

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

16 de Dezembro de 1999 *

No processo C-94/98,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.º do Tratado CE (actual artigo 234.º CE), pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Reino Unido), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

The Queen

ex parte: Rhône-Poulenc Rorer Ltd,
May & Baker Ltd,

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968, (representada por The Medicines Control Agency)

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades

* Língua do processo: inglês.

farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na redacção que lhe foi dada, nomeadamente, pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22), e das disposições comunitárias relativas à emissão de autorizações de importação paralela para especialidades farmacêuticas,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, D. A. O. Edward, L. Sevón e R. Schintgen, presidentes de secção, C. Gulmann (relator), J.-P. Puissochet, G. Hirsch, P. Jann e H. Ragnemalm, juízes,

advogado-geral: A. La Pergola,
secretário: D. Louterman-Hubeau, administradora principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

- em representação da Rhône-Poulenc Rorer Ltd e da May & Baker Ltd, por G. Hobbs, QC, e J. Stratford, barrister, mandatados por R. Freeland e M. Farquharson, solicitors,
- em representação do Governo do Reino Unido, por J. E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, na qualidade de agente, assistido por R. Drabble, QC, e P. Saini, barrister,
- em representação do Governo francês, por K. Rispal-Bellanger, subdirectora na Direcção dos Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros,

e R. Loosli-Surrans, encarregada de missão na mesma direcção, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por R. B. Wainwright, consultor jurídico principal, e H. Stovlbæk, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Rhône-Poulenc Rorer Ltd e da May & Baker Ltd, representadas por G. Hobbs e J. Stratford, do Governo do Reino Unido, representado por R. Drabble e P. Saini, do Governo francês, representado por R. Loosli-Surrans, do Governo sueco, representado por A. Kruse, departementsråd no Secretariado Jurídico (UE) do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, e da Comissão, representada por R. B. Wainwright e H. Støvlbæk, na audiência de 9 de Março de 1999,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 19 de Maio de 1999,

profere o presente

Acórdão

¹ Por despacho de 31 de Julho de 1997, entrado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 1 de Abril de 1998, a High Court of Justice (England & Wales),

Queen's Bench Division, colocou, nos termos do artigo 177.º do Tratado CE (actual artigo 234.º CE), duas questões prejudiciais relativas à interpretação da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na redacção que lhe foi dada, nomeadamente, pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «directiva»), e das disposições comunitárias relativas à emissão de autorizações de importação paralela para especialidades farmacêuticas.

- 2 Estas questões foram suscitadas no quadro de litígios que opõem a Rhône-Poulenc Rorer Ltd (a seguir «RPR») e a May & Baker Ltd (a seguir «M & B») à The Licensing Authority criada pelo Medicines Act 1968 (lei de 1968 sobre os medicamentos), representada pela Medicines Control Agency (a seguir «MCA»), a propósito de decisões tomadas pela MCA relativas a autorizações de importação paralela para um medicamento denominado «Zimovane».

Enquadramento jurídico

- 3 Nos termos do artigo 30.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 28.º CE), são proibidas entre os Estados-Membros as restrições quantitativas à importação e as medidas de efeito equivalente. Todavia, segundo o artigo 36.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 30.º CE), as proibições e restrições à importação entre Estados-Membros, que se justificam por razões, nomeadamente, de protecção da saúde das pessoas, são autorizadas desde que não constituam um meio de discriminação arbitrária nem uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros.

- 4 Segundo o artigo 3.º da directiva, nenhuma especialidade farmacêutica pode ser introduzida no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida uma autorização pela autoridade competente desse Estado.

- 5 O artigo 4.º da directiva define o procedimento, os documentos e a informação necessários para efeitos da concessão de uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM»). Segundo o artigo 4.º, ponto 3, da directiva, o pedido de ACM deve ser acompanhado das informações relativas à composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade farmacêutica. Segundo o artigo 4.º, ponto 8, da directiva, o pedido deve ser acompanhado, nomeadamente, dos resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos. Segundo o ponto 9 do mesmo artigo, o pedido de ACM deve ser acompanhado de um resumo das características do produto e de uma ou várias amostras ou exemplares do modelo para venda da especialidade farmacêutica. O artigo 4.º-A da directiva, aditado pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983 (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205), especifica as informações que esse resumo das características deve incluir.

