ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

16 de Outubro de 2008 *

No processo C-452/06,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), por decisão de 3 de Novembro de 2006, entrado no Tribunal de Justiça em 9 de Novembro de 2006, no processo

The Queen, a pedido de:

Synthon BV,

contra

Licensing Authority of the Department of Health,

* Língua do processo: inglês.

sendo interveniente:

SmithKline Beecham plc,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: P. Jann, presidente de secção, M. Ilešič, A. Tizzano, (relator), A. Borg Barthet e E. Levits, juízes,

advogado-geral: Y. Bot,
secretário: J. Swedenborg, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 25 de Outubro de 2007,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Synthon BV, por G. Barling, QC, S. Kon e C. Firth, solicitors, bem como por S. Ford, barrister,

— em representação da SmithKline Beecham plc, por I. Dodds-Smith e R. Hughes, solicitors, bem como por J. Stratford, barrister,

— em representação do Governo do Reino Unido, por T. Harris e V. Jackson, na qualidade de agentes, assistidas por P. Sales, QC, e J. Coppel, barrister,

— em representação do Governo neerlandês, por M. de Grave, na qualidade de agente,

— em representação do Governo polaco, por E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski e T. Krawczyk, na qualidade de agentes,

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

— em representação do Governo norueguês, por L. Gåseide Røsås e I. Alvik, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 10 de Julho de 2008,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do 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 (JO L 311, p. 67).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Synthon BV (a seguir «Synthon»), sociedade de direito neerlandês que opera no sector farmacêutico, à Licensing Authority of the Department of Health do Reino Unido (a seguir «Licensing Authority»), a respeito da legalidade da decisão pela qual esta última indeferiu um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento apresentado pela Synthon.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

3 A Directiva 2001/83 codificou e reuniu num texto único as directivas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas aos medicamentos para uso humano, entre as quais figurava 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 (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), conforme alterada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»), bem como 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 (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), conforme alterada pela Directiva 2000/38/CE da Comissão, de 5 de Junho de 2000 (JO L 139, p. 28, a seguir «Directiva 75/319»).

4 O título III da Directiva 2001/83 enuncia as condições e os procedimentos de introdução no mercado de medicamentos para uso humano. No capítulo 1 desse título, estão previstas as condições que deve satisfazer o pedido de autorização de introdução no mercado.

5 A este respeito, o artigo 6.º dessa directiva dispõe:

«1. Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado [a seguir «Estado-Membro em questão»],

nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [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)].

[…]»

6 O artigo 8.º da Directiva 2001/83, retomando no essencial o artigo 4.º da Directiva 65/65, prevê as condições respeitantes ao conteúdo do pedido de autorização de introdução no mercado e dispõe designadamente o seguinte:

«1. Tendo em vista a concessão da autorização de introdução de um medicamento no mercado que não seja objecto de processo previsto pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, deve ser apresentado um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

[…]

3. O pedido deve ser acompanhado das informações e documentos apresentados em conformidade com o anexo I:

[…]

i) Resultado dos ensaios:

— físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,

— toxicológicos e farmacológicos,

— clínicos;

[…]»

7 O artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, que substitui essencialmente o artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, da Directiva 65/65, prevê a possibilidade de apresentar um pedido abreviado (a seguir «procedimento abreviado»). Dispõe nomeadamente o seguinte:

«1. Em derrogação ao n.º 3, alínea i), do artigo 8.º e sem prejuízo do direito à protecção da propriedade industrial e comercial:

a) O requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos se puder demonstrar:

[…]

iii) […] que o medicamento é essencialmente similar a um medicamento autorizado [a seguir «produto de referência»] na Comunidade há pelo menos seis anos segundo disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere […]»

8 O capítulo 4 do título III da Directiva 2001/83 rege o procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado. Em particular, o artigo 28.º dessa directiva, retomando, no essencial, o artigo 9.º da Directiva 75/319, prevê:

«[…]

2. Para obter o reconhecimento, de acordo com o processo estabelecido no presente capítulo, num ou mais Estados-Membros, de uma autorização de introdução no mercado emitida por um Estado-Membro [a seguir «Estado-Membro de referência»], o titular da autorização deve apresentar um pedido às autoridades competentes do Estado-Membro ou Estados-Membros em questão, acompanhado das informações e dos documentos referidos no artigo 8.º, no n.º 1 do artigo 10.º e no artigo 11.º O titular deve certificar que se trata de um processo em tudo idêntico ao admitido pelo Estado-Membro de referência ou indicar quaisquer aditamentos ou alterações que ele possa conter. […] Além disso, deve certificar que todos os processos registados no âmbito deste procedimento são idênticos.

