

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quinta Secção)  
10 de Dezembro de 2002 \*

No processo T-123/00,

Dr. Karl Thomae GmbH, com sede em Biberach an der Riß (Alemanha),  
representada por D. Waelbroeck e D. Brinckman, advogados, com domicílio  
escolhido no Luxemburgo,

recorrente,

apoiada por

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA),  
com sede em Bruxelas (Bélgica), representada por D. Perkins, solicitor, e M. Van  
Kerckhove, advogado, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

interveniente,

\* Língua do processo: inglês.

contra

**Comissão das Comunidades Europeias**, representada por R. Wainwright e H. Støvlbæk, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrida,

apoiada por

**Conselho da União Europeia**, representado por M.-C. Giorgi e G. Houttuin, na qualidade de agentes,

interveniente,

que tem por objecto um pedido de anulação da decisão de 1 de Março de 2000 da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos que indeferiu o requerimento de alteração de alguns termos da autorização de colocação no mercado do medicamento denominado «Daquiran»,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA  
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Quinta Secção),

composto por: J. D. Cooke, presidente, R. García-Valdecasas e P. Lindh, juízes,

secretário: J. Plingers, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 29 de Janeiro de 2002,

profere o presente

## Acórdão

### Enquadramento jurídico

- 1 Os medicamentos são objecto de uma regulamentação de harmonização complexa que tem por fim realizar a livre circulação destes produtos na Comunidade, garantindo ao mesmo tempo a protecção da saúde pública. Em direito comunitário, existem dois procedimentos de colocação no mercado de um medicamento para uso humano. O primeiro desses procedimentos assenta no reconhecimento mútuo de uma autorização de colocação no mercado concedida por um Estado-Membro (a seguir «ACM nacional»). O segundo baseia-se na emissão de uma ACM válida em toda a Comunidade que confere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma ACM concedida por esse Estado-Membro (a seguir «ACM comunitária»). No âmbito deste procedimento centralizado, a análise dos requerimentos de ACM comunitária cabe à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (a seguir «AEAM»).
- 2 De acordo com o artigo 49.º 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), a AEAM é «responsável pela coordenação dos recursos científicos de que dispõem as autoridades competentes dos Estados-Membros para a avaliação e o controlo dos

medicamentos». Esta missão é definida em termos gerais no artigo 51.º do mesmo regulamento, o qual precisa que o objectivo da AEAM é «o de proporcionar aos Estados-Membros e instituições comunitárias pareceres científicos da maior qualidade sobre questões relativas à avaliação da eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos de uso humano ou veterinário que lhe são submetidas, em conformidade com o disposto na legislação comunitária relativa a medicamentos».

- 3 A regulamentação pertinente tem por base a adopção pelo Conselho, em 26 de Janeiro de 1965, da Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), que foi alterada várias vezes, nomeadamente pelas Directivas 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11), e 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65», na sua redacção actual).
- 4 Segundo o artigo 3.º da Directiva 65/65, nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro nos termos da mesma directiva, ou em conformidade com o Regulamento n.º 2309/93. O procedimento centralizado instituído pelo Regulamento n.º 2309/93 é obrigatório para os medicamentos resultantes de certos processos biotecnológicos e é facultativo para os medicamentos que constituem uma inovação ou possuam um interesse significativo, estando estas duas categorias descritas, respectivamente, nas partes A e B do anexo ao referido regulamento (artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 2309/93).
- 5 O artigo 4.º da Directiva 65/65 dispõe, nomeadamente, que, tendo em vista a concessão da ACM prevista no artigo 3.º, o responsável por essa colocação do medicamento apresentará à autoridade competente do Estado-Membro o respectivo pedido. Este pedido deve ser acompanhado de certas informações, entre as quais a «[d]enominação da especialidade (nome de fantasia, ou denominação comum acompanhada de marca ou nome do fabricante, ou denominação científica acompanhada de marca ou nome do fabricante)».

- 6 A Directiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 8) determina, no artigo 1.º, n.º 2, primeiro travessão, que «a designação [...] pode ser quer um nome de fantasia quer uma designação genérica ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante; o nome de fantasia não poderá confundir-se com a designação genérica». Além disso, nos termos do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 7.º, n.º 1, alínea a), desta directiva, a embalagem exterior e a bula de um medicamento devem mencionar «a designação do medicamento seguida da designação genérica, caso o medicamento contenha apenas um princípio activo, e a sua designação seja um nome de fantasia».
  
- 7 Segundo o artigo 5.º da Directiva 65/65, a ACM prevista no artigo 3.º é recusada «quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4.º, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, 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», ou ainda se «a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4.º».
  
- 8 De acordo com o artigo 21.º da Directiva 65/65, a ACM apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na mesma directiva.
  
- 9 Quanto ao procedimento centralizado, o artigo 11.º do Regulamento n.º 2309/93 dispõe que:

«Sem prejuízo da aplicação de outras disposições do direito comunitário, a autorização prevista no artigo 3.º deve ser recusada se, após verificação da informação e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º, se constatar que a eficácia, a qualidade ou a segurança do medicamento não foram comprovadas pelo requerente de forma adequada ou suficiente.

A autorização deve igualmente ser recusada se a informação e os documentos fornecidos pelo requerente em conformidade com o artigo 6.º forem incorrectos ou se o rótulo ou os folhetos informativos propostos pelo requerente não forem conformes com a Directiva 92/27/CEE.»

- 10 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), na redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39 (a seguir «Directiva 75/319»), instituiu um Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF»), que está afecto à AEAM.
- 11 No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, o CEF tem por missão emitir pareceres a respeito das condições de concessão, de revogação, de alteração ou de suspensão de ACM (artigos 8.º a 15.º da Directiva 75/319). No âmbito do procedimento centralizado, o artigo 5.º do Regulamento n.º 2309/93 precisa que o CEF é «responsável pela formulação do parecer da [AEAM] relativo a quaisquer questões referentes à aceitabilidade dos processos apresentados [...], à autorização, às modificações, à suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano».
- 12 O Regulamento (CE) n.º 542/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos abrangidas pelo Regulamento n.º 2309/93 (JO L 55, p. 15), determina, no seu artigo 2.º, o seguinte:

«Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

- 1) ‘Alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado’: qualquer alteração do conteúdo dos documentos referidos nos n.ºs 1 e 2 do

artigo 6.º [...] do [Regulamento n.º 2309/93], com a redacção que tinham aquando da adopção da decisão relativa à autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 10.º [...] do referido regulamento, ou após a aprovação de quaisquer alterações prévias, excepto se for necessário apresentar um novo pedido de autorização de introdução no mercado, nos termos do Anexo II do presente regulamento [...]».

13 O Anexo II do Regulamento n.º 542/95 respeita às alterações de maior importância (ditas «do tipo II»), ou seja, aquelas que modificam de forma substancial os termos da ACM e que, por essa razão, exigem a apresentação de um novo pedido de ACM.

