

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

F. G. JACOBS

apresentadas em 12 de Dezembro de 2002¹

1. Os presentes processos levantam uma série de questões relativas às consequências para um importador paralelo de produtos farmacêuticos do facto de beneficiar de uma autorização de colocação no mercado [a seguir «ACM»] no Estado-Membro de importação onde essa ACM foi retirada a pedido da empresa que a detinha.

2. O processo C-15/01, Paranova Läkemedel AB, respeita a um pedido prejudicial do Regeringsrätten (Supremo Tribunal Administrativo) sueco; o processo C-113/01, Paranova Oy, respeita a um pedido prejudicial do Högsta Förvaltningsdomstolen (Supremo Tribunal Administrativo) finlandês.

O quadro jurídico comunitário

3. A comercialização de produtos farmacêuticos na Comunidade era principalmente regulada, no período relevante²,

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 farmacêuticas³.

4. O artigo 3.º da Directiva 65/65 determina que nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que uma ACM tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento n.º 2309/93⁴.

5. O artigo 4.º da Directiva 65/65 define pormenorizadamente o procedimento, os documentos e as informações necessários para a concessão de uma ACM pelas autoridades competentes de um Estado-Membro.

1 — Língua original: inglês.

2 — Esta regulamentação foi codificada e consolidada, com efeitos a partir de 18 de Dezembro de 2001, pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67). No entanto, as disposições pertinentes não foram substancialmente alteradas.

3 — JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18, com as alterações introduzidas, em particular, pelas Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO L 15, p. 36) Directiva 89/431/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11), e Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22).

4 — Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização dos medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1). No presente caso, não estão em causa autorizações de colocação no mercado comunitário.

6. Resulta claramente da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a Directiva 65/65 não abrange as importações paralelas de produtos farmacêuticos. Esta jurisprudência foi recentemente resumida da seguinte forma pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 10 de Setembro de 2002, *Ferring Arzneimittel*⁵:

«Segundo os princípios enunciados na Directiva 65/65, nenhum medicamento pode ser posto à venda pela primeira vez num Estado-Membro, sem que tenha sido emitida, pela autoridade competente desse Estado-Membro, uma ACM em conformidade com essa directiva, e os pedidos de ACM de medicamentos apresentado pelo responsável da sua colocação no mercado devem conter as informações e ser acompanhados dos documentos enumerados no artigo 4.º da referida directiva, mesmo quando o medicamento em causa beneficia já de uma ACM emitida pela autoridade competente de outro Estado-Membro (acórdão de 16 de Dezembro de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, C-94/98, *Colect.*, p. I-8789, n.º 23).

No entanto, estes princípios admitem excepções decorrentes, por um lado, da própria Directiva 65/65 e, por outro, das regras do Tratado CE relativas à livre circulação de mercadorias.

Estas últimas regras, tal como interpretadas pelo Tribunal de Justiça, implicam, nomeadamente, que um operador que tenha adquirido um medicamento legalmente comercializado num Estado-Membro ao abrigo de uma ACM emitida nesse Estado possa importar o medicamento para outro Estado-Membro onde já beneficia de uma ACM, sem ser obrigado a obter aquela autorização em conformidade com a Directiva 65/65 e sem ter de fornecer as informações relativas ao controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento previsto pela directiva. Com efeito, não é necessário, para proteger a saúde das pessoas, sujeitar os importadores paralelos a tais exigências, uma vez que as autoridades competentes do Estado-Membro de importação já dispõem de todas as informações indispensáveis ao exercício desse controlo (v., nomeadamente, acórdãos de 20 de Maio de 1976, *De Peijper*, 104/75, *Colect.*, p. 263, n.ºs 21 e 36, e de 12 de Novembro de 1996, *Smith & Nephew e Primecrown*, C-201/94, *Colect.*, p. I-5819, n.º 22).

Nestes casos, a importação paralela é autorizada no Estado de importação, mediante referência à ACM emitida em conformidade com a Directiva 65/65 (a seguir 'ACM de referência')».

