ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

20 de Janeiro de 2005 *

No processo C-245/03,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Conseil d'État (Bélgica), por decisão de 9 de Maio de 2003, entrado no Tribunal de Justiça em10 de Junho de 2003, no processo

Merck, Sharp & Dohme BV

contra

Estado belga,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, R. Silva de Lapuerta (relatora), C. Gulmann, R. Schintgen e G. Arestis, juízes,

* Língua do processo: francês.

advogado-geral: A. Tizzano,
secretário: M. Múgica Arzamendi, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 14 de Julho de 2004,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Merck, Sharp & Dohme BV, por R. Subiotto, solicitor, e T. Graf, avocat,

— em representação do Governo belga, por A. Snoecx, na qualidade de agente, assistida por L. Levi e L. Depré, avocats,

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

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

— em representação do Governo finlandês, por T. Pynnä, na qualidade de agente,

— em representação do Governo norueguês, por A. Enersen e F. Platou Amble, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por H. Stovlbaek e B. Stromsky, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 30 de Setembro de 2004,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial incide sobre a interpretação do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8, a seguir «directiva»).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Merck, Sharp & Dohme BV (a seguir «Merck») ao Estado belga, a respeito de uma decisão tácita do Ministro dos Assuntos Sociais e das Pensões (a seguir «ministro»), que não admitiu o reembolso da especialidade farmacêutica Proscar ao abrigo do seguro obrigatório de cuidados de saúde e subsídios.

Enquadramento jurídico

Regulamentação comunitária

3 O quinto e o sexto considerando da directiva têm a seguinte redacção:

«Considerando que o objectivo da presente directiva é o de obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respectivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-Membros; que essa informação deve ser pública;

Considerando que, como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente; que, todavia, tais requisitos não devem afectar as políticas dos Estados-Membros que assentam fundamentalmente na livre concorrência [para] a formação do preço das especialidades farmacêuticas; que estes requisitos também não afectam as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança [social], excepto na medida em que sejam necessários certos processos para alcançar a transparência na acepção da presente directiva.»

4 O artigo 6.º da directiva prevê:

«As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde.

1) Os Estados-Membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção. Se puder ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2.º, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas de pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

Se um Estado-Membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2.º, o Estado-Membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2.º ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2) Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.»

Legislação nacional

5 Na data do pedido de admissão a reembolso do medicamento Proscar, em 2 de Fevereiro de 1993, a inclusão na lista das especialidades farmacêuticas reembolsáveis era regulada pela Lei de 9 de Agosto de 1963 e pelo Decreto real de 2 de Setembro de 1980. Estas disposições não contêm qualquer referência quanto aos efeitos jurídicos do incumprimento do prazo de resposta a um pedido de inclusão.

6 O Decreto real de 2 de Setembro de 1980 foi alterado pela Lei coordenada de 14 de Julho de 1994, relativa ao seguro de cuidados de saúde e subsídios, na versão resultante da Lei de 10 de Agosto de 2001, que adopta medidas relativas a cuidados de saúde, entrada em vigor em 1 de Janeiro de 2002 e que transpõe a directiva para direito belga (a seguir «Lei de 14 de Julho de 1994»). Estes diplomas introduziram, no que respeita aos pedidos de inclusão de medicamentos na lista das especialidades farmacêuticas reembolsáveis, uma presunção de deferimento tácito (de inscrição automática) no caso de a Administração não se pronunciar no prazo previsto.

Litígio no processo principal e questão prejudicial

7 Em 2 de Fevereiro de 1993, a Merck solicitou ao Institut national d'assurance maladie invalidité (instituto nacional de seguro de doença e invalidez) (a seguir «INAMI») a admissão a reembolso da especialidade farmacêutica Proscar, indicada para tratamento e controlo da hipertrofia benigna da próstata. A este pedido estava anexado um processo de admissão incluindo, designadamente, o parecer da commission de transparence des médicaments (comissão de transparência dos medicamentos) emitido em 3 de Janeiro de 1993, que contém uma avaliação do interesse terapêutico do medicamento dentro do grupo farmacológico a que pertence, bem como do acondicionamento do medicamento em função da posologia nas patologias referidas e em função do custo da saúde.

8 Em 1 de Julho de 1993, o conseil technique des spécialités pharmaceutiques (conselho técnico das especialidades farmacêuticas) do INAMI (a seguir «CTSP») emitiu um parecer fundamentado desfavorável à admissão a reembolso do Proscar. Este parecer fundamentado foi notificado à Merck por carta de 8 de Julho de 1993.

