objecto proteger os consumidores não apenas contra as consequências nocivas de medicamentos com um verdadeiro efeito curativo ou preventivo, mas também relativamente aos produtos ineficazes ou insuficientemente eficazes que sejam apresentados como medicamentos e que os consumidores possam utilizar em vez dos medicamentos adequados. Portanto, os produtos são medicamentos, na acepção da primeira definição do artigo 1° da Directiva 65/65, quando sejam apresentados como possuindo propriedades curativas ou preventivas e ainda que não possuam efectivamente essas propriedades [9]. Caso possuam essas

4 — Não se contesta manifestamente que as soluções para lavagem ocular em causa são «preparadas antecipadamente» e são introduzidas no mercado com denominação e acondicionamento especiais. Todavia, como se refere na nota 1, apenas uma das quatro soluções para lavagem ocular, a quarta, recebeu uma denominação («Previn»). As outras três são designadas pela menção da composição.

5 — O n.° 3 do artigo 1.° precisa o que se deve entender por «substância».

6 — V., por exemplo, os acórdãos de 16 de Abril de 1991, Upjohn, n.° 15 (C-112/89, Colect., p. I-1703); de 21 de Março de 1991, Delattre, n.° 15 (C-369/88, Colect., p. I-1487) e de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni, n.° 11 (C-60/89, Colect., p. I-1547).

7 — V., por exemplo, o acórdão Upjohn, já referido, n.° 15 (quanto à definição «por apresentação») e n.° 21 (quanto à definição «por função»), e o acórdão de 20 de Março de 1986, Tissier, n.° 26 (35/85, Colect., p. 1207).

8 — V. o n.° 17 do acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, e o n.° 16 do acórdão de 16 de Abril de 1991, Upjohn, já referidos.

9 — Nesse sentido, o acórdão Monteil e Samanni, já referido (nota 6), n.° 30.

propriedades, serão medicamentos na acepção da segunda definição (por função) [10].

Um produto é apresentado como possuindo propriedades curativas ou preventivas quando seja «descrito» ou «recomendado» expressamente como tal, eventualmente por meio de rótulos ou de literatura explicativa. No acórdão Van Bennekom, já referido, o Tribunal considerou, todavia, que tal é ainda o caso «sempre que aparecer, de modo mesmo implícito mas certo, aos olhos de um consumidor medianamente informado, que o referido produto deve, tendo em conta a sua apresentação, ter um efeito tal como o descrito na primeira parte da definição comunitária» [11]. No mesmo acórdão, o Tribunal afirmou que «em particular a forma externa dada ao produto em causa — tal como a de tabletes, pílulas ou cápsulas — pode constituir, a este respeito, um indício sério quanto à intenção do vendedor ou do fabricante de comercializar esse produto como medicamento», mas que «esse indício não pode, todavia, ser considerado exclusivo» [12]. Nos acórdãos de 21 de Março de 1991, Delattre (C-369/88) e Monteil e Samanni (C-60/89), o Tribunal acrescentou que, quando esteja em causa a forma externa, esta deve ser entendida como abrangendo não apenas a forma do próprio produto mas também o seu acondicionamento, que pode pretender fazê-lo assemelhar a um medicamento [13], e a literatura que o acompanhe, que, por exemplo, invoque investigações de laboratórios farmacêuticos ou a utilização em actos médicos para reforçar as qualidades curativas do produto [14]. Naturalmente, segundo o Tribunal, a forma externa dada a um produto não pode constituir um indício exclusivo «sob pena de englobar determinados produtos alimentares tradicionalmente apresentados sob forma semelhante à dos produtos farmacêuticos» [15].

4. Quanto ao que se convencionou designar por definição «por função», o Tribunal afirmou que essa definição visa «os produtos que se destinam a restaurar, corrigir ou modificar as funções do organismo e que podem, deste modo, ter consequências sobre a saúde em geral» [16]. O Tribunal precisou essa definição, considerando que «resulta do objectivo de protecção da saúde prosseguido» que a expressão «restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas» deve ser entendida de modo suficientemente amplo a fim de abranger todas as substâncias que possam ter qualquer efeito sobre o funcionamento propriamente dito do organismo [17]. Todavia, as substâncias que, embora tendo influência no corpo humano, como certos cosméticos, não têm efeitos significativos sobre o metabolismo e não modificam, assim, as condições do seu funcionamento não podem ser consideradas como sendo medicamentos [18].

