comunitários exportados para a Áustria e, inversamente, aos produtos austríacos exportados para a Comunidade, antes se aplicando também a produtos originários dos Estados da Comunidade que para esta são reimportados após simples passagem pelo território austríaco.

2. Os artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria, relativos à proibição de restrições quantitativas à importação e de medidas de efeito equivalente, 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.

Com efeito, a partir do momento em que as autoridades sanitárias 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, considerar que os artigos 13.° e 20.° do acordo não se opõem a tais exigências seria privá-los de grande parte do seu efeito útil.

RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
apresentado no processo C-207/91 *

I — Matéria de facto e tramitação processual

A — *Relato dos factos*

A sociedade Eurim-Pharm GmbH (a seguir «Eurim-Pharm»), cuja sede social se situa na República Federal da Alemanha, comercializa medicamentos.

Em 1985, aquela sociedade desejava vender na Alemanha, no âmbito das suas actividades comerciais, um medicamento denominado «Adalat R»; tratava-se de um produto fabricado em França pela Bayer AG (a seguir «Bayer»), que era utilizado como remédio contra a hipertensão e a angina de peito.

O plano da Eurim-Pharm para esta operação comercial era o seguinte. Contava adquirir o Adalat R no mercado austríaco, onde era distribuído pela Bayer. Uma etiqueta com o

* Língua do processo: alemão.

nome e a morada da Eurim-Pharm seria de seguida colada na embalagem utilizada pela Bayer. O medicamento seria depois vendido na Alemanha, paralelamente ao circuito de difusão da Bayer, que já comercializava naquele país o Adalat R.

Para concretizar aquela estratégia, a Eurim-Pharm apresentou, em carta de 6 de Maio de 1985, um pedido de autorização à autoridade alemã competente, o Bundesgesundheitsamt (Serviço Federal de Saúde); a comercialização de medicamentos na Alemanha encontra-se condicionada a autorização prévia. Em apoio do pedido, apresentou documentos comprovativos de que o Adalat R era fabricado pela Bayer e era idêntico ao vendido licitamente na Alemanha por esta sociedade.

Em 11 de Julho de 1985, o pedido da Eurim-Pharm foi indeferido pelo Bundesgesundheitsamt, com fundamento em não conter informações que, segundo a legislação nacional, deviam ser comunicadas àquela autoridade para que pudesse determinar se o produto podia ser comercializado na Alemanha, tendo em consideração as suas virtudes terapêuticas e os perigos que poderiam eventualmente surgir da sua utilização.

Depois de ter infrutiferamente reclamado perante o Bundesgesundheitsamt, a Eurim-Pharm interpôs, em 1 de Abril de 1988, recurso daquela decisão perante o Verwaltungsgericht Berlin (a seguir «Verwaltungsgericht»).

Perante este tribunal, a Eurim-Pharm alegou que, nos termos dos artigos 13.° e 20.° do Acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República da Áustria (JO L 300, p. 2; EE 11 F2 p. 4), deviam ser suprimidos os obstáculos à livre circulação de mercadorias entre as duas partes contratantes. Ora, afirmou, a exigência de que o importador de dado medicamento originário da Áustria forneça informações sobre aquele às autoridades do Estado-membro de importação, sendo o medicamento já comercializado neste Estado e dispondo aquelas autoridades de todos os elementos necessários, é contrária à livre circulação de mercadorias.

A Eurim-Pharm sublinhou igualmente que o mesmo ponto de vista tinha sido adoptado pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 20 de Maio de 1976, de Peijper (104/75, Recueil, p. 613), que incidiu sobre a importação para determinado Estado-membro de produtos originários de outro Estado-membro. Defendeu que tal jurisprudência devia valer do mesmo modo no caso de produtos importados da Áustria, dado que os artigos 13.° e 20.° do referido acordo e os artigos 30.° e 36.° do Tratado têm a mesma redacção e prosseguem o mesmo objectivo, a eliminação de obstáculos às trocas comerciais.

Os artigos 13.° e 20.° do acordo, invocados pela Eurim-Pharm, têm a seguinte redacção:

«*Artigo 13.°*

1. Não serão introduzidas novas restrições quantitativas à importação, nem medidas de efeito equivalente nas trocas comerciais entre a Comunidade e a Áustria.

2. As restrições quantitativas à importação serão suprimidas em 1 de Janeiro de 1973 e as medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas à importação, o mais tardar, em 1 de Janeiro de 1975.»