- 6 O artigo 5.º da directiva dispõe que a ACM será recusada quando, após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 4.º, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de utilização, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

- 7 O artigo 10.º da directiva prevê que uma ACM é válida por cinco anos e renovável por iguais períodos, após análise, pela autoridade competente, de um processo que descreva a situação respeitante aos dados da farmacovigilância e as outras informações pertinentes para o controlo do medicamento.

- 8 Segundo o artigo 29.º-A da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), aditado pela Directiva 93/93, os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância, que, nomeadamente, imponha obrigações ao titular da ACM no que respeita ao registo e à notificação de todas as reacções adversas do medicamento. Assim, devem ser submetidos relatórios às autoridades competentes, com intervalos regulares, acompanhados de uma avaliação científica.
- 9 Baseando-se numa comunicação da Comissão publicada em 6 de Maio de 1982 (JO C 115, p. 5), a qual se baseia, por sua vez, no acórdão de 20 de Maio de 1976, De Peijper (104/75, Colect., p. 263), a MCA elaborou, em 1984, um documento intitulado «Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)» [Notas relativas aos pedidos de autorização de um produto (importação paralela) (medicamentos destinados ao uso humano), a seguir «MAL 2 (PI)»].
- 10 Uma importação de especialidades farmacêuticas é considerada uma «importação paralela» na acepção do MAL 2 (PI) quando um produto é objecto de uma ACM no Reino Unido e que um requerente deseja importar, a partir da Comunidade Europeia, uma versão deste produto que beneficie já de uma ACM emitida por outro Estado-Membro. De acordo com o MAL 2 (PI), os pedidos de autorização de importação paralela são analisados e instruídos segundo um processo dito «simplificado», no quadro do qual o requerente deve fornecer menos informações do que as exigidas para um pedido de ACM feito ao abrigo da directiva.
- 11 O MAL 2 (PI) dispõe, no seu ponto 4:

«Todas as condições seguintes devem estar preenchidas para que um pedido possa ser instruído nos termos destas disposições, ou seja, o produto em causa

- a) deve ser um produto a importar a partir de um Estado-Membro da Comunidade Europeia;

- b) deve ser uma especialidade farmacêutica (tal como definida no artigo 1.º da Directiva 65/65) destinada ao uso humano...

- c) deve estar abrangido por uma ACM em vigor emitida em conformidade com o disposto no artigo 3.º da Directiva 65/65 pela autoridade competente de um Estado-Membro da Comunidade;

- d) ... não pode apresentar diferenças, ao nível dos efeitos terapêuticos, relativamente a um produto abrangido por uma autorização britânica...

- e) deve ser fabricado por ou sob licença:
 - i) o/do fabricante do produto abrangido pela autorização britânica ou;

 - ii) um/de um membro do mesmo grupo de sociedades que o fabricante visado no ponto i), *supra*.

Se qualquer uma destas condições não estiver preenchida, o requerente deverá apresentar o seu pedido de autorização segundo o processo habitual MAL 2.»

- 12 O MAL 2 (PI) dispõe, no seu ponto 12, que uma autorização relativa às importações paralelas só se mantém em vigor enquanto a autorização britânica e a ACM comunitária correspondente subsistirem. Se uma delas, seja por que razão for (por exemplo, caducidade ou revogação), deixar de produzir os seus efeitos, a autorização de importação paralela perde igualmente a sua validade.
- 13 O MAL 2 (PI) dispõe, no seu ponto 21, que o processo habitual é aplicável às alterações de autorizações de importação paralela solicitadas pelo seu titular. A autoridade que emite a autorização deve certificar-se de que a autorização continua conforme às disposições pertinentes da autorização em causa. Ela notificará o titular da autorização de importação paralela de qualquer diligência que seja necessário efectuar em virtude de uma alteração introduzida à autorização britânica. O titular da autorização de importação paralela deve notificar a autoridade emissora de todas alterações da ACM comunitária de que tenha conhecimento. Deve pedir autorização para comercializar o produto modificado, mediante apresentação de um pedido de alteração da sua autorização de importação paralela. Nenhum lote de um produto modificado pode ser comercializado no Reino Unido enquanto a autoridade emissora não tiver aprovado a alteração.