Segundo a jurisprudência do Tribunal, para determinar se os produtos podem ter efeito no funcionamento propriamente dito do organismo, convém proceder caso a caso às qualificações necessárias, atendendo às propriedades farmacológicas do produto em causa, tal como podem ser determinadas no estádio actual do conhecimento científico,

10 — V., por exemplo, o acórdão Van Bennekom, já referido (nota 8), n.° 22.

11 — Ibidem, n.° 18.

12 — Ibidem, n.° 19.

13 — V. acórdãos Monteil e Samanni, já referidos (nota 6), n.° 24, e Delattre, já referido (nota 6), n.° 40.

14 — V. n.° 41 do acórdão Delattre, já referido.

15 — V. n.° 19 do acórdão Van Bennekom, já referido (nota 8), e n.° 38 do acórdão Delattre, já referido.

16 — V. n.° 17 do acórdão Upjohn, já referido.

17 — Ibidem, n.° 21.

18 — Ibidem, n.° 22.

aos seus modos de utilização, à amplitude da sua difusão e ao conhecimento que os consumidores têm do mesmo e os riscos que a sua utilização pode provocar [19].

5. Resulta da recente jurisprudência do Tribunal que, perante uma primeira fase de harmonização das regulamentações nacionais, como a prevista na Directiva 65/65, em que é deixada aos Estados-membros uma significativa margem de apreciação, não está excluído que entre Estados-membros subsistam diferenças quanto à classificação dos produtos. É, assim, possível que um produto que é qualificado como produto alimentar num Estado-membro seja considerado como medicamento noutro Estado-membro [20].

Gostaria ainda de recordar que, segundo a jurisprudência constante do Tribunal, cabe à Comissão, no âmbito da acção por incumprimento do artigo 169.° do Tratado, provar a existência de uma violação do direito comunitário [21]. Concretamente, cabe, pois, em princípio à Comissão provar que, ao ter incorrectamente qualificado como medicamentos as soluções para lavagem ocular, apesar da ampla margem de apreciação que lhe foi atribuída, o Governo alemão aplicou incorrectamente a Directiva 65/65. Isso não impede naturalmente que o Estado-membro coopere na produção da prova para demostrar que é plausível que determinado produto seja um medicamento na acepção da Directiva 65/65, socorrendo-se, como indica a jurisprudência do Tribunal [22], dos resultados da investigação científica internacional e, nomeadamente, dos trabalhos dos comités especializados que funcionam ao nível comunitário. Caso a Comissão pretenda contestar os dados fornecidos pelos Estados-membros, deverá fazê-lo recorrendo a elementos de idêntica credibilidade.

6. Finalmente, gostaria de referir que, no caso concreto, se trata apenas de soluções para lavagem ocular destinadas a ser utilizadas quando, por acidente, uma substância nociva (um ácido ou uma base) penetre no olho. Essas soluções devem então ser utilizadas tão rapidamente quanto possível, actuando por absorção da substância nociva (através de uma reacção ácido-base) e eliminando-a por lavagem. As partes não concordam, todavia, quanto ao efeito mais ou menos superficial da capacidade de absorção (v. adiante, n.° 8).

Segundo o Governo alemão, as soluções para lavagem ocular em causa são medicamentos na acepção de ambas as definições do artigo 1.° da Directiva 65/65. A Comissão contesta-o, relativamente a cada uma dessas definições. Seguidamente, começarei por analisar se as soluções para lavagem ocular em causa estão abrangidas pela definição «por função» e só seguidamente analisarei se poderão estar abrangidas pela definição «por apresentação». Esta ordem parece-me ser mais lógica que a utilizada no n.° 2 do artigo 1.° da directiva: para saber se um produto é apresentado como medicamento deve primeiro procurar-se saber o que é que, em substância, se entende por medicamento.

19 — Ibidem, n.° 23, e n.° 30 do acórdão Monteil e Samanni, já referido.

20 — Nesse sentido, os acórdãos Delattre, n.os 26 a 29, e Monteil e Samanni, n.os 26 a 29, já referidos.

