CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL CARL OTTO LENZ

apresentadas em 15 de Julho de 1993 *

Senhor Presidente,
Senhores Juízes,

A — Introdução

1. A Comunidade desenvolveu uma intensa actividade no domínio do direito dos medicamentos de modo a permitir a realização progressiva da livre circulação de medicamentos, assegurando ao mesmo tempo a protecção da saúde pública. Neste domínio, a Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos [1], e a segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas [2], revestem uma importância fundamental. No relatório para audiência são mencionadas várias outras directivas de entre as mais importantes neste domínio [3].

2. O artigo 3.° da Directiva 65/65 dispõe que nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-membro sem que a respectiva autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente desse Estado-membro.

3. Por força do artigo 10.° da Directiva 65/65, esta autorização tem um período de validade de cinco anos e é renovável por iguais períodos a pedido do titular.

4. A resposta à questão de saber em que condições essa autorização pode ser suspensa ou revogada é fornecida pelo artigo 11.° da Directiva 65/65 e pelo artigo 11.° da Directiva 92/27/CEE, de 31 de Março de 1992, respeitante à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano [4].

De acordo com esta última disposição, a autorização pode ser suspensa ou revogada, em certas condições, se não forem respeitadas as normas estabelecidas nessa directiva em matéria de rotulagem. Esta possibilidade é de somenos importância no caso em apreço.

5. O artigo 11.°, primeiro parágrafo, primeira frase, da Directiva 65/65 dispõe:

«As autoridades competentes dos Estados-membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego,

* Língua original: italiano.

1 — JO 1965, p. 369; EE 13 F1 p. 18.

2 — JO 1975, L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92.

3 — V. actualmente também a Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297, p. 8). Esta directiva é objecto do processo pendente no Tribunal, Guna/Conselho, C-437/92.

4 — JO 1992, L 113, p. 8.

ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada.»

O artigo 11.°, segundo parágrafo, da directiva menciona outros casos em que a autorização pode ser «suspensa ou revogada».

6. Resulta da disposição acima mencionada que a autorização pode também ser suspensa nos casos em que seja ilegal, isto é, nos casos em que não estejam reunidas as condições de que a directiva faz depender a concessão da autorização. Segundo a terminologia usada na Alemanha, a anulação dos actos administrativos ilegais é denominada «Rücknahme» (retractação). A versão alemão da directiva utiliza no entanto o termo «Widerruf» (revogação), entendido em sentido lato, referindo-se aos casos de revogação das autorizações ilegais previstos na directiva. Utilizaremos aqui o termo «revogação».

7. O artigo 21.° da Directiva 65/65 dispõe:

«A autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva».

8. Em 11 de Março de 1988, o legislador italiano adoptou a Lei n.° 67 [5]. O artigo 19.°, n.° 11, desta lei dispõe que a autorização de colocação de medicamentos no mercado caduca se não for utilizada nos dezoito meses posteriores à sua concessão.

5 — O texto desta lei consta do Supplemento Ordinario do *Jornal Oficial da República Italiana* (GURI) n.° 61 de 14.3.1988.

9. Com base nesta disposição, o ministro da Saúde italiano adoptou várias portarias através das quais foram declaradas caducadas as autorizações de colocação no mercado de diversos produtos da sociedade Pierrel SpA e de outras empresas. As empresas em causa impugnaram estas portarias no Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, o qual veio contudo a desatender os seus pedidos de suspensão da executoriedade daquelas portarias. As referidas empresas interpuseram recurso desta decisão para o Consiglio di Stato.

10. O Consiglio di Stato submeteu ao Tribunal de Justiça, para decisão prejudicial nos termos do artigo 177.° do Tratado CEE, as seguintes questões:

«1) O artigo 11.°, conjugado com o disposto no artigo 21.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965 (e sucessivas alterações), deve ser interpretado no sentido de que as causas de suspensão e de revogação são taxativas, e, portanto, isso impede as autoridades nacionais de introduzirem outras causas de suspensão ou de revogação?

2) Admitindo que se responda afirmativamente à primeira questão, as disposições acima referidas devem ser entendidas no sentido de que impedem as autoridades nacionais não só de introduzir outras causas de suspensão e de revogação, mas também de introduzir hipóteses de caducidade, instituto que parece bem distinto do da revogação, na medida em que não implica, diferentemente deste, uma nova apreciação sobre a utilidade do produto, mas que se apresenta como o efeito automático da não utilização da licença durante um determinado período de tempo (no caso em apreço

dezoito meses, nos termos do artigo 19.°, n.° 11, da Lei n.° 67, de 11 de Março de 1988)?»

B — Discussão

Quanto à primeira questão

11. Resulta do próprio teor do artigo 21.° que esta disposição pretende regulamentar de forma taxativa os casos em que uma autorização de colocação de um medicamento no mercado pode ser recusada, suspensa ou revogada. O Tribunal sublinhou no seu acórdão de 26 de Janeiro de 1984, Clin-Midy/Bélgica, que o legislador comunitário «pretendeu limitar as possibilidades de recusa, suspensão ou revogação desta autorização unicamente às razões de saúde pública previstas expressamente pela directiva» [6].

