ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

26 de Maio de 2005 *

No processo C-212/03,

que tem por objecto uma acção por incumprimento nos termos do artigo 226.º CE, entrada em 15 de Maio de 2003,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por H. Støvlbæk e B. Stromsky, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

República Francesa, representada por G. de Bergues e C. Bergeot-Nunes e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandada,

* Língua do processo: francês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, C. Gulmann (relator), R. Schintgen, J. Makarczyk e J. Klučka, juízes,

advogado-geral: L. A. Geelhoed,

secretário: M. Múgica Arzamendi, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 9 de Setembro de 2004,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 21 de Outubro de 2004,

profere o presente

Acórdão

1 Na petição inicial, a Comissão das Comunidades Europeias pede ao Tribunal de Justiça que declare que, ao aplicar:

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos em França e autorizados nos termos 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), como alterada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»), simultaneamente em França e no Estado-Membro onde são comprados, um procedimento de autorização prévia;

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos em França e registados num Estado-Membro nos termos da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297, p. 8), um procedimento de autorização prévia, e

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos em França e não autorizados neste Estado-Membro, mas unicamente naquele onde são comprados, um procedimento de autorização prévia desproporcionado,

a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

Legislação nacional

2 Os artigos R. 5142-12 a R. 5142-14 do Código da Saúde Pública francês, na redacção então em vigor, dispunham:

«Artigo R. 5142-12 — Todo o medicamento para o qual não tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado, conforme referido no artigo L 601, ou uma

autorização de utilização temporária, conforme referido no artigo L-601-2, alínea b), concedida relativamente a medicamentos importados, [...] deve obter, antes da importação no território aduaneiro francês, uma autorização de importação emitida pelo director-geral da Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [...]

[...]

Artigo R. 5142-13 — Os particulares só podem importar medicamentos numa quantidade que esteja em conformidade com a sua utilização terapêutica pessoal durante um período de tratamento não superior a três meses em condições normais de utilização ou durante o período de tratamento prescrito. Os particulares que transportarem pessoalmente o medicamento estão isentos da autorização.

Artigo R. 5142-14 — O pedido de autorização de importação deve conter:

a) o nome ou a denominação comercial e o endereço da pessoa singular ou colectiva responsável pela importação;

b) o país de proveniência e, se não for o mesmo, o país de origem do medicamento;

c) a denominação, a composição, a fórmula farmacêutica, a dosagem e o modo de administração;

d) as quantidades importadas.

O pedido é acompanhado:

[...]

4) Na importação de um medicamento por um particular, não realizada por transporte pessoal, se for caso disso, da receita médica passada de acordo com as condições especiais de prescrição e de fornecimento que vigoram para o medicamento com base na regulamentação francesa.

[...]

Em todos os casos, o director-geral da Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pode pedir ao requerente que forneça todas as informações adicionais necessárias para efeitos de apreciação do pedido.»

Fase pré-contenciosa

3 Na sequência de uma queixa, a Comissão decidiu apreciar a compatibilidade com o direito comunitário de todos os processos de autorização de importação, para França, de medicamentos para uso pessoal.

4 Por notificação para cumprir enviada em 9 de Março de 2000 ao Governo francês, a Comissão informou-o de que a regulamentação francesa relativa à importação de medicamentos, na medida em que impõe a emissão de uma autorização prévia para as importações de medicamentos por particulares, não realizadas por transporte pessoal, era susceptível de constituir uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação proibida pelo artigo 28.º CE.

5 Em resposta a essa notificação, as autoridades francesas, por ofício de 11 de Maio de 2000, alegaram que, embora o controlo instituído pela regulamentação francesa sobre a importação de medicamentos fosse susceptível de constituir tal medida, o mesmo era justificado pelo artigo 30.º CE, pois o seu único objectivo é garantir a protecção da saúde e da vida das pessoas através de medidas que não são desproporcionadas.

6 Por entender que esta resposta não era susceptível de infirmar as acusações invocadas na notificação para cumprir, a Comissão emitiu, em 23 de Outubro de 2003, um parecer fundamentado em que convidava a República Francesa a tomar as medidas necessárias para lhe dar cumprimento no prazo de dois meses a contar da sua notificação.

7 Em 18 de Dezembro de 2001, o Governo francês enviou à Comissão uma nota, à qual estava anexado um projecto de decreto relativo às importações de medicamentos para uso humano. Uma vez que esta resposta não continha, em seu entender, qualquer elemento susceptível de alterar a sua opinião, a Comissão decidiu intentar a presente acção.