14 O Anexo I do Regulamento n.º 542/95 diz respeito às alterações menores (ditas «do tipo I») tais como a alteração do nome ou da morada do detentor da autorização, a supressão de um corante ou a substituição de um corante por outro. O artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 542/95 determina:

«Para que obtenha uma alteração do tipo I, o detentor da autorização de introdução no mercado deve apresentar à Agência um pedido acompanhado de documentos comprovativos da observância das condições estabelecidas no Anexo I do presente regulamento para a alteração solicitada, bem como todos os documentos alterados em virtude do pedido.»

15 Segundo o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento n.º 2309/93 «[e]m consulta com a agência, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Comissão deve elaborar instruções pormenorizadas sobre o modo como devem ser apresentados os pedidos de autorização». Em conformidade com esta disposição, a Comissão elaborou o *Guia sobre a regulamentação dos medicamentos na União Europeia*

(*The rules governing medicinal products in the European Community*). O volume II desta obra, intitulado «The Notice to Applicants» (a seguir «informações aos requerentes»), contém várias directrizes destinadas a esclarecer a interpretação da regulamentação aplicável junto dos requerentes da ACM comunitária.

16 Na introdução da informações aos requerentes a Comissão comunica o seguinte:

«Estas informações não têm força vinculativa e não traduzem necessariamente o entendimento definitivo da Comissão. Consequentemente, em caso de dúvida, deverá ter-se em conta as directivas e os regulamentos comunitários apropriados. As informações aos requerentes são elaboradas pela Comissão em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e com o anexo da Directiva 75/318/CEE, na sua redacção actual. Na leitura deste texto é importante ter em conta que os requisitos jurídicos das directivas e dos regulamentos devem ser respeitados e que estas informações apresentam o ponto de vista harmonizado dos Estados-Membros e da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, no que diz respeito à forma como esses requisitos devem ser preenchidos.»

17 No caso em apreço, as partes referiram na discussão duas destas directrizes:

— a nota explicativa relativa aos requisitos dos processos para as alterações do tipo I (Novembro de 1999) [Guideline on dossier requirements for Type I variations (November 1999)] constante das informações aos requerentes, volume 2 C;



- a directriz relativa às informações que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano autorizados pela Comunidade (Abril de 1999) [Guideline on the packaging information of the medicinal products for human use authorised by the Community (April 1999)] constante das informações aos requerentes, volume 2 C.

### Factos na origem do recurso

- 18 A recorrente é uma sociedade do grupo farmacêutico Boehringer Ingelheim. Esta sociedade produz um medicamento cuja substância activa é o pramipexol. Este medicamento é destinado ao tratamento da doença de Parkinson quando os efeitos de uma outra substância activa, que é a levodopa, desaparecem ou se tornam ineficientes.
- 19 Em 31 de Maio de 1996, a recorrente apresentou à AEAM um pedido de ACM comunitária para este medicamento sob a denominação de «Daquiran».
- 20 Por carta de 2 de Outubro de 1996, a recorrente comunicou à sociedade farmacêutica alemã Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (a seguir «Byk Gulden») a sua intenção de comercializar o medicamento em causa sob a marca DAQUIRAN, pedindo-lhe que não se opusesse.
- 21 Em 5 de Novembro de 1996, a Byk Gulden recusou esse pedido, invocando o risco de confusão com um medicamento neuroléptico que a mesma comercializa sob a marca TAXILAN.

- 22 Por carta de 2 de Outubro de 1997, a recorrente reiterou o seu pedido junto da Byk Gulden. Em 21 de Outubro de 1997, esta última manteve a sua recusa e pediu à recorrente que renunciasse à utilização da marca DAQUIRAN para o medicamento em causa.
- 23 Em 27 de Outubro de 1997, a Comissão concedeu uma autorização de colocação no mercado deste medicamento (JO C 362, p. 2) com a denominação «Daquiran».
- 24 Por carta de 17 de Fevereiro de 2000, a recorrente requereu à AEAM a alteração dos termos daquela ACM quanto à denominação e à apresentação da embalagem do medicamento em causa, precisando a esse respeito que:

«Em virtude da oposição de uma sociedade terceira, a marca ‘DAQUIRAN’ não se encontra disponível na Alemanha. Na Dinamarca, na Suécia e na Finlândia, a marca ‘DAQUIRAN’ não foi registada e, por essa razão, está prevista a utilização da marca ‘SIPNOK’ em vez daquela; ‘SIPNOK’ encontra-se registada e disponível naqueles países.

A par da nova denominação ‘FIROL’ na Alemanha, está prevista a utilização de uma nova embalagem, diferente da apresentação da embalagem utilizada em todos os outros Estados-Membros.»

25 Por carta de 1 de Março de 2000, a AEAM indeferiu esse pedido (a seguir «decisão impugnada») nos seguintes termos:

«Chamamos a atenção para o facto de, em 23 de Fevereiro de 2000, a [AEAM] ter recebido o vosso pedido de alteração do tipo I relativamente ao Daquiran no que diz respeito à sua denominação.

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 542/95 da Comissão, na sua redacção actual, a denominação do medicamento pode ser modificada após autorização de alteração do tipo I, n.º 2. Para deferir um pedido de alteração dessa natureza, a [AEAM] verifica se estão preenchidas todas as condições e exigências previstas no Anexo I do regulamento já referido e na ‘nota explicativa relativa aos requisitos dos processos para as alterações do tipo I (Novembro de 1999)’.

Uma vez que a autorização comunitária de colocação no mercado é válida em toda a União Europeia, a denominação comercial, enquanto parte integrante da autorização, deverá ser válida em todos os Estados-Membros da União Europeia. Para que uma autorização comercial única de colocação no mercado possa ser concedida no âmbito do procedimento centralizado, é necessário que o medicamento para o qual é pedida tenha uma única denominação. Este princípio decorre da legislação comunitária, a saber, do artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 2, da Directiva 65/65/CEE do Conselho, na redacção alterada, e das disposições da Directiva 92/27/CEE do Conselho, na sua redacção actual [artigo 1.º, n.º 2, primeiro travessão; artigo 2.º, n.º 1, alínea a); artigo 7.º, n.º 1, alínea a)], que definem a denominação do medicamento nos capítulos intitulados ‘Definições e âmbito de aplicação’, ‘Rotulagem dos medicamentos’ e ‘Bula’.

A nova denominação comercial proposta no âmbito de uma alteração do tipo I deve aplicar-se da mesma forma a todos os Estados-Membros da União Europeia.

Tendo em conta o que precede, o vosso requerimento de alteração não pode ser deferido visto propor várias denominações comerciais no âmbito de uma só autorização de colocação no mercado.

Nos termos da ‘directriz relativa às informações constantes das embalagens dos medicamentos de uso humano autorizados pela Comunidade (Abril de 1999)’, a apresentação de um medicamento (logotipo, formato, apresentação, estilo, combinação das cores e dimensões da embalagem) deve ser idêntica em toda a Comunidade. Assim, não se pode admitir uma apresentação específica da embalagem proposta, limitada ao mercado alemão.»