9 Em 11 de Agosto de 1993, a Merck dirigiu ao INAMI uma nota com as suas observações sobre o parecer desfavorável do CTSP. Em 2 de Setembro de 1993, o CTSP decidiu, antes de adoptar uma decisão definitiva, recolher o parecer de vários peritos «quanto à questão de saber em que casos o recurso a semelhante medicamento é absolutamente indispensável e, no caso de ser dada uma resposta positiva, quanto à forma de o demonstrar objectivamente».

10 Em 12 de Janeiro de 1994, os peritos emitiram um parecer negativo quanto ao reembolso do Proscar. Com efeito, consideraram que o referido produto constituía mais um medicamento de conforto do que um medicamento terapêutico.

11 Por conseguinte, em 10 de Fevereiro de 2004, o CTSP emitiu um novo parecer desfavorável ao reembolso do Proscar.

12 Em 25 de Fevereiro de 1994, a Merck dirigiu-se por escrito ao INAMI para alterar o pedido de admissão a reembolso do Proscar. Propôs o reembolso na categoria C, através da inclusão do medicamento no capítulo IV do anexo I do Decreto real de 2 de Setembro de 1980. Em 1 de Abril de 1994, a Merck sugeriu, como alternativa, a admissão a reembolso do Proscar na categoria Cs.

13 Em 14 de Abril de 1994, o CTSP analisou estas novas propostas e considerou que não eram susceptíveis de alterar o parecer desfavorável que tinha emitido anteriormente.

14 Em 8 de Julho de 1994, a commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs (comissão das convenções entre farmacêuticos e organismos seguradores) do INAMI não emitiu observações quanto ao parecer desfavorável do CTSP. Em 17 de Outubro de 1994, o comité de seguro do INAMI também emitiu um parecer desfavorável à admissão a reembolso do Proscar.

15 Em 27 de Fevereiro de 1995, o ministro informou a Merck que não admitia a reembolso, ao abrigo do seguro obrigatório de cuidados de saúde e subsídios, a especialidade Proscar.

16 Essa decisão foi impugnada pela Merck e foi finalmente anulada, em 7 de Junho de 1996, pelo Conseil d'État, devido ao facto de a decisão de inclusão ou de indeferimento da inclusão de uma especialidade na lista das especialidades farmacêuticas reembolsáveis ser da competência do Rei e não do ministro.

17 Em 3 de Julho de 1996, a Merck notificou a parte contrária para executar esse acórdão, concedendo-lhe o reembolso do Proscar solicitado no pedido apresentado em 2 de Fevereiro de 1993. Tendo a Administração competente mantido silêncio durante quatro meses, este pedido foi tacitamente indeferido. Este indeferimento tácito foi objecto do recurso do processo principal.

18 Nestas circunstâncias, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O prazo de noventa dias, referido no artigo 6.?, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas

nacionais de seguro de saúde, que pode ser prorrogado por mais noventa dias, deve ser considerado um prazo meramente indicativo ou um prazo imperativo e, neste último caso, quais as consequências da sua eventual ultrapassagem quanto à resposta a dar ao pedido de inscrição de um medicamento na lista dos medicamentos cobertos pelo sistema de seguro de saúde?

Essa ultrapassagem do prazo deve ser interpretada como equivalente à inscrição na lista já referida?»

Quanto à questão prejudicial

19 Com vista a responder utilmente a esta questão, há que determinar, em primeiro lugar, o carácter do prazo fixado no artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva e, em segundo lugar, as consequências previstas pela directiva no caso de incumprimento deste prazo.

Quanto ao carácter indicativo ou imperativo do prazo previsto no artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva

20 Em relação à questão de saber se o prazo que consta do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva tem carácter indicativo ou imperativo, há que referir, como fez o advogado-geral no n.º 36 das suas conclusões, que resulta tanto da redacção como da economia desta disposição que se deve considerar que o prazo em causa tem carácter imperativo.

21 Com efeito, por um lado, a utilização da forma verbal «devem assegurar» no modo indicativo e a definição precisa das modalidades de contagem do prazo em causa demonstram que as autoridades competentes têm de respeitar o prazo imposto na adopção das suas decisões.

22 Por outro lado, o artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva determina também com precisão as condições de prorrogação e de suspensão do prazo em causa. Ora, a indicação precisa destas condições seria desprovida de efeito útil se os Estados-Membros tivessem a liberdade de não respeitar o referido prazo.

23 Essa interpretação do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva é corroborada pelo objectivo da directiva que, tal como resulta do seu sexto considerando, é o de permitir aos interessados assegurarem-se de que a inclusão administrativa de medicamentos responde a critérios objectivos e que não existe nenhuma discriminação entre os medicamentos nacionais e os provenientes de outros Estados-Membros (v. acórdão de 12 de Junho de 2003, Comissão/Finlândia, C-229/00, Colect., p. I-5727, n.º 39).