7. Ainda que resulte da jurisprudência já referida que os Estados-Membros não estão obrigados a exigir dos importadores paralelos de produtos farmacêuticos que obtenham uma ACM completa na acepção da Directiva 65/65, a maior parte estabelecem frequentemente um procedimento ACM

5 — Processo C-172/00 (*Colect.*, p. I-6891), n.ºs 19 a 22; v., também, a discussão extremamente útil sobre a regulamentação comunitária das importações paralelas de produtos farmacêuticos nas conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed apresentadas em 7 de Fevereiro de 2002 (*Colect.* 2002, p. I-6893).

simples para importações paralelas. A Comissão reconheceu esta prática nas suas directrizes⁶ publicadas em 1982, sujeita a limitações concebidas para assegurar que as restrições inevitáveis às importações decorrentes de qualquer sistema de controlo são justificadas pelo objectivo de proteger a saúde e a vida humanas, nos termos do artigo 30.º CE. Assim, por exemplo, a Comissão admite que o importador paralelo seja obrigado a prestar às autoridades competentes do Estado-Membro de importação informações que lhes permitam verificar que o produto farmacêutico a importar está, de facto, abrangido pela ACM já concedida e em que o importador paralelo se apoia.

broos estabeleçam um sistema de farmacovigilância que, entre outros, imponha obrigações ao titular de uma ACM relativas ao registo e à notificação de todas as reacções adversas provocadas por esses produtos farmacêuticos no ser humano. Para esse efeito, devem ser apresentadas às autoridades competentes relatórios de segurança periódicos acompanhados de uma avaliação científica.

Tramitações processuais nos tribunais nacionais

8. No contexto de tal sistema, vários Estados-Membros — incluindo, conforme parece resultar dos pedidos de decisão prejudicial, a Suécia e a Finlândia — concedem ACM separadas aos importadores paralelos. Por razões de conveniência, referir-me-ei a esse tipo de autorização como «licença» ou «licença de importação paralela», distinta das ACM na acepção da Directiva 65/65 para o medicamento de referência.

9. Finalmente, o capítulo V A da Directiva 75/319⁷ determina que os Estado-Mem-

10. Ambos os processos dizem respeito ao produto farmacêutico Losec. O Losec, considerado o medicamento mais vendido em todo o mundo, é utilizado para tratar e prevenir úlceras pépticas e esofagites de refluxo (azia). Contém omeprazol, substância designada de inibidora da *proton-pump* [bomba de prótons], que actua bloqueando um determinado mecanismo do estômago designado *proton-pump*, a qual controla a produção de ácido, reduzindo, assim, a quantidade de ácido gástrico produzido.

11. O Losec foi inicialmente comercializado em cápsulas. O processo 15/01 (a seguir «processo sueco») diz respeito à Suécia, onde a ACM do Losec em cápsulas era detida pela Hässle Läkemedel AB (a seguir «Hässle»), enquanto a Paranova Läkemedel AB e várias outras empresas farmacêuticas (a seguir «Paranova AB») detinham a licença para a sua importação

6 — Comunicação da Comissão sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado já foi autorizada (JO C 115, p. 5).

7 — 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), alterada, em particular, pela Directiva 93/39, referida na nota 3. O capítulo V A da Directiva 75/319 foi alterado, com efeitos a partir de 30 de Junho de 2000, pela Directiva 2000/38/CE da Comissão, de 5 de Junho de 2000 (JO 2000 L 139, p. 28).

paralela. O processo C-113/01 (a seguir «processo finlandês») diz respeito à Finlândia, onde a autorização de colocação no mercado do Losec em cápsulas era detida pela Suomen Astra Oy (a seguir «Astra»), enquanto a Paranova Oy detinha a licença para a sua importação paralela. Irei referir-me aos importadores paralelos, conjuntamente, como «Paranova».

12. Subsequentemente, a Hässle e a Astra (a seguir «fabricantes») comunicaram, cada uma, à agência nacional de produtos farmacêuticos respectiva (as autoridades competentes para os efeitos da Directiva 65/65, denominadas Läkemedelsverket nos dois países) que iriam retirar o Losec em cápsulas do mercado e, simultaneamente, renunciar ou solicitar a retirada das ACM desses produtos.

