CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

YVES BOT

apresentadas em 10 de Julho de 2008 [1]

1. No âmbito do presente reenvio prejudicial, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), pede que o Tribunal de Justiça interprete o artigo 28.º da Directiva 2001/83/CE [2], que estabelece um procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução de medicamentos no mercado.

2. Essencialmente, é solicitado ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre o alcance da margem de apreciação de que um Estado-Membro dispõe quando lhe é submetido um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado (a seguir «Estado-Membro em questão») que foi emitida por outro Estado-Membro (a seguir «Estado-Membro de referência») de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83. Este procedimento dispensa o requerente de fornecer, em apoio do seu processo, o resultado dos exames toxicológicos, farmacológicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento em causa é «essencialmente similar» a um medicamento já autorizado na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere [3].

3. As questões prejudiciais foram suscitadas no âmbito de um litígio que opõe a Synthon BV [4] à Licensing Authority of the Department of Health, a autoridade britânica competente [5], que indeferiu o seu pedido de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado emitida pela autoridade dinamarquesa competente para o Varox, com o fundamento de que este medicamento não era essencialmente similar ao medicamento de referência.

4. Nas presentes conclusões, serão expostas as razões pelas quais consideramos que o indeferimento de um pedido de reconhecimento mútuo, em circunstâncias como as em causa no litígio no processo principal, é contrário ao artigo 28.º da Directiva 2001/83 e pode, portanto, constituir uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário.

1 — Língua original: francês.

2 — Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), na versão aplicável à época dos factos objecto do litígio no processo principal. No quadro das presentes conclusões, o termo «medicamento(s)» refere-se unicamente aos medicamentos para uso humano.

3 — A seguir «medicamento de referência».

4 — A seguir «Synthon» ou «recorrente».

5 — A seguir «Licensing Authority».

I — Quadro jurídico

A — *Direito comunitário*

5. As questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio têm em vista a interpretação do artigo 28.º da Directiva 2001/83. Com efeito, esta estava em vigor quando a recorrente apresentou, em 21 de Novembro de 2002, o seu segundo pedido de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado emitida pela autoridade dinamarquesa [6].

6. Não obstante, resulta da decisão de reenvio que as disposições das Directivas 65/65/CEE [7] e 75/319/CEE [8] são igualmente aplicáveis.

7. Com efeito, a autorização de introdução no mercado do Varox foi emitida pela autoridade dinamarquesa competente de acordo com o procedimento abreviado previsto, originariamente, no artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65.

8. Compreendemos igualmente que o primeiro pedido de reconhecimento mútuo desta autorização foi apresentado pela Synthon à Licensing Authority com base no artigo 9.º da Directiva 75/319 [9].

9. Não obstante, no âmbito das presentes conclusões, referir-nos-emos unicamente às disposições aplicáveis da Directiva 2001/83, e isto por razões de clareza. Efectivamente, cada uma das disposições das Directivas 65/65 e 75/319 referidas nos números precedentes foi codificada, em termos quase idênticos, nos artigos 10.º, n.º 1, alínea a), iii), e 28.º da Directiva 2001/83.

10. Esta directiva prossegue a aproximação das legislações nacionais que fora iniciada pelas Directivas 65/65, 75/318/CEE [10] e 75/319 a fim de eliminar os entraves ao comércio de medicamentos no mercado

6 — Decisão de reenvio (n.º 14).

7 — Directiva do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F4 p. 92), conforme alterada pelas Directivas 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), e 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»). A Directiva 87/21 determinou as exigências aplicáveis à emissão das autorizações de introdução no mercado no caso particular de um procedimento abreviado. A Directiva 93/39, por seu turno, introduziu na legislação comunitária existente um procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado, acompanhado de um procedimento de concertação e de arbitragem comunitários.

8 — Segunda Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidade farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), conforme alterada pela Directiva 93/39 (a seguir «Directiva 75/319»).

9 — A decisão de reenvio não define com precisão a data exacta em que a Synthon apresentou este pedido.

10 — Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80).

comum. Codifica os textos acima mencionados num conjunto mais estruturado.

11. Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido previamente emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado.

12. Esta autorização pode ser concedida tanto pelas autoridades competentes de um Estado-Membro como, desde a entrada em vigor do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [11], pela Comissão das Comunidades Europeias.

13. Os artigos 8.º a 12.º da Directiva 2001/83 estabelecem as condições de concessão da autorização de introdução no mercado.

14. Nos termos do artigo 8.º, n.os 1 e 2, desta directiva, o pedido de autorização de introdução no mercado deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro em questão por um requerente estabelecido na Comunidade. Este pedido deve ser acompanhado das informações e dos documentos mencionados no artigo 8.º, n.º 3, da referida directiva. Entre esses documentos, figuram na alínea i) os resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos, microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos do medicamento. O referido pedido deve igualmente ser acompanhado de uma cópia de toda e qualquer autorização de introdução no mercado anteriormente obtida para o medicamento em causa noutro Estado-Membro [alínea l)].

15. Seguidamente, o artigo 10.º da Directiva 2001/83 determina os casos em que pode ser aplicado um procedimento abreviado.

16. Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), primeiro parágrafo, desta directiva [12], o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento em causa é essencialmente similar a um medicamento autorizado na

11 — Regulamento 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). Este regulamento institui um procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado a nível comunitário, produzindo efeitos jurídicos uniformes em todo o território da União Europeia, assim como uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, chamada a coordenar os recursos científicos existentes postos à disposição pelos Estados-Membros com vista à avaliação, à fiscalização e à farmacovigilância dos medicamentos.

12 — Antigo artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65, conforme alterada pela Directiva 87/21.

Comunidade há pelo menos seis anos e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere [13]. Esta disposição não é aplicável no caso de o medicamento se destinar a um uso terapêutico diferente ou dever ser administrado por vias diferentes ou com uma dosagem diferente em relação aos outros medicamentos comercializados. Nesse caso, os resultados daqueles ensaios devem ser fornecidos.

17. O artigo 18.º da Directiva 2001/83 estabelece um procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado quando o Estado-Membro for informado, graças às informações e aos documentos juntos a um pedido de autorização, que o medicamento em causa já foi autorizado noutro Estado-Membro [14].

18. O Estado-Membro em questão deve reconhecer esta autorização no prazo de 90 dias após a recepção do relatório de avaliação elaborado pelo outro Estado-Membro, salvo se considerar existirem razões para supor que a autorização pode constituir um risco para a saúde pública [15]. Nessa hipótese, são aplicáveis os procedimentos de concertação e de arbitragem comunitários previstos nos artigos 29.º a 34.º

19. A Directiva 2001/83 integra a seguir um capítulo 4, intitulado «Reconhecimento mútuo das autorizações». Este capítulo, que inclui os artigos 27.º a 39.º, ocupa um lugar central no presente processo prejudicial.

20. Nos termos do artigo 27.º daquela directiva, é criado um Comité das Especialidades Farmacêuticas a fim de facilitar a adopção de uma posição comum no que se refere às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos na Comunidade [16]. Este Comité está incumbido, nomeadamente, de analisar todas as questões relativas à concessão, à alteração, à suspensão ou à revogação das autorizações de introdução de medicamentos no mercado.

21. Seguidamente, o artigo 28.º da directiva visa os casos em que é apresentado a um

13 — Nos termos da mesma disposição, este período pode ser aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia ou quando um Estado-Membro, através de uma decisão única que abranja todos os medicamentos introduzidos no mercado no seu território, considerar que os imperativos da saúde pública assim o exigem. Não obstante, não se verifica que a referida decisão tenha influência sobre a obrigação de fornecer as informações relativas à natureza físico-química do produto.