- 26 Consequentemente, a recorrente pediu o aditamento das denominações «Firol» e «Sipnok» à denominação «Daquiran».

### **Tramitação processual**

- 27 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 9 de Maio de 2000, a recorrente interpôs o presente recurso.
- 28 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 21 de Julho de 2000, o Conselho pediu para intervir no processo em apoio da Comissão. Por despacho de 6 de Setembro de 2000, o presidente da Quinta Secção do Tribunal admitiu essa intervenção.

- 29 Em 12 de Setembro de 2000, o Conselho apresentou as suas alegações.
- 30 Por requerimento apresentado em 5 de Outubro de 2000, a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (a seguir «EFPIA») pediu para intervir no processo em apoio dos pedidos da recorrida. Por despacho de 21 de Novembro de 2000, o presidente da Quinta Secção do Tribunal admitiu essa intervenção.
- 31 Por carta entregue em 7 de Novembro de 2000, a Comissão renunciou à apresentação da tréplica.
- 32 Em 11 de Janeiro de 2001, a EFPIA apresentou as suas alegações.
- 33 Em 30 de Janeiro de 2001, a recorrente informou a Secretaria do Tribunal de que não pretendia apresentar observações em resposta às alegações da EFPIA.
- 34 Em 27 de Fevereiro de 2001, a Comissão apresentou observações em resposta às alegações da EFPIA.
- 35 Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal de Primeira Instância (Quinta Secção) decidiu dar início à fase oral e, no âmbito das medidas de organização do processo, colocou algumas questões escritas à Comissão e ao Conselho, os quais responderam no prazo fixado.

36 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões do Tribunal na audiência pública de 29 de Janeiro de 2002.

### Pedidos das partes

37 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— anular a decisão impugnada;

— a título subsidiário, julgar procedente a excepção de ilegalidade suscitada a respeito do artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 2, da Directiva 65/65 e dos artigos 1.º, n.º 2, primeiro travessão, 2.º, n.º 1, alínea a), e 7.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 92/27, na medida em que se possa entender que qualquer uma destas disposições impõe o uso de uma marca única e de uma apresentação única da embalagem para os medicamentos autorizados segundo o procedimento centralizado de colocação no mercado;

— condenar a Comissão nas despesas.

38 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar a recorrente nas despesas.

39 A EFPIA, interveniente, conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— anular a decisão impugnada;

— condenar a Comissão nas despesas.

40 O Conselho, interveniente, conclui pedindo ao Tribunal que se digne julgar improcedente a excepção de ilegalidade suscitada a respeito de algumas disposições da Directiva 65/65 e da Directiva 92/27.

## Questão de direito

### *Observações preliminares*

41 A recorrente alega que a decisão impugnada assenta no pressuposto errado de que a utilização de uma marca única e de uma apresentação da embalagem única condiciona a concessão e a manutenção de uma ACM comunitária. A recorrente sustenta que esta exigência, em primeiro lugar, não decorre da legislação aplicável, em segundo lugar, não pode ser justificada por considerações relativas à livre circulação de mercadorias, em terceiro lugar, viola os princípios da proporcionalidade e da liberdade do comércio, em quarto lugar, viola o direito de

propriedade, em quinto lugar, contraria as disposições do acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio, que consta do anexo 1 C ao acordo que cria a Organização Mundial de Comércio, aprovado em nome da Comunidade em relação às matérias da sua competência pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994 (JO L 336, p. 214). Finalmente, em sexto lugar, a decisão impugnada padece de um vício de falta de fundamentação e, em sétimo lugar, de um vício de desvio de poder.

- 42 A convite do Tribunal, a recorrente clarificou, na audiência, o sentido dos seus articulados. Precisou, desde logo, que, na sua argumentação, o termo «marca» deve ser interpretado no sentido de que se refere à «denominação» do medicamento. Declarou, em seguida, que a distinção entre o conceito de marca e o de denominação é artificial, já que as denominações do medicamento em causa também são marcas. Por fim, indicou que a legislação pertinente não exige nem a utilização de uma marca única nem a utilização de uma denominação única.
- 43 A Comissão e os intervenientes tomaram conhecimento destas precisões, com as quais concordaram.
- 44 É à luz destas precisões que importa examinar os argumentos relativos à exigência de uma denominação única e de uma apresentação única da embalagem.

### *Quanto à exigência de uma denominação única*

#### Argumentos das partes

- 45 A recorrente sustenta que a decisão impugnada, ao exigir uma denominação única no âmbito do procedimento centralizado, é desprovida de base legal e



contraria o princípio da proporcionalidade. Invoca três séries de argumentos baseados no teor e na finalidade da regulamentação aplicável, bem como na prática decisória da Comissão.

46 Em primeiro lugar, no que diz respeito ao teor da regulamentação aplicável, a recorrente, apoiada pela EFPIA, afirma, desde logo, que nenhuma disposição dos Regulamentos n.º 2309/93 e n.º 542/95 e das Directivas 65/65 e 92/27 condiciona a concessão ou a manutenção de uma ACM comunitária à utilização de uma denominação única. Ao assentar o pressuposto da existência dessa condição, a decisão impugnada é desprovida de base legal. Na audiência, a recorrente e a EFPIA insistiram particularmente no facto de que, na falta de qualquer disposição expressa nesse sentido, a Comissão não se pode substituir ao legislador, criando uma proibição que a legislação não prevê. A este respeito, invocaram o princípio de que tudo o que não é expressamente proibido deve ser considerado permitido.

47 A recorrente critica, em seguida, a interpretação literal de certas disposições das Directivas 65/65 (artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 2) e 92/27 [artigo 1.º, n.º 2, primeiro travessão, artigo 2.º, n.º 1, alínea a), e artigo 7.º, n.º 1, alínea a)] em que assenta a decisão impugnada. A utilização da expressão a «denominação do medicamento» no singular, não permite deduzir a existência de uma obrigação de utilizar uma denominação única.

48 Por fim, a Comissão não pode alegar que a exigência de uma denominação única decorre do carácter unitário da ACM comunitária, já que este não está previsto em nenhuma disposição do direito derivado.

49 Em segundo lugar, quanto à finalidade da regulamentação aplicável, a recorrente recorda que a mesma consiste exclusivamente na protecção da saúde pública através da certificação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos. Do que precede, a recorrente deduz, essencialmente, duas conclusões e alega que a decisão impugnada contraria o princípio da proporcionalidade.