13. O motivo destes actos dos fabricantes era que tencionavam comercializar uma nova variante do Losec, chamada Losec MUPS em comprimidos. No entanto, as cápsulas continuariam a ser comercializadas noutros Estados-Membros em conformidade com as ACM aí emitidas. Parece ser pacífico que o Losec MUPS em comprimidos e o Losec em cápsulas são o que se designa por equivalentes terapêuticos — ou seja, contêm a mesma substância activa (omeprazol) — e são bioequivalentes na medida em que aquela substância é absorvida pelo corpo com a mesma rapidez e na mesma extensão após serem tomados por via oral. Contudo, segundo o Läkemedelsverket, diferem na forma farmacêutica

(cápsula, em oposição a comprimido) e na forma da substância activa (sal de magnésio de ácido omeprazol, em oposição a ácido omeprazol).

14. O Läkemedelsverket comunicou à Paranova que a ACM das cápsulas detida pelos fabricantes já não era válida, e que, consequentemente e nos termos das disposições legais pertinentes, as licenças de importação paralela da Paranova também já não eram válidas.

15. A Paranova pediu a anulação das decisões do Läkemedelsverket, com o fundamento, *inter alia*, de que as mesmas são incompatíveis com os artigos 28.º CE e 30.º CE. No processo sueco, o recurso foi interposto para o Länsrätten (tribunal administrativo) de Uppsala, seguidamente para o Kammarrätten (tribunal administrativo de segunda instância) de Estocolmo, e daí para o tribunal de reenvio e, no processo finlandês, o recurso foi interposto directamente para o tribunal de reenvio.

16. O Läkemedelsverket é, em ambos os casos, da opinião que o facto de não existir uma ACM para as cápsulas nos Estados-Membros de importação (Suécia ou Finlândia) significa que as cápsulas não podem ser legalmente objecto de importação paralela a partir de outros Estados-Membros, uma vez que, em tais circunstâncias, não seria capaz de cumprir devidamente o seu dever de farmacovigilância.

17. Em consequência, os tribunais de reen-vio submeteram as seguintes questões a título prejudicial:

de comercialização, são diferentes devido ao facto de o medicamento importado paralelamente ser vendido sob a forma de cápsulas que contêm um determinado ácido (omeprazol), enquanto que o medicamento importado directamente é vendido sob a forma de comprimidos que contêm um sal de magnésio do ácido?»

18. No processo sueco:

19. No processo finlandês:

«1) É compatível com os artigos 28.º CE e 30.º CE revogar uma autorização de comercialização dum medicamento importado paralelamente, com fundamento em que a autorização de comercialização respeitante ao medicamento importado directamente foi revogada a requerimento do detentor desta última autorização por razões que não têm a ver com a segurança do medicamento? Tem alguma importância para esta apreciação saber quais as razões precisas que fundamentaram o requerimento ou se o titular da autorização ou empresas pertencentes ao mesmo grupo continuam a vender noutros Estados-Membros, com base nas autorizações de comercialização aí concedidas, o medicamento a que a importação paralela se refere?

«1) É conforme aos artigos 28.º CE e 30.º CE o facto de uma autoridade dum Estado-Membro declarar que uma autorização de comercialização de um medicamento importado paralelamente cessa automaticamente quando a autorização de comercialização originária do produto farmacêutico foi revogada a requerimento do detentor, apesar de a revogação não se basear em razões relacionadas com a eficácia ou a inocuidade do produto farmacêutico e apesar de o mesmo produto ter uma autorização de comercialização em vigor no Estado-Membro de exportação?

2) Se o importador paralelo, em vez da antiga autorização de comercialização, invocar uma nova autorização de comercialização dum medicamento importado directamente, existe obstáculo à autorização para continuar a comercialização do medicamento importado paralelamente, com fundamento em que este medicamento e o medicamento importado directamente, que está abrangido pela nova autorização

2) Se o direito comunitário estabelecer limites ou condições ao direito das autoridades de declararem que uma autorização de comercialização por importação paralela cessou numa situação como a referida na questão 1, que importância tem que:

a) o detentor da autorização de comercialização originária tenha obtido uma nova autorização para um produto

farmacêutico, que se destina a substituir o produto farmacêutico originário, mas o novo produto não tem a mesma forma farmacêutica (comprimidos em vez de cápsulas) e a substância activa não é exactamente a mesma (omeprazol-magnésio em vez de omeprazol); por outro lado, os produtos farmacêuticos, segundo a autoridade, são bioequivalentes e com qualquer deles pode ser obtido o mesmo efeito terapêutico;

algumas das circunstâncias referidas na questão 2 têm influência para decidir se é permitido declarar que a autorização de comercialização por importação paralela cessou imediatamente?»