14 — Este procedimento, aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1998, foi introduzido pela Directiva 93/39 no artigo 7.º-A da Directiva 65/65. O artigo 18.º, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83 tem especificamente em vista os documentos e informações juntos nos termos do artigo 8.º, n.º 3, alínea l), desta directiva, ou seja, entre outros, a cópia de toda e qualquer autorização de introdução no mercado obtida para esse medicamento nos outros Estados-Membros, a lista dos Estados-Membros onde está a ser examinado um pedido, bem como uma cópia do resumo das características do produto.

15 — O conceito de «risco para a saúde pública» é definido no artigo 11.º, ponto 28, da Directiva 2001/83 como «qualquer risco relacionado com a eficácia, a qualidade e a segurança do medicamento».

16 — Este Comité, que foi instituído pela Directiva 75/319, depende da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Estado-Membro um pedido de reconhecimento mútuo [17].

22. Para obter o reconhecimento num Estado-Membro de uma autorização de introdução no mercado emitida por outro Estado-Membro, o titular da autorização deve, nos termos do artigo 28.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, apresentar um pedido de introdução no mercado à autoridade competente do Estado-Membro em questão, acompanhado das informações e dos documentos referidos nos artigos 8.º (procedimento normal de autorização), 10.º, n.º 1 (procedimento abreviado de autorização), e 11.º desta directiva. Deve certificar que se trata de um processo idêntico ao aceite pelo Estado-Membro de referência ou indicar, se necessário, quaisquer aditamentos ou alterações que este possa conter.

23. O artigo 28.º, n.º 4, da referida directiva tem a seguinte redacção:

«Salvo no caso excepcional previsto no n.º 1 do artigo 29.º, todos os Estados-Membros devem reconhecer a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência no prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação [18] […]»

24. A reserva prevista no artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 visa os casos em que «um Estado-Membro considere existirem razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública» [19]. Nesse caso, o Estado-Membro em questão deve de imediato informar do facto o requerente, o Estado-Membro de referência, os demais Estados-Membros a que o pedido diga respeito e a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. Deve igualmente expor pormenorizadamente os seus motivos e indicar quais as medidas eventualmente necessárias para suprir as deficiências do pedido.

25. O artigo 29.º, n.º 2, desta directiva prevê então um procedimento de concertação entre os Estados-Membros em questão que lhes permita chegar a um acordo sobre as medidas a adoptar relativamente ao pedido. Na eventualidade de um desacordo entre os Estados-Membros quanto à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento, esta disposição prevê um processo de arbitragem comunitário, cujas regras estão fixadas no artigo 32.º da referida directiva. Este processo, no qual o Comité desempenha um papel central, deve permitir que se proceda a uma avaliação científica da questão a fim de chegar a uma

17 — Este procedimento foi introduzido pela Directiva 93/39 no artigo 9.º da Directiva 75/319.

18 — Nos termos do artigo 28.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Directiva 2001/83, o titular da autorização de introdução no mercado deve solicitar ao Estado-Membro de referência que elabore um relatório de avaliação sobre o medicamento em causa ou, se necessário, que actualize o relatório de avaliação já existente.

19 — V. nota 15.

decisão única sobre os pontos controvertidos e que vincule os Estados-Membros em questão [20].

B — *Direito nacional*

26. Nos termos da section 6 da Lei sobre os medicamentos de 1968 (Medicines Act 1968) e da segunda regra do Regulamento sobre os medicamentos para uso humano [(Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994], a Licensing Authority é responsável no Reino Unido pela emissão das autorizações de introdução no mercado das especialidades farmacêuticas.

27. Todos os pedidos de autorização de introdução de um medicamento no mercado do Reino Unido devem observar as disposições do Regulamento sobre os medicamentos para uso humano de 1994. A terceira a quinta regras deste regulamento precisam que o pedido de uma autorização de introdução no mercado no Reino Unido de um medicamento abrangido pelo âmbito de aplicação da Directiva 2001/83, bem como a emissão desta pela autoridade nacional competente, devem respeitar as disposições comunitárias aplicáveis.

20 — V. décimo segundo considerando.

II — Matéria de facto e processo principal

28. A Sython é uma sociedade neerlandesa activa no sector farmacêutico. Consagra a sua actividade ao desenvolvimento, registo, introdução no mercado e distribuição de uma ampla gama de medicamentos.

A — *Autorização de introdução do medicamento no mercado emitida na Dinamarca, em conformidade com o procedimento abreviado*

29. Em 23 de Outubro de 2000, a Synthon obteve na Dinamarca uma autorização de introdução no mercado para o medicamento Varox. Este medicamento contém mesilato de paroxetina. Esta autorização foi emitida pela Agência Dinamarquesa dos Medicamentos em aplicação do procedimento abreviado previsto na altura dos factos do processo principal no artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65 [codificado no artigo 10.º, n.º 1, alínea a], iii), da Directiva 2001/83].

30. Tendo em vista obter a referida autorização, a Synthon demonstrou, em conformidade com as disposições acima mencionadas, que o medicamento em causa era essencialmente similar a um medicamento já autorizado na Comunidade, desde há pelo menos seis anos, e comercializado pela empresa farmacêutica SmithKline Beecham plc (a seguir «SmithKline») sob a denominação

Seroxat (cloridato hemi-hidratado de paroxetina). Dado que estes dois medicamentos contêm o mesmo princípio activo, ou seja, a paroxetina, a Synthon indicou o Seroxat como sendo o medicamento de referência.

31. A Agência Dinamarquesa dos Medicamentos considerou que o requisito da similaridade essencial entre os dois medicamentos estava efectivamente satisfeito e, portanto, concedeu à Synthon a autorização de introdução do Varox no mercado.

32. Em 30 de Outubro de 2000, a SmithKline impugnou no Oestre Landsret (Dinamarca) a validade desta autorização de introdução no mercado e, nomeadamente, a apreciação efectuada pela Agência Dinamarquesa dos Medicamentos quanto à similaridade essencial dos dois medicamentos. Por decisão de 19 de Fevereiro de 2003, este órgão jurisdicional suspendeu a instância e solicitou ao Tribunal de Justiça, no quadro de um reenvio prejudicial, que se pronunciasse sobre a questão de saber se, tendo os dois medicamentos a mesma substância activa, mas sob formas diferentes de sais, podiam, não obstante, ser considerados essencialmente similares.

33. No seu acórdão de 20 de Janeiro de 2005, SmithKline Beecham [21], o Tribunal de Justiça declarou que um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento pode ser tratado no contexto do procedimento abreviado quando o medicamento contenha a mesma parte activa terapêutica que o medicamento de referência, embora associada a outro sal.

B — *Pedido de autorização de introdução do medicamento no mercado do Reino Unido, em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo*

34. Enquanto estava pendente o processo proposto pela SmithKline, a Synthon apresentou à Licensing Authority um pedido de autorização de introdução do Varox no mercado do Reino Unido, em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 28.º da Directiva 2001/83. A recorrente fundamentou o seu pedido na autorização emitida pela Agência Dinamarquesa dos Medicamentos.

35. Por ofício de 19 de Janeiro de 2001, a Licensing Authority indeferiu o pedido de reconhecimento mútuo formulado pela Synthon, com o fundamento de que os sais diferentes do mesmo princípio activo (no caso concreto, o mesilato de paroxetina e o cloridato hemi-hidratado de paroxetina) têm composições qualitativas e quantitativas dife-

21 — C-74/03, Colect., p. I-595.

rentes e, portanto, não podem ser considerados essencialmente similares.

36. Em 12 de Fevereiro de 2001, a Synthon informou a Licensing Authority de que o Reino de Espanha, a República Portuguesa e o Reino da Noruega tinham igualmente recusado reconhecer a autorização de introdução no mercado emitida pelas autoridades dinamarquesas, devido a discrepâncias quanto à base jurídica do pedido.