[…]

4. 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. Desse facto devem informar o Estado-Membro de referência, os

restantes Estados-Membros a que o pedido diga respeito, a [Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos] e o titular da autorização de introdução do medicamento no mercado.»

9 O artigo 29.º da Directiva 2001/83, que retoma, no essencial, o texto do artigo 10.º da Directiva 75/319, está redigido nos seguintes termos:

«1. Caso um Estado-Membro considere existirem razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública, 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]. O Estado-Membro deve expor pormenorizadamente os seus motivos e indicar quais as medidas eventualmente necessárias para suprir as deficiências do pedido.

2. Todos os Estados-Membros interessados devem envidar esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adoptar relativamente ao pedido. Devem facultar ao requerente a possibilidade de expor a sua opinião, oralmente ou por escrito. Todavia, caso os Estados-Membros não cheguem a acordo no prazo previsto no n.º 4 do artigo 28.º, devem informar de imediato a Agência no sentido de submeter a questão ao Comité, por forma a que seja aplicado o processo previsto no artigo 32.º

3. No prazo referido no n.º 4 do artigo 28.º, os Estados-Membros a que o pedido diga respeito devem apresentar ao Comité uma exposição pormenorizada das questões em que não tenham podido chegar a acordo e dos motivos de divergência. Deve ser enviada ao requerente cópia dessa informação.

4. Logo que tenha sido informado da apresentação da questão ao Comité, o requerente deve enviar-lhe de imediato uma cópia das informações e documentos referidos no n.º 2 do artigo 28.º»

Legislação nacional

10 No Reino Unido, por força da section 6 do Medicines Act 1968 e da segunda regra das Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (a seguir «Regulamento de 1994»), a Licensing Authority é responsável pela emissão das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano no território nacional.

11 A quarta regra do Regulamento de 1994 especifica que «[q]ualquer pedido de emissão, renovação ou modificação de uma autorização de introdução de um medicamento no mercado do Reino Unido deve ser apresentado em conformidade com as disposições comunitárias aplicáveis, sem prejuízo das normas de direito comunitário sobre as importações paralelas», e que «o requerente deve respeitar as disposições de direito comunitário aplicáveis que lhe impõem obrigações, bem como as regras aplicáveis ao pedido ou à sua apreciação».

12 A quinta regra do referido regulamento prevê que a autoridade que emite as autorizações aprecie cada pedido de autorização de introdução no mercado em conformidade com as disposições comunitárias aplicáveis.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

13 Pretendendo obter uma autorização de introdução no mercado da Dinamarca do Varox, medicamento para uso humano, a Synthon apresentou à Agência Dinamarquesa dos Medicamentos (a seguir «DMA») um pedido em conformidade com o procedimento abreviado.

14 Tendo em vista obter tal autorização, a Synthon utilizou o Seroxat, medicamento cuja autorização de introdução no mercado era detida pela SmithKline Beecham plc (a seguir «SKB»), como produto de referência, uma vez que tanto este medicamento como o Varox continham a mesma parte activa, a saber, a paroxetina. Nesta base, a DMA entendeu que estava satisfeito o requisito de similaridade essencial entre os dois medicamentos em causa e concedeu à Synthon, em 23 de Outubro de 2000, uma autorização de introdução do Varox no mercado.

15 A Synthon apresentou à Licensing Authority um primeiro pedido de reconhecimento mútuo no Reino Unido da autorização de introdução do Varox no mercado, nos termos do artigo 9.º da Directiva 75/319. A Synthon apresentou este pedido referindo-se à autorização de introdução do Varox no mercado dinamarquês, já emitida pela DMA.

16 Por ofício de 19 de Janeiro de 2001, a Licensing Authority informou a Synthon do indeferimento do seu pedido de reconhecimento mútuo. Esta decisão baseava-se numa prática geral da Licensing Authority, segundo a qual os medicamentos que continham diferentes sais da mesma parte activa não podiam ser considerados essencialmente similares.

17 Em 21 de Novembro de 2002, a Synthon apresentou, com base no artigo 28.º da Directiva 2001/83, um segundo pedido de reconhecimento mútuo, que a recorrida no processo principal indeferiu mais uma vez, pelos mesmos motivos. Assim, em 28 de Fevereiro de 2003, a Synthon interpôs na High Court of Justice (England &

Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), um recurso de anulação desta última decisão da Licensing Authority, acompanhado de um pedido de indemnização.