A jurisprudência recente do Tribunal de Justiça

- b) o controlo *a posteriori* da eficácia e do carácter inofensivo do produto farmacêutico importado paralelamente seja eventualmente dificultado quando a autorização de comercialização do produto farmacêutico originário foi revogada;
 - c) o produto farmacêutico importado paralelamente tenha sido durante muitos anos um medicamento muito correntemente usado nos Estados-Membros e seja improvável que a continuação da venda cause perigo para a saúde das pessoas?
- 3) Se os artigos 28.º CE e 30.º CE, numa situação como a referida na questão 1, permitirem que se declare que a autorização de comercialização por importação paralela cessou, pode declarar-se que essa autorização cessou imediatamente quando a autorização de comercialização originária foi revogada, sem dar ao importador paralelo tempo para adaptar a sua actividade? Alguma ou

20. O Tribunal de Justiça proferiu o acórdão *Ferring Arzneimittel*⁸ já depois de terem sido apresentados os pedidos nos casos vertentes. Naquele processo, foi pedido ao Tribunal de Justiça que decidisse sobre a legalidade de uma regulamentação nacional segundo a qual a retirada de uma ACM de um medicamento de referência a pedido do seu titular implicava que a licença de importação paralela desse medicamento deixasse automaticamente de ser válida. Era pacífico — tal como no presente caso — que o titular de uma ACM de referência tinha renunciado a essa autorização não por razões relacionadas com a saúde pública, mas porque pretendia comercializar uma nova versão do produto.

21. O Tribunal de Justiça partiu do princípio de que a cessação da validade de uma licença de importação paralela subsequente à retirada de uma ACM constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias contrária ao artigo 28.º CE, a menos que se justifique por razões relacionadas com a

8 — Referido na nota 5.

protecção da saúde pública, em conformidade com o disposto no artigo 30.º CE. O Tribunal de Justiça declarou que o princípio da proporcionalidade, que constitui o fundamento do último período do artigo 30.º CE, exige que a faculdade de os Estados-Membros proibirem a importação de produtos oriundos de outros Estados-Membros seja limitada ao estritamente necessário para alcançar os objectivos de protecção da saúde legitimamente prosseguidos. Por conseguinte, uma regulamentação ou prática nacional não pode beneficiar da derrogação prevista no referido artigo 30.º CE, quando a saúde e a vida das pessoas puderem ser protegidas de maneira igualmente eficaz através de medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias⁹.

aos medicamentos importados paralelamente, através de uma colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros, graças ao acesso aos documentos e dados relativos à antiga versão nos Estados-Membros onde esta ainda é comercializada com base numa ACM em vigor¹¹.

23. O Tribunal de Justiça concluiu, portanto, que uma regulamentação nacional segundo a qual a retirada de uma ACM de referência de um medicamento a pedido do seu titular implica que a autorização de importação paralela desse medicamento cesse automaticamente de ser válida não respeita as exigências resultantes do artigo 28.º CE¹².

22. O Tribunal de Justiça prosseguiu declarando que numa situação em que uma ACM de referência é retirada, a pedido do seu titular, para fins que não os da protecção da saúde pública, não parece existirem razões que justifiquem a cessação automática da validade da autorização de importação paralela. Desde logo, a retirada de uma ACM de referência não implica, em si mesma, que a antiga versão do medicamento — que continua a ser legalmente comercializada no Estado-Membro de exportação ao abrigo da ACM emitida nesse Estado — seja posta em causa no que diz respeito à sua qualidade, eficácia e inocuidade. Em segundo lugar, uma farmacovigilância que respeite as exigências decorrentes da Directiva 75/319¹⁰ pode, normalmente, ser garantida relativamente

24. O Tribunal de Justiça reconheceu que não era possível excluir a existência de razões relacionadas com a protecção da saúde pública, que exigem que uma autorização de importação paralela esteja necessariamente ligada a uma ACM de referência. Em particular, se se demonstrar que a coexistência de duas versões de um mesmo medicamento no mercado de um Estado-Membro acarreta efectivamente um risco para a saúde das pessoas, esse risco pode justificar restrições à importação da antiga versão do medicamento na sequência da retirada da ACM de referência, pelo seu titular, em relação ao referido mercado¹³.