«Artigo 20.°

O acordo não prejudica as proibições ou restrições à importação, exportação ou trânsito justificadas por razões de moralidade pública, ordem pública e segurança pública; de protecção da saúde e da vida de pessoas e animais ou de preservação das plantas; de protecção do património nacional [com valor artístico, histórico ou arqueológico ou de protecção [1]] da propriedade industrial e comercial; nem as regulamentações em matéria de ouro e de prata. Todavia, tais proibições ou restrições não devem constituir nem um meio de discriminação arbitrária, nem uma restrição dissimulada ao comércio entre as partes contratantes.»

Contestando o raciocínio da Eurim-Pharm, o Bundesgesundheitsamt alegou que as disposições citadas do acordo não tinham efeito directo e que, portanto, não eram susceptíveis de ser directamente invocadas pela Eurim-Pharm perante os tribunais nacionais. Sustentou, por outro lado, que a similitude de redacção entre aquelas disposições e as dos artigos 30.° e 36.° do Tratado não era razão suficiente para as interpretar de modo idêntico.

Reagindo à argumentação da Eurim-Pharm e do Bundesgesundheitsamt, o Verwaltungsgericht, por seu lado, observou que o Tribunal de Justiça tinha tomado posições diferentes a propósito da interpretação de acordos celebrados pela Comunidade com Estados terceiros. Em algumas ocasiões interpretou certas disposições daqueles acordos em termos análogos às disposições corrrespondentes do Tratado (acórdãos de 24 de Abril de 1980, Chatain, 65/79, Recueil, p. 1345, e de 15 de Janeiro de 1985, Kupferberg II, 253/83, Recueil, p. 157); em outras considerou, pelo contrário, que se impunha uma interpretação diferente face à diversidade de objectivos do Tratado e desses acordos (acórdãos de 9 de Fevereiro de 1982, Polydor, 270/80, Recueil, p. 329, e de 26 de Outubro de 1982, Kupferberg I, 104/81, Recueil, p. 3641).

B — *A questão prejudicial*

Foi nestas condições que o Verwaltungsgericht decidiu suspender a instância e, em despacho de 14 de Junho de 1991, 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?»

1 — *Ndt:* Trecho que, por lapso, não consta da versão portuguesa do regulamento publicada na Edição Especial do Jornal Oficial.

C — *Tramitação perante o Tribunal de Justiça*

O despacho do Verwaltungsgericht deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 1 de Agosto de 1991.

Nos termos do artigo 20.° do Protocolo relativo ao Estatuto do Tribunal de Justiça da CEE, foram apresentadas observações escritas:

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por J. Sack, consultor jurídico, na qualidade de agente, em 12 de Dezembro de 1991,

— em representação da Eurim-Pharm GmbH, por W. A. Rehmann, advogado no foro de Munique, em 13 de Dezembro de 1991,

— em representação do Governo italiano, por I. Braguglia, avvocato dello Stato, em 20 de Dezembro de 1991,

— e em representação do Governo do Reino Unido, por S. L. Hudson, na qualidade de agente, em 24 de Dezembro de 1991.

Com base no relatório preliminar do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, o Tribunal decidiu iniciar a fase oral do processo sem instrução.

II — Observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça

A *Eurim-Pharm* entende que os artigos 13.° e 20.° do acordo entre a Comunidade e a Áustria obstam a que os operadores económicos que queiram importar para a Comunidade medicamentos originários da Áustria tenham que comunicar às autoridades competentes do Estado de importação as informações requeridas pela legislação nacional no caso de aquele medicamento já ser comercializado neste Estado e as autoridades em questão disporem de todas as informações pedidas.

Para justificar a sua posição, a Eurim-Pharm afirma, em primeiro lugar, que os artigos 13.° e 20.° têm efeito directo, na medida em que são claros, precisos e incondicionais. Segundo aquela sociedade, não é necessário satisfazer mais nenhuma condição para que seja reconhecido na Comunidade o efeito directo daquelas disposições. Não é necessário, em particular, que tal efeito também seja reconhecido no território austríaco pelos tribunais austríacos. Caso, contudo, seja exigida tal reciprocidade, a Eurim-Pharm sublinha que, até ao presente, nenhum órgão jurisdicional austríaco negou efeito directo àquelas disposições.

