

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
1 de Junho de 1994 *

No processo C-317/92,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Richard Wainwright, consultor jurídico, e Angela Bardenhewer, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Georgios Kremlis, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

demandante,

contra

República Federal da Alemanha, representada por Ernst Röder, Ministerialrat no Ministério Federal da Economia, e Claus-Dieter Quassowski, Regierungsdirektor no mesmo ministério, na qualidade de agentes, assistidos por Dietrich Ehle, advogado em Colónia, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da República Federal da Alemanha, 20-22, avenue Emile Reuter,

demandada,

que tem por objecto a declaração de que, ao limitar a duas por ano (30 de Junho e 31 de Dezembro) as datas em que terminam os prazos de validade que podem ser indicadas na embalagem dos medicamentos e dos instrumentos médicos esterilizados de utilização única e ao não notificar à Comissão um projecto de regulamento que institui novas regras técnicas para a comercialização dos referidos instrumentos médicos, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.º do Tratado CEE e do artigo 8.º da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedi-

* Língua do processo: alemão.

mento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 109, p. 8; EE 13 F14 p. 34),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: O. Due, presidente, J. C. Moitinho de Almeida e M. Díez de Velasco, presidentes de secção, C. N. Kakouris, F. A. Schockweiler, F. Grévisse, M. Zuleeg, P. J. G. Kapteyn e J. L. Murray (relator), juízes,

advogado-geral: M. Darmon
secretário: J.-G. Giraud

visto o relatório do juiz-relator,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 15 de Dezembro de 1993,

profere o presente

Acórdão

- 1 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 22 de Julho de 1992, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, nos termos do artigo 169.º do Tratado CEE, uma acção destinada a obter a declaração de que,

— ao limitar a duas por ano (30 de Junho e 31 de Dezembro) as datas em que terminam os prazos de validade que podem ser indicadas na embalagem dos medicamentos e dos instrumentos médicos esterilizados de utilização única e

- ao não notificar à Comissão um projecto de regulamento que institui novas regras técnicas para a comercialização dos referidos instrumentos médicos,

a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.º do Tratado CEE e do artigo 8.º da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (J O L 109, p. 8; EE 13 F14 p. 34).

Quanto à admissibilidade da acção

- 2 A título preliminar, o Governo alemão contesta a admissibilidade da acção, alegando
 - que o processo de compatibilização da lei alemã com a regulamentação comunitária está em curso e que instruções administrativas foram enviadas a título provisório aos serviços nacionais competentes a fim de assegurar a admissão sem restrições dos medicamentos originários de outros Estados-membros,
 - que a propositura da acção viola o princípio da confiança legítima, uma vez que a Comissão se absteve de actuar durante um período de dois anos posterior ao envio do parecer fundamentado (26 de Março de 1990) e não fez referência ao incumprimento por ocasião de uma reunião bilateral organizada durante esse mesmo período,
 - e que a propositura da acção interfere com as negociações em curso no Conselho a propósito da harmonização das regras nacionais relativas à rotulagem dos medicamentos.

- 3 A propósito destes argumentos, importa começar por sublinhar que as alterações da regra nacional actualmente em curso não bastam para eliminar o incumprimento, cuja existência deve ser apreciada na data em que termina o prazo estabelecido no parecer fundamentado (v. acórdão de 30 de Maio de 1991, Comissão/Alemanha, C-361/88, Colect., p. I-2567). Por outro lado, simples práticas administrativas, por natureza modificáveis à vontade da administração e desprovidas de publicidade adequada, não podem ser consideradas uma execução válida das obrigações impostas pelo Tratado (v. acórdão de 17 de Novembro de 1992, Comissão/Irlanda, C-236/91, Colect., p. I-5933, n.º 6).

- 4 Acrescente-se que compete à Comissão apreciar a escolha do momento da propositura da acção por incumprimento, pelo que as considerações que determinam essa escolha não podem afectar a admissibilidade da acção (v. acórdão de 10 de Dezembro de 1968, Comissão/Itália, 7/68, Recueil, p. 617). Nestas condições, o facto de não ter dado sequência ao parecer fundamentado, imediatamente ou dentro de um prazo curto, por um lado, e de não ter feito alusão ao incumprimento por ocasião de uma reunião bilateral, por outro, não pode suscitar no Estado-membro em questão a confiança legítima de que o processo foi encerrado.

- 5 Finalmente, importa sublinhar que a faculdade de escolher o momento da propositura da acção não pode ser posta em causa pela circunstância de estarem em curso negociações de harmonização no Conselho e que, de qualquer forma, tais negociações não dispensam os Estados-membros de respeitarem as disposições comunitárias aplicáveis enquanto não entrarem em vigor os diplomas objecto da negociação.

- 6 Por conseguinte, a acção é admissível.

Quanto ao entrave às trocas intracomunitárias

- 7 Nos termos do disposto no artigo 13.º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), conforme alterada, designadamente, pela Directiva 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205), qualquer especialidade farmacêutica — isto é, todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais (artigo 1.º) — deve possuir a indicação da data do fim do prazo de validade:

«Os recipientes e as embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem possuir as seguintes indicações:

...