18 Por outro lado, resulta da decisão de reenvio que, durante o ano de 2003, na sequência das modificações introduzidas no anexo I da Directiva 2001/83 pela Directiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003 (JO L 159, p. 46), a Licensing Authority alterou a prática geral acima referida e declarou que aceitaria futuramente os pedidos que invocassem uma similaridade essencial entre os produtos que contivessem diferentes sais da mesma parte activa.

19 O Tribunal de Justiça, a quem foi submetido um pedido de decisão prejudicial pelo Østre Landsret (Dinamarca) no âmbito de outro litígio que opõe a SKB à Synthon relativamente à legalidade da decisão da DMA, de 23 de Outubro de 2000, que autorizou a introdução no mercado do Varox, declarou, no seu acórdão de 20 de Janeiro de 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Colect., p. I-595), que o artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65 deve ser interpretado no sentido de que não exclui que um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento possa ser tratado no contexto do procedimento abreviado previsto nesta disposição, quando o medicamento contenha a mesma parte activa terapêutica que o medicamento de referência, embora associada a outro sal.

20 Com base nestes novos elementos, a Synthon apresentou, no mês de Abril de 2005, um terceiro pedido de reconhecimento mútuo e a Licensing Authority concedeu-lhe, em 6 de Fevereiro de 2006, a autorização de introdução do Varox no mercado do Reino Unido.

21 Contudo, a recorrente no processo principal manteve o seu recurso contra a decisão da

Licensing Authority de 28 de Fevereiro de 2003, a fim de obter um acórdão declarativo e a condenação da recorrida no processo principal no pagamento de uma indemnização.

22 No âmbito desse processo, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidiu suspender a instância e 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] estabelecid[o] no acórdão [de 5 de Março de 1996, Brasserie du pêcheur e Factortame, C-46/93 e C-48/93, Colect., p. I-1029]? 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?»

Quanto à primeira questão

23 Com a primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 28.º da Directiva 2001/83 se opõe a que um Estado-Membro a quem foi apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano, emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da mesma directiva, possa indeferir este pedido com o fundamento de que o referido medicamento não é essencialmente similar ao medicamento de referência objecto da mencionada autorização de introdução no mercado.

24 Para responder a esta questão, há que realçar, a título liminar, que, contrariamente ao que sugerem a SKB e os Governos do Reino Unido e norueguês, a Directiva 2001/83 não estabelece qualquer distinção quanto aos efeitos e ao alcance das autorizações de introdução no mercado, consoante aquelas sejam emitidas na sequência de um procedimento comum ou de um procedimento abreviado.

25 Esta constatação vale, designadamente, para o procedimento de reconhecimento mútuo instituído no artigo 28.º da Directiva 2001/83. Com efeito, em conformidade com o objectivo de eliminação de quaisquer obstáculos à livre circulação de medicamentos na Comunidade, referido no décimo segundo e décimo quarto considerandos desta directiva, decorre do seu artigo 28.º, n.º 4, que uma autorização

de introdução no mercado emitida por um Estado-Membro deve, em princípio, ser reconhecida pelas autoridades competentes dos outros Estados-Membros nos 90 dias seguintes à recepção do pedido e do relatório de avaliação do Estado-Membro de referência, independentemente do processo seguido por este para conceder a referida autorização.

26 Importa seguidamente observar que tal obrigação de reconhecimento mútuo é estritamente enquadrada pelo artigo 28.º da Directiva 2001/83.

27 Por um lado, um pedido de reconhecimento mútuo deve ser considerado válido desde que, nos termos desse artigo 28.º, n.º 2, seja acompanhado das informações e dos documentos referidos nos artigos 8.º, 10.º, n.º 1, e 11.º da referida directiva, o processo apresentado seja idêntico ao aceite pelo Estado-Membro de referência e os eventuais aditamentos ou alterações que contenha tenham sido identificados pelo requerente.

28 Por outro lado, resulta claramente da redacção do artigo 28.º, n.º 4, da Directiva 2001/83 que a existência de um risco para a saúde pública, na acepção do artigo 29.º, n.º 1, desta directiva, constitui o único motivo que um Estado-Membro tem o direito de invocar para se opor ao reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado concedida por um outro Estado-Membro. Além disso, este artigo 29.º prevê que o Estado-Membro que pretenda invocar tal motivo está obrigado a conformar-se com um processo de informação, de concertação e de arbitragem especificamente previsto.

