ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)
1 de Julho de 1993 *

No processo C-207/91,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, pelo Verwaltungsgericht Berlin, destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

Eurim-Pharm GmbH

e

Bundesgesundheitsamt,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, celebrado e aprovado, em nome da Comunidade, pelo Regulamento (CEE) n.° 2836/72 do Conselho, de 19 de Dezembro de 1972 (JO L 300, p. 1; EE 11 F2 p. 3),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente de secção, M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida e F. Grévisse, juízes,

advogado-geral: G. Tesauro
secretário: L. Hewlett, administradora

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Eurim-Pharm GmbH, por W. A. Rehmann, advogado no foro de Munique,

* Língua do processo: alemão.

— em representação do Governo italiano, pelo professor L. Ferrari Bravo, chefe do Serviço do Contencioso Diplomático do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, assistido por I. Braguglia, avvocato dello Stato,

— em representação do Governo do Reino Unido, por S. L. Hudson, do Treasury Solicitor's Department, na qualidade de agente, assistida por N. Paines, barrister,

— em representação da Comissão, por J. Sack, consultor jurídico, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Eurim-Pharm, dos Governos do Reino Unido e da Itália e da Comissão, na audiência de 11 de Novembro de 1992,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 18 de Fevereiro de 1993,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 14 de Junho de 1991, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 1 de Agosto seguinte, o Verwaltungsgericht Berlin submeteu, nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, uma questão prejudicial relativa à interpretação dos artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, celebrado e aprovado, em nome da Comunidade, pelo Regulamento (CEE) n.° 2836/72 do Conselho, de 19 de Dezembro de 1972 (JO L 300, p. 1; EE 11 F2 p. 3, a seguir «acordo»).

2 Esta questão foi suscitada no quadro de um litígio que opõe a sociedade Eurim-Pharm (a seguir «Eurim-Pharm»), com sede social na República Federal da Alemanha, ao Bundesgesundheitsamt (Serviço Federal da Saúde) a respeito da recusa, por parte deste último, de autorização da comercialização por aquela no mercado nacional do medicamento «Adalat R», utilizado contra a hipertensão e a angina de peito.

3 Nos termos dos artigos 21.° e 73.°, n.° 1, da Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln de 24 de Agosto de 1976 (a seguir «lei sobre os medicamentos»), os medicamentos só podem ser comercializados na Alemanha com autorização do Bundesgesundheitsamt. Segundo o artigo 22.° daquela lei, a concessão daquela autorização encontra-se condicionada à apresentação de documentos que permitam determinar a composição qualitativa e quantitativa do produto, o processo de fabrico utilizado, o modo e prazo de conservação, os métodos de controlo da qualidade, as suas virtudes terapêuticas e, finalmente, os resultados dos exames analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos. De acordo com o artigo 24.° a, se determinado medicamento já tiver sido objecto de decisão de autorização, o requerente pode remeter para os documentos apresentados por requerente anterior quanto às indicações relativas ao processo de fabrico, ao modo de conservação e aos métodos de controlo de qualidade. Contudo, resulta do n.° 1 do artigo 73.° da mesma lei que aquele processo simplificado de autorização não é aplicável às importações de medicamentos.

4 O medicamento Adalat R é fabricado na Alemanha pela Bayer AG Leverkusen (a seguir «Bayer AG»), que obteve autorização do Bundesgesundheitsamt para o comercializar naquele país. A Bayer AG também o exporta para a Áustria, onde é distribuído pela Bayer Pharma-Wien.

5 Em 1985, a Eurim-Pharm pretendeu adquirir Adalat R no mercado austríaco para o revender na Alemanha. Pediu para o efeito a autorização necessária ao Bundesgesundheitsamt, em conformidade com a lei sobre os medicamentos. A sua intenção não era reacondicionar o medicamento, mas simplesmente apor na embalagem uma etiqueta mencionando a sua qualidade de importador-revendedor. Em apoio deste pedido apresentou uma análise que provava que o Adalat R importado da Áustria era idêntico ao autorizado pelo Bundesgesundheitsamt. Quanto às indicações relativas ao fabrico do produto, ao prazo de conservação e aos métodos de controlo de qualidade, a Eurim-Pharm remeteu para os documentos apresentados pela Bayer AG no momento em que esta sociedade pediu autorização para comercializar o medicamento.

6 O Bundesgesundheitsamt indeferiu o pedido, com fundamento em que os documentos apresentados pela Eurim-Pharm não declaravam qual o modo de fabrico do produto, o prazo de conservação e os métodos de controlo de qualidade

utilizados e que, não sendo aplicáveis o processo simplificado de autorização e a jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa às importações paralelas entre Estados-membros, não era suficiente a «referência» aos documentos apresentados pelo fabricante.