- 50 Por um lado, a Comissão não pode recusar ou revogar uma ACM comunitária por razões atinentes à livre circulação de mercadorias, já que tais razões não possuem qualquer relação com a protecção da saúde pública.
- 51 Por outro lado, exigir em todas as circunstâncias a utilização de uma denominação única pode revelar-se perigoso do ponto de vista da saúde pública, devido, nomeadamente, às diferenças linguísticas e ao risco de confusão entre vários medicamentos. Assim, no caso em apreço, a proximidade fonética das denominações «Daquiran» e «Taxilan» cria um risco de confusão entre estes medicamentos, cujas indicações terapêuticas são relativamente próximas (respectivamente, a doença de Parkinson e as afecções do sistema nervoso central). Além disso, no presente caso, a Comissão não invocou qualquer circunstância que justifique a tese de que a utilização de denominações diferentes para um mesmo medicamento pode comprometer a protecção da saúde pública. São comercializados numerosos medicamentos ao abrigo de ACM nacionais com denominações diferentes segundo o Estado-Membro, sem que a Comissão se tenha alguma vez oposto a essa situação pelo facto de comportar um risco para a saúde pública.
- 52 Segundo a EFPIA, a exigência de uma denominação única para um mesmo medicamento adia a emissão de uma ACM comunitária até ao momento em que o requerente dessa ACM possa utilizar uma marca única para toda a Comunidade. A necessidade de encontrar uma denominação única que possa ser protegida pelo direito das marcas em toda a Comunidade constitui para as empresas farmacêuticas uma tarefa pesada e inútil, susceptível de atrasar o acesso dos doentes ao medicamento em detrimento da saúde pública. Essa exigência é contrária a um dos objectivos do Regulamento n.º 2309/93, que é conceder a ACM comunitária através de um procedimento rápido.
- 53 Em terceiro lugar, quanto à prática decisória da Comissão, a recorrente alega que a Comissão já tinha permitido à sociedade Hoechst Roussel Marion (actual Aventis) utilizar as denominações «Refludin» e «Refludan» para um mesmo medicamento autorizado em conformidade com o procedimento centralizado.

- 54 A Comissão, apoiada pelo Conselho, refuta estes argumentos e defende que a exigência de uma denominação única decorre do artigo 6.º do Regulamento n.º 2309/93, bem como do carácter unitário da ACM comunitária. Não é normal que, ao nível dos Estados-Membros, um medicamento seja autorizado sob diversas denominações. Do mesmo modo, o procedimento centralizado requer a utilização de uma denominação única.
- 55 A decisão impugnada indica claramente que a exigência de denominação única para a autorização comunitária de um medicamento decorre do artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 2, da Directiva 65/65, e dos artigos 1.º, n.º 2, primeiro travessão, 2.º, n.º 1, alínea a), e 7.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 92/27.
- 56 Esta exigência de uma denominação única para as ACM comunitárias assenta igualmente em considerações legítimas de livre circulação de mercadorias sem que, por isso, lese os titulares das marcas.
- 57 Quanto aos alegados riscos que uma tal exigência representaria para a saúde pública, a Comissão refuta os argumentos da EFPIA relativamente a eventuais atrasos na emissão de ACM comunitárias em consequência do tempo necessário para a pesquisa de uma denominação aceitável. Na hipótese de um tal atraso, a Comissão considera que seria, então, possível adoptar uma decisão ou um parecer científico apenas com fundamento na denominação comum internacional conjugada com uma marca ou o nome do fabricante e com uma denominação introduzida posteriormente através de uma alteração do tipo I, em conformidade com o Regulamento n.º 542/95.
- 58 Contudo, a Comissão reconhece que, em circunstâncias excepcionais, pode ser derogada a exigência de uma denominação única, como precisou na sua comunicação de 22 de Julho de 1998 relativa aos procedimentos comunitários de

autorização de introdução no mercado dos medicamentos (JO C 229, p. 4, a seguir «comunicação de 22 de Julho de 1998»). Assim, a Comissão tem em consideração os direitos de propriedade intelectual sempre que um requerente prove, de forma convincente, que o seu pedido prejudica uma marca. Foi perante tais circunstâncias excepcionais que a Comissão aceitou a utilização das denominações «Refludin» e «Refludan» para o mesmo medicamento [Decisão C(98) 211 final, de 30 de Janeiro de 1998] e, noutro caso, das denominações «Infergen» e «Inferax» [Decisões C(2000) 113, de 20 de Janeiro de 2000, e C(2000) 3396, de 29 de Novembro de 2000].

- 59 Em contraste com os dois exemplos referidos, a Comissão considera que, no caso em apreço, a recorrente não conseguiu provar a existência de circunstâncias excepcionais. Esta última apenas comunicou à AEAM uma troca de correspondência com a titular da marca TAXILAN na Alemanha. A recorrente não apresentou qualquer prova de que a marca DAQUIRAN tenha sido objecto de anulação, oposição ou objecção por parte das autoridades alemãs. Quanto ao pedido de alteração da denominação do medicamento em causa para a Dinamarca, a Suécia e a Finlândia, a recorrente não aduziu nenhum argumento relativo a qualquer conflito com marcas existentes nesses Estados-Membros. Não existindo provas que justifiquem a concessão de uma derrogação ao princípio da denominação única, a Comissão considera que a decisão impugnada é correcta.

### Apreciação do Tribunal

- 60 Na decisão impugnada, a AEAM indeferiu o pedido de alteração da ACM apresentado pela recorrente, com o fundamento de que uma ACM comunitária só pode abranger uma única denominação. A AEAM baseou a sua decisão numa interpretação da regulamentação aplicável segundo a qual considerou, em primeiro lugar, que, «para que uma [ACM comunitária] possa ser concedida no âmbito do procedimento centralizado, é necessário que o medicamento para o qual a autorização é requerida tenha uma denominação única». Quanto à alteração de uma ACM comunitária, a AEAM recordou, em segundo lugar, o

carácter unitário da ACM comunitária, salientando que a «nova denominação comercial proposta no âmbito de uma alteração do tipo I deve aplicar-se da mesma forma a todos os Estados-Membros da União Europeia.» Em terceiro lugar, a AEAM retirou a seguinte conclusão das afirmações que precedem:

«Tendo em conta o que precede, ao propor várias denominações comerciais no âmbito de uma só autorização de colocação no mercado, o vosso pedido de alteração não pode ser deferido.»

- 61 Através do seu recurso, a recorrente contesta esta interpretação da regulamentação aplicável e, no essencial, coloca a questão de saber se essa regulamentação se opõe a um pedido de alteração de ACM comunitária com vista a obter uma autorização de várias denominações para um mesmo medicamento.
- 62 A fim de verificar se esta interpretação é correcta, importa determinar, desde logo, se, por princípio, a ACM comunitária implica a utilização de uma denominação única e, em seguida, se o carácter unitário da ACM comunitária se opõe a qualquer alteração que tenha por fim a utilização de denominações múltiplas.
- 63 Quanto à primeira questão, cabe referir que a interpretação segundo a qual uma ACM comunitária, em princípio, apenas deve ser emitida para uma denominação única é implicitamente confirmada por vários elementos decorrentes do teor da regulamentação aplicável. Com efeito, os artigos 4.º, terceiro parágrafo, ponto 2, e 4.º-A, ponto 1, da Directiva 65/65, bem como a Directiva 75/318 do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80), para os quais o artigo 11.º do Regulamento n.º 2309/93 remetem directamente, referem-se todos à denominação do medicamento no

singular. Nenhuma das referidas disposições prevê expressamente que uma mesma ACM inclui várias denominações. Quanto à Directiva 92/27, para a qual também remete o artigo 11.º do Regulamento n.º 2309/93, os artigos 1.º, n.º 2, primeiro travessão, 2.º, n.º 1, alínea a), e 7.º, n.º 1, alínea a), apenas mencionam o termo «designação», no singular. Além disso, importa salientar que, no que respeita às alterações ditas «menores» de uma ACM comunitária, o Regulamento n.º 542/95, no ponto B.2 do seu Anexo I, menciona igualmente, no singular, a denominação constante da ACM comunitária. Resulta implicitamente destas disposições que uma ACM comunitária só abrange, em princípio, uma denominação.