Quanto à acção

8 Na presente acção, a Comissão refere-se a três casos de importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos. Trata-se das importações:

— de medicamentos autorizados nos termos do direito comunitário simultaneamente em França e no Estado-Membro onde são comprados;

— de medicamentos homeopáticos registados noutro Estado-Membro, nos termos do direito comunitário;

— de medicamentos que não são autorizados em França, mas são no Estado-Membro onde são comprados.

9 A Comissão recorda que, nestes três casos, é exigida uma autorização prévia. Sustenta que esta exigência é, por si só, contrária ao artigo 28.º CE nos dois primeiros casos referidos e que o procedimento de autorização, como é aplicado pelas autoridades interessadas no terceiro caso, é desproporcionado e, por isso, igualmente contrário ao referido artigo.

Quanto à primeira acusação, relativa aos procedimentos de importação dos medicamentos autorizados simultaneamente em França e no Estado-Membro onde são comprados

Argumentos das partes

10 A Comissão entende que um procedimento de autorização prévia imposto, nas condições referidas na petição inicial, à importação de medicamentos autorizados simultaneamente no Estado-Membro de importação e no Estado-Membro de exportação, constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias entre os Estados-Membros contrária ao artigo 28.º CE.

11 No essencial, o Governo francês não contesta esta apreciação, mas entende que a análise da Comissão assenta numa leitura errada da regulamentação francesa que, nos casos referidos no âmbito da presente acusação, não prevê qualquer procedimento de autorização prévia para medicamentos que já tenham sido objecto, em França, de autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»).

12 A Comissão responde que não põe em causa a regulamentação francesa, mas sim uma prática administrativa segundo a qual a autoridade competente exige autorizações de importação de medicamentos destinados a uso pessoal já autorizados em França.

13 O Governo francês admite a ambiguidade dessa prática administrativa mas salienta que, em qualquer caso, esta só diz respeito a 1% dos casos formulados por cidadãos dos Estados-Membros.

Apreciação do Tribunal de Justiça

14 Importa precisar, em primeiro lugar, que, através desta acusação, a Comissão se refere a uma prática administrativa que impõe a emissão de uma autorização para as importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos e, em segundo lugar, que, no essencial, o Governo francês não contesta essa prática, a qual, se for provada, constitui uma restrição contrária ao artigo 28.º CE.

15 Quanto a esta prática administrativa, o referido governo admite que resulta de um documento enviado à Comissão, relativo ao procedimento implementado pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (a seguir «AFSSAPS»), que é exigida uma autorização de importação de uma série de produtos que já foram objecto de uma AIM em França. Porém, salienta que, na prática, este procedimento de autorização só diz respeito a 1% dos casos dos pedidos formulados por cidadãos dos Estados-Membros.

16 Ora, esta última circunstância não é susceptível de privar a prática administrativa em causa da natureza de restrição na acepção do artigo 28.º CE. Com efeito, não é o número absoluto ou relativo de autorizações concedidas, mas sim o simples facto de serem exigidas que é determinante.

17 Nestes termos, há que declarar a existência em França de uma prática administrativa que sujeita à autorização as importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos e autorizados nos termos da Directiva 65/65, simultaneamente em França e no Estado-Membro onde são comprados.

18 Daqui se conclui que a primeira acusação da Comissão deve ser acolhida.

Quanto à segunda acusação, relativa aos procedimentos de importação de medicamentos homeopáticos registados noutro Estado-Membro

Argumentos das partes

19 A Comissão entende que é contrária ao artigo 28.º CE a sujeição a um procedimento de autorização prévia dos medicamentos homeopáticos abrangidos pelo artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 92/73 e registados noutro Estado-Membro.

20 A Comissão sustenta que um medicamento homeopático, quando está registado num Estado-Membro, não apresenta *a priori* qualquer risco para a saúde, dado que o artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 92/73 prevê que só podem ser registados os medicamentos homeopáticos que apresentem um grau de diluição que garanta a sua inocuidade e que, por outro lado, as regras relativas ao fabrico e fiscalização dos medicamentos homeopáticos foram harmonizadas.

21 Segundo o Governo francês, o procedimento de autorização em causa não é, de modo algum, contrário ao artigo 28.º CE. Continua a ser lícito aos Estados-Membros exigirem tais autorizações, por motivos de protecção da saúde.

22 O referido governo observa que a Directiva 92/73 não prevê um procedimento de reconhecimento mútuo, mas uma simples obrigação de os Estados-Membros tomarem em devida consideração os registos ou autorizações já emitidos por outro Estado-Membro. Por isso, não se pode considerar que a directiva tenha instituído um grau de harmonização do direito comunitário suficientemente elevado, de molde a isentar o Estado-Membro de importação de qualquer responsabilidade face aos doentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

23 Antes de mais, importa notar que a exigência de uma autorização para a importação pessoal, não realizada por transporte pessoal, de um medicamento homeopático legalmente introduzido no mercado do Estado-Membro de exportação constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias contrária ao artigo 28.º CE, a qual, todavia, poderia ser justificada pela necessidade de proteger a saúde das pessoas.