9 — N.ºs 33 e 34 do acórdão.

10 — Já referida na nota 7.

11 — N.ºs 35 a 38 do acórdão, que cita o n.º 46 do acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, já referido no n.º 6 *supra*.

12 — N.º 40 e parte dispositiva do acórdão.

13 — N.ºs 39, 43 e 46 e parte dispositiva do acórdão.

Observações das partes

25. Foram apresentadas observações escritas no processo sueco pela Paranova AB, pelos Governos dinamarquês, neerlandês, norueguês e sueco e pela Comissão e, no processo finlandês, pelos Governos dinamarquês, finlandês, neerlandês e norueguês e pela Comissão. A Paranova, todos os governos acima mencionados e a Comissão estiveram representados na audiência, comum aos dois processos.

26. As observações escritas foram, em ambos os processos, apresentadas antes de o Tribunal de Justiça proferir o acórdão Ferring Arzneimittel e, nessa medida, conforme foi reconhecido na audiência, nomeadamente pelos Governos dinamarquês e neerlandês e pela Comissão, foram, efectivamente, ultrapassadas pelos acontecimentos, conforme se verá seguidamente.

Quanto à primeira questão

27. Pelas respectivas primeiras questões, os tribunais de reenvio perguntam essencialmente se é compatível com os artigos 28.º CE e 30.º CE a revogação da licença de importação paralela de um medicamento com o único fundamento de a ACM de referência ter sido retirada a pedido do seu titular, por razões não relacionadas com a segurança do produto.

28. Na minha opinião, esta questão já foi respondida negativamente pelo acórdão do Tribunal de Justiça no processo Ferring Arzneimittel, pelas razões acima resumidas¹⁴.

29. No processo sueco, o tribunal de reenvio pergunta ainda se a resposta a esta questão depende das razões precisas que deram origem ao pedido de retirada da ACM de referência pelo seu titular.

30. Como foi acima referido¹⁵, a revogação de uma licença de importação paralela constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias contrária ao artigo 28.º CE; consequentemente, só é legal se justificada em conformidade com o disposto no artigo 30.º CE, que determina que medidas podem ser justificadas com base, *inter alia*, em razões «de protecção da saúde e da vida das pessoas». A questão do tribunal de reenvio sueco baseia-se explicitamente no pressuposto de que as razões para a retirada da ACM de referência não estão relacionadas com a segurança do produto. Nestas circunstâncias, a resposta à primeira questão não pode, consequentemente, depender destas outras razões — provavelmente ditadas por considerações de ordem comercial.

31. O tribunal de reenvio sueco também pretende saber se a resposta à primeira

14 — V. n.ºs 21 a 23, *supra*.

15 — No n.º 21.

questão depende do facto de o titular da ACM de referência (ou das empresas pertencentes ao mesmo grupo) continuar a comercializar o produto objecto de importações paralelas — ou seja, as cápsulas — noutros Estados-Membros, com base em ACM emitidas nesses Estados.

32. Não são totalmente claras as razões que conduziram o tribunal de reenvio sueco a levantar esta questão. Num certo sentido, a questão parece irrelevante, uma vez que o fenómeno da importação paralela pressupõe que o produto importado num mercado é comercializado pelo menos num Estado-Membro que não o Estado de importação; além disso, esse produto terá sido colocado nesse outro mercado pelo titular da ACM de referência ou por uma empresa pertencente ao mesmo grupo. Contudo, o tribunal sueco pode estar a perguntar se a situação por ele descrita permitirá que os deveres de farmacovigilância da autoridade competente do Estado-Membro de importação sejam cumpridos de forma mais aligeirada quando uma licença de importação paralela continua em vigor após a retirada da ACM de referência.