O litígio no processo principal

- 14 A M & B, que faz parte de um grupo de sociedades que operam no sector da investigação farmacêutica, obteve, em 1989 e 1993, ACM emitidas pela MCA, que abrangem diversas formas de comprimidos e cápsulas do produto denominado «Zimovane», utilizado para o tratamento da insónia e cujo nome genérico é zopiclone. A M & B nomeou a RPR sua representante para a fabricação e a comercialização deste produto.
- 15 Após três anos de investigação, a RPR desenvolveu uma nova versão do Zimovane. Esta contém as mesmas substâncias activas e tem os mesmos efeitos

terapêuticos que a versão antiga, mas é fabricada segundo um processo de fabrico diferente e com outros excipientes que apresentam uma vantagem específica para a saúde pública relativamente à antiga versão do Zimovane.

- 16 A RPR apresentou dados pertinentes necessários à MCA, com vista a demonstrar a inocuidade, a eficácia e a qualidade da nova versão e, em 11 de Julho de 1996, a MCA autorizou a alteração de algumas das ACM existentes relativas ao Zimovane. As ACM alteradas permitem à RPR comercializar no Reino Unido a sua nova versão do Zimovane. Em 31 de Julho de 1996, a pedido da RPR, a MCA revogou as ACM com base nas quais a antiga versão do Zimovane tinha sido comercializada.
- 17 Deste modo, a RPR deixou de comercializar a antiga versão do Zimovane no Reino Unido. Ora, a RPR prosseguia a comercialização desta versão do Zimovane nos outros Estados-Membros, sendo a nova versão comercializada apenas no Reino Unido.
- 18 Antes da revogação das ACM relativas à antiga versão do Zimovane, foram concedidas autorizações de importação paralela dessa versão a diversas sociedades, em conformidade com o MAL 2 (PI). Quando a ACM-«mãe», da qual dependiam, foi revogada pela MCA, aquelas autorizações caducaram por força do ponto 12 do MAL 2 (PI). Os titulares das autorizações de importação paralela foram informados pela MCA de que, caso desejassem manter as suas autorizações, deviam apresentar pedidos de alteração das referidas autorizações, a fim de determinar um novo produto de referência apropriado. Após análise dos pedidos apresentados neste sentido, a MCA adoptou, entre Novembro de 1996 e Maio de 1997, diversas decisões em que considerou que as autorizações de importação paralela mantinham a sua validade, ficando porém estas autorizações anexadas à ACM emitida para a nova versão do Zimovane. A MCA emitiu

igualmente, a partir de 1 de Agosto de 1996, três novas autorizações de importação paralela para a antiga versão do Zimovane.

- 19 Em 14 de Fevereiro e 5 de Junho de 1997, a M & B e a RPR interpuseram recurso de fiscalização da legalidade daquelas decisões da MCA, alegando que, na ausência de ACM ainda em vigor para a antiga versão do Zimovane no Reino Unido, as importações desta versão no Reino Unido não constituíam importações paralelas, pelo que era contrário quer à regulamentação aplicável no Reino Unido quer ao direito comunitário considerá-las como tal.

- 20 Neste processo, a MCA alegou nomeadamente que, se tivesse tratado as duas versões do Zimovane como produtos diferentes e obrigado os importadores paralelos da antiga versão deste produto a requerer ACM ao abrigo da directiva, teria criado uma restrição injustificada à importação, contrária ao artigo 30.º do Tratado.

- 21 Nestas circunstâncias, o órgão jurisdicional nacional decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Quando se pretende importar de um Estado-Membro A para um Estado-Membro B uma especialidade farmacêutica X, pode a pessoa que se propõe colocar o produto importado no mercado do Estado-Membro B pedir à autoridade competente do Estado-Membro B e desta obter uma autorização de colocação no mercado (ACM) sem preencher os requisitos da Directiva 65/65/CEE do Conselho (na sua versão alterada), caso:

- a) a especialidade farmacêutica X seja objecto de uma ACM concedida no Estado-Membro A e tenha sido objecto de uma ACM que deixou de vigorar no Estado-Membro B; e

- b) a especialidade farmacêutica X tenha as mesmas substâncias activas e o mesmo efeito terapêutico da especialidade farmacêutica Y, mas não seja fabricada segundo a mesma fórmula da especialidade farmacêutica Y; e

- c) a especialidade farmacêutica Y seja objecto de uma ACM concedida no Estado-Membro B, mas não seja objecto de uma ACM concedida no Estado-Membro A; e

- d) as ACM referidas nas alíneas a) e c) anteriores tenham sido concedidas em Estados-Membros diferentes ao mesmo grupo de sociedades e os fabricantes das especialidades farmacêuticas X e Y sejam também membros desse grupo de sociedades; e

- e) sociedades do mesmo grupo do detentor da ACM referente à especialidade farmacêutica X continuem a fabricar e a comercializar o produto X em outros Estados-Membros que não o Estado-Membro B?