37. Em 21 de Novembro de 2002, a recorrente apresentou um novo pedido de reconhecimento mútuo que a Licensing Authority novamente indeferiu.

38. Em 28 de Fevereiro de 2003, a Synthon interpôs na High Court of Justice um recurso com vista à anulação desta decisão.

39. A recorrente alegou nomeadamente que a Licensing Authority estava obrigada, por força da Directiva 2001/83, a reconhecer num prazo de 90 dias a autorização de introdução no mercado emitida pela Agência Dinamarquesa dos Medicamentos, salvo se considerasse existir um risco para a saúde pública, o que não invocou no presente caso. Além disso, a Synthon sustentou que a prática administrativa da Licensing Authority, que consistia em considerar que sais diferentes de um mesmo princípio activo não podiam, como tais, ser considerados essencialmente similares, era contrária ao direito comunitário. Neste contexto, a recorrente alegou que a recusa das autoridades britânicas de reconhecer a autorização de introdução no mercado emitida pelo Estado-Membro de referência constituía uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, na acepção do acórdão do Tribunal de Justiça, Brasserie du pêcheur e Factortame [22], e pediu, a este título, a atribuição de uma indemnização por perdas e danos.

40. Resulta da exposição dos factos elaborada pelo tribunal de reenvio que a Licensing Authority não indeferiu os pedidos da recorrente com o fundamento previsto no artigo 29.º da Directiva 2001/03, que consiste num risco para a saúde pública.

III — As questões prejudiciais

41. Tendo dúvidas quanto à interpretação do direito comunitário, o órgão jurisdicional de reenvio decidiu suspender a instância e

22 — Acórdão de 5 de Março de 1996 (C-46/93 e C-48/93, Colect., p. I-1029).

submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Quando:

— um Estado-Membro receber, ao abrigo do artigo 28.º da Directiva [2001/83], um pedido de reconhecimento mútuo, no seu território, de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento concedida por outro Estado-Membro;

— tal autorização de introdução no mercado tiver sido concedida pelo Estado-Membro de referência ao abrigo do [procedimento abreviado], com o fundamento de o [produto] ser essencialmente similar a outro medicamento que já foi autorizado na [Comunidade] durante o período estipulado, e

— o Estado-Membro em questão utilizar um procedimento de validação do pedido durante o qual verifica se o pedido contém as informações e os documentos exigidos pelos artigos 8.º, 10.º, n.º 1, alínea a), iii), e 28.º da Directiva [2001/83], incluindo a verificação de que as informações prestadas são compatíveis com a base jurídica em que assenta o pedido apresentado:

a) o facto de o Estado-Membro em questão verificar se o [produto] é essencialmente similar ao [produto] de referência (sem proceder a qualquer avaliação material), de não admitir nem apreciar o pedido e de não proceder ao reconhecimento da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência com o fundamento de que, na sua opinião, o [produto] não é essencialmente similar ao [produto] de referência é compatível com a Directiva [2001/83] e, em especial, com o seu artigo 28.º? ou

b) o Estado-Membro em questão é obrigado a reconhecer a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência no prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação, nos termos do artigo 28.º, n.º 4, da Directiva [2001/83], salvo se o Estado-Membro em questão invocar o

procedimento previsto nos artigos 29.º a 34.º da Directiva [2001/83] (aplicável quando haja razões para supor que a autorização de introdução do medicamento no mercado pode constituir um risco para a saúde pública, na acepção do artigo 29.º da Directiva [2001/83])?

2) No caso de a resposta à [primeira] questão, [alínea a),] ser negativa e a resposta à [primeira] questão, [alínea b),] ser [afirmativa], se o Estado-Membro em questão indeferir o pedido na fase da validação com o fundamento de que o [produto] não é essencialmente similar ao [produto] de referência, não procedendo, assim, ao reconhecimento da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência e não invocando o procedimento estabelecido nos artigos 29.º a 34.º da Directiva [2001/83], o facto de o Estado-Membro em questão não reconhecer a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência nas circunstâncias acima referidas constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, na acepção d[o] segund[o] [requisito] estabelecido no acórdão [Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido]? A título subsidiário, que factores devem ser tomados em consideração pelo órgão jurisdicional nacional para determinar se tal facto constitui uma violação suficientemente caracterizada?

3) Se o facto de o Estado-Membro em questão não reconhecer a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência, nos termos expostos na [primeira questão], decorrer de uma política geral adoptada pelo Estado-Membro em questão segundo a qual diferentes sais da mesma parte activa não podem, juridicamente, ser considerados similares, o não reconhecimento pelo Estado-Membro em questão da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência, nas circunstâncias acima referidas, constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, na acepção do segundo requisito estabelecido no [acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido]? A título subsidiário, que factores devem ser tomados em consideração pelo órgão jurisdicional nacional para determinar se tal facto constitui uma violação suficientemente caracterizada?»

42. Após a apresentação do presente reenvio prejudicial, parece que a Licensing Authority terá alterado a sua prática decisória na sequência das alterações introduzidas na Directiva 2001/83 pela Directiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003 [23]. Esta autoridade aceitaria desde então os pedidos que invocassem uma similaridade essencial entre medicamentos que contivessem diferentes sais do mesmo princípio activo.

23 — JO L 159, p. 46.

43. Entretanto, a Synthon apresentou, em Abril de 2005, um terceiro pedido de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado emitida pelas autoridades dinamarquesas para o Varox. A Licensing Authority autorizou a introdução deste medicamento no mercado em 6 de Fevereiro de 2006.

IV — Análise

44. Após o exame da primeira questão prejudicial, trataremos conjuntamente a segunda e terceira questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio.

A — *Quanto à primeira questão prejudicial*

45. Através da primeira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio solicita, essencialmente, ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre a questão de saber se um Estado-Membro, ao qual é apresentado, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado emitida pelo Estado-Membro de referência de acordo com um procedimento abreviado, pode indeferir este pedido com o fundamento de que o medicamento em causa, em seu entender, não é essencialmente similar ao medicamento de referência.

46. Assim, é solicitado ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre a extensão do poder discricionário de que um Estado-Membro goza no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 28.º da Directiva 2001/83.

1. Observações das partes

47. Para além da Synthon, apresentaram observações sobre as questões submetidas pelo tribunal de reenvio a SmithKline, a Comissão, a República da Polónia, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte e o Reino da Noruega.

48. A Synthon, a Comissão e a República da Polónia sustentam, essencialmente, que o artigo 28.º da Directiva 2001/83 se opõe a que um Estado-Membro indefira um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), desta directiva com o fundamento de que o medicamento em causa não é essencialmente similar ao medicamento de referência. Consideram, pelo

contrário, que qualquer Estado-Membro é obrigado a reconhecer, num prazo de 90 dias, uma autorização de introdução no mercado concedida por outro Estado-Membro, salvo se invocar a excepção prevista no artigo 29.º, n.º 1, da referida directiva.

49. Conforme a Comissão e a República da Polónia reconhecem, é certo que o Estado-Membro em questão tem a possibilidade de aplicar, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, um procedimento de «validação», com vista a exercer um controlo da regularidade administrativa do processo apresentado pelo requerente. Todavia, este procedimento tem apenas um carácter formal e não permite ao Estado-Membro em questão efectuar de novo a avaliação efectuada por outro Estado-Membro a fim de determinar se o medicamento autorizado é efectivamente essencialmente similar ao medicamento de referência.

50. Além disso, a Synthon realça que a posição adoptada pela Licensing Authority também é contrária aos objectivos prosseguidos pela instituição de um procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado e, nomeadamente, ao objectivo de evitar a repetição inútil dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos no quadro da avaliação do medicamento em causa.