7. A data do fim do prazo de validade em evidência.

...»

- 8 Em conformidade com a regulamentação comunitária, a Arzneimittelgesetz de 24 de Agosto de 1976 (lei sobre os medicamentos, BGBl. I, p. 2445), conforme alterada pela lei de 16 de Agosto de 1986 (BGBl. I, p. 1296), estabelece que a embalagem deve conter a indicação do fim do prazo de validade e adianta, no n.º 7 do seu

artigo 10.º, sendo certo que a directiva não contém qualquer obrigação suplementar a este respeito:

«A data em que termina o prazo de validade a indicar deve ser o dia 30 de Junho ou o dia 31 de Dezembro de um ano, a menos que o prazo de validade calculado a partir da data de colocação no mercado pela empresa farmacêutica seja inferior a um ano...».

- 9 Por regulamento de 25 de Março de 1988, o ministro federal da Saúde tornou extensivas aos instrumentos médicos esterilizados destinados a utilização única as obrigações aplicáveis aos medicamentos em matéria de rotulagem, designadamente a obrigação de utilizar uma das duas datas acima mencionadas para a indicação da data em que termina o prazo de validade.

- 10 Segundo a Comissão, o facto de limitar as datas em que termina o prazo de validade a duas por ano entrava as trocas intracomunitárias, na medida em que, por um lado, os importadores são obrigados a alterar as embalagens de origem de modo a torná-las conformes à exigência alemã e, por outro, a comercialização de produtos deve cessar no início do semestre em que o seu prazo de validade terminaria se não existisse a medida em causa (por exemplo em 30 de Junho para um produto normalmente válido até 15 de Novembro).

- 11 O Governo alemão objecta que, de qualquer modo, os importadores devem alterar a embalagem para que as informações que nela figuram sejam redigidas em língua alemã e que a fixação da data em que termina o prazo de validade no início do semestre corresponde à prática das farmácias alemãs, que deixam de vender um produto vários meses antes do termo do prazo de validade, a fim de deixar ao comprador um período de utilização suficiente ou porque outros produtos, mais eficazes, apareceram entretanto no mercado.

- 12 A este propósito, importa declarar, sem que seja necessário avaliar os eventuais custos ligados à alteração da embalagem, que a medida em causa, relativa às condições a que devem responder os produtos, é susceptível de afectar as trocas intra-comunitárias, na medida em que pode reduzir o período de comercialização dos produtos importados, constituindo, desse modo, segundo jurisprudência assente, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa, proibida pelo artigo 30.º do Tratado CEE (v. acórdão de 24 de Novembro de 1993, Keck e Mithouard, C-267/91 e C-268/91, Colect., p. I-6097). Que esta medida corresponda eventualmente a uma prática nacional não é susceptível de eliminar o seu carácter restritivo, uma vez que constitui intrinsecamente a expressão de uma obrigação que impõe aos importadores uma alteração das datas em que termina o prazo de validade.
- 13 O Governo alemão sustenta que a medida se justifica por razões de protecção da saúde pública.
- 14 A este propósito, cabe recordar que, na falta de uma disposição comunitária específica, os Estados-membros podem escolher as modalidades que considerem adequadas para a protecção da saúde pública no seu território (v. acórdão de 20 de Maio de 1992, Comissão/Alemanha, C-290/90, Colect., p. I-3317).
- 15 A Directiva 65/65, já referida, limita-se a exigir a indicação da data do fim do prazo de validade em evidência, mas não impede os Estados-membros de determinarem as modalidades que podem ser utilizadas para esse efeito. Por conseguinte, nada se opõe a que os Estados determinem essas modalidades, desde que se conformem ao princípio da proporcionalidade (v. designadamente o acórdão de 10 de Novembro de 1982, Rau, 261/81, Recueil, p. 3961).
- 16 O Governo alemão afirma que a medida em causa se destina a evitar o consumo de produtos fora de prazo, através de uma redução do seu prazo de validade, o que constitui uma medida necessária, dado que este prazo é fixado segundo critérios pouco fiáveis e definidos pelas próprias empresas.