24 Por conseguinte, tendo em conta as considerações expostas, há que responder à primeira parte da questão prejudicial que o prazo fixado no artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva é um prazo imperativo que as autoridades nacionais não têm o direito de ultrapassar.

Quanto às consequências do incumprimento do prazo de resposta da autoridade competente

25 Antes de mais, há que recordar que o artigo 6.º, n.º 1, da directiva não contém nenhuma indicação quanto às consequências da ultrapassagem do prazo de resposta da Administração a um pedido de inclusão de um medicamento na lista positiva dos

medicamentos a reembolsar. Em especial, esse artigo não precisa se tal incumprimento implica uma inscrição automática na referida lista.

26 Na medida em que tal precisão também não resulta de qualquer outra disposição da directiva, há que analisar a finalidade e a estrutura da directiva de modo a decidir se esta deve ser interpretada no sentido de que obriga à inclusão automática de um medicamento na lista positiva dos medicamentos a reembolsar quando o prazo fixado no seu artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, for ultrapassado.

27 A esse respeito, há que recordar que o sexto considerando da directiva enuncia que as exigências de transparência dela decorrentes não afectam as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança social, excepto na medida em que sejam necessários certos processos para alcançar a transparência na acepção da directiva. Daí resulta que a directiva tem por base a ideia de ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social.

28 Resulta de jurisprudência assente que o direito comunitário não prejudica a competência dos Estados-Membros para organizarem os seus sistemas de segurança social (v., nomeadamente, acórdãos de 7 de Fevereiro de 1984, Duphar e o., 238/82, Recueil, p. 523, n.º 16, e de 17 de Junho de 1997, Sodemare e o., C-70/95, Colect., p. I-3395, n.º 27) e que, na falta de harmonização a nível comunitário, compete à legislação de cada Estado-Membro determinar as condições que dão direito a prestações em matéria de segurança social (v., nomeadamente, acórdãos de 24 de Abril de 1980, Coonan, 110/79, Recueil, p. 1445, n.º 12; de 4 de Outubro de 1991, Paraschi, C-349/87, Colect., p. I-4501, n.º 15; e de 30 de Janeiro de 1997, Stöber e Piosa Pereira, C-4/95 e C-5/95, Colect., p. I-511, n.º 36).

29 Por conseguinte, na falta de disposição específica da directiva, compete aos Estados-Membros determinar os efeitos da ultrapassagem do prazo, desde que, por um lado, as normas que adoptem não sejam menos favoráveis do que as das situações

análogas (princípio da equivalência) e, por outro, não tornem praticamente impossível ou excessivamente difícil o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica comunitária (princípio da efectividade) (v. acórdãos de 24 de Setembro de 2002, Grundig Italiana, C-255/00, Colect., p. I-8003, n.º 33, e de 9 de Dezembro de 2003, Comissão/Itália, C-129/00, Colect., p. I-14637, n.º 25).

30 Essa interpretação é confirmada pela diferença de tratamento que a directiva reserva aos pedidos de aprovação do preço de comercialização ou de aumento deste preço em relação aos pedidos de inscrição dos medicamentos numa lista positiva.

31 Ora, há que referir que quando a directiva entende sancionar a inobservância de um prazo pela presunção de deferimento de pleno direito do pedido, indica-o expressamente.

32 Assim, o artigo 2.º, n.º 1, da directiva, relativo aos pedidos de aprovação do preço de comercialização dos medicamentos, prevê neste caso que, «[n]a ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto».

33 Do mesmo modo, o artigo 3.º, n.º 1, terceiro parágrafo, da directiva, que incide sobre os pedidos de aprovação de um aumento do preço de um medicamento já comercializado, prevê neste caso que, «[n]a ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente pode aplicar na totalidade o aumento de preço requerido».

34 Tendo em conta estas considerações, há que responder à segunda parte da questão submetida que a directiva deve ser interpretada no sentido de que não impõe a inclusão automática de um medicamento na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema de seguro de saúde, no caso de ultrapassagem do prazo fixado no artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da mesma.

Quanto às despesas

35 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. As despesas suportadas para apresentar observações ao Tribunal de Justiça, para além das das referidas partes, não são reembolsáveis.

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

1) **O prazo fixado no artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, é um prazo imperativo que as autoridades nacionais não têm o direito de ultrapassar.**

2) **O artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 89/105 não impõe a inclusão automática de um medicamento na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema de seguro de saúde, no caso de ultrapassagem do prazo fixado no referido artigo.**

Assinaturas.