ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)
16 de Outubro de 2003 *

No processo C-223/01,

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

AstraZeneca A/S

e

Lægemiddelstyrelsen,

sendo interveniente:

Generics (UK) Ltd,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação 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), na versão resultante da Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22),

* Língua do processo: dinamarquês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

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

advogado-geral: F. G. Jacobs,
secretário: H. von Holstein, secretário adjunto,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da AstraZeneca A/S, por J. Rothe, advokat, mandatado por I. Dodds-Smith, solicitor,

— em representação da Generics (UK) Ltd, por N. Lindgreen, advokat, mandatado por S. Kon, solicitor,

— em representação da Lægemiddelstyrelsen e do Governo dinamarquês, por J. Molde, na qualidade de agente, assistido por P. Biering, advokat,

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

— em representação do Governo norueguês, por F. Sejersted, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por H. C. Støvlbæk, na qualidade de agente,

— em representação do Órgão de Fiscalização da EFTA, por E. Wright, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da AstraZeneca A/S, da Generics (UK) Ltd, da Lægemiddelstyrelsen e do Governo dinamarquês, do Governo norueguês, da Comissão, bem como do Órgão de Fiscalização da EFTA, na audiência de 10 de Outubro de 2002,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 23 de Janeiro de 2003,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 23 de Maio de 2001, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 5 de Junho seguinte, o Østre Landsret submeteu, ao abrigo do artigo 234.° CE, três questões prejudiciais relativas à interpretação 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), na versão resultante da Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»).

2 Estas questões foram suscitadas no quadro de um litígio que opõe a AstraZeneca A/S (a seguir «AstraZeneca») à Lægemiddelstyrelsen (agência dinamarquesa dos medicamentos), a propósito da atribuição à Generics (UK) Ltd (a seguir «Generics»), de acordo com o procedimento abreviado previsto na Directiva 65/65, de uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») de um medicamento genérico após revogação da AIM do medicamento de referência.

Enquadramento jurídico

A regulamentação comunitária

3 Segundo o artigo 3.° da Directiva 65/65, nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma AIM, em conformidade com a referida directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

4 O artigo 4.° da Directiva 65/65 precisa o procedimento a adoptar, bem como os documentos e informações a fornecer para efeitos da concessão de uma AIM. Prevê, por um lado, um procedimento no quadro do qual o requerente deve fornecer toda a documentação referida (a seguir «procedimento completo») e, por outro, um procedimento no quadro do qual o requerente está dispensado de fornecer uma parte dessa documentação (a seguir «procedimento abreviado»).

5 Esse artigo estabelece, nos seus primeiro e terceiro parágrafos, pontos 8 e 11:

«Tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3.°, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-Membro o respectivo pedido.

[...]

Este pedido deve ser acompanhado das informações e documentos seguintes:

[...]

8. Resultado dos ensaios:

— físico-químicos, biológicos ou microbiológicos;

— farmacológicos e toxicológicos;

— clínicos.

Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial:

a) O requerente não será obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos se puder demonstrar:

i) Que [...]

ii) Ou [...]

iii) Ou que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere; esse período é aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia, na acepção da lista que consta da parte A do anexo da Directiva 87/22/CEE [...], ou de medicamentos na acepção da lista que consta da parte B do anexo da referida directiva que tenham seguido o procedimento previsto no seu artigo 2.°; além disso, um Estado-Membro pode igualmente alargar esse período para dez anos, através de uma decisão única que abranja todos os produtos comercializados no seu território, se considerar que exigências da saúde pública assim o exigem. Os Estados-Membros podem não aplicar o período de seis anos acima mencionado para além da data limite da vigência de uma licença que proteja o produto original.

[...]

[...]

[...]

11. Cópias de toda e qualquer autorização de introdução no mercado do medicamento em questão emitida por outro Estado-Membro ou país terceiro, bem como uma lista dos Estados-Membros em que se estiver a proceder à análise de pedidos de autorização apresentados nos termos da presente directiva. Cópias do resumo das características do produto proposto pelo requerente em conformidade com o artigo 4.°-A, ou aprovado pela autoridade competente do Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.°-B.