51. O Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte assim como o Reino da Noruega não partilham desta opinião. Recordam antes de mais que, a fim de obter o reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, o requerente deve apresentar um pedido acompanhado «das informações e dos documentos mencionados nos artigos 8.º, 10.º, n.º 1, e 11.º» desta directiva. Assim, será necessário, em seu entender, que o Estado-Membro em questão verifique a validade jurídica do referido pedido. Consequentemente, no quadro de um procedimento abreviado, consideram que o Estado-Membro em questão deve controlar se o medicamento em causa é essencialmente similar ao medicamento de referência. Se não for esse o caso, o pedido não satisfaz, pois, as condições do artigo 28.º, n.º 2, da referida directiva e é, por esse facto, inválido.

52. A SmithKline sublinha, por seu turno, a distinção entre a avaliação científica aprofundada do medicamento que precede a concessão de uma autorização de introdução no mercado e o procedimento de validação que, em contrapartida, faz parte da aplicação do procedimento de reconhecimento mútuo de autorização de introdução no mercado. No que diz respeito a este último procedimento, a SmithKline considera que, não obstante as numerosas alterações regulamentares assim como as diversas instruções publicadas pela Comissão, aquele mantém as características essenciais de um sistema de aprovação nacional. Daí decorre que os Estados-Membros em questão permanecem livres de apreciar a justeza das autorizações emitidas por outras autoridades nacionais.

2. Análise

53. Tal como a Synthon, a Comissão e a República da Polónia, pensamos que um Estado-Membro ao qual é apresentado, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado que foi emitida por outro Estado-Membro de acordo com um procedimento abreviado não pode indeferir este pedido com o fundamento de que o medicamento em questão não é essencialmente similar ao medicamento de referência.

54. Fundamos a nossa apreciação não só no teor do artigo 28.º daquela directiva mas também na economia e na finalidade do procedimento de reconhecimento mútuo previsto nesta disposição.

55. Antes de iniciar o exame da referida disposição, queremos sublinhar que o artigo 28.º da Directiva 2001/83 assenta, como o artigo 18.º da mesma directiva, no princípio de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de introdução no mercado. Ora, estes dois procedimentos devem ser distinguidos.

56. Com efeito, o artigo 18.º da referida directiva prevê o caso em que uma autoridade nacional, à qual foi apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, verifica, através do exame dos documentos e das informações juntos ao processo pelo requerente, que já foi emitida uma autorização para esse medicamento por outra autoridade nacional. Este caso estava previsto no artigo 7.º-A da Directiva 65/65. Não é esse o presente caso.

57. O artigo 28.º da Directiva 2001/83, por seu turno, prevê o caso em que é *formalmente apresentado* a um Estado-Membro um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado. Tal é o caso no presente processo. O âmbito e as modalidades de aplicação deste procedimento estavam fixados nos artigos 9.º e 10.º da Directiva 75/319 antes de serem codificados, em termos quase idênticos, nos artigos 28.º e 29.º da Directiva 2001/83.

a) Redacção do artigo 28.º da Directiva 2001/83, em conexão com a economia do procedimento estabelecido nesta disposição

58. Recordamos que o artigo 28.º da Directiva 2001/83 está integrado no capítulo 4, intitulado «Reconhecimento mútuo das autorizações». Fixa as condições para que uma autorização de introdução no mercado

emitida por um Estado-Membro possa ser reconhecida por outro Estado-Membro.

59. O artigo 28.º, n.º 4, desta directiva precisa, recordamos, que, «salvo no caso excepcional previsto no n.º 1 do artigo 29.º, todos os Estados-Membros devem reconhecer a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência no prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação».

60. A reserva prevista no artigo 29.º, n.º 1, da referida directiva baseia-se, como veremos, na existência de um risco potencial para a saúde pública.

61. O artigo 28.º, n.º 4, da Directiva 2001/83 utiliza uma formulação geral a favor do reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado.

62. Os seus termos são inequívocos. Trata-se, como afirmou o tribunal comunitário, de um mecanismo vinculativo [24].

24 — Acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 31 de Janeiro de 2006, Merck Sharp & Dohme e o./Comissão (T-273/03, Colect., p. II-141, n.º 87 e jurisprudência aí referida).

63. Assim, salvo se suscitar a reserva prevista no artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, um Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo está obrigado a reconhecer a autorização de introdução no mercado emitida pelo Estado-Membro de referência.

64. Para compreender as obrigações que decorrem para um Estado-Membro da aplicação de um procedimento de reconhecimento mútuo, é necessário precisar os fundamentos deste.

65. O procedimento de reconhecimento mútuo assenta, antes de mais, na unicidade do direito. O reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado exige, com efeito, que haja uma concordância entre os diferentes regimes nacionais de autorização de introdução no mercado. A legislação farmacêutica comunitária harmoniza inteiramente as condições de introdução no mercado dos medicamentos e, nomeadamente, as condições de emissão das autorizações de introdução no mercado. Fixa regras respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos que os Estados-Membros devem adoptar a fim de permitir às autoridades competentes pronunciarem-se com base em ensaios uniformizados e em função de critérios comuns. Fixa igualmente as condições em que os medicamentos devem ser fabricados, importados e rotulados.

66. O procedimento de reconhecimento mútuo assenta, seguidamente, na confiança mútua entre os Estados-Membros.

67. Com efeito, no quadro deste procedimento, a autorização de introdução no mercado deixa de ser uma decisão tomada com base no direito do Estado-Membro em questão. Assim, este deve aceitar o exame e a avaliação científica efectuados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de referência.

68. Neste espírito, o Estado-Membro em questão dispõe de uma margem de apreciação muito restrita. Perante os termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, o seu papel limita-se a verificar a conformidade do pedido de reconhecimento mútuo com as prescrições enunciadas no n.º 2 desta disposição.

69. O Estado-Membro em questão deve, portanto, assegurar-se de que o processo que lhe é submetido inclui os documentos e as informações previstos nos artigos 8.º e 10.º daquela directiva assim como o resumo das características do medicamento. Deve igualmente verificar que este processo é idêntico ao aceite pelo Estado-Membro de referência e que os aditamentos ou alterações que contém foram identificados pelo requerente.

70. Contrariamente ao papel que desempenha no âmbito do exame de um pedido de autorização de introdução no mercado, definido no artigo 19.º da Directiva 2001/83, o Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo vê o seu controlo reduzido ao aspecto estritamente jurídico do pedido. Assim, em nossa opinião, não pode proceder a um novo exame do mérito do pedido de autorização de introdução no mercado nem repetir os controlos já efectuados, neste contexto, pelo Estado-Membro de referência. Também não pode decidir submeter o medicamento a controlos suplementares nem exigir do requerente que este complete o processo para além das exigências fixadas no artigo 28.º, n.º 2, da mesma directiva.

71. Finalmente, o procedimento de reconhecimento mútuo limita os fundamentos com base nos quais um Estado-Membro pode recusar o reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado, o que se opõe ao exercício de um poder discricionário por parte deste.

72. Assim, nos termos do artigo 28.º, n.º 4, da Directiva 2001/83, o Estado-Membro em questão pode unicamente invocar a reserva prevista no artigo 29.º, n.º 1, da mesma directiva para não reconhecer, dentro do prazo, a autorização de introdução no mercado emitida pelo Estado-Membro de referência. Deve, pois, demonstrar «existirem

razões para supor que a autorização [...] do medicamento pode constituir um risco para a saúde pública» [25].