2) Em que medida é relevante para a resposta à questão 1) que:

- a) a ACM para a especialidade farmacêutica X tenha deixado de vigorar no Estado-Membro B devido ao seu abandono voluntário por parte da pessoa a quem tinha sido concedida; e/ou

- b) a fórmula da especialidade farmacêutica Y tenha sido desenvolvida e introduzida para fornecer uma vantagem de saúde pública que a especialidade farmacêutica X (fabricada segundo uma fórmula diferente) não fornece; e/ou

- c) essa vantagem de saúde pública não poderia ser atingida caso o produto X e o produto Y se encontrassem ambos simultaneamente no mercado no Estado-Membro B; e/ou

- d) as diferenças entre as fórmulas da especialidade farmacêutica X e da especialidade farmacêutica Y sejam tais que nenhum dos produtos poderia legalmente ser comercializado ao abrigo da ACM aplicável ao outro; e/ou

- e) a autoridade competente disponha de todos os dados relevantes que são exigidos nos termos da Directiva 65/65 no que respeita a ambos os produtos X e Y; e/ou

- f) a autoridade competente considere que a proibição das importações do produto X a partir do Estado-Membro A teria por efeito a compartimentação dos mercados; e/ou

- g) a autoridade competente considere que não há razões, nos termos do disposto do artigo 36.º do Tratado CE, que justifiquem a proibição das importações e das vendas do produto X?»

As questões prejudiciais

- 22 Para responder a estas questões prejudiciais, que convém analisar conjuntamente, deve verificar-se se, no caso vertente, as importações da antiga versão do Zimovane podem ser consideradas importações paralelas, de tal forma que o

procedimento normal previsto pela directiva relativo à emissão das ACM não seja aplicável.

- 23 Em primeiro lugar, há que recordar que, não obstante as regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias, nenhuma especialidade farmacêutica pode ser posta à venda num Estado-Membro, sem que tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma ACM em conformidade com a directiva, e que o pedido de ACM de um medicamento, apresentado pelo responsável da sua colocação no mercado, deve conter as informações e ser acompanhado dos documentos enumerados no artigo 4.º da directiva, mesmo quando o medicamento em causa beneficia já de uma ACM emitida pela autoridade competente de outro Estado-Membro.
- 24 Ora, estes princípios admitem excepções decorrentes, por um lado, da própria directiva e, por outro, das regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias.
- 25 Assim, o artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, da directiva, na sua versão resultante da Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), introduz um procedimento dito «abreviado», que dispensa, sob certas condições, os fabricantes de especialidades farmacêuticas essencialmente similares a medicamentos já autorizados de fornecerem os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, permitindo, desse modo, economizar o tempo e os custos necessários para reunir esses dados, bem como evitar que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem necessidade imperiosa [v. acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics (UK) e o., C-368/96, Colect., p. I-7967, n.ºs 2 a 4].
- 26 A outra excepção, pertinente no caso vertente, está definida no acórdão De Peijper, já referido. Neste acórdão, o Tribunal de Justiça declarou, nos n.ºs 21 e 36, que, no quadro dos artigos 30.º e 36.º do Tratado, se as autoridades

sanitárias do Estado-Membro de importação dispuserem já, na sequência de uma importação anterior que tenha dado lugar à concessão, por elas, de uma ACM, de todas as indicações para efeitos do controlo da eficácia e da inocuidade de um medicamento, é manifestamente desnecessário que, para proteger a saúde e a vida das pessoas, as referidas autoridades exijam que um segundo importador de um medicamento, a todos os níveis idêntico ou cujas diferenças não tenham qualquer incidência terapêutica, lhes forneça novamente as mesmas indicações.