Cópias do folheto informativo proposto nos termos do artigo 6.° da Directiva 92/27/CEE ou aprovado pela autoridade competente do Estado-Membro nos termos do artigo 10.° da mesma directiva. Informações pormenorizadas sobre toda e qualquer decisão de recusa de autorização, quer na Comunidade quer num país terceiro, e respectiva fundamentação.

Estas informações devem ser actualizadas com regularidade.»

6 No que toca, em especial, ao artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, da Directiva 65/65, esta disposição foi reformulada pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, que altera a Directiva 65/65 (JO L 15, p. 36).

7 O artigo 5.° da Directiva 65/65 dispõe que a AIM será recusada quando, após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 4.°, se

revelar que a especialidade é nociva em condições normais de utilização, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

8 De acordo com o capítulo V A, intitulado «Farmacovigilância», da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39 (a seguir «Directiva 75/319»), os Estado-Membros devem estabelecer um sistema de farmacovigilância que imponha, nomeadamente, obrigações ao titular da AIM de um medicamento em matéria de registo e de notificação de todas as reacções adversas provocadas por esse medicamento no ser humano. Para o efeito, devem ser apresentados às autoridades competentes relatórios de segurança periódicos acompanhados de uma avaliação científica.

A regulamentação nacional

9 Em conformidade com § 14, n.º 3, da lov om lægemidler (lei sobre os medicamentos), publicada por Decreto n.º 656, de 28 de Julho de 1995, e que veio mais tarde a ser modificada, o Ministério da Saúde dinamarquês é competente para estabelecer as regras aplicáveis pela Lægemiddelstyrelsen no que respeita ao processamento dos requerimentos de AIM e prever os elementos de informação que devem acompanhar os referidos requerimentos.

10 No uso dessa competência, foi aprovado o bekendtgørelse n.º 165, de 3 de Março de 1995, om markedsføringstilladelse til lægemidler (decreto relativo à autorização de comercialização dos medicamentos, a seguir «Decreto n.º 165/95»).

Estabelece, nos seus §§ 3 a 5, as exigências a respeitar no quadro de um procedimento completo e, no seu § 9, as que devem ser respeitadas no quadro de um procedimento abreviado.

11 O § 9, n.º 1, ponto 3, do Decreto n.º 165/95 está redigido da seguinte forma:

«O requerente não necessita de apresentar a documentação toxicológica, farmacológica e clínica referida no § 3, ponto 9, se demonstrar que se verifica uma das situações seguintes:

[...]

3) O medicamento objecto do requerimento é no essencial idêntico a um medicamento que foi autorizado na Comunidade nos termos da legislação comunitária aplicável há pelo menos 6 anos e que é comercializado na Dinamarca [...]»

O litígio no processo principal e as questões prejudiciais

12 O grupo Astra desenvolveu um medicamento sob a forma de cápsulas, denominado «Losec Entero» (a seguir «cápsulas Losec Entero»). Este medicamento é utilizado no tratamento de estados patológicos relacionados com a acidez gástrica. A sua substância activa é o omeprazol. Em 1989, a Lægemiddelstyrelsen emitiu em favor do grupo Astra uma AIM para esse medicamento, que foi comercializado na Dinamarca a partir dessa data.

13 Em 3 de Fevereiro de 1997, a AstraZeneca, uma sociedade de direito dinamarquês pertencente ao grupo Astra, requereu à Lægemiddelstyrelsen uma AIM para um medicamento sob a forma de comprimidos também denominado «Losec Entero». No plano biológico, esse medicamento é equivalente às cápsulas Losec Entero, embora a substância activa aí se encontre sob outra forma. A AIM requerida foi emitida em 22 de Setembro de 1997.

14 Em 23 de Fevereiro de 1998, a Generics, em conformidade com o procedimento abreviado previsto no § 9 do Decreto n.º 165/95, apresentou à Lægemiddelstyrelsen um requerimento de AIM para um medicamento sob a forma de cápsulas denominado «Generics Entero» (a seguir «cápsulas Generics Entero»). Trata-se de um medicamento genérico cujo medicamento de referência são as cápsulas Losec Entero.

15 Em 6 de Abril de 1998, a AIM das cápsulas Losec Entero foi revogada a pedido da AstraZeneca. Esta revogação foi motivada por razões alheias à segurança desse medicamento, que continuou a ser comercializado noutros Estados-Membros.