- 64 Além disso, esta interpretação é corroborada pela finalidade da regulamentação aplicável à ACM comunitária. Ao facilitar a identificação do medicamento a que se refere, a denominação única contribui quer para o objectivo essencial da protecção da saúde pública (primeiro considerando do preâmbulo da Directiva 65/65), inerente aos critérios de qualidade, de segurança e de eficácia do medicamento, quer para o objectivo da livre circulação de mercadorias, prosseguido pela economia geral do Tratado e reiterado no primeiro considerando do Regulamento n.º 2309/93.
- 65 Com efeito, no que diz respeito à saúde pública, a utilização de uma única denominação facilita a identificação do medicamento e pode contribuir para reduzir os riscos de confusão entre medicamentos em todo o território da Comunidade.
- 66 Quanto à livre circulação de mercadorias, além de o sistema de «balcão único», no qual assenta o procedimento centralizado, simplificar as formalidades administrativas para a obtenção de uma ACM, é inegável que o carácter unitário da ACM comunitária facilita a livre circulação dos medicamentos.
- 67 Quanto à segunda questão, as partes no processo principal são unânimes em reconhecer que nenhuma disposição de direito derivado proíbe expressamente o

deferimento de um pedido de alteração de uma ACM comunitária que tenha por objectivo utilizar denominações múltiplas. Em contrapartida, as partes não estão de acordo quanto à questão de saber se essa proibição pode ser implicitamente deduzida do teor ou da finalidade da regulamentação aplicável à ACM comunitária.

- 68 Em primeiro lugar, quanto ao teor das disposições da regulamentação aplicável à alteração de uma ACM comunitária, importa recordar que, segundo o Regulamento n.º 2309/93, uma alteração de ACM comunitária apenas pode ser autorizada se respeitar os critérios relativos à qualidade, à segurança ou à eficácia do medicamento, os quais estão associados ao objectivo de protecção da saúde pública. Com efeito, o terceiro considerando do preâmbulo do Regulamento n.º 2309/93 enuncia o princípio segundo o qual «com vista à protecção da saúde pública, é necessário que as decisões relativas à autorização dos [...] medicamentos assentem em critérios científicos objectivos de eficácia, qualidade e segurança do medicamento em questão, independentemente de questões de carácter económico ou outro», princípio esse que foi concretizado no artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93, nos termos do qual uma ACM comunitária só pode ser alterada «pelas razões indicadas no [referido] regulamento».
- 69 Há que verificar, por conseguinte, se a interpretação proposta na decisão impugnada é objectivamente justificada do ponto de vista da saúde pública e dos critérios exclusivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Ora, em primeiro lugar, decorre da apreciação que essa interpretação não está isenta de riscos para a saúde pública. Além disso, a referida interpretação é contrariada pela interpretação da regulamentação aplicável proposta pela Comissão na sua comunicação de 22 de Julho de 1998. Por fim, a mesma interpretação é infirmada pela prática decisória da Comissão.
- 70 No que diz respeito, em primeiro lugar, aos riscos para a saúde pública, não se pode excluir que uma proibição geral de qualquer alteração da ACM comunitária através do aditamento de denominações pode, em certas situações, prejudicar a

saúde pública. Como todas as partes observaram, as empresas farmacêuticas utilizam geralmente como denominações sinais que também registam como marcas. É possível que, no termo de um litígio com o titular de uma marca semelhante, o titular da ACM comunitária seja proibido de usar a denominação num Estado-Membro na sequência, por exemplo, de uma acção por contrafacção. Nessa hipótese, o titular da ACM comunitária não poderia, então, comercializar licitamente o medicamento em causa nesse Estado-Membro. Se não dispusesse da possibilidade de alterar a ACM comunitária pelo aditamento de uma nova denominação nem da faculdade de apresentar um pedido de ACM nacional no Estado-Membro em causa, o interessado seria, assim, obrigado a abandonar a comercialização do medicamento nesse Estado-Membro ou, por exemplo, a obter uma nova ACM comunitária para o mesmo medicamento embora sob uma denominação diferente. Para além das consequências comerciais negativas que isso acarretaria para o titular da ACM comunitária, uma situação dessas pode comprometer, ainda que provisoriamente, o acesso dos doentes ao medicamento nesse Estado-Membro.

- 71 Em contrapartida, os riscos para a saúde pública induzidos pela possibilidade de, em situações como as descritas no número anterior, alterar uma ACM comunitária com o objectivo de utilizar várias denominações revelam-se mínimos. Com efeito, à excepção da hipótese de um risco de confusão, a utilização a título excepcional de várias denominações para um medicamento que beneficia de uma ACM comunitária não parece ser susceptível de prejudicar a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento. A este respeito, importa sublinhar que as alterações de ACM que tenham por objecto a denominação do medicamento são consideradas, pelo Regulamento n.º 542/95, alterações menores. A denominação constitui um elemento formal da ACM comunitária, sem relação directa com as qualidades químicas, farmacológicas, biológicas ou toxicológicas do medicamento. Por essa razão, o ponto B.2 do Anexo I do Regulamento n.º 542/95 manda evitar que a alteração da denominação crie o risco de confusão com as denominações de outros medicamentos já existentes, a fim de proteger a saúde pública.



- 72 Ora, importa recordar que, no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo e das ACM nacionais, um mesmo medicamento pode ter denominações diferentes segundo os Estados-Membros. Com efeito, um medicamento colocado no mercado dos quinze Estados-Membros fora do quadro do procedimento centralizado deve beneficiar de quinze ACM nacionais e pode, pelo menos em teoria, ter o mesmo número de denominações diferentes. No que diz respeito às ACM nacionais, é lícita a utilização na Comunidade de várias denominações para um mesmo medicamento. Aliás, quando da audiência, a Comissão reconheceu que a utilização de denominações diferentes segundo os Estados-Membros para um mesmo medicamento não cria riscos especiais para a saúde pública.
- 73 Nestas circunstâncias, não se pode defender que a proibição de qualquer alteração de uma ACM comunitária pelo aditamento de denominações é ditada por imperativos relacionados com a saúde pública. Tal asserção é, no mínimo, paradoxal. Quanto a um medicamento que disponha de uma ACM comunitária, a referida asserção equivaleria a proibir em nome da saúde pública a utilização, a título excepcional, de denominações múltiplas, quando, por princípio, um medicamento que dispõe de ACM nacionais pode ser comercializado licitamente sob denominações que variam segundo os Estados-Membros.
- 74 Por conseguinte, cabe concluir que, embora a letra e o espírito do Regulamento n.º 2309/93 permitam que se considere que uma ACM comunitária só abrange, em princípio, uma denominação, não se pode concluir que, na inexistência de qualquer disposição expressa no referido regulamento ou no Regulamento n.º 542/95, esta denominação não pode ser modificada pelo aditamento de outras denominações quando o titular da ACM comunitária prove que circunstâncias excepcionais susceptíveis de prejudicar a saúde pública assim o exigem e a Comissão tinha verificado que a alteração requerida respeita, além disso, os critérios de qualidade, de segurança e de eficácia do medicamento.
- 75 Em segundo lugar, o princípio enunciado pela AEAM na decisão impugnada segundo o qual a regulamentação aplicável não permite alterar uma ACM