- 27 No acórdão de 12 de Novembro de 1996, *Smith & Nephew e Primecrown* (C-201/94, *Colect.*, p. I-5819, n.º 219), o Tribunal de Justiça recordou que a directiva não pode ser aplicada a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma importação paralela relativamente a uma especialidade farmacêutica que beneficia já de uma ACM nesse segundo Estado-Membro, pelo motivo de que, nessa hipótese, a especialidade farmacêutica importada não pode ser considerada como tendo sido colocada pela primeira vez no mercado no Estado-Membro de importação.
- 28 O Tribunal de Justiça precisou ainda, nos n.ºs 25 e 26 deste último acórdão, que, para saber se as importações de uma especialidade farmacêutica constituem importações paralelas, a autoridade competente do Estado-Membro de importação deve verificar que as duas especialidades têm uma origem comum e que, sem serem idênticas em todos os aspectos, foram, pelo menos, fabricadas segundo a mesma fórmula e utilizando a mesma substância activa e têm os mesmos efeitos terapêuticos.
- 29 Face a esta jurisprudência, deve concluir-se que, no caso vertente, não é contestado que os medicamentos em causa no processo principal contêm as mesmas substâncias activas e têm os mesmos efeitos terapêuticos bem como uma origem comum, uma vez que provêm de fabricantes pertencentes ao mesmo grupo.
- 30 Ora, resulta das observações apresentadas perante o Tribunal de Justiça que existem outras circunstâncias especiais no caso vertente que poderiam pôr em

dúvida a conformidade com o direito comunitário das decisões das autoridades britânicas em causa.

- 31 A este respeito, a M & B e a RPR alegam que as disposições comunitárias em matéria de importação paralela de especialidades farmacêuticas são aplicáveis apenas enquanto o produto em questão estiver abrangido por ACM válidas simultaneamente no Estado-Membro de exportação e no de importação. No caso em apreço, o recurso ao procedimento MAL 2 (PI) com vista a autorizar as importações no Reino Unido do antigo Zimovane teria sido, por conseguinte, ilegal. Com efeito, por um lado, a ACM-«mãe» da antiga versão do medicamento foi revogada e, por outro, também não foi dada satisfação ao critério da «fabricação segundo a mesma fórmula», estabelecido pelo Tribunal de Justiça no acórdão Smith & Nephew e Primecrown, já referido. Segundo a M & B e a RPR, esta última noção compreendia quer as substâncias activas quer os excipientes. Acrescentam que a sua decisão de distribuir no Reino Unido apenas o novo Zimovane e de renunciar às ACM respeitantes à antiga versão se explica pela necessidade de realizar, primeiramente nesse Estado-Membro, a vantagem específica para a saúde pública — vantagem que não poderia ser obtida se a antiga e a nova versão do medicamento estivessem simultaneamente disponíveis no mercado britânico.
- 32 O Governo francês indica que, embora o excipiente não entre em consideração no efeito terapêutico, era considerado como um elemento da composição quantitativa ou qualitativa do produto na acepção da directiva, uma vez que fazia parte da fórmula do produto. Assim, na falta de obtenção de uma nova ACM em conformidade com as disposições da directiva, as importações da antiga versão do Zimovane não podiam ser consideradas importações paralelas na acepção da jurisprudência do Tribunal de Justiça.
- 33 A Comissão salienta que, segundo os artigos 3.º e 4.º da directiva, uma ACM é emitida para uma especialidade farmacêutica específica que foi objecto de uma avaliação no quadro de um procedimento de autorização rigoroso, o qual tem em conta o produto na sua globalidade, incluindo os excipientes. A composição de uma especialidade farmacêutica incluía quer as substâncias activas quer os

excipientes. Todos os constituintes de um medicamento se revestiam de importância para a qualidade, a eficácia e a inocuidade do produto e faziam parte do resumo das características do produto do medicamento exigido pelo artigo 4.º-A da directiva. Este resumo fazia parte integrante da autorização de todas as especialidades farmacêuticas. No processo principal, as diferenças entre a antiga e a nova versão não eram, por consequência, despreciables. Além disso, a Comissão alega que, se a ACM de uma especialidade farmacêutica foi revogada, ninguém tinha a obrigação de apresentar regularmente informações relativas à renovação da ACM em conformidade com o sistema de farmacovigilância instituído pela Directiva 75/319. Consequentemente, as autoridades competentes do Estado de importação não podiam garantir a inocuidade da utilização do antigo produto importado paralelamente, com base nos últimos dados científicos.