73. Esta reserva é a única excepção ao princípio de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado.

74. Como qualquer outra derrogação de um princípio, merece interpretação estrita.

75. O conceito de «risco para a saúde pública», na acepção do artigo 1.º, ponto 28, da Directiva 2001/83, abrange os riscos ligados à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento [26]. O Estado-Membro em questão não é obrigado a certificar a existência de um perigo para a saúde pública. Deve unicamente, nos termos do artigo 29.º, n.º 1, desta directiva, demonstrar que existem «razões» para o supor. Nos termos do décimo segundo considerando da referida directiva, estas razões devem ser «fortes».

76. Assim, o Estado-Membro em questão pode examinar novamente as apreciações efectuadas pelo Estado-Membro de referência no âmbito da avaliação do medicamento [27] se existirem elementos de natureza científica susceptíveis de demonstrar que o medicamento em causa não reúne as condições de segurança, de eficácia ou de qualidade exigidas. Em nosso entender, é unicamente neste contexto que um Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo pode contestar a avaliação efectuada pelo Estado-Membro de referência e isto em virtude do princípio da precaução. Em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, o Estado-Membro em questão deve, portanto, fundamentar pormenorizadamente a sua posição e, em nossa opinião, apresentar os dados científicos com fundamento nos quais considera que a introdução no mercado do medicamento pode implicar um risco para a saúde pública.

77. Quando o Estado-Membro em questão tem dúvidas quanto à eficácia, à qualidade ou à segurança do medicamento, o legislador comunitário não previu que aquele possa indeferir, exclusivamente por sua iniciativa, o pedido de reconhecimento mútuo. Pelo contrário, o legislador estabeleceu, no artigo 29.º da Directiva 2001/83, um procedi-

25 — Esta reserva é a expressão do princípio da precaução. Constitui igualmente um fundamento legítimo nos termos do artigo 30.º CE.

26 — V., igualmente, orientação adoptada pela Comissão, em Março de 2006, para a definição de um potencial risco grave para a saúde pública no contexto do n.º 1 e do n.º 2 do artigo 29.º da Directiva 2001/83 (JO C 133, p. 5). A orientação visa o artigo 29.º, n.ºs 1 e 2, desta directiva, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34).

27 — Nos termos do artigo 28.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, o Estado-Membro de referência está obrigado a elaborar, actualizar e comunicar ao Estado-Membro em questão um relatório de avaliação do medicamento. Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4, desta directiva, este relatório contém os comentários do Estado-Membro de referência quanto aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos do medicamento e deve, além disso, ser actualizado «sempre que surjam novas informações que se revelem importantes para a avaliação da eficácia, qualidade ou segurança do medicamento em questão».

mento de concertação entre todos os Estados-Membros em questão e de arbitragem comunitário [28].

78. Este procedimento deve permitir aos Estados-Membros adoptar uma posição comum no que diz respeito às autorizações de introdução no mercado. Portanto, é unicamente no quadro do referido procedimento que é realizada a avaliação científica das questões controvertidas e que é decidido o seguimento a dar ao pedido de reconhecimento mútuo [29].

79. Conforme declarou o tribunal comunitário, trata-se igualmente de um procedimento vinculativo [30].

80. Tendo em conta as considerações precedentes, um Estado-Membro ao qual é apresentado, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado dispõe unicamente de uma margem de apreciação muito restrita. Impõe-se observar que esta disposição não confere de forma alguma ao Estado-Membro em questão a faculdade de submeter o reconhecimento de uma autorização a condições que não a prevista no artigo 29.º, n.º 1, daquela directiva.

81. Esta interpretação do artigo 28.º da referida directiva é válida, em nosso entender, quer a autorização de introdução no mercado tenha sido emitida pelo Estado-Membro de referência de acordo com o procedimento normal previsto no artigo 8.º da Directiva 2001/83 quer o tenha sido de acordo com o procedimento abreviado estabelecido no artigo 10.º, n.º 1, desta directiva [31].

82. Recordamos que este último procedimento dispensa o requerente de fornecer os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos quando demonstre que o medicamento em causa é «essencialmente similar» a um medicamento já autorizado na Comunidade, desde há pelo menos seis ou dez anos, e comercializado no Estado-Membro ao qual foi apresentado o pedido. Neste caso, a autoridade competente deve remeter para a documentação toxicológica, farmacológica e clínica relativa ao medicamento de referência. O referido procedimento permite reduzir o período de preparação de um pedido de autorização, dispensando o requerente da obrigação de realizar uma parte dos ensaios indicados no artigo 8.º, n.º 3, alínea i), da Directiva 2001/83. Em conformidade com o décimo considerando desta directiva, o procedimento abreviado permite igualmente evitar, por considerações de ordem pública, que os

28 — Em conformidade com esta disposição, os Estados-Membros interessados devem, antes de mais, tentar chegar a acordo quanto às medidas a adoptar relativamente ao pedido. Caso não o consigam, o assunto é submetido ao Comité das Especialidades Farmacêuticas para que este emita um parecer fundamentado sobre a questão suscitada, em conformidade com o artigo 32.º da Directiva 2001/83. A decisão definitiva é, finalmente, adoptada pela Comissão no termo do processo previsto nos artigos 33.º e 34.º desta directiva.

29 — V. décimo segundo considerando da Directiva 2001/83.

30 — Acórdão Merck Sharp & Dohme e o./Comissão, já referido (n.º 87 e jurisprudência aí referida).

31 — Com efeito, importa recordar que, no presente processo, a autorização de introdução no mercado emitida a favor da Synthon pela Agência Dinamarquesa dos Medicamentos foi concedida no quadro do procedimento abreviado previsto, à época dos factos do processo principal, no artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65 [codificado no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83].

ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem que uma necessidade imperiosa o justifique.

83. Este procedimento está expressamente previsto no artigo 28.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, que define, recordamos, as condições em que pode ser apresentado um pedido de reconhecimento mútuo. Com efeito, nos termos desta disposição, o titular da autorização deve juntar ao seu pedido de reconhecimento mútuo «as informações e os documentos referidos no artigo 8.º, no *n.º 1 do artigo 10.º* e no artigo 11.º» [32]. Ao proceder assim, o legislador comunitário pretendeu, portanto, permitir que o requerente obtenha o reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado quer a tenha obtido de acordo com um procedimento normal quer de acordo com um procedimento abreviado.

84. Seguidamente, no artigo 28.º, n.º 4, da Directiva 2001/83, o legislador comunitário não faz qualquer distinção na aplicação do procedimento de reconhecimento mútuo consoante a autorização tenha sido emitida de acordo com o procedimento normal ou de acordo com o procedimento abreviado.

85. Isto explica-se pelo facto de uma autorização de introdução no mercado emitida de acordo com um procedimento abreviado apresentar as mesmas garantias em termos de segurança e de eficácia que uma autorização concedida de acordo com um procedimento normal. Como afirmou o Tribunal de Justiça, o procedimento abreviado não flexibiliza as normas de segurança e de eficácia que as especialidades farmacêuticas devem observar [33].

86. Com efeito, embora o requerente esteja dispensado de fornecer os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos do medicamento, permanece não obstante obrigado a demonstrar que este é «essencialmente similar» a um medicamento que já foi autorizado na Comunidade segundo as disposições comunitárias em vigor, desde há pelo menos seis ou dez anos, e que é comercializado no Estado-Membro onde foi apresentado o pedido.

87. O conceito de medicamento «essencialmente similar» não foi definido pelo legislador comunitário, mas foi-o pelo Tribunal de Justiça num acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics (UK) e o. [34].

32 — Sublinhado nosso.

33 — Acórdão de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Colect., p. I-2851, n.º 17).

34 — C-368/96, Colect., p. I-967, n.º 36.

88. À luz desta jurisprudência, o requerente que invoca a similaridade essencial de dois medicamentos deve demonstrar que o medicamento em causa apresenta a mesma composição qualitativa e quantitativa em princípios activos assim como a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência. Deve igualmente provar que estes dois medicamentos são bioequivalentes [35] e que o medicamento para o qual é pedida uma autorização de introdução no mercado não apresenta diferenças significativas em termos de segurança ou de eficácia em relação ao medicamento de referência.