33. O Tribunal de Justiça declarou, no acórdão *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*¹⁶ que, no que concerne à farmacovigilância, era «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». Resulta claramente desse contexto¹⁷ que o Tribunal de Justiça estava a responder ao argumento segundo o qual o sistema de farmacovigilância não funcionaria nos casos de retirada de uma ACM de referência, uma vez que a obrigação do titular dessa autorização de apresentar regularmente informações, como impõe a Directiva 75/319, também deixaria de existir, pelo que as autoridades competentes do Estado de importação não poderiam garantir a inocuidade da utilização do antigo produto importado paralelamente com base nos últimos dados científicos. Assim, o Tribunal de Justiça deve ter querido dizer, na passagem acima citada, que era possível obrigar o titular da ACM da nova versão do medicamento no Estado-Membro de importação, pertencente ao grupo de sociedades titular das ACM da antiga versão nos outros Estados-Membros (incluindo, por exemplo, o Estado-Membro de exportação), a fornecer as informações necessárias relativamente à antiga versão.

34. Contudo, mesmo nos casos em que a situação descrita pelo tribunal sueco não se verifica, na minha opinião, só em circunstâncias excepcionais é que a autoridade competente do Estado-Membro de importação poderá invocar dificuldades no exercício do seu dever de farmacovigilância como justificação para revogar a licença de importação paralela. Exporei as razões

16 — N.º 46 deste acórdão, já referido no n.º 6 *supra*.

17 — V., em particular, n.ºs 33 e 38 do acórdão.

desta opinião nos n.ºs 39 a 45 *infra*, no quadro da segunda questão prejudicial colocada pelo tribunal finlandês, que aborda este aspecto directamente.

Quanto à segunda questão no processo finlandês

35. No processo finlandês, o tribunal de reenvio também pretende saber se, na realidade, é importante que a) o titular da ACM de referência tenha obtido uma nova ACM para um medicamento substitutivo que, apesar de não apresentar a mesma forma farmacêutica e de conter uma substância activa ligeiramente diferente, é considerado bioequivalente e com o mesmo efeito terapêutico, b) o controlo *a posteriori* da eficácia e da inocuidade pode ser eventualmente mais difícil pelo facto de a ACM de referência ter sido retirada e por último, c) o produto importado tenha sido correntemente utilizado durante muitos anos, pelo que é improvável que apresente algum perigo para a saúde pública.

36. Resulta da decisão de reenvio que a Paranova Oy levantou estas questões perante o tribunal de reenvio no quadro da sua argumentação segundo a qual uma proibição de importação baseada em razões

de saúde pública, nos termos do artigo 30.º CE, tem de respeitar o princípio da proporcionalidade. A Paranova Oy alegou que a apreciação deve ser feita tendo em conta as circunstâncias do caso particular. Sublinhou que se devia ter em conta que os produtos são, em princípio, idênticos e bem conhecidos, tanto das agências nacionais da União Europeia encarregadas da avaliação dos medicamentos como dos médicos e pacientes, e que o Losec em cápsulas, comercializado no mercado mundial desde há muito tempo e um dos medicamentos mais vendidos no mundo, foi usado por tantas pessoas e durante um período de tempo tão longo que as referidas agências puderam formar uma opinião clara sobre a sua actuação e os seus efeitos.

37. Na alínea a), o tribunal de reenvio finlandês pretende saber se o facto de o titular da ACM de referência ter obtido uma nova ACM para um medicamento substitutivo que, apesar de não apresentar a mesma forma farmacêutica e de conter uma substância activa ligeiramente diferente, é considerado bioequivalente e com o mesmo efeito terapêutico tem alguma importância. A meu ver, este factor não é relevante, dada a posição do Tribunal de Justiça no acórdão Ferring Arzneimittel, uma vez que, em qualquer caso, a autoridade competente do Estado-Membro de importação não está autorizada para revogar a licença de importação paralela, a menos que fique demonstrada a existência de um risco para a saúde pública.

38. Na alínea b), o tribunal de reenvio finlandês interroga-se sobre eventuais problemas de farmacovigilância. Preocupa-o, em particular, que o controlo *a posteriori* da eficácia e da inocuidade do produto possa ser mais difícil após a retirada da ACM de referência.

39. O Tribunal de Justiça esclareceu no acórdão Ferring Arzneimittel que se se puder demonstrar que a coexistência no mercado do Estado-Membro de importação de duas versões do mesmo medicamento em causa (no caso vertente, as cápsulas e os comprimidos) comporta efectivamente um risco para a saúde das pessoas, esse risco pode justificar restrições à importação da antiga versão do medicamento¹⁸. Esta conclusão do Tribunal de Justiça restringia-se ao alegado risco específico para a saúde nas questões prejudiciais colocadas naquele processo. No entanto, tem claramente uma aplicação mais vasta. Por conseguinte, se for possível demonstrar que existe, na realidade, um risco para a saúde pública decorrente do facto de se continuar a comercializar as cápsulas importadas na Finlândia após a retirada da ACM de referência, então podem justificar-se restrições à importação.