- 34 Segundo o Governo do Reino Unido, em circunstâncias como as do processo principal, a MCA é obrigada, por força do artigo 30.º do Tratado, a deixar prosseguir a importação paralela do antigo Zimovane no mercado britânico. Com efeito, não havia nenhuma razão para considerar as duas versões do produto especialidades farmacêuticas diferentes, o que implicava a necessidade, para os importadores paralelos do antigo Zimovane, de obter uma ACM na aceção da directiva, partindo do princípio de que tal é de facto possível (tendo em conta a dificuldade incontornável que representam os ensaios químicos, farmacêuticos e biológicos prescritos pela directiva). O antigo e o novo medicamento eram, do ponto de vista terapêutico, em condições normais de utilização, versões equivalentes de um produto que tinha uma origem comum e a mesma substância activa. A alteração dos excipientes de uma especialidade farmacêutica era, em geral, neutra ao nível da incidência terapêutica.
- 35 Ao mesmo tempo que admite que a RPR não tentou propositadamente isolar o mercado britânico do resto do mercado comunitário, o Governo do Reino Unido entende que, se os argumentos invocados pela RPR fossem aceites, o abandono voluntário da ACM do antigo Zimovane teria precisamente como efeito um tal isolamento. Não obstante a revogação formal da ACM-«mãe», a MCA dispunha do conjunto de dados, documentos e detalhes prescritos pelo artigo 4.º da

directiva para efeitos do controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento que ia ser objecto de uma importação paralela. Ela podia igualmente obter, no futuro, ao abrigo das regras existentes em matéria de farmacovigilância, as informações necessárias para se assegurar de que o antigo Zimovane não coloca problemas ao nível da saúde pública, e isto enquanto existirem ACM noutros Estados-Membros.

- 36 Por último, este Governo alega que o interesse geral de protecção da saúde pública, mesmo entendido de acordo com a noção invocada pela M & B e pela RPR, não exige uma medida como o bloqueamento completo das importações paralelas da antiga versão do produto em causa.
- 37 O Governo sueco entende que existe uma identidade suficiente entre as duas versões do Zimovane, para que possam ser consideradas o mesmo produto. Segundo este Governo, se a obrigação de identidade de fórmula devesse ser entendida como significando a fórmula completa dos medicamentos, seriam criados entraves não justificados ao comércio intracomunitário.
- 38 Assim, afigura-se que a crítica apontada às decisões das autoridades britânicas em causa se baseia mais particularmente no facto de que estas decisões poderiam ser contrárias ao direito comunitário, pelas três razões seguintes:
- as duas versões do Zimovane não são fabricadas segundo a mesma fórmula, uma vez que o novo Zimovane é fabricado com outros excipientes e segundo um processo de fabrico diferente;
 - o sistema de farmacovigilância não funcionará, uma vez que a obrigação do titular da ACM de apresentar regularmente informações relativas à antiga

versão do medicamento deixou de existir após revogação da ACM-«mãe»; e

— a vantagem específica para a saúde pública da nova versão do Zimovane, relativamente à antiga, não poderia ser obtida se a antiga e a nova versão do medicamento estivessem simultaneamente disponíveis no mercado britânico.

39 Antes de examinar cada uma das três razões de crítica às autorizações de importação paralela em causa, importa sublinhar que não há que decidir sobre a questão da licitude, à luz da livre circulação das mercadorias, de uma revogação automática das autorizações de importação paralela na sequência da revogação da ACM-«mãe» a pedido do respectivo titular, visto esta questão não se colocar no caso vertente, pois as autoridades britânicas aceitaram que as autorizações de importação paralela da antiga versão do Zimovane fossem anexadas à ACM emitida para a nova versão.

40 Seguidamente, deve sublinhar-se que, tal como o Tribunal de Justiça concluiu nos acórdãos De Peijper e Smith & Nephew e Primecrown, já referidos, embora decorra dos artigos 30.º e 36.º do Tratado que as autoridades nacionais não devem entravar as importações paralelas, impondo aos importadores paralelos o respeito das mesmas exigências que as que são aplicáveis às empresas que requerem pela primeira vez uma ACM para uma especialidade farmacêutica, é na condição de que essa excepção às regras normalmente aplicáveis às ACM das especialidades farmacêuticas não ponha em causa a protecção da saúde pública. Com efeito, como resulta do primeiro considerando da directiva, toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas dever ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública. Os critérios que um produto importado paralelamente tem de satisfazer a fim de que o importador paralelo não seja obrigado a fornecer as indicações

mencionadas na directiva não devem conduzir a um abrandamento das normas de segurança [v., neste sentido, acórdão Generics (UK) e o., já referido, n.º 22].