- 17 Este argumento não pode ser aceite. Com efeito, importa sublinhar que a simples antecipação de um prazo de validade não constitui, por si só, uma medida apta a proteger a saúde pública: não comporta qualquer verificação da data fixada pela empresa, assentando antes nessa mesma data, contentando-se em antecipá-la. Por conseguinte, a antecipação não permite corrigir um eventual erro, até porque a margem de segurança alegada tem uma duração diferente consoante a verdadeira data em que termina o prazo de validade esteja mais ou menos afastada de 30 de Junho ou de 31 de Dezembro.
- 18 Por outro lado, importa sublinhar que, segundo o sistema instituído pela Directiva 65/65, a duração de estabilidade de um produto deve ser comunicada à autoridade competente do Estado-membro de origem antes da colocação no mercado do produto (artigo 4.º, ponto 6); que a colocação no mercado deve ser objecto de uma autorização específica concedida por essa autoridade (artigo 3.º); e que a autorização será recusada quando, após verificação das informações fornecidas, se revelar que o produto é nocivo em condições normais de emprego (artigo 5.º). Tendo em conta estas disposições, o Governo alemão não demonstrou, nem sequer apresentou indícios de que havia razões para duvidar da fiabilidade da data em que terminam os prazos de validade fixadas no Estado-membro em função da duração de estabilidade do produto.
- 19 O Governo alemão alega ainda que a limitação das datas em que termina o prazo de validade a duas por ano permite simplificar a fiscalização dos produtos e diminuir assim o número de erros que podem resultar da utilização de produtos fora de prazo.
- 20 Também este argumento não pode ser acolhido. É certo que a uniformização das datas em que termina o prazo de validade facilita a selecção dos produtos, mas as vantagens económicas daí decorrentes para os operadores económicos não constituem uma causa de justificação reconhecida pelo direito comunitário. Por outro lado, o Governo alemão não demonstrou que a medida em causa fosse o meio mais adequado de diminuir o risco de consumo de produtos fora de prazo e simultaneamente o menos restritivo para as trocas intracomunitárias.

- 21 Nestas condições, deve considerar-se que, ao limitar a duas por ano (30 de Junho e 31 de Dezembro) as datas em que terminam os prazos de validade que podem ser indicadas na embalagem dos medicamentos e dos instrumentos médicos esterilizados de utilização única, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.º do Tratado.

Quanto à omissão de notificação de um projecto de regulamento

- 22 A Comissão considera que o regulamento de 25 de Março de 1988, através do qual o ministro federal da Saúde tornou extensivas aos instrumentos médicos esterilizados de utilização única as obrigações aplicáveis aos medicamentos em matéria de rotulagem, lhe deveria ter sido notificado antes de ser adoptado, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 83/189, já referida, que dispõe:

«Os Estados-membros comunicarão imediatamente à Comissão qualquer projecto de regra técnica, excepto se se tratar de mera transposição integral de uma norma internacional ou europeia, bastando neste caso uma simples informação relativamente a essa norma...».

- 23 O conceito de regra técnica é definido no ponto 5 do artigo 1.º da mesma directiva:

«as especificações técnicas, incluindo as disposições administrativas que se lhes referem, cujo respeito é obrigatório, *de jure* ou *de facto*, para a comercialização ou a utilização num Estado-membro ou numa parte importante deste Estado, com excepção das fixadas pelas autoridades locais».

- 24 Segundo o Governo alemão, o regulamento de 25 de Março de 1988 limita-se a tornar extensivas a certos produtos normas já existentes, não contendo qualquer regra nova.
- 25 Este argumento não pode ser acolhido. O regulamento em questão constitui uma nova especificação técnica na acepção do citado artigo 1.º, uma vez que doravante os instrumentos médicos esterilizados de utilização única só poderão ser comercializados ou utilizados na Alemanha se forem respeitadas certas obrigações cuja aplicação se limitava anteriormente à rotulagem dos medicamentos. A aplicação, a determinados produtos, de uma regra antes exclusiva de outros produtos, constitui, no que respeita aos primeiros, uma regra nova, devendo, consequentemente, ser objecto de notificação, nos termos da Directiva 83/189.
- 26 Esta apreciação não é posta em causa pela circunstância de, como alega o Governo alemão, o alargamento do âmbito de aplicação da regra se basear numa disposição de habilitação comunicada anteriormente à Comissão. Efectivamente, essa medida de habilitação, enquanto tal, não deve ser objecto de notificação com base no referido artigo 8.º, uma vez que não constitui uma especificação nova. Diferente é a situação no que respeita à execução desta medida que, por seu turno, constitui uma nova especificação sujeita à obrigação de notificação.
- 27 Nestas condições, impõe-se declarar que, ao não notificar à Comissão um projecto de regulamento que institui novas regras técnicas para a comercialização dos instrumentos médicos esterilizados de utilização única, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 8.º da Directiva 83/189.

Quanto às despesas

- 28 Por força do disposto no n.º 2 do artigo 69.º do Regulamento de Processo, a parte vencida deve ser condenada nas despesas. Tendo a República Federal da Alemanha sido vencida, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA

decide:

- 1) Ao limitar a duas por ano (30 de Junho e 31 de Dezembro) as datas em que terminam os prazos de validade que podem ser indicadas na embalagem dos medicamentos e dos instrumentos médicos esterilizados de utilização única e ao não notificar à Comissão um projecto de regulamento que institui novas regras técnicas para a comercialização dos referidos instrumentos médicos, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem, respectivamente, por força do artigo 30.º do Tratado CEE e do artigo 8.º da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas.

2) A República Federal da Alemanha é condenada nas despesas.

Due	Moitinho de Almeida	Díez de Velasco	
	Kakouris	Schockweiler	Grévisse
Zuleeg		Kapteyn	Murray

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 1 de Junho de 1994.

O secretário

R. Grass

O presidente

O. Due