21 — V., por exemplo, os acórdãos de 25 de Maio de 1982, Comissão/Países-Baixos, n.° 6, (97/81, Rec., p. 1819); de 11 de Julho de 1989, Comissão/Itália, n.° 19 (323/87, Colect., p. 2275); e de 5 de Outubro de 1989, Comissão/Países Baixos, n.° 11 (290/87, Colect., p. 3083).

22 — V. acórdão Delattre, já referido, n.° 32.

A definição «por função»

7. Como já referi, o Governo alemão considera que as soluções para lavagem ocular fabricadas pela Prevor são medicamentos, na acepção da segunda definição comunitária anteriormente citada, isto é, da definição «por função». Sustenta que a Comissão Europeia de Farmacopeia do Conselho da Europa qualifica as soluções para lavagem ocular como medicamentos [23], o que é absolutamente pertinente, dado que, segundo a jurisprudência do Tribunal, para qualificar um produto como medicamento, os Estados-membros devem ter em conta os resultados da investigação científica internacional e, nomeadamente, os trabalhos dos comités especializados a nível comunitário (ou a um nível comparável) [24].

Na sua petição, a Comissão reconhece que, a dar-se à definição em causa uma interpretação literal, dificilmente se pode negar que as soluções para lavagem ocular servem para restituir, corrigir ou modificar uma função orgânica, ou seja, a vista. Segundo a Comissão, semelhante interpretação literal é errada, porque ignora que, apesar da necessidade afirmada pelo Tribunal de receber uma interpretação extensiva, o conceito de medicamento deve ser limitado à luz do objectivo da protecção da saúde pública. Os produtos que não tenham o efeito dos medicamentos devem, portanto, ser excluídos, mesmo quando tenham um destino médico e clínico. No que respeita à definição comunitária «por função», o critério decisivo será o do modo de actuação da substância. Quando o efeito de um produto seja puramente mecânico (como no caso do gesso ou da tala) ou de natureza muito geral e fraca (como é o caso dos sais para os banhos de pés ou dos rebuçados à base de plantas) o produto em causa não será um medicamento.

Além disso, segundo a Comissão, os produtos que, sendo idênticos do ponto de vista da sua composição às soluções para lavagem ocular, sejam utilizados na pele em vez de serem utilizados no olho, não serão considerados como medicamentos, mas sim como produtos cosméticos. Como poderão então as soluções para lavagem ocular, que têm a mesma composição, ser consideradas como medicamentos? Todavia, o Governo alemão não concorda com este ponto de vista. Com efeito, segundo a jurisprudência do Tribunal, convém igualmente ter em conta o modo como o produto é utilizado e é, portanto, justificado proceder a uma distinção entre um produto que é utilizado sobre a pele e um produto que é utilizado no olho, mesmo quando não exista qualquer diferença do ponto de vista da sua composição.

8. A discussão referente à definição «por função» articula-se essencialmente em volta da questão de saber se as soluções para lavagem ocular em causa têm apenas uma função de limpeza ou se têm ainda outra função. Segundo a Comissão, as soluções em causa nada mais fazem do que limpar o olho por uma acção puramente mecânica. Não terão, todavia, a propriedade de restaurar ou de corrigir a mobilidade ou a faculdade visual do olho quando essas funções tenham sido alteradas pela penetração para dentro deste de substâncias estranhas e no-

23 — V. a versão definitiva (Janeiro 1991) da rubrica «Solutiones ophtalmicae» da Farmacopeia Europeia, anexo I da réplica.

24 — V. acórdão Delattre, n.° 32. V. ainda o que anteriormente se diz no n.° 5 das presentes conclusões.

civas. Com efeito, as soluções para lavagem ocular apenas terão um efeito superficial, isto é, durante os poucos minutos durante os quais a substância nociva esteja em contacto com o olho mas ainda não tenha penetrado para o seu interior. Quando se trate de neutralizar substâncias nocivas que já penetraram no olho e alteraram a sua mobilidade e a sua faculdade visual, é necessário, de acordo com a Comissão, uma intervenção médica específica.