29 Daí resulta que, como alegam a Synthon, o Governo polaco e a Comissão das Comunidades Europeias, um Estado-Membro a quem tenha sido submetido um pedido de reconhecimento mútuo ao abrigo do artigo 28.º da Directiva 2001/83 não pode pôr em causa, por um motivo diferente do risco para a saúde pública, as apreciações feitas pelas autoridades do Estado de referência no âmbito do processo de

avaliação do medicamento, tais como as que incidem sobre a similaridade essencial, na acepção do artigo 10.º, n.º 1, desta directiva.

30 Ora, no presente caso, basta constatar que, como foi realçado pelo Governo neerlandês nas suas observações orais, a Licensing Authority não indicou na sua decisão de indeferimento do pedido da Synthon que a análise realizada pela DMA, acerca da similaridade essencial entre o Varox e o Seroxat, permitia supor que o reconhecimento da autorização de introdução no mercado podia representar um risco para a saúde pública. *A fortiori,* não resulta do processo que a Licensing Authority tenha desencadeado o procedimento previsto no artigo 29.º da Directiva 2001/83.

31 Nestas condições, não pode ser acolhida a interpretação defendida pela SKB e pelos Governos do Reino Unido e norueguês, segundo a qual o Estado-Membro a quem foi submetido um pedido de reconhecimento mútuo está em condições, mesmo fora da hipótese de risco para a saúde pública prevista no referido artigo 29.º, de proceder a uma reapreciação dos dados relativos à similaridade essencial que levaram o Estado-Membro de referência a aceitar um pedido abreviado.

32 Como observou o advogado-geral nos n.os 100 e 101 das suas conclusões, não só tal interpretação colidiria com a própria redacção dos artigos 28.º e 29.º da Directiva 2001/83 como também privaria essas disposições do seu efeito útil. Na verdade, se um Estado-Membro chamado a reconhecer uma autorização já concedida por outro Estado-Membro pudesse condicionar tal reconhecimento a uma segunda apreciação da totalidade ou de parte do pedido de autorização, isso privaria de qualquer efeito útil o procedimento de reconhecimento mútuo instituído pelo legislador comunitário e comprometeria seriamente a realização dos objectivos da Directiva 2001/83, tais como, em particular, a livre circulação de medicamentos no mercado interno, recordada no n.º 25 do presente acórdão.

33 Por conseguinte, há que responder à primeira questão que o artigo 28.º da Directiva 2001/83 se opõe a que um Estado-Membro, a quem foi apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado de um

medicamento para uso humano emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da mesma directiva, indefira este pedido com o fundamento de que o medicamento em causa não é essencialmente similar ao medicamento de referência.

Quanto à segunda e terceira questões

34 Através da segunda e terceira questões, que cabe examinar conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, ao Tribunal de Justiça se o facto de um Estado-Membro não reconhecer, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da referida directiva, com o fundamento de que o medicamento em causa não é essencialmente similar ao medicamento de referência ou pertence a uma categoria de medicamentos relativamente aos quais uma prática geral do Estado-Membro em questão exclui que possa ser considerado essencialmente similar ao medicamento de referência, constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário susceptível de desencadear a responsabilidade deste Estado-Membro.

35 A este respeito, importa recordar que, de acordo com jurisprudência assente (v., designadamente, acórdãos Brasserie du pêcheur e Factortame, já referido, n.º 51; de 23 de Maio de 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Colect., p. I-2553, n.º 25; e de 25 de Janeiro de 2007, Robins e o., C-278/05, Colect., p. I-1053, n.º 69), a responsabilidade de um Estado-Membro pelos danos causados aos particulares por uma violação do direito comunitário pressupõe que:

— a regra de direito violada tenha por objecto conferir direitos aos particulares;

— a violação seja suficientemente caracterizada;

— exista um nexo de causalidade directo entre a violação da obrigação que incumbe ao Estado e os danos sofridos pelos lesados.

36 Embora, em princípio, caiba aos órgãos jurisdicionais nacionais determinar se estão reunidas as condições para que se verifique a responsabilidade do Estado-Membro por violação do direito comunitário, o Tribunal de Justiça pode, não obstante, precisar determinadas circunstâncias que os órgãos jurisdicionais nacionais podem ter em conta na respectiva apreciação (acórdão de 18 de Janeiro de 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Colect., p. I-493, n.º 38).

37 Quanto ao requisito relativo à existência de uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, sobre a qual o órgão jurisdicional nacional interroga o Tribunal de Justiça, este teve ocasião de precisar que uma tal violação se verifica quando implica uma inobservância manifesta e grave pelo Estado-Membro dos limites que se impõem ao seu poder de apreciação, sendo os elementos a tomar em consideração, designadamente, o grau de clareza e de precisão da regra violada e o âmbito da margem de apreciação que a regra violada deixa às autoridades nacionais (acórdãos, já referidos, Brasserie du pêcheur e Factortame, n.os 55 e 56, e Robins e o., n.º 70).

38 Contudo, na hipótese de o Estado-Membro não ter de fazer opções normativas e dispor de uma margem de apreciação consideravelmente reduzida ou mesmo inexistente, a simples infracção ao direito comunitário pode bastar para provar a existência de uma violação suficientemente caracterizada (acórdãos, já referidos, Hedley Lomas, n.º 28, e Robins e o., n.º 71).

39 Resulta do exposto que a margem de apreciação do Estado-Membro, que é largamente tributária do grau de clareza e de precisão da regra violada, constitui um critério importante para demonstrar a existência de uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário (v., neste sentido, acórdão Robins e o., já referido, n.os 72 e 73).

40 Por conseguinte, é à luz dos princípios recordados nos números anteriores do presente acórdão que importa examinar as questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio.

41 Ora, no que toca ao artigo 28.º da Directiva 2001/83, decorre dos n.os 27 a 29 do presente acórdão que esta disposição apenas confere ao Estado-Membro a quem foi submetido um pedido de reconhecimento mútuo uma margem de apreciação muito restrita no que respeita às razões pelas quais este Estado tem o direito de se abster de reconhecer a autorização de introdução no mercado em causa. Em particular, relativamente a qualquer exame que vá para além da verificação da validade do pedido à luz dos requisitos estabelecidos no referido artigo 28.º, o Estado-Membro em questão, excepto na hipótese de um risco para a saúde pública, deve aceitar as apreciações e a avaliação científica feitas pelo Estado-Membro de referência.

42 De todo o modo, como foi igualmente recordado no n.º 28 do presente acórdão, o artigo 29.º da Directiva 2001/83 exclui de modo claro e preciso qualquer possibilidade de o referido Estado-Membro indeferir o pedido de reconhecimento mútuo sem ter previamente desencadeado o procedimento previsto nesta disposição.

43 Nestas condições, uma violação do artigo 28.º da referida directiva, como a cometida pela Licensing Authority no processo principal, basta para provar a existência de uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário (v., por analogia, designadamente, acórdãos Stockholm Lindöpark, já referido, n.º 42, e de 17 de Abril de 2007, AGM-COS.MET, C-470/03, Colect., p. I-2749, n.º 86).

44 Esta conclusão não pode ser infirmada pelo argumento do Governo do Reino Unido e da Comissão segundo o qual o conceito de medicamento essencialmente similar é complexo e só foi clarificado pelo Tribunal de Justiça, no que respeita à questão colocada no processo principal, no seu acórdão SmithKline Beecham, já referido.

45 Com efeito, como notou o advogado-geral no n.º 130 das suas conclusões, mesmo admitindo que o artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83 possa dar lugar a dificuldades de interpretação relativamente a esse conceito no quadro do procedimento abreviado, impõe-se observar que este último constitui um procedimento totalmente distinto do procedimento de reconhecimento mútuo em causa no processo principal. Por conseguinte, qualquer eventual dificuldade de interpretação do referido conceito não tem consequências para o carácter claro e preciso das obrigações impostas aos Estados-Membros no âmbito do reconhecimento de uma autorização de introdução no mercado previamente emitida por outro Estado-Membro em aplicação de um dos procedimentos previstos para este efeito na mesma directiva.

46 Assim, há que responder à segunda e terceira questões que o facto de um Estado-Membro não reconhecer, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano 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 ou pertence a uma categoria de medicamentos relativamente aos quais uma prática geral do Estado-Membro em questão exclui que possa ser considerado essencialmente similar ao medicamento de referência, constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, susceptível de desencadear a responsabilidade deste Estado-Membro.

Quanto às despesas

47 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

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

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, opõe-se a que um Estado-Membro, a quem foi apresentado um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano emitida por outro Estado-Membro de acordo com o procedimento abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da mesma directiva, indefira este pedido com o fundamento de que o medicamento em causa não é essencialmente similar ao medicamento de referência.**

2) **O facto de um Estado-Membro não reconhecer, nos termos do artigo 28.º da Directiva 2001/83, uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano 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 ou pertence a uma categoria de medicamentos relativamente aos quais uma prática geral do Estado-Membro em questão exclui que possa ser considerado essencialmente similar ao medicamento de referência, constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, susceptível de desencadear a responsabilidade deste Estado-Membro.**

Assinaturas