Em segundo lugar, a Eurim-Pharm expõe que os artigos 13.° e 20.°, já referidos, prevêem a eliminação dos entraves à livre circulação de mercadorias entre a Comunidade e a Áustria, excepto caso tais entraves sejam justificados por interesses legítimos (protecção da saúde pública, nomeadamente).

A este respeito, a Eurim-Pharm formula duas considerações.

Em primeiro lugar, sustenta que exigir aos operadores económicos que forneçam, em apoio de pedidos de importação, documentos de que a autoridade competente já dispõe constitui um entrave às trocas comerciais; acrescenta que aquele entrave não pode ser justificado pela necessidade de proteger a saúde pública, dado que a autoridade possui todas as informações de que necessita para determinar se pode autorizar a comercialização do produto, tendo em consideração as exigências da saúde pública.

A Eurim-Pharm observa, a este propósito, que as informações exigidas pela legislação alemã — informações que, afirma, respeitam essencialmente às características técnicas do medicamento — só são, em princípio, conhecidas do fabricante, no caso a Bayer. Sem precisar se pediu a esta sociedade que lhas comunicasse, afirma que não dispunha de tais informações, não se encontrando assim em condições de as transmitir ao Bundesgesundheitsamt.

De seguida, a Eurim-Pharm afirma que o Tribunal de Justiça, num caso análogo, considerou que a regulamentação que obriga os operadores económicos a fornecer, em apoio de pedidos de importação de medicamentos, documentos de que as autoridades já dispõem constitui um entrave injustificado às trocas comerciais (acórdão de 20 de Maio de 1976, de Peijper, já referido). Em seu entender, esta jurisprudência, relativa à importação para dado Estado-membro de medicamentos originários de um outro, deve ser estendida à importação para a Comunidade de medicamentos originários da Áustria. Esta extensão justifica-se pela circunstância de os artigos 13.° e 20.° do acordo, que contêm as regras relativas à livre circulação de mercadorias entre a Comunidade e a Áustria, se encontrarem redigidos nos mesmos termos que os artigos 30.° e 36.° do Tratado e prosseguirem os mesmos objectivos, a eliminação dos entraves injustificados ao comércio entre os Estados envolvidos.

O *Governo italiano* sustenta que o acordo entre a Comunidade e a Áustria não pode ser aplicado ao presente caso. Em seu entender, o acordo só respeita, quanto às importações para a Comunidade, aos produtos originários da Áustria. Tendo sido fabricado em França, o Adalat R não pode ser considerado originário daquele país.

Este governo considera também que as disposições referidas na questão colocada pelo tribunal nacional, os artigos 13.° e 20.° do acordo, não são aplicáveis ao presente caso. Em seu entender, as regras aplicáveis à circulação de mercadorias entre a Comunidade e a Áustria em matéria sanitária estão contidas no n.° 2 do artigo 15.° do acordo e não naqueles preceitos. Aquele artigo está redigido da seguinte forma:

«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.»

O Governo italiano afirma ainda que os referidos artigos 13.° e 20.° não podem ser interpretados do mesmo modo que os artigos correspondentes do Tratado.

O essencial da argumentação que desenvolve sobre este ponto não se centra na obrigação que impende sobre as autoridades sanitárias dos Estados-membros de recorrer aos documentos de que já dispõem para tratar os pedidos de autorização, antes se relacionando com o dever assumido pelos Estados-membros de admitir nos respectivos mercados produtos licitamente fabricados ou comercializados em outros Estados-membros.

Segundo aquele governo, tal dever — resultante dos artigos 30.° e 36.° do Tratado — pressupõe que os Estados em causa partilhem as mesmas exigências quanto à produção e venda de medicamentos. Esta similitude de exigências existe entre os Estados-membros, no seguimento das directivas de harmonização aprovadas pelo Conselho na matéria, mas falta entre a Comunidade e a Áustria, na medida em que as suas legislações não foram objecto de aproximação. Daqui decorre que as referidas disposições do acordo não podem ser interpretadas da mesma forma que os artigos correspondentes do Tratado. Nestas circunstâncias, a possibilidade de os importadores remeterem para as informações já comunicadas às autoridades sanitárias não pode ser alargada àqueles que desejem importar para a Comunidade medicamentos originários da Áustria.