comunitária com vista à utilização de várias denominações é contrariada pela interpretação avançada pela Comissão no ponto C da sua comunicação de 22 de Julho de 1998. Decorre, efectivamente, desta disposição que, no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, «[a] cada autorização de introdução no mercado concedida corresponderá normalmente uma única denominação comercial». A Comissão acrescenta:

«O mesmo se aplica às autorizações comunitárias para as quais exista um resumo das características do medicamento (RCP), rotulagem e literatura inclusa únicos. Recomenda-se que os requerentes utilizem o procedimento centralizado para identificar numa fase precoce, anterior à apresentação do pedido, uma denominação comercial que possa ser utilizada em toda a Comunidade, devendo ainda ser previstas outras opções (denominação ou denominações comerciais) de reserva.

No entanto, em casos excepcionais, em especial quando a denominação comercial proposta tenha sido anulada ou quando tenham sido apresentadas objecções ou uma oposição ao abrigo da legislação das marcas de um dos Estados-Membros, a Comissão analisará a questão, de forma a não prejudicar os pacientes e o respectivo acesso ao medicamento em causa nesse Estado-Membro. Se o titular da autorização de introdução no mercado fornecer provas suficientes de que, apesar de todos os seus esforços, a denominação comercial escolhida ou prevista não pode ser utilizada num Estado-Membro, a Comissão — a título excepcional — autorizará a utilização de uma denominação comercial diferente nesse Estado-Membro. A eventual concessão de uma derrogação ao princípio da denominação comercial única (uma autorização de introdução no mercado, uma denominação comercial) não afecta nem as obrigações legais do titular da autorização de introdução no mercado nem a validade da autorização em causa na Comunidade [...].»

76 Esta excepção, inspirada pela protecção da saúde pública, é conforme à interpretação do Regulamento n.º 2309/93 acima exposta (v. n.ºs 63 a 74, *supra*).

- 77 Há que reconhecer que, na decisão impugnada, a AEAM não seguiu a interpretação estabelecida pela comunicação de 22 de Julho de 1998, não tendo verificado se a recorrente podia invocar circunstâncias excepcionais que justificassem o aditamento de denominações para o medicamento Daquiran. Em contrapartida, a AEAM invocou uma outra comunicação interpretativa da Comissão, a saber, a «nota explicativa relativa aos requisitos dos processos para as alterações do tipo I (Novembro de 1999)» Este documento tem por objectivo prestar esclarecimentos de ordem prática aos requerentes de alterações menores a uma ACM comunitária. Após uma secção introdutória, este documento assume a forma de um quadro em que são indicadas, para 34 tipos de alterações, as condições a preencher e os documentos que o requerente deve apresentar. A denominação faz parte dos termos da ACM que apenas podem ser alterados por substituição. Implicitamente, esta nota explicativa exclui que uma alteração de uma ACM comunitária possa assumir a forma de aditamento de uma denominação. Esta interpretação contraria assim a comunicação de 22 de Julho de 1998, sem que tenha sido alegado que havia intenção de o fazer. É uma contradição lamentável do ponto de vista da segurança jurídica, uma vez que a comunicação de 22 de Julho de 1998 e a nota explicativa em causa têm ambas por finalidade a interpretação dos Regulamentos n.º 2309/93 e n.º 542/95.
- 78 Em terceiro lugar, cabe acrescentar que a prática decisória demonstra que a Comissão autorizou, pelo menos duas vezes, uma alteração de uma ACM comunitária por aditamento de uma denominação (medicamentos denominados «Refludin» e «Refludan»; «Infergen» e «Inferax»).
- 79 Cabe, portanto, concluir do que precede que a decisão impugnada, ao indeferir um pedido de alteração de uma ACM comunitária consistente no aditamento de duas denominações, com o único fundamento de que um medicamento nunca pode ter mais do que uma denominação, assenta numa interpretação errada dos Regulamentos n.º 2309/93 e n.º 542/95. Na inexistência de qualquer disposição que proíba expressamente uma modificação dessa natureza, a Comissão pode autorizar o aditamento de uma denominação a uma ACM comunitária quando o respectivo titular prove que circunstâncias excepcionais susceptíveis de prejudicar

a saúde pública assim o exigem e que a alteração requerida respeita, além disso, os critérios de qualidade, de segurança e de eficácia.

80 Em último lugar, importa responder aos argumentos da Comissão que, depois de reconhecer nos seus articulados que pode haver uma derrogação à exigência de uma denominação única se se verificarem circunstâncias excepcionais, alegou que a recorrente não tinha provado a existência de tais circunstâncias no caso concreto (v. n.ºs 58 e 59, *supra*). Este argumento não pode ser acolhido. Com efeito, na decisão impugnada, a AEAM não se pronunciou sobre a questão de saber se as circunstâncias invocadas pela recorrente (oposição ao uso da marca DAQUIRAN e disponibilidade das marcas FIROL e SIPNOK) tinham carácter excepcional que permitisse deferir o seu pedido. Para justificar a sua decisão de indeferimento, a AEAM limitou-se a contrapor à recorrente a interpretação da regulamentação aplicável que acaba de ser examinada.

81 Ora, para que uma decisão se baste a si própria, a sua fundamentação não pode resultar de explicações escritas ou orais dadas posteriormente quando a decisão já foi objecto de um recurso para o tribunal comunitário (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 12 de Dezembro de 1996, Rendo e o./Comissão, T-16/91, Colect., p. II-1827, n.º 45). Nestas condições, a Comissão não pode, no âmbito do presente processo, alegar que as circunstâncias invocadas pela recorrente não tinham carácter excepcional. Uma vez que esses fundamentos foram determinantes, competia à AEAM expô-los à recorrente na decisão impugnada, em conformidade com o dever de fundamentação decorrente do artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento n.º 542/95, bem como do artigo 67.º do Regulamento n.º 2309/93, por força do qual todas as «decisões de concessão, recusa, alteração, suspensão ou revogação de autorizações de introdução no mercado tomadas em conformidade com o presente regulamento devem explicitar os fundamentos em que assentam».

82 Por outro lado, não compete ao Tribunal substituir-se à Comissão ou à AEAM examinando oficiosamente se, no caso em apreço, se verificam circunstâncias

excepcionais que permitam acolher o pedido de alteração da denominação do medicamento Daquiran.