24 Refira-se, a este propósito, que, relativamente aos medicamentos homeopáticos, como são definidos no seu artigo 2.º, a Directiva 92/73 fixa regras de harmonização relativas ao fabrico, controlo e inspecção desses medicamentos, visando designadamente, segundo os oitavo e nono considerandos, dar aos utentes indicações claras quanto ao seu carácter homeopático e garantias bastantes quanto à sua qualidade e inocuidade.

25 Além disso, resulta dos décimo e décimo primeiro considerandos da referida directiva que a mesma estabelece uma distinção entre, por um lado, os medicamentos homeopáticos tradicionais colocados no mercado sem indicações terapêuticas, numa dosagem que não apresente riscos para o doente, e, por outro, os medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas ou sob uma apresentação susceptível de acarretar riscos.

26 Os medicamentos do primeiro grupo estão, conforme dispõe o artigo 7.º, n.º 1, da directiva, sujeitos a um processo de registo simplificado especial. Este processo só é aplicável se estiverem preenchidas todas as condições enumeradas pela referida disposição, nomeadamente as relativas à ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo e ao grau de diluição, que deva garantir a inocuidade do medicamento. Em especial, o medicamento não pode conter nem mais de uma parte por 10 000 da tintura-mãe nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para os princípios activos cuja presença num medicamento alopático implica a obrigação de apresentar uma receita médica.

27 Os medicamentos homeopáticos pertencentes ao segundo grupo mencionado nos considerandos da Directiva 92/73 devem, segundo o seu artigo 9.º, n.º 1, ser autorizados em conformidade com as regras aplicáveis aos medicamentos não homeopáticos. Relativamente aos medicamentos deste grupo, os Estados-Membros podem, por força do artigo 9.º, n.º 2, desta mesma directiva, introduzir ou manter no seu território normas específicas para os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos dos medicamentos, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática praticada nesse Estado-Membro.

28 Ora, a presente acusação só se refere aos medicamentos homeopáticos registados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 7.º da Directiva 92/73, ou seja, os medicamentos fabricados, controlados e inspeccionados de acordo com as regras harmonizadas e que apresentam um grau de diluição que garante a sua inocuidade.

29 O Governo francês não demonstrou que, por motivos de protecção da saúde, é necessário um procedimento de autorização prévia no que respeita às importações pessoais desses medicamentos, não realizadas por transporte pessoal.

30 Daqui se conclui que a segunda acusação da Comissão deve ser acolhida.

Quanto à terceira acusação, relativa aos procedimentos de importação de medicamentos não autorizados em França, mas autorizados no Estado-Membro onde são comprados

Argumentos das partes

31 A Comissão alega que, relativamente aos medicamentos em causa na presente acusação, o procedimento de autorização prévia implementado deveria ser facilmente acessível, efectuado num prazo razoável e conduzir a uma autorização de importação dos medicamentos que não apresentem riscos para a saúde pública. Ora, o procedimento aplicado pelas autoridades francesas às importações pessoais de tais medicamentos não corresponde a estes critérios e é, portanto, desproporcionado em relação ao objectivo prosseguido.

32 Assim, segundo a Comissão, o procedimento em causa não é facilmente acessível, visto que para o doente interessado não é fácil reunir as informações relativas à composição qualitativa e quantitativa do produto cuja importação é pretendida bem como obter a bula e o rótulo do mesmo, disponíveis apenas noutro Estado-Membro. Além disso, não há qualquer norma que regulamente o prazo imposto à AFSSAPS para tratar do pedido de autorização de importação.

33 Além disso, verifica-se que a AFSSAPS averigua se o medicamento importado contém princípios activos que entrem na composição de medicamentos já avaliados em França. Na realidade, este controlo exclui a possibilidade de obter uma autorização para um medicamento não autorizado em França.

34 O Governo francês alega que o procedimento de autorização prévia em causa se justifica pela luta contra a fraude ou desvio ao sistema de AIM.

35 Em seguida, sustenta que o procedimento em causa responde às condições mencionadas pela Comissão que podem justificar a existência de um procedimento de autorização prévia. Por um lado, as modalidades do referido procedimento estão fixadas nos artigos R. 5142-12 a R. 5142-14 do Código da Saúde Pública francês e, por outro, é pacífico que os particulares têm a possibilidade de interpor recurso jurisdicional das decisões tomadas pela AFSSAPS.