89. À luz do que antecede, e nomeadamente da redacção do artigo 28.º da Directiva 2001/83, consideramos que um Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado emitida de acordo com um procedimento abreviado deve examinar este pedido da mesma forma que examina um pedido respeitante a uma autorização de introdução no mercado concedida de acordo com um procedimento normal.

90. O exame a que o Estado-Membro procede deve, portanto, limitar-se a verificar a conformidade do pedido com as prescrições enunciadas no artigo 28.º, n.º 2, daquela directiva. Num caso destes, o Estado-Membro em questão já não pode recorrer a novas avaliações científicas do medicamento. Em nosso entender, não pode repetir os controlos que já foram efectuados pelo Estado-Membro de referência e, neste âmbito, proceder de novo ao exame da similaridade essencial do medicamento com o medicamento de referência. Tal conduta seria, por natureza, contrária ao princípio de reconhecimento mútuo. Além disso, privaria de qualquer efeito útil o procedimento de concertação e de arbitragem estabelecido pelo legislador comunitário, que tem como objectivo que a avaliação científica dos pontos controvertidos seja realizada a nível comunitário.

91. Acresce que o Estado-Membro ao qual é apresentado esse pedido continua obrigado a reconhecer essa autorização, salvo se puder invocar uma razão objectiva baseada na protecção da saúde pública. Nesse caso, a Directiva 2001/83 faculta-lhe unicamente a opção de iniciar o procedimento previsto no artigo 29.º desta directiva.

92. É por esta razão que somos de opinião que o artigo 28.º da referida directiva se opõe não só a que um Estado-Membro, ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado emitida pelo Estado-Membro de referência de acordo com o procedimento abreviado, proceda a um novo exame da similaridade essencial dos dois medicamentos mas também que possa indeferir aquele pedido com o fundamento de que o medicamento em causa não é essencialmente similar ao medicamento de referência.

35 — Dois medicamentos são bioequivalentes quando se tratar de produtos farmacêuticos equivalentes ou alternativos e se a sua biodisponibilidade (grau e velocidade) após administração, na mesma dose molar, é a tal ponto similar que os seus efeitos, tanto do ponto de vista da eficácia como da sua segurança, são essencialmente os mesmos [v. *Guia da Comissão sobre a regulamentação dos medicamentos na União Europeia (The rules governing medicinal products in the European Union),* Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edição 1998, p. 235].

93. Esta interpretação do artigo 28.º da Directiva 2001/83 é corroborada pelo espírito e pela finalidade do procedimento de reconhecimento mútuo estabelecido pelo legislador comunitário.

b) Espírito e finalidade do procedimento de reconhecimento mútuo

94. A interpretação do artigo 28.º da Directiva 2001/83 deve igualmente ser efectuada à luz dos objectivos prosseguidos pelo legislador comunitário [36].

95. Como já referimos, esta disposição está integrada no capítulo 4 da Directiva 2001/83, sob a epígrafe «Reconhecimento mútuo das autorizações». Ao estabelecer um procedimento denominado «de reconhecimento mútuo», o legislador comunitário prossegue vários objectivos.

96. O regime estabelecido deve, antes de mais, permitir assegurar, na gestão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, o mais elevado nível de protecção da saúde [37]. Deve garantir aos cidadãos europeus que os medicamentos autorizados a ser introduzidos no mercado foram submetidos a uma avaliação fundada em normas científicas estritas em matéria de qualidade, de segurança e de eficácia e que estes medicamentos serão utilizados nas mesmas condições em toda a União Europeia. A reserva que figura no artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, baseada na protecção da saúde pública, permite, em presença de uma incerteza científica, que se recorra a uma avaliação científica comum aos Estados-Membros. Assim, este procedimento permite garantir a uniformidade das decisões de autorização de introdução no mercado em todo o território da União.

97. Para além da protecção da saúde pública, o procedimento de reconhecimento mútuo tem em vista, seguidamente, facilitar a livre circulação dos medicamentos no mercado comum e incentivar o desenvolvimento da indústria farmacêutica [38]. Para este fim, o procedimento visa harmonizar as autorizações nacionais de introdução no mercado, eliminando as avaliações múltiplas e as apreciações divergentes entre as autoridades nacionais competentes. Permite assim que as empresas farmacêuticas tenham um acesso mais rápido ao mercado único europeu, diminuindo a duração dos procedimentos administrativos nacionais e permitindo uma

36 — V., para uma aplicação recente pelo Tribunal de Justiça deste método de interpretação, acórdão de 15 de Abril de 2008, Impact (C-268/06, Colect., p. I-2483 , n.º 110 e jurisprudência aí referida).

37 — Recordamos que, nos termos do segundo considerando da Directiva 2001/83, a protecção da saúde pública é qualificada de «objectivo essencial».

38 — Terceiro considerando da Directiva 2001/83.

utilização mais racional dos recursos que a autorização e a vigilância dos medicamentos exigem [39].

98. À luz dos objectivos prosseguidos pelo artigo 28.º da Directiva 2001/83, não podemos aderir à interpretação sugerida pelo Reino Unido, segundo a qual um Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo pode proceder a um novo exame do pedido e indeferi-lo com um fundamento diverso do da existência de um risco potencial para a saúde pública.

99. Tal interpretação conduziria a esvaziar de substância o princípio de reconhecimento mútuo que constitui o cerne do artigo 28.º da Directiva 2001/83.

100. Com efeito, se fosse permitido ao Estado-Membro em questão examinar e apreciar o pedido de reconhecimento mútuo da mesma forma que examina um pedido de autorização de introdução no mercado, isso privaria de qualquer sentido o procedimento de reconhecimento mútuo. Com tal interpretação correríamos o risco de ter apreciações divergentes consoante as autoridades nacionais. Além disso, o recurso a novas avaliações científicas do medicamento pelo Estado-Membro em questão poderia ser interpretado como um sintoma de falta de confiança relativamente aos controlos efectuados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de referência. Tal conduta conduziria, portanto, a destruir a confiança legítima que deve inspirar os Estados-Membros nesta matéria.

101. Além disso, se o Estado-Membro em questão pudesse indeferir exclusivamente por sua iniciativa um pedido de reconhecimento mútuo, não teríamos qualquer uniformidade entre as autorizações nacionais de introdução no mercado e tal atitude privaria de qualquer efeito útil o procedimento de concertação e de arbitragem estabelecido, para este efeito, pelo legislador comunitário.

102. Por último, se fosse permitido que o Estado-Membro em questão invocasse um fundamento diferente do expressamente previsto no artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, para o não reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado, tal conduta conduziria a restringir o alcance da obrigação consignada no artigo 28.º, n.º 4, desta directiva.

103. Em face de todos estes elementos, propomos, pois, que o Tribunal de Justiça declare que o artigo 28.º da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que um Estado-Membro, ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado que foi emitida pelo Estado-Membro de referência de acordo com um procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii),

39 — Décimo quinto considerando da mesma directiva.

desta directiva, é obrigado a reconhecer esta autorização num prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação, salvo se suscitar a reserva prevista no artigo 29.º, n.º 1, da referida directiva, baseada na existência de um risco potencial para a saúde pública.

104. Por consequência, consideramos que o artigo 28.º da Directiva 2001/83 se opõe a que o Estado-Membro em questão proceda de novo, no âmbito do exame do pedido de reconhecimento mútuo, ao controlo da similaridade essencial dos dois medicamentos e indefira o pedido em causa com o fundamento de que os dois medicamentos não são essencialmente similares, na acepção do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), desta directiva.