- 83 Por conseguinte, cabe anular a decisão impugnada na medida em que indefere o pedido de alteração da ACM comunitária a respeito da denominação do medicamento, sem que seja necessário apreciar outros fundamentos relativos a esse aspecto da decisão impugnada.

*Quanto à exigência de uma apresentação única da embalagem*

Argumentos das partes

- 84 A recorrente sustenta que, na decisão impugnada, a exigência de uma apresentação única da embalagem não tem qualquer base legal.
- 85 A mesma recorda que a decisão impugnada assenta unicamente na directriz relativa às informações constantes das embalagens dos medicamentos para uso humano autorizados pela Comunidade (Abril de 1999). Devendo a fundamentação de um acto bastar-se a si própria, a Comissão não podia invocar no âmbito do presente recurso fundamentos decorrentes das Directivas 65/65 e 92/27 (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 25 de Maio de 2000, Ufex e o./Comissão, T-77/95, Colect., p. II-2167, n.º 54).

- 86 Na sua informação aos requerentes, a própria Comissão precisou que esta directriz não é juridicamente vinculativa e não representa necessariamente a sua posição definitiva. A mesma acrescentou também que, em caso de dúvida, deve recorrer-se às directivas e regulamentos comunitários pertinentes.
- 87 Se o Tribunal viesse a entender que a referida directriz é juridicamente vinculativa, a recorrente contesta, por via de excepção, a legalidade da condição relativa à exigência de uma apresentação única da embalagem com o fundamento de que esta não resulta da legislação aplicável. Com efeito, a Directiva 92/27, nomeadamente o seu artigo 2.º, n.º 2, não exige, de forma alguma, uma apresentação única da embalagem para um medicamento comercializado em vários Estados-Membros. Esta directiva, anterior ao procedimento centralizado, tem como objecto a harmonização da legislação dos Estados-Membros em matéria de rotulagem e de bula dos medicamentos. Nestas circunstâncias, não se pode deduzir desta directiva que as ACM comunitária estão reservadas apenas para os medicamentos cuja apresentação da embalagem é a mesma em todos os Estados-Membros.
- 88 Por fim, a recorrente afirma que esta exigência contraria a prática da AEAM a respeito dos distribuidores paralelos. Esta última já tinha permitido que o medicamento Zyprexa fosse comercializado ao abrigo de uma ACM comunitária em embalagens com apresentações diferentes, após ter sido reacondicionado pela Eurim-Pharm.
- 89 A recorrente reitera o argumento de que uma ACM comunitária apenas pode ser recusada ou revogada com base em imperativos relacionadas com a protecção da saúde pública. A exigência de que a embalagem tenha uma apresentação única não pode ser justificada por considerações relativas à livre circulação de mercadorias (artigos 3.º CE e 28.º CE). Assim, a Comissão pode revogar ou

recusar-se a emitir uma ACM quando, em virtude de circunstâncias especiais, a utilização de embalagens com apresentações distintas corre o risco de prejudicar a saúde pública em virtude, nomeadamente, de diferenças linguísticas ou de um risco de confusão entre vários medicamentos. A Comissão não pode invocar a protecção da saúde pública para exigir sistematicamente a utilização de uma embalagem com uma apresentação única. Numerosos medicamentos são actualmente comercializados em embalagens com apresentações distintas segundo os Estados-Membros, sem um risco particular de confusão.

90 No caso em apreço, a Comissão não invocou nenhuma circunstância especial susceptível de comprometer a saúde pública. A recorrente deduz desse facto que a exigência de uma embalagem única contraria o princípio da proporcionalidade.

91 A Comissão refuta estes argumentos. Recorda que o artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93 remete para as disposições da Directiva 92/27. Estas disposições constituem a base da fundamentação da directriz à qual se refere a decisão impugnada. Segundo esta directriz, «o logotipo, o formato, a apresentação, o estilo, as cores e as dimensões da embalagem devem ser idênticos para todas as versões das embalagens do medicamento em causa em toda a Comunidade».

92 Por conseguinte, o teor do rótulo e da bula faz parte da ACM comunitária, devendo ser idêntico em toda a Comunidade. As únicas excepções a esta regra dizem respeito à língua utilizada no rótulo (artigo 4.º da Directiva 92/27) e às exigências que os Estados-Membros eventualmente imponham quanto à indicação do preço do medicamento ou das condições de reembolso pela segurança social (artigo 5.º, n.º 2, da Directiva 92/27).

- 93 A Comissão sublinha que o pedido da recorrente de alteração da embalagem comercial («trade dress») na Alemanha não foi fundamentado. Na sua correspondência com a AEAM, a recorrente limitou-se a invocar «razões comerciais».
- 94 No que diz respeito às críticas da recorrente baseadas na situação dos distribuidores paralelos (v. n.º 88, *supra*), a Comissão nega seguir uma prática incoerente. Remetendo para a sua comunicação de 22 de Julho de 1998, a Comissão precisa que a ACM comunitária abrange todas as versões linguísticas das inscrições que figuram no rótulo e na bula, bem como todas as dimensões da embalagem disponíveis e autorizadas. O estado original do medicamento no interior da embalagem nunca pode ser alterado, directa ou indirectamente. Qualquer modificação da dimensão da embalagem deve ser devidamente justificada; compete ao distribuidor paralelo provar a necessidade absoluta dessa alteração. A prática da Comissão é lógica, coerente e juridicamente fundada.
- 95 Por fim, a Comissão considera inadmissível a excepção de ilegalidade suscitada a respeito da directriz. A excepção de ilegalidade, prevista no artigo 241.º CE, apenas se pode invocar relativamente a actos de alcance geral que produzam efeitos análogos aos de um regulamento (acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de Março de 1979, *Simmenthal/Comissão*, 92/78, *Colect.*, p. 407, n.º 40). Ora, uma vez que a directriz não é um acto juridicamente vinculativo, o artigo 241.º CE não lhe é aplicável. A Comissão acrescenta, a título subsidiário, que a excepção de ilegalidade não tem fundamento pelas razões acima referidas.
- 96 Tendo a Comissão reconhecido que a directriz não tem valor jurídico vinculativo, a recorrente replica que aquela confirmou, assim, que essa directriz não pode constituir o fundamento jurídico da condição relativa à utilização de uma apresentação única de embalagem. A recorrente declara que, nestas condições, já não é necessário suscitar uma excepção de ilegalidade relativamente à referida directriz.



## Apreciação do Tribunal

97 Em primeiro lugar, importa rejeitar a argumentação da recorrente no sentido de que a decisão impugnada é desprovida de base legal pelo facto de a directriz na qual se fundamenta não ser juridicamente vinculativa. É certo que a AEAM decidiu o pedido relativo à apresentação da embalagem referindo apenas a directriz. A directriz é desprovida de efeitos obrigatórios, enunciando a título indicativo a interpretação da regulamentação aplicável que a Comissão pretende seguir. Todavia, esta circunstância não é susceptível de privar a decisão impugnada de base legal e de justificar a sua anulação. Com efeito, a AEAM aplicou directamente as disposições da directriz relativas à interpretação da Directiva 92/27, interpretação cujo mérito pode ser fiscalizado no âmbito de um recurso dirigido contra a decisão impugnada (v., por analogia, acórdão de 17 de Julho de 1959, Snuapat/Alta Autoridade, 32/58 e 33/58, Recueil, pp. 275, 303, Colect., p. 337).