O *Governo do Reino Unido* afirma também, a título principal, que o acordo não é aplicável ao presente caso. Em seu entender, o acordo tem por objectivo, nomeadamente, facilitar aos produtos originários da Áustria o acesso ao mercado comunitário. Ora, observa, o Adalat R é fabricado em França. Daqui resulta, em seu entender, que tal medicamento deve ser considerado originário não da Áustria, mas da Comunidade.

A título subsidiário, e para a hipótese de o Tribunal de Justiça considerar que o acordo é aplicável ao presente caso, o Governo do Reino Unido sustenta que os artigos 13.° e 20.° não podem ser interpretados como os artigos 30.° e 36.° do Tratado.

No raciocínio desenvolvido para justificar a sua posição, aquele governo começa por expor o método a seguir para interpretar certas disposições contidas em acordos celebrados entre a Comunidade e Estados terceiros. Em seu entender, tais disposições devem ser interpretadas à luz dos objectivos dos acordos de que fazem parte. Daqui resulta que, quando tais acordos prosseguirem objectivos diferentes dos do Tratado, tais disposições não podem ser interpretadas como os artigos correspondentes do Tratado. Foi assim que, no já citado acórdão de 9 de Fevereiro de 1982, Polydor, o Tribunal de Justiça considerou que medidas nacionais que constituam entraves injustificados ao comércio intracomunitário podem revelar-se legítimas no âmbito de acordos de comércio livre celebrados com Estados terceiros, tendo em atenção a diferença entre as finalidades prosseguidas pelo Tratado e por tais acordos. A posição adoptada pelo Tribunal de Justiça neste processo foi de seguida confirmada em três acórdãos, a saber, os acórdãos já referidos de 24 de Abril de 1980, Chatin, de 26 de Outubro de 1982, Kupferberg I, e de 15 de Janeiro de 1985, Kupferberg II; foi também defendida pelo advogado-geral Van Gerven nas conclusões que antecederam o acórdão de 22 de Junho de 1989, Fediol (70/87, Colect., p. 1781).

Depois de ter exposto o método a seguir na interpretação de acordos celebrados pela Comunidade com Estados terceiros, o Governo do Reino Unido interroga-se sobre

as consequências resultantes para o sentido dos referidos artigos 13.° e 20.° do objectivo específico do acordo em que se encontram tais preceitos, em comparação com os prosseguidos pelo Tratado.

A este respeito, observa antes de mais que o objectivo do Tratado, no que respeita à livre circulação de mercadorias, não é apenas suprimir os obstáculos às trocas comerciais entre os Estados-membros, mas também criar no seio da Comunidade um mercado único. Tal mercado pressupõe que os Estados-membros troquem informações de que dispõem a propósito dos produtos cujo fabrico e comercialização são autorizados no respectivo território. É assim que, no quadro daquela cooperação, o Estado-membro da exportação deve transmitir ao da importação as informações de que este último necessita para determinar se deve autorizar a comercialização de determinado produto.

De seguida, o Governo do Reino Unido sustenta que tal dever de cooperação administrativa não resulta do acordo de comércio livre celebrado pela Comunidade e pela Áustria.

Apresenta três argumentos em abono desta posição.

Primeiro argumento: A Comunidade e a Áustria não tiveram a intenção de se sujeitarem a deveres de cooperação administrativa, nem na celebração do acordo, nem na sua execução.

Segundo argumento: caso se deduzisse um dever de cooperação do acordo entre a Comunidade e a Áustria, tal devia também acontecer em relação a todos os acordos em que a Comunidade se comprometeu, em relação a determinado país, a eliminar obstáculos à entrada dos produtos daquele no seu território. Trata-se de países membros da Associação Europeia de Comércio Livre (a seguir «AECL»), com os quais a Comunidade celebrou acordos recíprocos de comércio livre; estão igualmente em causa os países da África, das Caraíbas e do Pacífico (a seguir «países ACP»), em relação aos quais a Comunidade se obrigou a suprimir unilateralmente aqueles obstáculos. Segundo o Governo do Reino Unido, é claro que, ao celebrar todos aqueles acordos e convenções, a Comunidade não pretendeu submeter todos os Estados-membros ao dever de cooperar, no plano administrativo, com o conjunto dos Estados signatários.

Terceiro argumento, relativo aos acordos celebrados entre si pelos países da AECL. O Governo do Reino Unido verifica que tais acordos têm por objectivo a eliminação de obstáculos às trocas comerciais, mas não criam deveres de cooperação administrativa. Seria paradoxal, observa, que os deveres emergentes de tais acordos fossem menos latos que os resultantes do celebrado pela Comunidade com a Áustria.