16 Em 30 de Novembro de 1998, a Lægemiddelstyrelsen emitiu em favor da Generics uma AIM para as cápsulas Generics Entero.

17 Esta decisão foi impugnada no Østre Landsret pela AstraZeneca em 28 de Abril de 1999. A Generics interveio em apoio da Lægemiddelstyrelsen.

18 A AstraZeneca solicita que a Lægemiddelstyrelsen seja condenada a revogar a AIM das cápsulas Generics Entero em virtude de, pese embora uma formulação um pouco ambígua, a versão dinamarquesa do artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva *65/65*, bem como a versão inglesa dessa disposição, implicar que a AIM do medicamento de referência deva estar em vigor não só no momento do pedido da AIM do medicamento genérico, mas também no momento em que a AIM do medicamento genérico é emitida.

19 A Lægemiddelstyrelsen e a Generics sustentaram que o artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva *65/65* deve ser interpretado no sentido de que é necessário e suficiente que o medicamento de referência beneficie de uma AIM em vigor no momento da apresentação do pedido no quadro do procedimento abreviado.

20 Foi nestas circunstâncias que o órgão jurisdicional de reenvio decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) No caso de uma empresa requerer uma autorização de colocação no mercado com base num requerimento abreviado (procedimento abreviado) nos termos do artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, [segundo parágrafo], alínea a), iii), da Primeira Directiva dos medicamentos (Directiva *65/65*/CEE do Conselho com as suas alterações) e indicar que o produto para o qual é requerida a autorização de colocação no mercado é essencialmente similar a um produto de referência que foi autorizado na Comunidade no período de tempo obrigatório nos termos da directiva, é necessário e suficiente que o produto de referência:

a) tenha sido comercializado, no momento da apresentação do requerimento, no Estado-Membro a que o pedido se refere ou

b) continue a ser comercializado, no momento da apresentação do requerimento, no Estado-Membro a que o pedido se refere ou

c) continue a ser comercializado, tanto no momento da apresentação do requerimento como no momento da concessão da autorização de colocação no mercado, no Estado-Membro a que o pedido se refere?

2) O conceito de 'produtos comercializados' do artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, [segundo parágrafo], alínea a), iii), implica que é necessário e suficiente que exista uma aprovação, na forma de uma autorização de colocação do mercado, do produto de referência, no Estado-Membro a que o pedido se refere?

3) No caso de resposta afirmativa às questões 1 b) ou 1 c), a Primeira Directiva dos medicamentos contém fundamento legal para que as autoridades nacionais possam dispensar os requisitos aí referidos, de modo a que, não obstante, o requerimento abreviado possa ser apreciado quanto ao mérito?»

21 Por despacho de 6 de Junho de 2002, o órgão jurisdicional de reenvio retirou a sua primeira questão, alínea a), e a sua terceira questão.

Quanto às questões prejudiciais

22 O artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65 (a seguir «disposição em causa») determina as condições que o

requerente de uma AIM deve satisfazer para ficar dispensado de fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, ou seja, para beneficiar do procedimento abreviado.

23 Para esse efeito, o requerente deve demonstrar que:

— o medicamento para o qual a AIM é solicitada é essencialmente similar a outro medicamento, ou seja, o medicamento de referência;

— o medicamento de referência está autorizado na Comunidade, de acordo com as disposições comunitárias em vigor, há pelo menos seis ou dez anos;

— o medicamento de referência é um medicamento «comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere».

24 O órgão jurisdicional de reenvio pretende obter esclarecimentos acerca desta última condição.

25 Através da sua segunda questão, que importa examinar em primeiro lugar, pretende saber se os termos «produto comercializado» utilizados no artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65 devem ser interpretados no sentido de que basta que tenha sido emitida uma AIM do medicamento de referência no Estado-Membro a que o pedido se refere ou no sentido de que o referido medicamento deve, além disso, ter sido efectivamente colocado no mercado nesse Estado.