40. Contudo, o Tribunal de Justiça acrescentou neste acórdão que a apreciação da existência e da realidade do risco cabe, em primeiro lugar, às autoridades competentes

do Estado-Membro de importação e que a simples alegação desse risco pelo titular da ACM da nova e da antiga versão do medicamento não é suficiente para justificar a proibição da importação desta última¹⁹. A determinação pela autoridade competente da existência e da autenticidade do risco deve, na minha opinião, ser comprovada: a mera declaração da respectiva autoridade competente de que, por exemplo, não é possível realizar os controlos de segurança necessários se as importações paralelas das cápsulas continuarem após a retirada da ACM de referência não seria suficiente se a autoridade não pudesse demonstrar que essa preocupação era justificada.

41. Neste contexto, não é demais repetir as conclusões retiradas pelo Tribunal de Justiça no acórdão Ferring Arzneimittel. Em primeiro lugar, o Tribunal de Justiça deu relevância ao facto de a antiga versão do medicamento continuar a ser legalmente comercializada no Estado-Membro de exportação ao abrigo da ACM emitida nesse Estado. Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça referiu que, apesar de um controlo adequado da antiga versão continuar a ser necessário no Estado de importação, uma farmacovigilância que respeite as exigências decorrentes da Directiva 75/319 pode, normalmente, ser garantida através de uma colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros graças ao acesso aos documentos e dados relativos à antiga versão fornecidos pelo fabricante ou por outras sociedades do seu grupo nos Estados-Membros onde esta

18 — N.º 43 do acórdão.

19 — N.º 44 do acórdão.

ainda é comercializada com base numa ACM em vigor²⁰. Pode acrescentar-se que, conforme já foi acima exposto²¹, resulta claramente da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, nessa situação, o produtor pode ser obrigado a fornecer as informações necessárias²².

42. Na época em que ocorreram os factos que deram origem aos litígios dos processos principais²³, o capítulo V A da Directiva 75/319²⁴, com as alterações que lhe foram introduzidas, em particular, pela Directiva 93/39²⁵, impunha uma série de obrigações no que diz respeito à farmacovigilância. Em particular, o artigo 29.º-A determinava que os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância, ao qual incumbirá recolher informações úteis para a vigilância dos medicamentos, nomeadamente sobre as suas reacções adversas no ser humano, e proceder à avaliação científica dessas informações. Os artigos 29.º-C e 29.º-D determinavam que ao responsável pela introdução no mercado incumbirá criar e gerir um sistema que garanta que a informação relativa a todas as suspeitas de reacções adversas comunicadas ao pessoal e aos delegados de informação da empresa seja recolhida, avaliada e coligida num único local dentro da Comunidade; assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação das vantagens e dos riscos de um

medicamento e de registar e comunicar de imediato à autoridade competente quaisquer suspeitas de reacções adversas graves de que tome conhecimento através de profissionais de saúde. O artigo 29.º-F obrigava os Estados-Membros a assegurar que as informações relativas a casos de suspeita de reacções adversas graves sejam imediatamente comunicadas à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos²⁶ (a seguir «Agência»).

43. Estas obrigações foram reforçadas pela Directiva 2000/38²⁷, que altera o capítulo V A da Directiva 75/319, com efeitos a partir de 30 de Junho de 2000. A partir desta data, o titular da ACM tem ainda de fornecer às autoridades competentes quaisquer outros dados relevantes para a avaliação dos riscos e dos benefícios de um medicamento, nomeadamente dados adequados sobre estudos de segurança pós-autorização²⁸, manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas quer na Comunidade quer em países terceiros²⁹, e registar e notificar prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território o incidente tenha ocorrido todas as suspeitas de reacções adversas graves que lhe sejam comunicadas ou de que se possa esperar que tenha conhecimento³⁰. Acresce que os Estados-Membros devem assegurar

20 — N.ºs 36 e 38 do acórdão, que cita o n.º 46 do acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker.