12. A Itália e a Comissão aderiram a esta interpretação. O Governo português é também de opinião de que as disposições aplicáveis do direito comunitário constituem uma regulamentação exaustiva no que se refere às condições *materiais* de uma recusa, suspensão ou revogação da autorização. Sustenta, no entanto, invocando o princípio da legalidade administrativa, que as autorizações ilegais são igualmente revogáveis quando a sua ilegalidade resulte de uma violação de disposições ou de princípios que regem a acção da administração, portanto, fundamentos *formais*. O Governo português faz, a este respeito, particular referência às disposições relativas à competência e à forma da decisão.

13. A tese do Governo português é sedutora. As disposições do direito comunitário deixam aos Estados-membros o cuidado de determinar quais são, nos diversos Estados-membros, as autoridades competentes para conceder a autorização, e também em larga medida o cuidado de definir mais especificamente o procedimento administrativo. Parece, pois, perfeitamente lógico, deixar fundamentalmente ao direito do Estado-membro o cuidado de decidir sobre as consequências de uma violação das disposições relativas à competência ou ao procedimento aplicáveis na matéria.

Se, por exemplo, por força da legislação existente num Estado-membro, for necessário consultar um órgão administrativo ou outro antes da concessão da autorização, e se a falta dessa consulta tornar a autorização ilegal à luz da legislação desse Estado, a revogação da autorização *com esse fundamento* estaria em princípio conforme com as regras do direito comunitário — que contêm uma regulamentação taxativa da revogação por razões de saúde pública.

14. Poder-se-á, contudo, alegar que isso poderia ter como consequência tornar mais difícil, ou mesmo impossível, a realização dos objectivos da regulamentação comunitária. Como vimos, esta tem por objectivo, nomeadamente, realizar a livre circulação de medicamentos. Se as autoridades de um Estado-membro pudessem, invocando vícios de competência ou de processo, impedir temporariamente a comercialização de um medicamento revogando uma autorização de colocação no mercado que respeita todas as

6 — Processo 301/82, Recueil, p. 251, n.° 10.

condições impostas pelo direito comunitário, a realização desse objectivo poderia estar ameaçada [7]. Neste particular, convém recordar que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal, «a obrigação dos Estados-membros, decorrente de uma directiva, de atingir o resultado por ela prosseguido, bem como o seu dever, por força do artigo 5.° do Tratado, de tomar todas as medidas gerais ou especiais adequadas a assegurar a execução dessa obrigação, impõem-se a todas as autoridades dos Estados-membros» [8].

15. Consideramos contudo que, no caso vertente, não há que abordar esta questão. A regulamentação italiana aqui em causa não se refere à revogação de autorizações ilegais, mas tem como consequência a redução do período de validade das autorizações correctamente concedidas.

16. O artigo 21.° da Directiva 65/65 dispõe que a recusa, suspensão ou revogação de uma autorização só pode ser decidida pelas razões enumeradas «na presente directiva». Mas, actualmente, existem também outras disposições nas quais se podem fundar tais medidas. Assim — como dissemos — uma autorização pode ser suspensa, em certas condições, em caso de não cumprimento das exigências da Directiva 92/27 em matéria de rotulagem [9]. A Comissão tem, pois, razão quando defende que a resposta à primeira questão prejudicial não se deve circunscrever à Directiva 65/65, mas antes englobar todas as disposições aplicáveis do direito comunitário. Isto parece tanto mais oportuno quanto a própria questão prejudicial menciona as alterações da Directiva 65/65.

17. Deve, portanto, responder-se à primeira questão prejudicial que o artigo 21.° da Directiva 65/65/CEE deve ser interpretado no sentido de que a suspensão ou a revogação de uma autorização de colocação de medicamentos no mercado só podem ser decididas pelas razões previstas nesta directiva ou em outras disposições aplicáveis do direito comunitário.

Quanto à segunda questão

18. A regulamentação italiana prevê a caducidade da autorização de colocação no mercado quando esta não for utilizada nos dezoito meses subsequentes à sua concessão. Os efeitos desta regulamentação são, portanto, os mesmos de uma revogação na acepção da Directiva 65/65: em ambos os casos é suprimida uma autorização existente.

19. Todavia, os Governos italiano e português realçaram que o conceito jurídico de caducidade («decadenza») é distinto do da revogação, especialmente porque, no âmbito do processo de revogação, a administração procede a uma nova apreciação da utilidade do produto, ao passo que a caducidade constitui uma consequência automática da expiração do prazo fixado. Este ponto de vista restringido à actividade das autoridades administrativas não nos convence. A Directiva 65/65, quando proíbe a revogação da

7 — V., a este respeito, o problema análogo abordado nas conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs de 16 de Junho de 1993 no processo Angelopharm, C-212/91 (Colect. 1994, p. I-171, n.° 70). Nesse processo, colocava-se a questão de saber se um órgão jurisdicional nacional pode considerar nula uma disposição nacional adoptada para transpor uma directiva, quando as causas dessa nulidade se prendem com o direito nacional.