105. Seguidamente, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se, em circunstâncias como as do litígio no processo principal, o Estado-Membro em questão cometeu uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário.

106. Nas considerações a seguir tecidas, examinaremos conjuntamente a segunda e terceira questões prejudiciais.

B — *Quanto à segunda e terceira questões prejudiciais*

107. Através da segunda e terceira questões prejudiciais, o órgão jurisdicional de reenvio procura, essencialmente, saber se um Estado-Membro que indeferiu um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização nacional de introdução no mercado, com o fundamento de que o medicamento em causa não é essencialmente similar ao medicamento de referência, abstendo-se assim de reconhecer essa autorização segundo as condições fixadas no artigo 28.º da Directiva 2001/83, cometeu uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, na acepção do segundo requisito enunciado pelo Tribunal de Justiça no acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido.

108. O órgão jurisdicional de reenvio pergunta, além disso, se esse requisito se mostra preenchido quando a abstenção do Estado-Membro em questão se baseia numa prática geral desse Estado, segundo a qual diferentes sais da mesma parte activa terapêutica não podem, juridicamente, ser considerados essencialmente similares.

1. Observações das partes

109. A Synthon e a República da Polónia sustentam que, tendo em conta a clareza e a precisão da redacção do artigo 28.º da Directiva 2001/83, bem como a margem de apreciação limitada de que goza a Licensing Authority, a sua recusa em deferir um pedido de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado já emitida noutro Estado-Membro constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário.

110. Além disso, a Synthon sustenta que a prática administrativa da Licensing Authority, na qual se baseou a recusa de deferimento do pedido de reconhecimento mútuo em causa, representa, por si só, uma violação grave e manifesta do direito comunitário que justifica a atribuição de uma indemnização por perdas e danos.

111. Pelo contrário, a Comissão e o Reino Unido consideram que, em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, os factores a tomar em conta para determinar a natureza «suficientemente caracterizada» da violação do direito comunitário, a saber, a margem de apreciação reservada aos Estados-Membros, o carácter intencional ou involuntário do incumprimento, e a natureza desculpável ou indesculpável do erro de direito, são da competência exclusiva do tribunal nacional. Assim, no âmbito do litígio no processo principal, o Tribunal de Justiça não deve pronunciar-se sobre este ponto.

112. A título subsidiário, a Comissão e o Reino Unido entendem que a infracção não deve ser considerada uma violação caracterizada do direito comunitário, porque os conceitos de «produto essencialmente similar» e de «produto genérico» são complexos e muito difíceis de delimitar, de modo que a posição adoptada pela Licensing Authority não é desrazoável.

113. O Reino Unido acrescenta ainda que a infracção foi cometida de forma involuntária. A autoridade nacional teria agido de boa fé, tendo em conta o facto de não existir qualquer jurisprudência comunitária nesta matéria.

2. Análise

114. Recordamos que o princípio da responsabilidade do Estado pelos danos causados aos particulares por violações do direito comunitário que lhe são imputáveis foi estabelecido

pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 19 de Novembro de 1991, Francovich e o. [40]. Segundo o Tribunal de Justiça, «[este princípio] é inerente ao sistema do Tratado [CE]» [41].

115. O referido princípio conheceu numerosos desenvolvimentos a partir do acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido, no que se refere à responsabilidade do Estado por facto do legislador ou da administração. O princípio da responsabilidade do Estado — uma vez que é inerente ao sistema do Tratado — é válido em qualquer hipótese de violação do direito comunitário, e isto independentemente do órgão do Estado cuja acção ou omissão esteja na origem do incumprimento [42].

116. Importa indicar ao órgão jurisdicional de reenvio que, quando uma violação do direito comunitário por um Estado-Membro é imputável a uma autoridade pública, os particulares lesados têm direito à reparação, sempre que estejam preenchidas três condições, a saber, que a regra de direito violada tenha por objecto conferir direitos aos particulares, que a violação seja suficientemente caracterizada e que exista um nexo de causalidade directa entre a violação da obrigação e os danos sofridos pelos particulares [43]. Com esta ressalva, é no quadro do direito nacional da responsabilidade que incumbe ao Estado reparar as consequências do prejuízo causado pela violação do direito comunitário que lhe é imputável, estando subentendido que as condições fixadas no direito nacional não podem ser menos favoráveis do que as respeitantes a reclamações semelhantes de natureza interna nem ser adaptadas de maneira a, na prática, tornar impossível ou excessivamente difícil a obtenção da reparação.

117. No processo principal, resulta claramente da decisão de reenvio e da redacção da questão submetida que esta se limita à segunda condição enunciada pela jurisprudência. As duas outras condições não suscitaram qualquer questão por parte da High Court of Justice.

118. A natureza da violação em causa foi definida com precisão pelo Tribunal de Justiça no acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido. O Tribunal de Justiça distinguiu dois casos.

40 — C-6/90 e C-9/90, Colect., p. I-5357 (n.° 37).

41 — *Ibidem* (n.° 35). Esta formulação foi invariavelmente retomada pelo Tribunal de Justiça, designadamente, nos acórdãos Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido (n.° 31); de 26 de Março de 1996, British Telecommunications (C-392/93, Colect., p. I-1631, n.° 38); de 23 de Maio de 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Colect., p. I-2553, n.° 24); de 8 de Outubro de 1996, Dillenkofer e o. (C-178/94, C-179/94 e C-188/94 a C-190/94, Colect., p. I-4845, n.° 20); de 17 de Outubro de 1996, Denkavit e o. (C-283/94, C-291/94 e C-292/94, Colect., p. I-5063, n.° 47); de 24 de Setembro de 1998, Brinkmann (C-391/96, Colect., p. I-5255, n.° 24); de 4 de Julho de 2000, Haim (C-424/97, Colect., p. I-5123, n.° 26); de 18 de Janeiro de 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Colect., p. I-493, n.° 36); de 28 de Junho de 2001, Larsy (C-118/00, Colect., p. I-5063, n.° 34); e de 30 de Setembro de 2003, Köbler (C-224/01, Colect., p. I-10239, n.° 30).

42 — Acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido (n.os 31 e 32). Esta formulação foi, designadamente, retomada e ampliada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 1 de Junho de 1999, Konle (C-302/97, Colect., p. I-3099, n.° 62), bem como nos acórdãos, já referidos, Haim (n.° 27), Larsy (n.° 35) e Köbler (n.° 36).

43 — V., designadamente, acórdão de 25 de Janeiro de 2007, Robins e o. (C-278/05, Colect., p. I-1053, n.° 69 e jurisprudência aí referida).

119. Em primeiro lugar, na hipótese de o Estado-Membro em causa, no momento em que cometeu a infracção, não estar confrontado com opções normativas e dispor de uma margem de apreciação consideravelmente reduzida, ou mesmo inexistente, a simples infracção ao direito comunitário basta para provar a existência de uma violação suficientemente caracterizada. É este o caso, por exemplo, quando o direito comunitário impõe ao legislador nacional, num domínio regido pelo direito comunitário, obrigações de resultado ou obrigações de comportamento [44] ou ainda de abstenção. Esta concepção ampla da responsabilidade do Estado foi aplicada por diversas vezes pelo Tribunal de Justiça, nomeadamente em razão da não transposição de uma directiva [45], de uma transposição com inobservância dos efeitos no tempo de uma directiva [46], da recusa da administração de emitir uma licença de exportação, quando a concessão da mesma deveria ter sido quase automática tendo em conta a existência de directivas de harmonização no domínio em causa [47].

120. Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça considera que, na hipótese de um Estado-Membro agir num domínio em que dispõe de um amplo poder de apreciação, a sua responsabilidade só pode ser constituída em caso de violação suficientemente caracterizada, isto é, quando no exercício da sua função normativa tenha violado de forma manifesta e grave os limites impostos ao exercício dos seus poderes [48].