7 A Eurim-Pharm apresentou nessa altura uma reclamação ao Bundesgesundheitsamt. Apresentou com aquela um relatório de peritagem que declarava que a composição qualitativa e quantitativa do Adalat R comercializado na Áustria era idêntica à do produto comercializado na Alemanha. Expôs que os documentos reclamados só podiam ser fornecidos pelo fabricante Bayer AG e que, face ao acordo celebrado entre a CEE e a Áustria, a recusa do Bundesgesundheitsamt era injustificada, pois os documentos em falta encontravam-se no processo apresentado pela Bayer AG em apoio do seu pedido de autorização. Sustentou, finalmente, ser aplicável a jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa às importações paralelas de medicamentos nas relações entre os Estados-membros. Invocou em particular o acórdão de 20 de Maio de 1976, de Peijper (104/75, Recueil, p. 613), segundo o qual as regulamentações que condicionem a autorização de comercialização de medicamentos por importadores paralelos à apresentação de documentos já fornecidos pelo fabricante às autoridades sanitárias competentes constituem medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas à importação.

8 Tendo aquela reclamação sido indeferida, a Eurim-Pharm recorreu para o Verwaltungsgericht Berlin. Este tribunal começou por verificar, com base em informações pedidas à Bayer AG, que a composição do Adalat R comercializado na Áustria era idêntica à do autorizado pelo Bundesgesundheitsamt. Salientou de seguida que a regulamentação nacional impõe a todos os operadores económicos, por razões relativas à segurança dos medicamentos, que solicitem autorizações pessoais de comercialização de medicamentos, e que a Eurim-Pharm não a podia obter por não ter apresentado a totalidade dos documentos exigidos por aquela legislação. O tribunal nacional interrogou-se sobre se a redacção idêntica dos artigos 13.° e 20.° do acordo, por um lado, e dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE, por outro, permitiria adoptar para os artigos do acordo em questão a interpretação dos preceitos do Tratado acolhida no referido acórdão de Peijper.

9 Naquelas circunstâncias, o Verwaltungsgericht Berlin suspendeu a instância para submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Os artigos 13.° e 20.° do acordo entre a República da Áustria e a Comunidade Económica Europeia (JO 1972, L 300, p. 2; EE 11 F2 p. 4) sobre importações paralelas de medicamentos devem ser interpretados à luz dos princípios decorrentes dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE, com a consequência de que a autorização de comercialização de um medicamento a importar da Áustria para a República Federal da Alemanha, que é inteiramente idêntico a outro medicamento já autorizado na República Federal da Alemanha, não pode estar sujeita à apresentação pelo importador à repartição de saúde competente de documentos ou indicações de que esta já dispõe?»

10 Para mais ampla exposição dos factos do litígio no processo principal, da regulamentação em causa e das observações escritas apresentadas ao Tribunal, remete-se para o relatório para audiência. Estes elementos apenas serão adiante retomados na medida do necessário para a fundamentação da decisão do Tribunal.

Quanto à aplicabilidade do acordo

11 O Reino Unido e a República Italiana sustentam que o acordo não é aplicável a produtos originários de um Estado-membro da Comunidade que para esta sejam reimportados após simples passagem pelo território austríaco.

12 Tal argumentação não pode ser acolhida.

13 Antes de mais, o acordo, nos termos do respectivo artigo 2.°, aplica-se aos produtos «originários da Comunidade e da Áustria». Desta disposição, e do artigo 1.° do protocolo n.° 3 relativo à definição da noção de «produtos originários» e aos métodos de cooperação administrativa (JO L 300, p. 36; EE 11 F2 p. 38), não é possível deduzir que o campo de aplicação do acordo se limite aos produtos comunitários exportados para a Áustria e, inversamente, aos produtos austríacos exportados para a Comunidade.

14 A aplicabilidade do acordo aos produtos reimportados para a Comunidade é confirmada pelo n.° 3, segundo parágrafo, do artigo 9.° do protocolo n.° 3, na redacção do Regulamento (CEE) n.° 3386/84 do Conselho, de 3 de Outubro de 1984 (JO L 323, p. 1; EE 02 F11 p. 108), de acordo com o qual são emitidos certificados EUR.1 pelas autoridades aduaneiras de cada um dos países onde as mercadorias tenham permanecido antes de serem reexportadas no estado em que foram importadas ou que tenham sido submetidas às operações ou transformações referidas no artigo 2.° do protocolo.

15 Esta interpretação, finalmente, encontra-se em conformidade com os objectivos do acordo, que consistem, segundo o respectivo artigo 1.°, em promover o desenvolvimento harmonioso das relações económicas entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, e em favorecer o desenvolvimento da actividade económica entre as partes.

Quanto à aplicabilidade do artigo 15.° do acordo

16 O Governo italiano sustenta que, se o acordo fosse aplicável, a disposição a considerar seria o n.° 2 do artigo 15.° Este contém uma norma específica em matéria sanitária, do seguinte teor:

«Em matéria veterinária, sanitária e fitossanitária, as partes contratantes aplicarão as suas regulamentações de forma não discriminatória e abster-se-ão de introduzir novas medidas que tenham por efeito entravar indevidamente as trocas comerciais.»