26 A este propósito, em conformidade com o entendimento de todos os intervenientes que manifestaram a sua opinião no Tribunal de Justiça a esse propósito e com a análise do advogado-geral nos n.os 70 a 73 das suas conclusões, importa considerar que os termos «produto comercializado» devem ser entendidos no sentido de que se referem a um medicamento relativamente ao qual foi emitida uma AIM.

27 Com efeito, o que importa, para que a AIM de um medicamento genérico possa ser emitida ao abrigo do procedimento abreviado em conformidade com a disposição em causa, é que todas as informações e documentos relativos ao medicamento de referência fiquem à disposição da autoridade competente a quem foi submetido o pedido de AIM e não o facto de o medicamento de referência ser efectivamente comercializado.

28 Esta interpretação é, de resto, a acolhida no Guia da Comissão relativo à regulamentação dos medicamentos na União Europeia (publicado em «The Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community», capítulo 1, n.º 4.2.2).

29 Importa, assim, responder à segunda questão prejudicial que o artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65 deve ser interpretado no sentido de que os termos «produto comercializado» se referem a um medicamento relativamente ao qual foi emitida uma AIM no Estado-Membro a que o pedido se refere.

30 Através da sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende ser esclarecido acerca do momento pertinente da «comercialização» do medicamento de referência relativamente ao pedido de AIM para o medicamento genérico.

31 Perante a resposta à questão relativa ao significado dos termos «produto comercializado», a primeira questão visa, na verdade, a obtenção de um esclarecimento acerca do momento pertinente da «autorização» do medicamento de referência relativamente ao pedido de AIM para o medicamento genérico.

32 A título preliminar, importa, por um lado, recordar que da letra da disposição em causa resulta que o procedimento abreviado pressupõe que o medicamento de referência tenha beneficiado, a dado momento, de uma AIM no Estado-Membro a que se refere o pedido de AIM do medicamento genérico.

33 Por outro lado, importa sublinhar que o problema colocado decorre do facto de, no processo principal, a AIM do medicamento de referência ter sido revogada a pedido do seu titular e que essa revogação se processou por razões alheias à segurança desse medicamento.

34 Foram propostas diversas interpretações da disposição em causa para se determinar se era necessário, para efeitos do procedimento abreviado, que a AIM do medicamento de referência permanecesse em vigor e até quando.

35 Segundo uma primeira interpretação, defendida pela Generics, pelo Governo neerlandês e pelo Órgão de Fiscalização da EFTA com base numa argumentação que se encontra resumida nos n.os 37 e 38 das conclusões do advogado-geral, basta que tenha sido emitida uma AIM para o medicamento de referência no Estado-Membro a que o pedido se refere, não sendo necessário que ainda se encontre em vigor na data de apresentação do pedido de AIM para o medicamento genérico.

36 De acordo com uma segunda interpretação, proposta pelos Governos dinamarquês e norueguês e pela Comissão, pelas razões expostas nos n.os 39 e 40 das conclusões do advogado-geral, é necessário e suficiente que a AIM do medicamento de referência emitida no Estado-Membro a que o pedido se refere ainda esteja em vigor na data de apresentação do pedido de AIM para o medicamento genérico.

37 Por último, segundo uma terceira interpretação, apresentada pela AstraZeneca, pelas razões que o advogado-geral recordou no n.º 36 das suas conclusões, é necessário que a AIM do medicamento de referência emitida no Estado-Membro a que o pedido se refere ainda esteja em vigor no momento da concessão da AIM do medicamento genérico.

38 Importa examinar a procedência de cada uma destas interpretações, incluindo a primeira, não obstante o facto de o órgão jurisdicional de reenvio ter retirado a sua primeira questão, alínea a), através da qual pretendia precisamente interrogar o Tribunal de Justiça sobre a pertinência dessa interpretação. Com efeito, no presente processo, as necessidades de interpretação da disposição em causa não permitem limitar o exame dessa questão a algumas das hipóteses possíveis.

39 A este respeito, importa formular três observações de ordem geral.

40 Em primeiro lugar, cabe sublinhar que, no Tribunal, foram assinaladas algumas diferenças na redacção das diferentes versões linguísticas da disposição em causa, diferenças que, segundo os intervenientes, devem ser tomadas em consideração.