O Governo do Reino Unido observa finalmente que se a Eurim-Pharm comprou o Adalat R na Áustria e não na França — onde o produto era fabricado — foi porque aquele medicamento é ali mais barato.

Formula a este respeito duas considerações.

Em primeiro lugar, entende que a Eurim-Pharm não deve ser autorizada a abastecer-se em Estados terceiros para beneficiar dos preços inferiores aí praticados e, simultaneamente, invocar as derrogações de que beneficiam certos operadores económicos nas trocas comerciais entre os Estados-membros.

Em segundo lugar, aquele governo afirma que permitir aos importadores de medicamentos remeter para as informações já fornecidas por outros operadores económicos pode revelar-se contrário aos interesses dos países terceiros — como a Áustria — nos quais esses produtos são comprados para serem, em seguida, reimportados para a Comunidade. Com efeito, é provável que os fabricantes ou os distribuidores desses medicamentos se esforcem por pôr termo às importações paralelas através do aumento dos preços de venda dos produtos naqueles países. Tal prática pode provocar o aumento dos preços dos produtos farmacêuticos nesses países.

A *Comissão* entende que o alcance do acórdão invocado pela Eurim-Pharm — o acórdão de 20 de Maio de 1976, de Peijper, já referido — deve ser limitado às trocas comerciais entre Estados-membros: não deve ser permitido remeter para os documentos de que as autoridades de importação já dispõem caso os medicamentos importados sejam originários de países terceiros.

Justifica esta posição com dois argumentos.

Em primeiro lugar, entende que tal facilidade só pode ser concedida se o Estado de origem tiver o dever de comunicar ao Estado de importação as informações de que dispõe a propósito do medicamento importado e se os dois Estados tiverem legislações semelhantes sobre o fabrico e a comercialização dos medicamentos.

A Comissão afirma a este respeito que o Tribunal de Justiça, no referido acórdão de 9 de Fevereiro de 1982, Polydor, considerou que as regras sobre livre circulação de mercadorias contidas em acordos de comércio livre não podem ser interpretadas como os artigos correspondentes do Tratado, dado que, ao invés deste último, tais acordos não implicam a harmonização progressiva das legislações dos Estados signatários.

Em segundo lugar, a Comissão sustenta que não devem ser concedidas dispensas de fornecimento de certos documentos na importação para a Comunidade de medicamentos originários da Áustria sem garantia de concessão naquele país de dispensas análogas aos importadores de produtos comunitários. A Comissão insiste a este respeito na igualdade de condições de concorrência que o acordo de comércio livre visa instaurar nas relações comerciais entre a Áustria e a Comunidade.

III — Respostas à questão colocada pelo Tribunal de Justiça

O Tribunal de Justiça perguntou à Eurim-Pharm, ao Governo do Reino Unido e à Comissão se o Adalat R, que foi fabricado na Comunidade, pode ser considerado um produto originário da Áustria, o que é uma condição para a aplicação a este caso do acordo.

Em resposta àquela questão, a Eurim-Pharm observou que o Adalat R é fabricado na Alemanha, mas não deu a sua opinião sobre a aplicabilidade do acordo ao presente caso.

Explicitando a posição que defendeu nas suas observações escritas, o Governo do Reino Unido considera que o acordo não pode ser aplicado, dado que o Adalat R foi fabricado na Comunidade e depois exportado para a Áustria a fim de ser reintroduzido na Comunidade.

Justificou a sua posição referindo-se ao objectivo do acordo de facilitar as exportações provenientes das partes signatárias, desenvolvendo assim a respectiva economia. Aquele objectivo implica que os produtos terão que passar por alguma transformação no país de exportação para beneficiar do *regime de comércio livre previsto pelo* acordo. Tal exigência não se encontra satisfeita no presente caso, dado que o Adalat R não passou por qualquer transformação na Áustria.

A Comissão, por seu turno, salienta que, nos termos do artigo 2.° do protocolo n.° 3, o acordo é aplicável às mercadorias originárias da Comunidade e exportadas para a Áustria, que aí não tenham passado por qualquer operação de complemento de fabrico ou transformação e sejam em seguida reexpedidas para a Comunidade.

R. Joliet

Juiz-relator