98 Em segundo lugar, importa verificar se a decisão impugnada assenta numa interpretação correcta da regulamentação aplicável. Ao referir exclusivamente a directriz, a decisão impugnada limitou-se a enunciar que «a apresentação do medicamento (logotipo, formato, apresentação, estilo, combinação das cores e dimensões da embalagem) deve ser idêntica em toda a Comunidade» e que, por conseguinte, não se pode admitir a apresentação específica da embalagem proposta, limitada ao mercado alemão.

- 99 Importa recordar que a directriz, na secção D relativa à apresentação do medicamento, contém as seguintes indicações:

## «2. Apresentação da embalagem

Por razões práticas e linguísticas, os titulares de autorizações comunitárias de introdução no mercado apresentarão eventualmente as embalagens dos medicamentos em diferentes versões linguísticas e/ou 'nacionais' [...]. Nestes casos, o logotipo, o formato, a apresentação, o estilo, a combinação das cores e as dimensões da embalagem devem ser idênticos para todas as versões das embalagens desse pacote em toda a Comunidade.

Em conformidade com o artigo 10.º da Directiva 92/27, qualquer projecto de alteração de um elemento relativo à apresentação será submetido à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos que informará a Comissão.»

- 100 A fim de verificar se esta interpretação é correcta, há que, em primeiro lugar, referir que o Regulamento n.º 2309/93 não exige expressamente a utilização de uma apresentação única de embalagem para um medicamento que beneficia de uma ACM comunitária. Por força dos artigos 9.º e 11.º do Regulamento n.º 2309/93, a apresentação da embalagem de um medicamento para o qual é requerida uma ACM comunitária deve estar conforme às exigências da Directiva 92/27. O artigo 2.º da Directiva 92/27 prevê, no seu n.º 1, que a embalagem exterior do medicamento deve conter certas menções obrigatórias. O n.º 2 da mesma disposição prevê, além disso, que a embalagem exterior pode «incluir sinais ou imagens destinados a explicar certas informações mencionadas no n.º 1, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do produto e úteis para a educação sanitária, sendo excluído todo e qualquer

elemento de carácter publicitário». Estas disposições não dizem expressamente respeito aos elementos da apresentação da embalagem tais como a cor, o logotipo, o formato e a apresentação geral.

- 101 Contudo, certas considerações inspiradas no carácter unitário da ACM comunitária e no princípio fundamental da livre circulação de mercadorias permitem admitir que um medicamento que seja objecto de um pedido de ACM comunitária deve ter, em princípio, uma única apresentação de embalagem. Esta interpretação é conforme à economia e à finalidade da regulamentação aplicável. A este respeito, cabe sublinhar que não é contestado que, no âmbito de uma ACM nacional, apenas é autorizada uma única apresentação de embalagem. No contexto do presente litígio, não compete ao Tribunal pronunciar-se quanto às condições em que terceiros, que, não sendo titulares de uma ACM comunitária de um medicamento, asseguram a sua distribuição paralela, podem alterar a apresentação da respectiva embalagem.
- 102 Por fim, quanto à questão de saber se esta interpretação se opõe igualmente a qualquer pedido de alteração de uma ACM comunitária, importa sublinhar que o Regulamento n.º 542/95, que prevê expressamente a possibilidade de alteração de denominação, não contém qualquer disposição equivalente a respeito da apresentação da embalagem. Na inexistência de qualquer disposição expressa nesse sentido, não se pode deduzir do silêncio do legislador que este pretendia proibir as alterações desta natureza.
- 103 Com efeito, a apresentação da embalagem, tal como a denominação, é um dos elementos formais da ACM comunitária, sem relação directa com as características científicas do medicamento. Enquanto a escolha da denominação pode ter repercussões na saúde pública em virtude de riscos de confusão com outros medicamentos, é pouco provável — mas não impossível — que esse risco possa

resultar de uma alteração dos elementos relativos à apresentação da embalagem do medicamento tais como o logotipo, a cor, o formato e a apresentação geral. Em contrapartida, o indeferimento de todos os pedidos de alteração de ACM comunitárias para aditamento de uma apresentação da embalagem pode implicar riscos para a saúde pública. É, efectivamente, possível que, após a obtenção de uma ACM comunitária, o seu titular seja proibido de utilizar, num Estado-Membro, a apresentação da embalagem que figura na ACM comunitária, nomeadamente, no termo de uma acção por contrafacção. Neste caso, o indeferimento desse pedido de alteração da ACM comunitária criaria o risco, pelo menos até à concessão de uma nova ACM comunitária para uma outra apresentação da embalagem, de comprometer nesse Estado-Membro o acesso dos doentes ao medicamento em causa.

- 104 Ao indeferir o pedido de alteração da ACM comunitária destinado ao aditamento de uma apresentação da embalagem especial para o mercado alemão, sem apreciar a existência de circunstâncias excepcionais, a decisão impugnada assenta numa interpretação errónea da regulamentação aplicável. Nestas circunstâncias, devem ser declarados procedentes os argumentos com base nos quais a recorrente contestou a interpretação de que a apresentação da embalagem de um medicamento deve, sem excepção, ser idêntica em toda a Comunidade.
- 105 Não compete ao Tribunal substituir-se à Comissão ou à AEAM examinando se, no caso em apreço, existem circunstâncias excepcionais que permitam acolher o pedido de alteração da apresentação da embalagem do medicamento denominado «Daquiran».
- 106 Por conseguinte, cabe anular a decisão impugnada na medida em que indefere o pedido de alteração da ACM comunitária respeitante à apresentação da embalagem do medicamento em causa, para o mercado alemão, sem que haja necessidade de apreciar os outros fundamentos relativos a esse aspecto da decisão impugnada.

107 Por conseguinte, a decisão deve ser anulada integralmente.

### Quanto às despesas

108 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. No caso vertente, tendo a Comissão sido vencida e tendo a recorrente e a interveniente EFPIA pedido a sua condenação, há que condenar a Comissão a suportar as suas próprias despesas, bem como as efectuadas pela recorrente e pela EFPIA.

109 Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, o Conselho, interveniente, suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quinta Secção)

decide:

- 1) É anulada a decisão da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, de 1 de Março de 2000, que indeferiu o pedido de alteração de certos termos

da autorização de colocação no mercado do medicamento denominado «Daquiran».

- 2) A Comissão suportará as suas próprias despesas bem como as efectuadas pela recorrente e pela EFPIA, interveniente.
  
- 3) O Conselho suportará as suas próprias despesas.

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 10 de Dezembro de 2002.

O secretário

O presidente

H. Jung

R. García-Valdecasas