41 Assim, foram especialmente referidas, além da versão dinamarquesa da disposição em causa, na perspectiva da qual as questões prejudiciais foram formuladas, as versões alemã, francesa e inglesa desta disposição, que se encontram, respectivamente, redigidas da seguinte forma:

«Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er [...] nachweisen kann [...] daß das Arzneimittel im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das [...] in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist.»

«Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer [...] que le médicament est essentiellement similaire à un produit [...] commercialisé dans l'État membre concerné par la demande.»

«The applicant shall not be required to provide the results of pharmacological and toxicological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate [...] that the medicinal product is essentially similar to a product which [...] is marketed in the Member State for which the application is made.»

42 Em segundo lugar, importa recordar que o procedimento abreviado instituído pela disposição em causa, que, desde que preenchidas determinadas condições, dispensa os fabricantes de medicamentos essencialmente similares a medicamentos já autorizados de fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, foi introduzido para permitir a esses fabricantes economizar o tempo e os custos necessários para reunir esses dados e, em conformidade com o quarto considerando da Directiva 87/21, para evitar que os

ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem necessidade imperiosa [v., neste sentido, acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics (UK) e o., C-368/96, Colect., p. I-7967, n.° 4].

43 Todavia, na determinação das condições exigidas para se poder utilizar o procedimento abreviado, o legislador comunitário também tomou em consideração, como resulta do segundo considerando da Directiva 87/21, os interesses das empresas inovadoras, designadamente ao subordinar esse procedimento à condição de o medicamento de referência estar autorizado há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade [v. acórdão Generics (UK) e o., já referido, n.os 72 e 73].

44 Por último, importa sublinhar que a Directiva 65/65 deve ser interpretada e aplicada na perspectiva do seu principal objectivo, que é, como resulta do seu primeiro considerando, a protecção da saúde pública [v., neste sentido, acórdãos Generics (UK) e o., já referido, n.° 22, e de 8 de Maio de 2003, Paranova Läkemedel e o., C-15/01, Colect., p. I-4175, n.° 24].

45 Ora, na hipótese que subjaz à primeira questão prejudicial, é particularmente pertinente o facto de, por um lado, a AIM do medicamento de referência ter sido revogada por razões diversas da segurança e, por outro, de as autoridades competentes do Estado-Membro em causa não terem, após a referida revogação, recebido informações que lhes permitissem pôr em causa a qualidade, a eficácia e a inocuidade desse medicamento, que continua a ser comercializado noutros Estados-Membros.

46 Estas circunstâncias explicam que uma parte importante da argumentação apresentada no Tribunal de Justiça seja relativa à pertinência da circunstância de,

em princípio, após a revogação da AIM do medicamento de referência, as obrigações relativas à farmacovigilância, previstas no capítulo V A da Directiva 75/319 e mencionadas no n.º 8 do presente acórdão, deixarem de se aplicar ao titular da AIM revogada.

47 É tendo em conta estas observações que se deve interpretar a disposição em causa para determinar em que momento a AIM do medicamento de referência deve existir relativamente ao pedido de AIM para o medicamento genérico.

48 Importa, antes de mais, afastar a primeira interpretação considerada, segundo a qual basta que o medicamento de referência tenha sido autorizado no Estado-Membro a que o pedido se refere num determinado momento, sem que seja necessário que essa AIM continue a existir no momento em que o pedido de AIM para o medicamento genérico é apresentado.

49 Com efeito, como a disposição em causa deve ser interpretada na perspectiva do principal objectivo da Directiva 65/65, ou seja, a protecção da saúde pública, e, tal como o advogado-geral sublinhou nos n.ºs 42 e 43 das suas conclusões, em conformidade com a forma como se encontra redigida na maior parte das versões linguísticas, há que considerar que o legislador comunitário, através da utilização do presente do indicativo, pretendeu exigir que a AIM do medicamento de referência ainda esteja em vigor, pelo menos, na data da apresentação do pedido de AIM para o medicamento genérico.

50 Todavia, se é necessário que a AIM do medicamento de referência ainda esteja em vigor na data de apresentação do pedido de AIM para o medicamento genérico, isso também é suficiente.