17 Daqui resulta, na opinião daquele governo, que as regulamentações nacionais são aplicáveis às importações paralelas de medicamentos, desde que não sejam discriminatórias.

18 Esta interpretação não pode ser seguida.

19 A disposição citada deve ser lida no contexto do artigo 15.° Ora, o n.° 1 daquele preceito especifica:

«As partes contratantes declaram-se prontas a favorecer, no respeito pelas suas políticas agrícolas, o desenvolvimento harmonioso do comércio de produtos agrícolas a que o acordo não se aplica.»

20 O artigo 15.° é, assim, um preceito que respeita específica e exclusivamente às trocas comerciais de produtos agrícolas. Os artigos 13.° e 20.° do acordo, em contrapartida, aplicam-se a produtos industriais, como os medicamentos: a protecção da saúde é garantida pelo artigo 20.° do acordo que, como o artigo 36.° do Tratado, permite derrogações ao princípio da proibição de restrições quantitativas à importação, enunciado no artigo 13.° do acordo, por razões ligadas à protecção da saúde e da vida das pessoas.

Quanto à interpretação dos artigos 13.° e 20.° do acordo

21 A questão submetida ao Tribunal de Justiça tem essencialmente por objectivo saber se, no respeitante à importação de medicamentos, os artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, celebrado e aprovado, em nome da Comunidade, pelo Regulamento (CEE) n.° 2836/72 do Conselho, de 19 de Dezembro de 1972, devem ser interpretados no sentido de se oporem a que as autoridades sanitárias de determinado Estado-membro só autorizem a comercialização de medicamentos provenientes da Áustria, em tudo idênticos a medicamentos já autorizados, se o importador paralelo apresentar documentos que já foram fornecidos àquelas autoridades pelo fabricante do medicamento por altura do primeiro pedido de autorização de comercialização.

22 Os Governos do Reino Unido e italiano, tal como a Comissão, recordando embora que, no já referido acórdão de 20 de Maio de 1976, de Peijper, o Tribunal de Justiça considerou que regulamentações nacionais que subordinem a autorização de comercialização de medicamentos por importador paralelo à apresentação de documentos já fornecidos às autoridades sanitárias competentes pelo fabricante do medicamento constituem medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas à importação, não justificadas por razões relativas à protecção da saúde e da vida das

pessoas, entendem, contudo, que tal interpretação não pode ser transposta para o quadro de acordos de comércio livre, dado que estes não prevêem harmonizações legislativas ou deveres de colaboração administrativa no sector farmacêutico.

23 Esta argumentação não pode ser acolhida.

24 Mesmo supondo que a jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa aos artigos 30.° e 36.° do Tratado não é transponível para a interpretação dos artigos 13.° e 20.° do acordo, basta verificar que, a partir do momento em que se encontram na posse de todas as informações necessárias a respeito do medicamento importado e que não seja contestada a sua identidade com o medicamento autorizado, as autoridades sanitárias alemãs não têm necessidade de qualquer cooperação das autoridades austríacas.

25 Nestas circunstâncias, considerar que os artigos 13.° e 20.° não se opõem a regulamentações como a que está em causa seria privá-los de grande parte do seu efeito útil.

26 Por todas estas razões, deve responder-se à questão colocada pelo órgão jurisdicional nacional que os artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, celebrado e aprovado, em nome da Comunidade, pelo Regulamento (CEE) n.° 2836/72 do Conselho, de 19 de Dezembro de 1972, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que as autoridades sanitárias de determinado Estado-membro só autorizem a comercialização de medicamentos provenientes da Áustria, em tudo idênticos a medicamentos já autorizados por essas autoridades, se o importador paralelo apresentar documentos que já lhes foram fornecidos pelo fabricante do medicamento por altura do primeiro pedido de autorização de comercialização.

Quanto às despesas

27 As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido e italiano e pela Comissão das Comunidades Europeias, 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 (Quinta Secção),

pronunciando-se sobre a questão submetida pelo Verwaltungsgericht Berlin, por despacho de 14 de Junho de 1991, declara:

Os artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, celebrado e aprovado, em nome da Comunidade, pelo Regulamento (CEE) n.° 2836/72 do Conselho, de 19 de Dezembro de 1972, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que as autoridades sanitárias de determinado Estado-membro só autorizem a comercialização de medicamentos provenientes da Áustria, em tudo idênticos a medicamentos já autorizados por essas autoridades, se o importador paralelo apresentar documentos que já lhes foram fornecidos pelo fabricante do medicamento por altura do primeiro pedido de autorização de comercialização.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 1 de Julho de 1993.

O secretário O presidente da Quinta Secção

J.-G. Giraud G. C. Rodríguez Iglesias