21 — V. n.º 33.

22 — N.º 46 do acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, já referido no n.º 6 *supra*.

23 — Em 1998.

24 — Já referida na nota 7.

25 — Referida na nota 3.

26 — Já referido na nota 4.

27 — Já referida na nota 7.

28 — Artigo 29.º-C, alínea d).

29 — Artigo 29.º-D, n.º 1.

30 — Artigo 29.º-D, n.ºs 2 e 3.

que as notificações de suspeitas de reacções adversas graves nos respectivos territórios sejam prontamente comunicadas à Agência e aos outros Estados-Membros³¹.

tente do Estado-Membro no qual um medicamento é importado em circunstâncias idênticas às do caso dos processos principais pode proibir essas importações com o fundamento de que não poderia assegurar a farmacovigilância.

44. O Governo finlandês alegou, na audiência, que a confiança nas obrigações de farmacovigilância da Directiva 75/319 era posta em causa pelo facto de os diferentes Estados-Membros não usarem o mesmo idioma: a notificação de uma suspeita de uma reacção adversa grave ocorrida na Grécia, por exemplo, será transmitida em grego à autoridade competente finlandesa. No entanto, estou convencido que esta dificuldade não é tão grave quanto pode parecer à primeira vista. *A Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities*³², publicada pela Agência, exige que as terminologias utilizadas para codificar medicamentos, doenças e reacções adversas aos medicamentos devem assegurar a compatibilidade das notificações entre Estados-Membros e, nomeadamente, que as notificações introduzidas numa base de dados sejam codificadas de acordo com uma terminologia aprovada internacionalmente ou com termos mutuamente aceites que permitam estabelecer ligações com terminologias aprovadas internacionalmente.

46. Finalmente, o factor referido pelo tribunal de reenvio finlandês na alínea c) — nomeadamente, o uso corrente das cápsulas — faz essencialmente parte da mesma preocupação de farmacovigilância: embora não haja exigência formal de que a autoridade competente do Estado-Membro de importação tome em consideração aquele factor, é inevitavelmente pouco provável que o sistema de registo e notificação imposto pela legislação e acima recordado³³ seja despoletado.

45. Na minha opinião, o efeito cumulado das obrigações de farmacovigilância acima mencionadas é de tal ordem que só em casos excepcionais a autoridade compe-

47. Em consequência, concluo, quanto à segunda questão prejudicial do tribunal finlandês, que, quando uma ACM de referência é retirada por razões não relacionadas com a segurança do produto, só podem justificar-se restrições à manutenção da importação de medicamentos anteriormente objecto de importações paralelas se for possível demonstrar que existe, na realidade, um risco para a saúde pública decorrente do facto de se continuar a comercializar as cápsulas importadas no Estado-Membro de importação.

31 — Artigo 29.º-F, n.º 2.

32 — CPMP/PhVWP/175/95, publicada em Junho de 1995, ponto 3.1.4.

33 — V. n.º 42 e 43.

Quanto à segunda questão colocada no processo sueco e à terceira questão colocada no processo finlandês

48. Resulta claramente da decisão de reenvio no processo sueco e dos termos da terceira questão colocada no processo finlandês que estas duas questões só se colocam se a primeira questão tiver uma

resposta afirmativa, nomeadamente, de que é compatível com os artigos 28.º CE e 30.º CE a revogação de uma licença de importação paralela com o fundamento de a ACM de referência ter sido retirada. Uma vez que, à luz do acórdão Ferring Arzneimittel, proponho que a primeira questão tenha uma resposta negativa, a segunda questão no processo sueco e a terceira questão prejudicial no processo finlandês não se colocam.

Conclusão

49. Em consequência, sou da opinião que se responda às questões colocadas pelo Regeringsrätten sueco e o Högsta Förvaltningsdomstolen finlandês nos seguintes termos:

«Não é compatível com os artigos 28.º CE e 30.º CE a revogação de uma licença de importação paralela de um medicamento com o único fundamento de a autorização de colocação no mercado de referência ter sido retirada a pedido do seu titular por razões não relacionadas com a segurança do medicamento, a menos que seja possível demonstrar que existe um risco para a saúde pública decorrente do facto de se continuar a comercializar o medicamento importado após a retirada daquela autorização.»