8 — Acórdão de 13 de Novembro de 1990, Marleasing (C-106/89, Colect., p. I-4135, n.° 8); jurisprudência constante.

9 — V. *supra*, ponto 4. Convém referir que este regulamento veio substituir as disposições em matéria de rotulagem que originariamente constavam da própria Directiva 65/65 (v. os seus artigos 13.° a 20.°).

autorização por outras razões que não as mencionadas na regulamentação comunitária, não se dirige apenas às autoridades administrativas, mas a *todas* as autoridades e a todos os organismos do Estado-membro [10]. Uma norma jurídica de um Estado-membro que permita, ou mesmo imponha, a revogação de autorizações por outras razões que não as previstas nas directivas comunitárias é tão contrária ao direito comunitário como um acto das autoridades administrativas que toma tal decisão.

20. O Governo italiano informou que o artigo 19.°, n.° 11, da Lei n.° 67 foi entretanto revogado e substituído pelo artigo 11.°, n.° 4, do Decreto-Lei n.° 178, de 29 de Maio de 1991 [11]. Esta disposição prevê que o titular de uma autorização que não tenha colocado o medicamento no mercado no prazo de dezoito meses deverá pagar novamente a taxa prevista para a sua concessão; já não se coloca a questão da caducidade da autorização. Não é contestado o facto de o órgão jurisdicional de reenvio ter solicitado uma decisão prejudicial com base no direito anterior, pelo que não temos de tomar aqui em consideração esta nova regulamentação. Permita-se-nos, contudo, notar que esta alteração — que, de acordo com os argumentos do Governo italiano, mais não faz do que confirmar a *ratio* da regulamentação anterior — não parece abonar o ponto de vista do Governo português segundo o qual a regulamentação italiana contribui para a protecção da saúde pública. Somos mais levados a crer que considerações de ordem fiscal pesaram na adopção dessa regulamentação.

21. Em nossa opinião, não é aqui necessário avançar na análise da natureza jurídica da «caducidade» no direito italiano [12]. De qualquer modo, é pacífico que, de acordo com o direito administrativo italiano, a caducidade se verifica, em função das disposições aplicáveis na matéria, quando um direito conferido por lei ou por um acto administrativo não seja utilizado num determinado prazo.

Este prazo é, no caso vertente, de dezoito meses. Ora, o artigo 10.° da Directiva 65/65 dispõe que a autorização de colocação de medicamentos no mercado tem um período de validade de *cinco anos*. A directiva não dispõe que a autorização deve ser utilizada num prazo determinado. A Comissão aludiu com razão à existência de circunstâncias que podem retardar a comercialização de um produto, sem que esse facto seja imputável ao titular da autorização. A regulamentação italiana é manifestamente incompatível com aquela disposição.

22. Não vislumbramos motivos que possam, apesar disto, levar a considerar que a regulamentação italiana é compatível com o direito comunitário. Na verdade, não se pode afirmar que esta regulamentação é necessária para a protecção da saúde pública. Não vemos que perigos poderia representar para a saúde pública um produto cujo lançamento no mercado foi já autorizado, mas que ainda não foi comercializado.

23. Todavia, é inegável que a regulamentação italiana pode produzir efeitos positivos. Cria um forte incentivo à rápida comercialização dos medicamentos e, nesta medida, serve

10 — V, por exemplo, o já referido acórdão no processo Marleasing (n.° 14).

11 — GURI n.° 139 de 15.6.1991, p. 3.

12 — V., a este respeito, Sandulli, A. M.: *Manuale di diritto amministrativo*, 14.ª edição, Nápoles 1984, pp. 162, 163; Virga, P.: *Diritto amministrativo*, vol. II, 2.ª edição, Milão 1992, pp. 162 e segs.

os interesses da colectividade. Ao mesmo tempo, permite reduzir o número de medicamentos que só existem no papel, facilitando deste modo as tarefas de controlo que incumbem às autoridades nacionais.

Por estas razões, como sublinhou a Comissão, seria desejável que o legislador comunitário adoptasse uma disposição análoga. Mas, pelas razões mencionadas, isso não é possível aos Estados-membros.

C — Conclusão

24. Pelo que propomos que se responda da forma seguinte às questões submetidas pelo Consiglio di Stato:

«1) O artigo 21.° da Directiva 65/65/CEE deve ser interpretado no sentido de que a suspensão ou a revogação de uma autorização de colocação de medicamentos no mercado só podem ser decididas pelas razões previstas nesta directiva ou em outras disposições aplicáveis do direito comunitário.

2) Uma regulamentação nacional que impõe a caducidade das autorizações de colocação de medicamentos no mercado que não sejam utilizadas num determinado prazo não é compatível com as disposições da Directiva 65/65/CEE.»