51 Com efeito, esta interpretação revela-se a mais adaptada à economia e à letra dos artigos 4.° e 5.° da Directiva 65/65: o artigo 4.° refere-se apenas às condições que o pedido de AIM deve satisfazer e o artigo 5.° prevê que a AIM deve ser recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes às condições fixadas no seu artigo 4.°

52 Além disso, esta interpretação é a que melhor corresponde ao objectivo específico do procedimento abreviado que é, tal como se indicou no n.° 42 do presente acórdão, permitir economizar o tempo e os custos necessários para reunir os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos e evitar a repetição dos ensaios no homem ou no animal.

53 Esta interpretação não põe em causa o objectivo de protecção da saúde pública prosseguido pela Directiva 65/65. A este respeito, há que recordar que a utilização do procedimento abreviado não pode traduzir-se numa atenuação das normas de segurança e de eficácia que devem satisfazer os medicamentos [v. acórdão Generics (UK) e o., já referido, n.° 22]. Assim, quando as autoridades sanitárias do Estado-Membro a que o pedido se refere considerem, em casos específicos e por razões bem determinadas, que a inexistência de uma obrigação de farmacovigilância por parte do titular da AIM revogada pode pôr em causa a protecção da saúde pública, devem poder adoptar as medidas adequadas, ou seja, se necessário, recusar a utilização do procedimento abreviado para a emissão da AIM de um medicamento genérico.

54 Todavia, esses casos particulares não podem justificar que o procedimento abreviado não possa, de um modo geral, ser utilizado quando a AIM do medicamento de referência é revogada por razões que nada têm a ver com a saúde pública antes da concessão da AIM do medicamento genérico.

55 Importa ainda sublinhar que o requerente da AIM para o medicamento genérico está sujeito, desde a apresentação do seu pedido, a uma obrigação de actualização regular das informações contidas no pedido, prevista no artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 11, segundo parágrafo, da Directiva 65/65. Tal como a Comissão referiu, esta obrigação implica que o requerente forneça de imediato às autoridades competentes todas as informações sobre eventuais novos elementos que possam ser importantes para efeitos de avaliação do produto.

56 Além disso, como sublinhado pelo advogado-geral nos n.os 56 a 58 das suas conclusões, para o período compreendido entre o pedido de AIM para o medicamento genérico e a decisão da sua concessão, as autoridades competentes dispõem de meios de informação suficientes no que respeita à eficácia e à inocuidade do medicamento de referência, quando este continua a ser autorizado noutros Estados-Membros.

57 A interpretação acolhida da disposição em causa foi, de resto, defendida pela European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), composta por funcionários dos Estados-Membros especialistas nas questões jurídicas, pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) e pela Comissão (acta da décima segunda reunião da EMACOLEX de Helsínquia, em Novembro de 1999). Esta interpretação foi, por outro lado, integrada pela Comissão no seu Guia relativo à regulamentação dos medicamentos na União Europeia, já referido (capítulo 1, n.° 4.2.4).

58 Atento o conjunto das considerações que precedem, importa responder à primeira questão que o artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65 deve ser interpretado no sentido de que, para que um pedido de AIM para um medicamento genérico possa ser apreciado no quadro do procedimento abreviado previsto nessa disposição, é necessário e suficiente que a AIM do medicamento de referência esteja em vigor no Estado-Membro a que o pedido se refere na data desse pedido.

Quanto às despesas

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

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre as questões que lhe foram submetidas pelo Østre Landsret, por despacho de 23 de Maio de 2001, modificado por despacho de 6 de Junho de 2002, declara:

1) **O artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), 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, na versão resultante da Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, deve ser interpretado no sentido de que os termos «produto comercializado» se referem a um medicamento relativamente ao qual foi emitida uma autorização de introdução no mercado no Estado-Membro a que o pedido se refere.

2) Para que um pedido de autorização de introdução no mercado para um medicamento genérico possa ser apreciado no quadro do procedimento abreviado previsto no artigo 4.°, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, modificada, é necessário e suficiente que a autorização de introdução no mercado do medicamento de referência esteja em vigor no Estado-Membro a que o pedido se refere na data desse pedido.

Puissochet Schintgen Gulmann

Colneric Cunha Rodrigues

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de Outubro de 2003.

O secretário

R. Grass

O presidente

V. Skouris