121. Não obstante, resulta que esta distinção deixou de ser pertinente dada a evolução da jurisprudência do Tribunal de Justiça. Com efeito, esta baseia-se hoje em critérios comparáveis para apreciar a existência de uma violação suficientemente caracterizada, conforme se verifique uma ou outra hipótese.

122. Assim, para determinar se uma infracção ao direito comunitário constitui uma violação suficientemente caracterizada, o Tribunal de Justiça considera que é necessário ter em conta todos os elementos que caracterizam a situação que é submetida ao tribunal nacional [49].

123. Entre estes elementos, figuram, nomeadamente, o grau de clareza e de precisão da regra violada e a amplitude da margem de apreciação que a regra violada deixa às

44 — V. acórdão Francovich e o., já referido (n.º 46, que faz referência à situação de não transposição de uma directiva).
45 — V. acórdão Dillenkofer e o., já referido (n.º 26).
46 — V. acórdão de 15 de Junho de 1999, Rechberger e o. (C-140/97, Colect., p. I-3499, n.º 51).
47 — V. acórdão Hedley Lomas, já referido (n.os 18, 28 e 29).
48 — V. acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido (n.os 45, 47, 51 e 55).
49 — V. acórdão Robins e o., já referido (n.º 76 e jurisprudência aí referida).

autoridades nacionais ou comunitárias, o carácter intencional ou involuntário do incumprimento verificado ou do prejuízo causado, o carácter desculpável ou não de um eventual erro de direito e o facto de as atitudes adoptadas por uma instituição comunitária terem podido contribuir para a omissão, a adopção ou a manutenção de medidas ou práticas nacionais contrárias ao direito comunitário [50].

124. Importa agora recordar que, no acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido, o Tribunal de Justiça declarou que «não pode substituir a sua apreciação à dos órgãos jurisdicionais nacionais, únicas entidades competentes para conhecer dos factos que estão na origem dos processos principais e para caracterizar as violações do direito comunitário em causa» [51].

125. Todavia, o Tribunal de Justiça «[considerou] útil recordar determinados elementos que os órgãos jurisdicionais nacionais poderiam tomar em consideração» [52]. Esta jurisprudência foi confirmada por diversas vezes [53]. Aplica-se plenamente no caso de uma acção que põe em causa a responsabilidade do Estado pela violação do direito comunitário por parte de uma autoridade pública. Em conformidade com a referida jurisprudência, formularemos algumas observações sobre o caso em apreço, à luz dos elementos de que dispomos.

126. Conforme pudemos constatar no âmbito do exame da primeira questão, o artigo 28.º da Directiva 2001/83 deixa uma margem de apreciação particularmente reduzida à autoridade nacional competente.

127. Como referimos, os termos do artigo 28.º, n.º 4, dessa directiva são, em nosso entender, muito claros e precisos: obrigam o Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado a reconhecê-la num prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação, salvo unicamente se invocar a reserva expressamente prevista no artigo 29.º, n.º 1, da referida directiva,

50 — *Ibidem* (n.º 77 e jurisprudência aí referida). Assinalamos que o Tribunal de Justiça não estabeleceu qualquer hierarquia entre estes diferentes critérios.

51 — N.º 58 do acórdão. Confirmado seguidamente por uma jurisprudência assente [v., designadamente, acórdãos, já referidos, British Telecommunications (n.º 41); Brinkmann (n.º 26); e Stockholm Lindöpark (n.º 38)].

52 — Acórdão Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido (n.º 58).

53 — V., designadamente, acórdãos, já referidos, Konle (n.º 59); Haim (n.º 44); Stockholm Lindöpark (n.º 38); e, recentemente, Robins e o. (n.ºs 78 a 82). Contudo, queremos referir que, nalguns acórdãos, o Tribunal de Justiça apreciou ele próprio a existência de uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário. Remetemos, a este propósito, para os acórdãos, já referidos, British Telecommunications (n.º 41); Brinkmann (n.º 26); e Larsy (n.º 40). No presente processo, limitar-nos-emos a fixar algumas orientações que o tribunal nacional poderá ter em conta no âmbito da sua apreciação, e isto em virtude do espírito que prevalece no âmbito do mecanismo de cooperação jurisdicional que o reenvio prejudicial constitui.

baseada na existência de um risco potencial para a saúde pública.

128. Além disso, somos de opinião que o artigo 29.º da Directiva 2001/83 descreve, com toda a clareza necessária, o procedimento que um Estado-Membro deve iniciar quando tenha dúvidas relativamente à qualidade, à segurança ou à eficácia de um medicamento.

129. A Comissão e o Reino Unido salientam que o conceito de medicamento «essencialmente similar» a que se refere o artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83 é complexo e difícil de delimitar, de modo que a violação cometida pela Licensing Authority não é desrazoável.

130. Este argumento não se nos afigura pertinente. O facto de aquele conceito ter podido dar lugar a dificuldades de interpretação pode, é certo, gerar dificuldades no âmbito da emissão, pelo Estado-Membro de referência, de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o procedimento abreviado, mas não pode, em nosso entender, implicar consequências quanto ao reconhecimento desta autorização pelo Estado-Membro em questão. Com efeito, demonstrámos que a aplicação do procedimento de reconhecimento mútuo é destituída de ambiguidade e não permite pôr em causa a apreciação efectuada pelo Estado-Membro de referência com outro fundamento que não seja o de risco para a saúde pública.

131. Por consequência, não nos parece que mereça acolhimento a interpretação dada pelo Reino Unido ao artigo 28.º, n.º 4, da Directiva 2001/83.

132. Ao proceder de novo a um exame que o Estado-Membro de referência tinha já efectuado, ao indeferir o pedido de reconhecimento mútuo, com um fundamento diferente do expressamente previsto pela Directiva 2001/83 e ao não iniciar o procedimento de concertação e de assistência mútua nela previsto para este efeito, a interpretação adoptada pelo Reino Unido conduz, em nossa opinião, a esvaziar da sua substância e a privar de qualquer sentido o princípio de reconhecimento mútuo e os procedimentos de concertação e de arbitragem estabelecidos nos artigos 28.º e 29.º da Directiva 2001/83.

133. Portanto, tal interpretação tem como efeito retirar eficácia ao direito comunitário, o que é incompatível com as exigências inerentes à própria natureza deste direito.

134. Por conseguinte, podemos considerar que, em circunstâncias como as do litígio no processo principal, a interpretação adoptada pelo Estado-Membro em questão sobre o sentido e o alcance do artigo 28.º da Directiva 2001/83 é susceptível de constituir uma violação caracterizada do direito comunitário.

V — Conclusão

135. À luz das considerações precedentes, propomos que o Tribunal de Justiça responda da seguinte forma às questões prejudiciais submetidas pela High Court of Justice:

«1) O artigo 28.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, deve ser interpretado no sentido de que um Estado-Membro, ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83, é obrigado a reconhecer esta autorização num prazo de 90 dias após a recepção do pedido e do relatório de avaliação, salvo se suscitar a reserva prevista no artigo 29.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, baseada na existência de um risco potencial para a saúde pública.

2) O artigo 28.º da Directiva 2001/83 opõe-se a que um Estado-Membro, ao qual é apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83, proceda de novo ao controlo da similaridade essencial dos dois medicamentos e indefira o pedido em causa com o fundamento de que os dois medicamentos não são 'essencialmente similares', na acepção desta disposição.

3) Em circunstâncias como as do litígio no processo principal, a interpretação adoptada pelo Estado-Membro ao qual foi apresentado aquele pedido sobre o sentido e o alcance do artigo 28.º da Directiva 2001/83 é susceptível de constituir uma violação caracterizada do direito comunitário.»