36 Quanto ao prazo em que o procedimento de autorização deve ser efectuado, o Governo francês entende que o prazo de dois meses é razoável, visto que se trata de um prazo máximo e que, na prática, para os pedidos apresentados por particulares o prazo é, em 50% dos casos, igual ou inferior a 24 horas e, em 85% dos casos, igual ou inferior a 72 horas.

37 No que respeita ao ónus que cabe aos requerentes em matéria de informação, o Governo francês alega que as autoridades francesas só exigem aos particulares a prestação de informações se e na medida em que, após terem efectuado as pesquisas ou feito os contactos relevantes, estes não disponham de informações sobre o medicamento em causa.

Apreciação do Tribunal de Justiça

38 Na presente acusação, a Comissão refere-se à importação para França de medicamentos não autorizados nesse Estado-Membro, mas já autorizados naquele em que são comprados e que, regularmente prescritos, se destinam a uso pessoal.

39 Embora, por força do artigo R. 5142-13 do Código da Saúde Pública francês, a regulamentação francesa dispense de autorização da importação desses medicamentos quando são transportados pessoalmente pelas pessoas que os utilizam, o mesmo não sucede quando a importação desses mesmos medicamentos pelas referidas pessoas não for realizada por transporte pessoal.

40 Quanto a estas últimas importações, as regras gerais relativas às autorizações de importação, previstas nos artigos R. 5142-12 e R. 5142-14 do Código da Saúde Pública francês, são em princípio aplicáveis.

41 O facto de o artigo L. 601-2 do Código da Saúde Pública francês ter instituído um procedimento de autorização de utilização temporária visando os doentes que padecem de doenças graves ou raras não é relevante para o caso vertente, atendendo ao âmbito de aplicação limitado de tal procedimento.

42 Embora a Comissão não conteste, no presente processo, que é lícito às autoridades em causa exigir uma autorização para as importações referidas na presente acusação é, porém, com justeza que alega que é desproporcionada a aplicação a essas importações do mesmo procedimento de autorização do que é aplicável aos medicamentos importados para fins comerciais.

43 Com efeito, embora por motivos de protecção da saúde se possam justificar restrições à livre circulação de mercadorias entre os Estados-Membros, tais medidas devem respeitar o princípio da proporcionalidade. As mesmas devem ser limitadas ao que é efectivamente necessário para assegurar a protecção da saúde pública; devem ser proporcionados ao objectivo prosseguido, o qual não poderia ser alcançado por medidas menos restritivas às trocas comerciais intracomunitárias (v. acórdão de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, Colect., p. I-9693, n.º 5).

44 Ora, o Governo francês não demonstrou a necessidade de sujeitar ao procedimento de autorização exigido para as importações para fins comerciais as importações em causa, as quais, se fossem realizadas por transporte pessoal, seriam dispensadas de autorização.

45 No que respeita às importações referidas na presente acusação, compete às autoridades francesas adoptar um procedimento de autorização adaptado à especificidade destas importações e cujos efeitos restritivos sobre as trocas comerciais comunitárias não ultrapassem o que é necessário para alcançar o objectivo prosseguido (v., quanto a um procedimento específico relativo às importações paralelas, acórdão de 12 de Outubro de 2004, Comissão/França, C-263/03, não publicado na Colectânea, n.ºs 19 e 20).

46 Esse procedimento deve ser facilmente acessível e susceptível de ser concluído num prazo razoável (v. acórdão Comissão/França, já referido, n.º 21).

47 A República Francesa, ao não ter previsto tal regulamentação específica, não respeitou as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

48 Nessas condições, há que acolher também esta acusação.

49 Face a todas as considerações precedentes, há que declarar que, ao aplicar:

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos em França e autorizados nos termos da Directiva 65/65/CEE, simultaneamente em França e no Estado-Membro onde são comprados, um procedimento de autorização prévia;

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos em França e registados num Estado-Membro nos termos da Directiva 92/73, um procedimento de autorização prévia, e

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos em França e não autorizados neste Estado-Membro, mas unicamente naquele onde são comprados, um procedimento de autorização prévia desproporcionado,

a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

Quanto às despesas

50 Por força do artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão pedido a condenação da República Francesa e tendo esta sido vencida, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) decide:

1) **Ao aplicar:**

— **às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos em França e autorizados nos termos 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, como alterada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, simultaneamente em França e no Estado-Membro onde são comprados, um procedimento de autorização prévia;**

— **às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos em França e registados num Estado-Membro nos termos da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação**

das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos, um procedimento de autorização prévia, e

— às importações pessoais, não realizadas por transporte pessoal, de medicamentos regularmente prescritos em França e não autorizados neste Estado-Membro, mas unicamente naquele onde são comprados, um procedimento de autorização prévia desproporcionado,

a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

2) A República Francesa é condenada nas despesas.

Assinaturas.