O Governo alemão não contesta que o olho afectado por um ácido ou uma base necessita efectivamente de um tratamento médico especializado. Todavia, contesta que uma substância nociva que entre em contacto com o olho apenas o penetrará após alguns minutos e afirma que a terapia se inicia, de resto, já com a utilização das soluções para lavagem ocular que, graças às suas composições químicas específicas, e contrariamente, por exemplo, à água, têm a capacidade, como a Comissão também reconhece, de absorver a substância nociva. Segundo o Governo alemão, essa absorção (ou neutralização) não se produz apenas na superfície do olho, mas interessa ainda as camadas superiores da córnea e da conjuntiva, bem como o epitélio e o estroma da córnea. Em apoio desta afirmação, o Governo alemão refere um estudo científico sobre a prevenção das úlceras da córnea[25], no qual se afirma que uma solução de lavagem para os olhos que contenha EDTA, ou seja, a substância de que essencialmente se compõe o «Previn», tem propriedades curativas e, mais especificamente, impede o desenvolvimento das úlceras da córnea.

25 — H. Slansky e o.: «Prevention of Corneal Ulcers», *Tr. Am. Acad. Ophth. & Otol.*, vol. 75 (Novembro-Dezembro 1971), p. 1208.

9. Creio que é inútil dizer algo mais sobre essa discussão e os argumentos das partes quanto à aptidão das soluções para lavagem ocular em causa para eliminarem a dor e os espasmos da pálpebra. Com efeito, convém observar que a Comissão não conseguiu ou, pelo menos, não considerou que era necessário apoiar as suas afirmações com dados científicos[26], nem sequer com o objectivo de pôr em causa a validade do estudo científico referido pelo Governo alemão relativamente a uma das soluções para lavagem ocular.

É certo que a Comissão afirma com razão que a margem de apreciação deixada aos Estados-membros deve ser mantida dentro de limites razoáveis e que deve ser possível efectuar um certo controlo jurisdicional quanto ao respeito desses limites. Para tornar esse controlo possível, a Comissão, a quem incumbe o ónus da prova (v. *supra*, n.° 5), deve, todavia, socorrendo-se dos resultados de uma investigação científica internacional reconhecida, demonstrar que é plausível não ser justificada a decisão de um Estado-membro de qualificar um produto como medicamento. Referir apenas a atitude tomada pelas autoridades competentes dos outros Estados-membros em relação ao produto em causa[27] não é por si só decisivo, dado que o Tribunal aceita (v. *supra*, n.° 5) que, no estádio actual da harmonização, podem subsistir diferenças de qualificação entre os Estados-membros.

26 — Na audiência, referiu tardiamente uma investigação efectuada por um instituto francês, com data posterior à do acórdão Upjohn do Tribunal, e, portanto, posterior ao período relevante para os presentes autos (v. a nota 2).

27 — De resto, os autos não revelam quais sejam exactamente as exigências a que os outros Estados-membro sujeitam a comercialização das soluções para lavagem ocular. Os raros dados fornecidos nesta matéria pela Comissão foram contestados na audiência pelo representante do Governo alemão.

Portanto, chego à conclusão de que a Comissão não provou de forma bastante que, ao qualificar como medicamentos as soluções para lavagem ocular em causa, o Governo alemão tenha feito uma incorrecta aplicação do artigo 1.°, n.° 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65.

A definição «por apresentação»

10. Uma vez que cheguei à conclusão de que a Comissão não fez prova de que as soluções para lavagem ocular em causa foram incorrectamente qualificadas como medicamentos, na acepção da definição «por função», e dado que, como já referi, um produto é um medicamento quando esteja abrangido por uma das duas definições, deixa de ter importância a questão de saber se as soluções são medicamentos, na acepção «por apresentação» do primeiro parágrafo do n.° 2 do artigo 1.° da Directiva 65/65. A este respeito, o Governo alemão sustenta que, na sua literatura publicitária, a firma Prevor descreve as soluções para lavagem ocular como sendo produtos que permitem tratar as queimaduras dos olhos. Segundo a Comissão, tal não é exacto e a literatura publicitária refere apenas o efeito de limpeza.

A literatura publicitária junta aos autos pelo Governo alemão no anexo III da sua contestação menciona:

«Estas (soluções) diminuem a agressividade das substâncias estranhas e limitam a sua penetração no olho... Estas soluções servem para lavar o olho e para eliminar os produtos nocivos.»

Partilho do ponto de vista da Comissão segundo o qual, nessa passagem, a firma Prevor não afirma explicitamente que as soluções para lavagem ocular em causa possuem propriedades curativas ou preventivas. Em meu entender, o mesmo vale para o documento da firma Prevor, junto aos autos pelo Governo alemão no anexo II da réplica, que mostra uma representação gráfica do efeito farmacológico da solução para lavagem ocular «Previn» (e que, segundo o que sustenta o Governo alemão, faz parte da literatura publicitária do produto «Previn»).

11. Após terem sido vistas na audiência as soluções para lavagem ocular em causa, também já não se pode afirmar que surja «de modo implícito mas certo» [28] aos olhos de um consumidor medianamente informado que as referidas soluções devem ter um efeito curativo ou preventivo. A forma exterior e a embalagem das soluções para lavagem ocular em causa, bem como a literatura *publicitária* difundida pela firma Prevor não dão, por certo, essa impressão. De resto, convém fazer um uso prudente desse critério, pois, caso contrário, seria muito fácil para um produtor apresentar um produto como sendo um medicamento, o que teria por consequência subtraí-lo (salvo autorização) à livre circulação das mercadorias.

Mesmo a circunstância das soluções para lavagem ocular serem inegavelmente apresen-

28 — V. o n.° 18 do acórdão Van Bennekom, já referido.

tadas, segundo o Governo alemão, como produtos a serem utilizados *sobre um olho lesionado* não basta, em meu entender, para suscitar no consumidor medianamente informado a impressão de que esses produtos possuem propriedades curativas e/ou preventivas. Tratando-se de produtos para cuja utilização não é necessária receita médica, que não são vendidos exclusivamente nas farmácias e que, além disso, em caso de acidente, podem ser administrados por quem quer que seja, não basta para suscitar essa impressão de que as soluções para lavagem ocular se destinem a ser aplicadas *sobre um* olho lesionado. Para essa finalidade, é necessário que surjam, de modo certo, como capazes de curar a lesão *do* olho.

Portanto, foi com razão que a Comissão sublinhou que as soluções para lavagem ocular em causa não podiam ser qualificadas pela República Federal da Alemanha como medicamentos, na acepção do primeiro parágrafo do n.° 2 do artigo 1.°

A título subsidiário: o artigo 36.° do Tratado CEE

12. Todavia, se o Tribunal de Justiça vier a considerar que, contrariamente ao que creio, a Comissão fez prova bastante de que as soluções para lavagem ocular em causa *não* são medicamentos na acepção da definição «por função» e que, como creio, também não são medicamentos na acepção da definição «por apresentação», então, a exigência de uma autorização prévia de comercialização, prevista na lei alemã, constitui inegavelmente uma medida de efeito equivalente proibida pelo artigo 30.° do Tratado CEE. Levantar-se-á então a questão de saber se, como o Governo alemão sustenta a título subsidiário, esse requisito pode, ainda assim, estar justificado em razão da protecção da saúde pública, nos termos do artigo 36.° do Tratado CEE. Com efeito, nos acórdãos Tissier e Monteil e Samanni, o Tribunal declarou que o facto de um produto não preencher as definições comunitárias do conceito de medicamento não impede que os Estados-membros sujeitem, ainda assim e por razões de saúde pública, esse produto a uma autorização prévia ou a um regime restritivo da venda ou da comercialização [29].

Segundo o Governo alemão, as soluções para lavagem ocular em causa podem apresentar um perigo para a saúde pública, por exemplo, caso se venha a revelar serem insuficientemente eficazes ou de qualidade defeituosa, de tal modo que não evitem um grave dano para o olho ou cheguem mesmo a causar a perda do olho lesionado. Acresce que, concretamente, todas as soluções para lavagem ocular em causa são comercializadas em frascos que contêm várias doses, o que implica a necessidade de acrescentar um conservante ao produto, o que, sendo ele utilizado sobre um olho lesionado, pode atrasar o processo de cura ou, mesmo, impedi-lo. É esta a razão pela qual a farmacopeia alemã (tal como a farmacopeia europeia) proíbe que as soluções para lavagem ocular que são utilizadas durante as intervenções cirúrgicas ou como primeiros socorros em caso de acidentes sejam apresentadas em frascos destinados a ser utilizados mais do que uma vez. Além disso, verifica-se que nenhuma das soluções para lavagem ocular

29 — V. o n.° 22 do acórdão Tissier e o n.° 36 do acórdão Monteil e Samanni.

em causa menciona uma data limite de utilização, e isto apesar da farmacopeia alemã limitar o prazo máximo de utilização de uma solução para lavagem ocular apresentada em frascos de várias doses ao prazo de seis semanas após a abertura do frasco e a Comissão da Farmacopeia Europeia prever requisitos ainda mais severos. Ora, apesar de se adicionar um agente conservante, passado certo tempo, o perigo de infecção aumenta sensivelmente.

13. Não me parece incorrecto afirmar que as soluções para lavagem ocular em causa — que, para a hipótese agora analisada, consideraremos como não sendo medicamentos — podem em certas circunstâncias constituir um perigo para a saúde pública. A questão, todavia, é a de saber se não se pode obstar a este perigo por meio de um regime menos restritivo do comércio intracomunitário que a imposição de uma autorização prévia de comercialização. Tal regime menos restritivo poderia, por exemplo, consistir na obrigação de declaração do produto, acompanhada da apresentação da respectiva documentação junto da autoridade competente, que teria a possibilidade, em certas condições, de retirar o produto do mercado — segundo a Comissão, este sistema é aplicado na França às soluções para lavagem ocular em causa — e/ou na obrigação de fornecer uma informação ou, mesmo, no facto de se prever a utilização obrigatória de frascos com apenas uma dose para a utilização para certos fins (por exemplo, para os casos das intervenções cirúrgicas ou da sua utilização como primeiros socorros em caso de acidente).

Portanto, não creio que o Governo alemão tenha feito prova de que um regime menos restritivo das trocas não poderia igualmente assegurar a protecção da saúde pública.

14. Uma vez que considero que a exigência de uma autorização prévia de comercialização constitui, em todo o caso, um regime demasiado restritivo, apenas devo analisar brevemente o argumento avançado pela Comissão de que essa exigência deve, em todo o caso, ser considerada como uma discriminação arbitrária, na acepção da segunda parte do artigo 36.° do Tratado CEE. Por um lado, não seria aplicada a certas soluções para lavagem ocular fabricadas na Alemanha. Por outro, será aplicado um regime menos restritivo às soluções para lavagem ocular antigas, isto é, às soluções que já eram vendidas antes de 1 de Janeiro de 1978. Com efeito, esses «antigos» produtos podem continuar a ser comercializados sem mais, caso, antes de 30 de Abril de 1990, tenham sido objecto de apresentação de um pedido de autorização de comercialização.

Considero que estes argumentos não estão fundamentados. No que respeita ao primeiro, o Governo alemão afirma, relativamente às soluções em causa fabricadas na Alemanha, que ou foi efectivamente pedida e obtida a autorização ou que o respectivo processo administrativo foi iniciado a partir do momento em que a instância nacional competente tomou conhecimento do facto de que os produtos eram comercializados sem autorização, afirmação que, tanto quanto me é dado saber, não é contraditada pelos documentos dos autos. No que se refere ao segundo argumento, considero que

se pode justificar um tratamento diferente das antigas soluções para lavagem ocular relativamente às de comercialização recente, dada a experiência já adquirida com as primeiras (sempre na hipótese — *quod non* — de que uma autorização de comercialização prévia constituirá, em si mesma, uma medida justificada).

Conclusão

15. Resulta do anteriormente exposto que creio não ter a Comissão provado de modo convincente terem as soluções para lavagem ocular fabricadas pela Prevor sido erradamente consideradas pelo Governo alemão como medicamentos, na acepção do segundo parágrafo do n.° 2 do artigo 1.° da Directiva 65/65. Portanto, proponho que o Tribunal julgue não provado e improcedente o pedido apresentado pela Comissão ao abrigo do artigo 169.° do Tratado CEE e a condene nas despesas.

A título subsidiário — para a hipótese de o Tribunal de Justiça entender que o Governo alemão não podia considerar as soluções para limpeza ocular em causa como medicamentos, na acepção do n.° 2 do artigo 1.° da referida directiva — considero que o Governo alemão não pode justificar a exigência de uma autorização de comercialização prévia por razões que se prendam com a protecção da saúde pública, ao abrigo do artigo 36.° do Tratado CEE. Nessa hipótese, proponho que o Tribunal de Justiça declare que a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CEE e a condene nas despesas.