- 41 Em seguida, deve sublinhar-se que existiria um entrave real ao comércio intracomunitário se os importadores do antigo Zimovane, ainda autorizado noutros Estados-Membros e comercializado legalmente nestes últimos, não pudessem beneficiar do procedimento abreviado acessível aos importadores paralelos em conformidade com o MAL 2 (PI).
- 42 Ora, como resulta do n.º 35 do presente acórdão, as autoridades competentes do Reino Unido entenderam ser possível autorizar a colocação no mercado destes medicamentos importados paralelamente mediante a utilização como ACM-«mãe» da ACM para o novo Zimovane, e consideraram que, com base nas informações em seu poder, era certo que, não obstante os diferentes excipientes utilizados, o antigo Zimovane mantinha a sua eficácia e conservava a sua inocuidade.
- 43 Embora, como salientou o Governo do Reino Unido, as diferenças respeitantes aos excipientes utilizados nas especialidades farmacêuticas não tenham normalmente efeitos ao nível da segurança, não é contestado que esses efeitos podem existir. Na realidade, não pode excluir-se que um medicamento importado paralelamente, que tenha as mesmas substâncias activas e os mesmos efeitos terapêuticos, mas não utilize os mesmos excipientes que o medicamento objecto da ACM no Estado-Membro de importação, possa apresentar diferenças significativas, relativamente a este último, ao nível da segurança, uma vez que as alterações introduzidas na fórmula de uma especialidade farmacêutica, no que respeita aos excipientes, podem ter incidência no prazo de conservação e na

biodisponibilidade do produto, por exemplo, quanto à rapidez de dissolução ou de absorção do medicamento [v., igualmente, neste sentido, acórdão Generics (UK) e o., já referido, n.º 32].

- 44 Contudo, essa eventualidade de efeitos ao nível da segurança não implica que diferenças relativas aos excipientes utilizados tenham como consequência que as autoridades nacionais não possam nunca recorrer a procedimentos abreviados para as autorizações concedidas aos importadores paralelos.
- 45 Com efeito, as autoridades nacionais são obrigadas a autorizar, em conformidade com as regras relativas às importações paralelas, uma especialidade farmacêutica importada paralelamente, sempre que estejam convencidas de que essa especialidade, não obstante a existência de diferenças relativas aos excipientes, não coloca qualquer problema ao nível da saúde pública. Importa, por conseguinte, que as autoridades competentes do Estado-Membro de importação, no momento da importação e com base nas informações de que dispõem, se assegurem de que a especialidade farmacêutica importada paralelamente, embora não seja em todos os detalhes idêntica à que já autorizaram, tem a mesma substância activa e os mesmos efeitos terapêuticos e não coloca qualquer problema ao nível da qualidade, da eficácia e da inocuidade (v., neste sentido, acórdão de 11 de Março de 1999, *British Agrochemicals Association*, C-100/96, *Colect.*, p. I-1499, n.º 40).
- 46 Quanto ao problema invocado da farmacovigilância, basta concluir que uma farmacovigilância que respeite as exigências decorrentes, a este propósito, da Directiva 75/319, na sua versão modificada, pode ser garantida relativamente às especialidades farmacêuticas importadas paralelamente, como as do caso vertente, através de uma colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros, graças ao acesso aos documentos e dados relativos à antiga versão, que foram fornecidos pelo fabricante ou por outras sociedades do seu grupo nos Estados-Membros onde esta ainda é comercializada com base numa

ACM ainda em vigor. Além disso, é possível obrigar o titular da ACM no Estado-Membro de importação, que pertence ao grupo titular das ACM da antiga versão nos outros Estados-Membros, a fornecer as informações necessárias (v., neste sentido, acórdão De Peijper, já referido, n.^{os} 26 e 27).

- 47 Por último, há que examinar o argumento invocado pela M & B e pela RPR, segundo o qual a vantagem específica para a saúde pública fornecida pelo novo Zimovane, relativamente à antiga versão, não poderia ser alcançada se o antigo Zimovane estivesse presente no mercado britânico. A este respeito, basta concluir que, mesmo admitindo a justeza deste argumento, dele não decorre que, em circunstâncias como as do processo principal, as autoridades nacionais são obrigadas a exigir dos importadores paralelos o respeito do procedimento previsto pela directiva, quando entendam que, em condições normais de utilização, tal como mencionado no artigo 5.º da directiva, a especialidade farmacêutica importada paralelamente não apresenta qualquer risco quanto à sua qualidade, à sua eficácia e à sua inocuidade.
- 48 Face ao acima exposto, deve responder-se às questões colocadas que uma pessoa que deseje importar de um Estado-Membro A e colocar no mercado de um Estado-Membro B uma especialidade farmacêutica × pode pedir à autoridade competente do Estado-Membro B e desta obter, sem preencher todos os requisitos estabelecidos pela directiva, uma autorização de importação paralela, se:
- a especialidade farmacêutica × for objecto de uma ACM emitida no Estado-Membro A e tiver sido objecto de uma ACM que deixou de vigorar no Estado-Membro B,
 - a especialidade farmacêutica Y for objecto de uma ACM emitida no Estado-Membro B, mas não de uma ACM correspondente no Estado-Membro A,

- a especialidade farmacêutica X tiver as mesmas substâncias activas e os mesmos efeitos terapêuticos que a especialidade farmacêutica Y, mas não utilizar os mesmos excipientes e for fabricada segundo um processo de fabrico diferente, quando a autoridade competente no Estado-Membro B puder comprovar que a especialidade farmacêutica X respeita as exigências relativas à sua qualidade, à sua eficácia e à sua inocuidade, em condições normais de utilização, e puder garantir uma farmacovigilância regular,

- as ACM acima referidas tiverem sido emitidas a favor de diversas sociedades do mesmo grupo, ao qual pertencem igualmente os fabricantes das especialidades farmacêuticas X e Y, e

- as sociedades pertencentes ao mesmo grupo do titular da ACM da especialidade farmacêutica X, que foi revogada no Estado-Membro B, continuarem a fabricar e a comercializar aquela especialidade noutros Estados-Membros além do Estado-Membro B.

Nesta situação, a autoridade competente não é obrigada a ter em consideração a circunstância de a especialidade farmacêutica Y ter sido desenvolvida e lançada com vista a fazer com que a saúde pública beneficie de uma vantagem específica que a especialidade farmacêutica X não proporciona e/ou de esta vantagem específica para a saúde pública não ser atingida se os produtos X e Y estiverem simultaneamente presentes no mercado do Estado-Membro B.

Quanto às despesas

- ⁴⁹ As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido, francês e sueco, bem como pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça, 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,

pronunciando-se sobre as questões submetidas pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, por despacho de 31 de Julho de 1997, declara:

Uma pessoa que deseje importar de um Estado-Membro A e colocar no mercado de um Estado-Membro B uma especialidade farmacêutica × pode pedir à autoridade competente do Estado-Membro B e desta obter, sem preencher todos os requisitos estabelecidos pela Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, na redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, uma autorização de importação paralela, se:

- a especialidade farmacêutica × for objecto de uma autorização de colocação no mercado emitida no Estado-Membro A e tiver sido objecto de uma autorização de colocação no mercado que deixou de vigorar no Estado-Membro B,

- a especialidade farmacêutica Y for objecto de uma autorização de colocação no mercado emitida no Estado-Membro B, mas não de uma autorização de colocação no mercado correspondente no Estado-Membro A,

- a especialidade farmacêutica X tiver as mesmas substâncias activas e os mesmos efeitos terapêuticos que a especialidade farmacêutica Y, mas não utilizar os mesmos excipientes e for fabricada segundo um processo de fabrico diferente, quando a autoridade competente no Estado-Membro B puder comprovar que a especialidade farmacêutica X respeita as exigências relativas à sua qualidade, à sua eficácia e à sua inocuidade, em condições normais de utilização, e puder garantir uma farmacovigilância regular,

- as autorizações de colocação no mercado acima referidas tiverem sido emitidas a favor de diversas sociedades do mesmo grupo, ao qual pertencem igualmente os fabricantes das especialidades farmacêuticas X e Y, e

- as sociedades pertencentes ao mesmo grupo do titular da autorização de colocação no mercado da especialidade farmacêutica X, que foi revogada no Estado-Membro B, continuarem a fabricar e a comercializar aquela especialidade noutros Estados-Membros além do Estado-Membro B.

Nesta situação, a autoridade competente não é obrigada a ter em consideração a circunstância de a especialidade farmacêutica Y ter sido desenvolvida e lançada

com vista a fazer com que a saúde pública beneficie de uma vantagem específica que a especialidade farmacêutica X não proporciona e/ou de esta vantagem específica para a saúde pública não ser atingida se os produtos X e Y estiverem simultaneamente presentes no mercado do Estado-Membro B.

Rodríguez Iglesias

Edward

Sevón

Schintgen

Gulmann

Puissochet

Hirsch

Jann

Ragnemalm

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de Dezembro de 1999.

O secretário

O presidente

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias