

## CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL PHILIPPE LÉGER

apresentadas em 9 de Fevereiro de 1995 \*

1. A Divisional Court of the Queen's Bench Division da High Court of Justice (a seguir «Divisional Court») solicita ao Tribunal de Justiça que interprete o artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii), 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<sup>1</sup>, após as alterações introduzidas pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986<sup>2</sup>. O tribunal *a quo* solicita essencialmente ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre as exigências do direito comunitário relativas à concessão de autorizações de colocação no mercado (a seguir «ACM») dos medicamentos<sup>3</sup> num caso especial do procedimento abreviado.

angular da regulamentação comunitária em matéria de especialidades farmacêuticas para uso humano. A Directiva 65/65, alterada numerosas vezes<sup>4</sup>, continua a ser o diploma de base dessa regulamentação. Ainda hoje, nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro<sup>5</sup>. Além disso, de modo muito esquemático, essa regulamentação prevê que o requerente de uma ACM de uma especialidade farmacêutica para uso humano pode recorrer a dois tipos de procedimento de instrução: um procedimento normal<sup>6</sup> e um procedimento abreviado<sup>7</sup>. Segundo o procedimento normal, esse requerente deverá apresentar os resultados de toda uma série de ensaios e peritagens para obter a ACM<sup>8</sup>, ao passo que será dispensado disso, sob determinadas condições, se o seu

2. Esta questão é importante, uma vez que a ACM constitui, ainda actualmente, a pedra

\* Língua original: francês.

1 — JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18.

2 — JO 1987, L 15, p. 36.

3 — Utilizarei de modo equivalente os termos «medicamento» e «especialidade farmacêutica», embora o conceito de medicamento seja mais lato que o de especialidade farmacêutica. O primeiro abrange não apenas os medicamentos fabricados industrialmente, e em especial os medicamentos genéricos (quer dizer, os medicamentos similares a produtos existentes que já não estão protegidos por patentes), mas igualmente o segundo (quer dizer, os medicamentos preparados e colocados no mercado sob uma denominação especial e sob um acondicionamento particular). Na Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE (JO L 142, p. 11), não aplicável ao caso em apreço, o termo medicamento substituiu o de especialidade farmacêutica no conjunto da regulamentação comunitária dos medicamentos para uso humano.

4 — V. nomeadamente: Deboysier, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Revue du marché unique européen*, 1991, n.º 3, pp. 101 a 176, bem como «Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments», *Revue européenne de droit de la consommation*, 1994, pp. 39 a 47.

5 — Artigo 3.º da Directiva 65/65.

6 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, da Directiva 65/65, alterada numerosas vezes, e nomeadamente pelas Directivas do Conselho de 25 de Maio de 1975, 75/318/CEE 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), e 75/319/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92).

7 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alíneas a) e b) da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 87/21.

8 — Directivas 75/318 e 75/319, alteradas numerosas vezes nomeadamente pelas Directivas 83/570/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983 (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205), e 87/19/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 31).

*dossier* for instruído segundo o procedimento abreviado ?.

3. Quanto à regulamentação britânica, o Medicines Act 1968, (a seguir «lei de 1968») contém disposições relativas à autoridade competente para emitir a autorização [Secretary of State for Health (Ministério da Saúde)] e fixa as regras do procedimento a seguir para a instrução de um pedido de colocação no mercado <sup>10</sup> e para a concessão, a renovação ou a recusa dessa autorização <sup>11</sup>.

4. A questão da compatibilidade dessas disposições com o direito comunitário foi suscitada no litígio que opõe a sociedade Scotia Pharmaceuticals Ltd (a seguir «Scotia»), demandante no processo principal, à Medicines Control Agency (a seguir «MCA») <sup>12</sup>. A Scotia acusa a MCA de ter recorrido a um procedimento abreviado e ter flexibilizado as condições de concessão de uma ACM à Norgine Ltd (a seguir «Norgine»), uma sociedade concorrente e rival, de modo injustificado.

5. A Scotia é titular no Reino Unido de uma autorização concedida em 1988 para um produto denominado «Epogam» que se destina

9 — Por analogia, artigo 1.º, segundo parágrafo, da Directiva 75/318, artigos 1.º e 2.º, alínea c) da Directiva 75/319, artigos 1.º a 4.º da Directiva 83/570, artigo 1.º da Directiva 87/19, e artigo 1.º da Directiva 87/21.

10 — Section 19 da lei de 1968.

11 — Section 20(1), alterada pelo Statutory Instrument 1977/1050, artigo 4(3).

12 — Órgão executivo do Secretary of State for Health.

ao alívio do eczema atópico <sup>13</sup>. Possui também duas autorizações concedidas em 1990 para cápsulas gelatinosas pediátricas do produto «Epogam» e um produto denominado «Efamast», indicado para o alívio da mastite <sup>14</sup>. Essas três autorizações foram instruídas segundo o procedimento normal. Assim, a Scotia teve de preencher todas as condições previstas pela regulamentação comunitária. Os ensaios e a experimentação clínica começaram em 1979 e, até 1990, as quantias consagradas à investigação teriam sido substanciais (cerca de dezanove milhões de UKL) <sup>15</sup>.

6. Em 1992, a MCA concedeu à Norgine uma autorização de colocação no mercado britânico para um medicamento denominado «Unigam» <sup>16</sup>. Esse processo foi instruído segundo o «procedimento abreviado», por referência pormenorizada à literatura científica publicada <sup>17</sup>.

7. Aguardando a decisão do Tribunal de Justiça, a Divisional Court ordenou a suspensão dos efeitos da decisão de ACM do produto

13 — Doença de pele que se caracteriza, nomeadamente, pela aparição de pintas vermelhas e a formação de crostas.

14 — Dor difusa ao nível do seio, mais frequentemente no seu quadrante superior externo, irradiando para o sovaco e aparecendo geralmente na fase pré-menstrual (habitualmente em relação com a insuficiência de progesterona, nunca é sinal de uma lesão grave).

15 — Decisão do juiz *a quo*, pp. 4 e 5 da tradução francesa.

16 — A indicação desse produto é o alívio sintomático da mastite e do eczema atópico.

17 — Artigo 4.º, n.º 8, alínea a), ii) da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 87/21.

Unigam<sup>18</sup> e a Scotia comprometeu-se a indemnizar a Norgine pelo eventual prejuízo que ela possa vir a sofrer<sup>19</sup>.

8. Para clareza da exposição, parece-me indispensável apresentar, em primeiro lugar, a evolução da regulamentação comunitária em matéria de concessão de ACM dos medicamentos para uso humano, aplicável no caso em apreço.

9. O objectivo essencial prosseguido pelo legislador comunitário continua a ser o exposto pelo advogado-geral F. Mancini nas suas conclusões no processo Clin-Midy<sup>20</sup>. Reproduzo-as textualmente:

«... o objectivo da Directiva (65/65)... é referido no preâmbulo. O primeiro considerando enuncia o critério fundamental que deve inspirar toda a regulamentação relativa à produção e à distribuição das especialidades farmacêuticas: 'ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública'. Este princípio é desenvolvido em seguida. Em particular, a directiva afirma: a) que este objectivo deve ser atingido por meios que

não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas dos produtos farmacêuticos na Comunidade (segundo considerando); b) que 'as disparidades entre certas disposições nacionais... relativas aos medicamentos... têm por efeito entravar as trocas' (terceiro considerando) e que, por conseguinte, é necessário 'eliminar estes entraves' (quarto considerando); c) que é necessária uma aproximação das disposições nacionais para atingir esse objectivo (ainda quarto considerando) e deve ser realizada 'progressivamente'; d) que é necessário em primeiro lugar 'eliminar as disparidades que mais podem afectar o funcionamento do mercado' (quinto e último considerando)»<sup>21</sup>.

10. Segundo o esquema estabelecido a partir de 1965, por fases sucessivas<sup>22</sup>, foram adoptados meios jurídicos pelo legislador comunitário para enquadrar esses objectivos do ponto de vista do direito positivo:

— o contexto socioeconómico<sup>23</sup> do medicamento é tomado em consideração pela Directiva 87/21;

21 — P. 262 das conclusões.

22 — O conceito de evolução por fases sucessivas invocado pelo advérbio «progressivamente», é constantemente recordado nos textos comunitários posteriormente adoptados: sétimo considerando da Directiva 75/318, quinto considerando da Directiva 75/319, e primeiro considerando da Directiva 87/19.

23 — Invocado no segundo considerando da directiva de 1965: «... este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica...»

18 — Observações do Governo do Reino Unido, n.º 15, e observações da Comissão, n.º 3.

19 — Observações da Comissão, n.º 3.

20 — Conclusões do advogado-geral F. Mancini no processo Clin-Midy e o. (acórdão de 26 de Janeiro de 1984, 301/82, Recueil, p. 251), e n.ºs 5 a 7 desse acórdão.

— a harmonização das legislações nacionais com o objectivo de realizar o grande mercado comum do medicamento<sup>24</sup> é consagrada pela Directiva 75/318<sup>25</sup> (a seguir directiva «normas e protocolos») e reafirmada pelas Directivas 75/319<sup>26</sup> e 87/19<sup>27</sup>, sendo sempre o objectivo essencial a protecção da saúde pública<sup>28</sup>.

que residem, beneficiem igualmente de um nível óptimo de protecção médica<sup>30</sup>;

— a realização desse objectivo final efectuar-se-á por etapas, consistindo cada uma delas na realização de objectivos intermédios. Esses diversos objectivos, necessariamente complementares<sup>31</sup> uns dos outros, são eles mesmos indissociáveis do objectivo essencial e concorrem para a realização do objectivo final.

11. Assim, desde o início, o legislador comunitário definiu as grandes linhas de um projecto ambicioso e realista<sup>29</sup>:

12. Assim, ao longo dos anos, o legislador comunitário adoptou os meios complementares, específicos, imperativos e necessários à realização do objectivo final.

— o objectivo fundamental prosseguido é o de realizar um grande mercado único do medicamento para uso humano, de alta qualidade e de alta tecnologia, com o fim de assegurar que todos os nacionais da Comunidade, independentemente da sua nacionalidade e do Estado-Membro em

13. Na evolução dessa regulamentação, identificarei três grandes períodos. O primeiro abrange os anos 1965 a 1975. Durante esse período, o legislador comunitário esforçou-se sobretudo por assegurar, em matéria de medicamentos para uso humano, um elevado nível de protecção da saúde pública<sup>32</sup>.

24 — Segundo considerando da Directiva 65/65: «... e as trocas dos produtos farmacêuticos na Comunidade...»

25 — Já referida na nota 6, e nomeadamente o primeiro e segundo considerandos.

26 — *Ibidem*, e nomeadamente o primeiro, segundo e terceiro considerandos.

27 — Já referida na nota 8, e nomeadamente o primeiro e segundo considerandos.

28 — Esse objectivo é constantemente reafirmado nos textos posteriormente adoptados: primeiro considerando das Directivas 75/319, 87/19 e 87/21, terceiro considerando da directiva «normas e protocolos», e quarto considerando da Directiva 83/570.

29 — Nomeadamente, primeiro e segundo considerandos da Directiva 65/65.

30 — V. nomeadamente: Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques» e «Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments», obra citada; Vanpe et Leguen: *La construction de l'Europe pharmaceutique* — *Le mortier des douze*, edição Masson, 1991; Cassan, M.: *L'Europe communautaire de la santé*, edição Economica, Collection Coopération et développement, p. 104; Dehousse, F.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Journal des Tribunaux*, 1992, n.º 5633, pp. 383 a 386; Campion et Viala: «Vers la libre circulation des médicaments en Europe», *Revue de droit sanitaire et social*, n.º 1, 1994, pp. 80 a 97.

31 — Sexto considerando da Directiva 65/65.

32 — Primeiro considerando da Directiva 65/65.

14. A partir de 1975 até 1985, ao mesmo tempo que prosseguia o objectivo essencial, o legislador tomou em consideração o objectivo da livre circulação dos medicamentos<sup>33</sup>. Esse objectivo é tratado como complemento do primeiro<sup>34</sup>.

15. A partir de 1985, consagrou outros aspectos da política dos medicamentos, até aí ignorados, como a informação do consumidor<sup>35</sup>, ou simplesmente evocados<sup>36</sup>, como o contexto socioeconómico do medicamento<sup>37</sup>. Também nesses casos, esses objectivos específicos e intermédios são tratados como complementares, necessários e imperativos em relação ao objectivo essencial<sup>38</sup>.

16. As características, que identifiquei de modo geral, podem ser transpostas de modo

33 — Primeiro e segundo considerandos da directiva «normas e protocolos»; primeiro, segundo e terceiro considerandos da Directiva 75/319, e primeiro e segundo considerandos da Directiva 83/570.

34 — Terceiro considerando da directiva «normas e protocolos», primeiro considerando da Directiva 75/319, e terceiro considerando da Directiva 83/570.

35 — V. a conclusão do mercado interno: «Livro Branco» da Comissão apresentado ao Conselho Europeu [COM(85) 310 final de 14 de Junho de 1985].

36 — Segundo considerando da Directiva 65/65: «... meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica...»

37 — Segundo considerando da Directiva 87/21: «... a experiência demonstrou que é conveniente precisar ainda melhor os casos em que não é necessário fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos para obter a autorização de uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado, embora zelando por que as firmas inovadoras não fiquem em desvantagem».

38 — Segundo considerando da Directiva 87/19: «... para atingir esse nível óptimo da protecção da saúde, os recursos consagrados à investigação farmacêutica não devem ser esbanjados...»

específico, para o caso submetido à nossa apreciação, isto é, em matéria de concessão da ACM segundo o procedimento abreviado por referência pormenorizada à literatura científica publicada.

17. A Directiva 87/21, no centro do nosso processo, que completa e reforma exclusivamente o procedimento abreviado<sup>39</sup>, é disso uma perfeita ilustração.

18. Depois de ter examinado a aplicação do regime derogatório, a Comissão verifica que algumas autoridades nacionais permitem muito facilmente o recurso ao procedimento abreviado, não fazendo praticamente qualquer controlo sobre as referências bibliográficas fornecidas pelo requerente da ACM de um medicamento genérico. O beneficiário da ACM do medicamento inovador é gravemente prejudicado com isso e os resultados dos ensaios por ele apresentados na altura de um primeiro pedido representam frequentemente a base do *dossier* apresentado pelo requerente de um medicamento genérico. Isso resulta da exposição dos fundamentos da Comissão<sup>40</sup>.

39 — Artigo 1.º da referida directiva.

40 — Exposição dos fundamentos [COM(84) 437 final de 25 de Setembro de 1984] relativa à proposta de directiva do Conselho, que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, n.º 14.

19. O fundamento do princípio que rege a concessão de uma ACM segundo o procedimento abreviado resulta também muito claramente da exposição dos fundamentos da Comissão <sup>41</sup>:

«A proposta de alteração do artigo 4.º, n.º 8, da Directiva 65/65/CEE visa restabelecer o princípio normal de derrogação, isto é, aquele segundo o qual a firma inovadora dá o seu consentimento para que o segundo requerente faça referência aos ensaios que figuram no *dossier* do medicamento original.»

20. Nessa nova fase, o legislador comunitário pretende prosseguir a sua obra de harmonização num domínio em que a margem de apreciação em matéria de ACM conferida às diversas autoridades nacionais era ainda demasiado importante. Os meios utilizados para evitar favorecer as divergências entre as práticas nacionais consistem em limitar mais estritamente o acesso a esse tipo de procedimento, por um lado, e a definir muito precisa e estritamente as condições a preencher para a aplicação do procedimento abreviado <sup>42</sup>, por outro. Mas o objectivo essencial prosseguido pela tomada em consideração do con-

texto socioeconómico do medicamento é idêntico ao definido em 1965, isto é, servir o imperativo da saúde pública:

«... o ponto 8 do segundo parágrafo do artigo 4.º da Directiva 65/65/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/570/CEE, prevê que possam ser fornecidos diversos meios de prova da inocuidade e da eficácia de uma especialidade farmacêutica num pedido de autorização de colocação no mercado, de acordo com a situação objectiva em que se encontra o medicamento em causa» <sup>43</sup>.

21. Tendo o legislador comunitário admitido que a prova da fiabilidade de certos ensaios e peritagens possa ser feita pela apresentação de documentos, era necessário mostrar-se exigente quanto ao conteúdo da documentação científica a apresentar.

22. Fiel ao realismo que o guiava até então, o legislador tomou em consideração elementos objectivos e concretos:

41 — *Ibidem*, n.º 15.

42 — Segundo considerando da Directiva 87/21: «... é conveniente precisar ainda melhor os casos em que não é necessário fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos...»

43 — Primeiro considerando da Directiva 87/21.

— os custos de investigação e de desenvolvimento necessários à obtenção de um tal produto <sup>44</sup>;

— a realização desses ensaios, factor de atraso para a comercialização do medicamento e de redução do período de exclusividade conferido pela patente <sup>45</sup>.

23. Assim, o prosseguimento desse objectivo específico intermédio (permitir às firmas inovadoras a rentabilização dos seus investimentos), evocado já em 1965 <sup>46</sup> e desenvolvido na altura da adopção de textos ulteriores <sup>47</sup>, ao harmonizar as regras da constituição dos *dossiers* e de instrução dos pedidos apresentados segundo o procedimento abreviado, deve ser considerado complementar, imperativo e necessário para a realização do objectivo final <sup>48</sup>.

44 — A indústria farmacêutica autofinancia quase todas as despesas no domínio da investigação e do desenvolvimento [v. *L'EFPIA en chiffres — L'industrie pharmaceutique en Europe*, edição 1994 (números de 1993)].

45 — Exposição dos fundamentos da Comissão, já referida na nota 40, n.º 14.

46 — Segundo considerando da Directiva 65/65.

47 — Foram adoptados dois textos relativos a determinados aspectos económicos do medicamento e destinados antes de mais a responder a preocupações da indústria farmacêutica: a Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro saúde (JO 1989, L 40, p. 8), e o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1).

48 — Exposição dos fundamentos da Comissão, já referida na nota 40, n.º 14, bem como o primeiro considerando das Directivas 87/19 e 87/21.

24. Através desse novo texto <sup>49</sup>, o legislador reafirma que a admissibilidade de um pedido de ACM segundo o procedimento abreviado depende da verificação de uma primeira condição: estar-se em presença de um medicamento genérico <sup>50</sup>; ao consagrar o princípio segundo o qual o recurso ao procedimento abreviado deve ser afastado no caso de se prejudicar o direito relativo à propriedade industrial e comercial <sup>51</sup>, acrescenta uma condição suplementar de admissibilidade.

25. Os casos <sup>52</sup> em que o requerente da ACM não é obrigado a fornecer o resultado dos ensaios farmacológicos, toxicológicos <sup>53</sup> e clínicos <sup>54</sup> são clara, limitativa, e distintamente regulamentados <sup>55</sup>. Em matéria de procedimento abreviado, independentemente

49 — Artigo 1.º da Directiva 87/21.

50 — Isto é, um medicamento similar a um produto existente não estando já protegido por uma patente. V. o artigo 4.º, n.º 8, segundo parágrafo, da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 87/21:

«a) ...

i) especialidade farmacêutica... essencialmente similar a um produto autorizado...

ii) ... o ou os componentes da especialidade farmacêutica... de um uso médico bem determinado... eficácia reconhecida... nível de segurança aceitável;

iii) ... especialidade farmacêutica... essencialmente similar a um produto autorizado...

b) ... especialidade nova que contenha componentes conhecidos...»

51 — Artigo 1.º da Directiva 87/21: «Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial...»

52 — Artigo 1.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 87/21: «O requerente não será obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos se puder demonstrar...»

53 — Segundo protocolo anexo à directiva «normas e protocolos», relativo aos ensaios de toxicidade, de farmacodinamia, quer dizer, os efeitos produzidos nos animais, e de farmacocinética, isto é, o destino do medicamento no organismo, alterada pelas Directivas 85/570 e 87/19.

54 — O terceiro protocolo anexo à directiva «normas e protocolos», alterada pelas Directivas 83/570 e 87/19, introduz o conceito de ensaios clínicos e de farmacologia clínica que os experimentadores devem recolher nos pacientes sujeitos à nova terapêutica.

55 — Artigo 1.º, n.º 1, alínea a), i), ii) iii), e b), da Directiva 87/21.

da modalidade escolhida, um perito qualificado<sup>56</sup> deve justificar cientificamente o recurso a esse tipo de procedimento<sup>57</sup>. Assim, em conformidade com as disposições das directivas de 1975<sup>58</sup>, a função desse perito consiste em efectuar ensaios e peritagens analíticas<sup>59</sup>, designadamente verificar que se trata de um medicamento genérico, respeitando os métodos de controlo definidos pela regulamentação em vigor<sup>60</sup>, e depois, em função dos diversos casos previstos pela Directiva 87/21, reunir os documentos e informações previstos no anexo da directiva «normas e protocolos», partes II e III<sup>61</sup>, em conformidade com os métodos de controlo impostos pela legislação comunitária em vigor.

26. A documentação a fornecer no primeiro caso<sup>62</sup> representa de facto o *dossier* previamente organizado pela firma inovadora titular da ACM do medicamento original. A utilização dos documentos desse *dossier* está sujeita ao consentimento desse beneficiário

da ACM. O perito qualificado deve verificar que os métodos de controlo utilizados são ainda actuais e foram efectuados tendo em consideração o estado de progresso da ciência e da técnica. No espírito do legislador comunitário, este caso constitui, de qualquer modo, o direito comum do regime derogatório<sup>63</sup>. Apresenta, além disso, a vantagem de estar em conformidade com o conjunto dos objectivos especificamente prosseguidos pelas diversas directivas e necessariamente complementares do objectivo final.

27. No segundo caso<sup>64</sup>, o legislador definiu muito precisa e estritamente as condições a preencher para a aplicação do procedimento abreviado por referência à documentação científica publicada. Assim, só os peritos na aceção da Directiva 75/319, tendo imperativamente em consideração os progressos científicos e técnicos,<sup>65</sup> têm competência para:

56 — Na aceção da Directiva 75/319, alterada pela Directiva 83/570.

57 — Artigo 2.º, alínea c), da Directiva 75/319.

58 — Alteradas pelas Directivas 83/570 e 87/19.

59 — Primeiro protocolo anexo da directiva «normas e protocolos» alterada pelas Directivas 83/570 e 87/19. Ensaio permitindo o controlo e a determinação da composição química do produto.

60 — Artigo 9.º-A da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 83/570: «o responsável pela colocação no mercado deve, após a concessão da autorização, ter em conta, no que respeita aos métodos de controlo previstos no ponto 7 do artigo 4.º, o estado de avanço da técnica e do progresso da ciência e introduzir as alterações necessárias para que a especialidade farmacêutica seja controlada de acordo com os métodos científicos geralmente aceites. Estas alterações devem ser aceites pelas autoridades competentes do Estado-Membro em questão».

61 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, ensaios farmacológicos e toxicológicos, bem como clínicos da Directiva 65/65, alterada.

62 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, alínea a), i): «que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado no país a que se refere o pedido e que a pessoa responsável pela colocação no mercado da especialidade original consentiu que se recorra, com vista à análise do presente pedido, à documentação farmacológica, toxicológica ou clínica que consta do processo da especialidade original».

«... demonstrar... por referência pormenorizada à literatura científica publicada, apresentada nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da

63 — Exposição dos fundamentos da Comissão, já referida na nota 40, n.º 15.

64 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii): «ou, por referência pormenorizada à literatura científica publicada, apresentada nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 75/318/CEE, que o ou os componentes da especialidade farmacêutica se destinam a um uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável».

65 — Artigo 9.º-A da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 83/570.

Directiva 75/318/CEE, que o ou os componentes da especialidade farmacêutica são objecto de uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável»<sup>66</sup>.

28. No espírito do legislador, o recurso a essa hipótese deve ser marginal<sup>67</sup>:

«Esta possibilidade é muito limitada na prática, uma vez que, segundo o artigo 1.º, segundo parágrafo, da Directiva 75/318/CEE, essas provas bibliográficas devem ser apresentadas 'por analogia' com os critérios de inocuidade e de eficácia do anexo dessa directiva.»

29. Assim, os peritos qualificados<sup>68</sup> escolhidos pelo requerente da ACM com fundamento no artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii), devem verificar que a documentação científica apresentada em apoio desse pedido é credível (os ensaios relatados pela documentação em questão foram efectuados por controladores qualificados escolhidos pelo titular da ACM do medicamento original em conformidade com métodos de controlo ainda actuais) e completa (a documentação que apresenta as características assim descritas é efectivamente relativa a cada um dos ensaios toxicológicos,

farmacológicos e clínicos exigidos no caso concreto).

30. Na medida em que, concretamente, só um medicamento utilizado há dezenas de anos e cujo ou cujos componentes deram origem a ensaios muito pormenorizados e comentados na literatura científica cumprem essas exigências<sup>69</sup>, os diversos objectivos intermédios e complementares do objectivo essencial prosseguido pela legislação comunitária são respeitados.

31. No terceiro caso,<sup>70</sup> o legislador adopta um período de protecção dos dados fornecidos no processo de autorização da ACM do medicamento original. O requerente da ACM de um medicamento genérico poderá utilizar a documentação reunida pelo titular da ACM do medicamento original depois de

69 — Na prática, esta hipótese teve um papel importante no âmbito da revisão dos medicamentos antigos (artigo 39.º da Directiva 75/319) (v. Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», obra citada, n.º 9 e 14).

70 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), iii): «ou que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere; esse período é aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia, na aceção da lista que consta da parte A do anexo da Directiva 87/22/CEE (JO L 15, p. 38), ou de medicamentos na aceção da lista que consta da parte B do anexo da referida directiva que tenham seguido o procedimento previsto no seu artigo 2.º; além disso, um Estado-Membro pode igualmente alargar esse período para dez anos, através de uma decisão única que abranja todos os produtos comercializados no seu território, se considerar que exigências da saúde pública assim o exigem. Os Estados-Membros podem não aplicar o período de seis anos acima mencionado para além da data-limite da vigência de uma licença que proteja o produto original. Todavia, nos casos em que a especialidade farmacêutica se destina a uso terapêutico diferente, ou deva ser administrada por vias diferentes ou em dose diferente em relação aos outros medicamentos comercializados, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e/ou clínicos adequados».

66 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii), da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 87/21.

67 — Exposição dos fundamentos da Comissão, já referida na nota 40, n.º 15.

68 — Na aceção da Directiva 75/319 alterada pelas Directivas 83/570 e 87/19.

o perito qualificado ter verificado que os métodos utilizados na altura são ainda actuais. Tendo sido concedidos prazos à firma inovadora para rentabilizar os custos inerentes à fabricação do seu medicamento original, os imperativos económicos são respeitados.

do Conselho, embora as informações e documentos juntos ao pedido não contenham:

- a) referências pormenorizadas à literatura científica publicada, apresentada em conformidade com o exigido nas partes II e III do anexo à Directiva 75/318/CEE;

32. Nesta fase da evolução da regulamentação comunitária em matéria de concessão de ACM segundo o procedimento abreviado, a margem de apreciação deixada aos Estados-Membros é muito restrita.

ou

33. Em traços largos é este o panorama do direito comunitário no caso vertente.

- b) relatório de peritos que satisfaçam todas as exigências impostas pelos artigos 1.º e 2.º da Directiva 75/319/CEE?»

34. É solicitado ao Tribunal de Justiça que responda à seguinte questão:

«A Directiva 65/65/CEE deve ser interpretada no sentido de que permite que a autoridade nacional competente, nas circunstâncias de um caso como o vertente, autorize a colocação no mercado de um medicamento na sequência de um pedido apresentado nos termos do artigo 4.º, n.º 8, alínea a), ii), da Directiva 65/65/CEE do Conselho, na redacção resultante da Directiva 87/21/CEE

35. O juiz *a quo* limita o seu pedido a um caso bem preciso e afirma que a decisão da MCA de instruir o pedido de ACM do medicamento «Unigam» apresentado pela Norgine, segundo o procedimento abreviado por referência pormenorizada à literatura científica publicada, é fundamentada<sup>71</sup>. *Na medida em que estamos efectivamente no quadro jurídico anteriormente definido*, o argumento suscitado pela Scotia, segundo o qual teria sido vítima de uma desigualdade de tratamento em relação à Norgine, seria des-

71 — Despacho do juiz *a quo*, p. 21 da tradução francesa: «... seria descabido remeter o processo à MCA para nova decisão sobre a aplicabilidade da isenção da alínea a), ii); por conseguinte, uma vez que se trata de um poder discricionário, recuso-me a fazê-lo».

provido de qualquer fundamento. Com efeito, tendo «a utilização de óleo de onagra para fins terapêuticos (concretizada pela produção das especialidades farmacêuticas ‘Efamast’ e ‘Epogam’) sido iniciada pela Scotia...»<sup>72</sup>, a instrução de pedidos da ACM relativos a essas especialidades devia necessariamente ser feita segundo o procedimento normal. Em contrapartida, sendo o produto «Unigam» um medicamento genérico<sup>73</sup>, o recurso ao procedimento abreviado podia ser tido em consideração. Assim, duas situações diferentes teriam sido, justamente, tratadas de modo diferente<sup>74</sup>.

36. Pela minha parte, quanto a este aspecto preciso, duvido que a prática seguida pela MCA para recorrer à instrução de um pedido segundo o procedimento abreviado por referência pormenorizada à literatura científica publicada<sup>75</sup> esteja em conformidade com as exigências do direito comunitário. Não estou convencido de que a MCA tenha, quando muito, cometido um simples erro de facto no presente caso<sup>76</sup>. As minhas dúvidas são alimentadas por múltiplas questões que não obtiveram resposta. A título de exemplo, embora o juiz *a quo* reconheça à Scotia o estatuto de firma inovadora<sup>77</sup>, em nenhum momento é referido que a decisão

da MCA de recorrer ao procedimento abreviado foi tomada tendo em consideração o direito relativo à protecção industrial e comercial desta última. Ainda por cima, nem na audiência nem nas suas observações escritas, a Comissão, o Governo do Reino Unido ou a Norgine consideraram o objectivo especialmente prosseguido pelo legislador comunitário na Directiva 87/21.

37. Contrariamente às suas argumentações, a protecção dos interesses da firma inovadora — imperativo económico — não só é perfeitamente compatível com os objectivos intermédios, mas é também necessária à realização do objectivo final definido pelo legislador comunitário.

38. Em contrapartida, a prática seguida pela MCA não tem em consideração o objectivo específico prosseguido, privilegia um objectivo secundário em relação a esse objectivo específico e imperativo, conduz a reproduzir as práticas nacionais combatidas pelo legislador ao elaborar essa Directiva 87/21<sup>78</sup>, em resumo, priva de efeito útil essa directiva.

39. Contudo, na falta de elementos suplementares, e tendo em consideração o âmbito do processo que nos é apresentado, limitar-me-ei à questão do juiz *a quo*.

72 — Decisão da Divisional Court, p. 4 *in fine*, da tradução francesa.

73 — Quanto ao produto «Unigam», a MCA justifica o recurso ao procedimento abreviado, devido ao facto de o seu ou seus componentes serem idênticos aos conteúdos nos produtos «Epogam» e «Efamast» (decisão do juiz *a quo*, p. 16 da tradução francesa e observações do Governo do Reino Unido, n.º 28).

74 — As condições necessárias para a aplicação do princípio da discriminação não estão reunidas (v. jurisprudência constante, nomeadamente acórdão de 13 de Novembro de 1984, Racke, 283/83, Recueil, p. 3791, n.º 7).

75 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii) da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 87/21.

76 — Decisão do Divisional Court, p. 21 da tradução francesa.

77 — Decisão do juiz *a quo*, p. 4, *in fine*, da tradução francesa.

78 — V. *supra*, nota 40.

40. Confesso não ter ficado surpreendido por ouvir o agente da Comissão confiar-nos na audiência as suas hesitações sobre a posição a adoptar para resolver este processo.

41. Contrariamente à sua opinião, sustento que a solução que se impõe está contida na própria regulamentação comunitária.

42. A MCA dispõe necessariamente de uma certa margem de apreciação na aplicação dos procedimentos e condições enunciadas nas Directivas 65/65, 75/318, 75/319, 83/570 e 87/21, quando analisa pedidos de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica. A margem de apreciação reconhecida à autoridade competente bem como o alcance do seu poder de apreciação são delimitados pela regulamentação comunitária anteriormente referida.

43. A MCA decidiu conceder, segundo o procedimento previsto no artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alíneas a), ii), uma ACM à Norgine, em relação ao produto «Unigam», quando o *dossier* não continha qualquer documentação publicada<sup>79</sup> fazendo referên-

cia a ensaios de toxicidade por administração única<sup>80</sup>, a ensaios farmacocinéticos<sup>81</sup> bem como a ensaios clínicos<sup>82</sup>.

44. Para justificar essa prática, o Governo do Reino Unido e a Comissão sustentam que sujeitar a autoridade que concede a autorização ao estrito respeito do texto legal privaria o procedimento abreviado por referência pormenorizada à literatura científica publicada de qualquer efeito útil. Assim, e em conformidade com o objectivo descrito pelo legislador como essencial, basta que o ou os componentes do medicamento apresentem os critérios exigidos pelo artigo 5.º, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, isto é: inocuidade, eficácia, qualidade do medicamento. Esta interpretação está em conformidade com a *ratio* da regulamentação<sup>83</sup>. Todavia, saliento que na audiência o representante da Comissão reconheceu que esta interpretação corre o risco de reintroduzir elementos de disparidade entre as diversas práticas seguidas pelas autoridades nacionais.

45. Afirmo que seria inaceitável validar esta prática, contrária não apenas ao espírito, mas também à letra dessa regulamentação.

79 — Decisão do juiz *a quo*, p. 24 *in fine* da tradução francesa, e observações do Governo do Reino Unido, n.º 30.

80 — Anexo à directiva «normas e protocolos», parte II, capítulo I, ponto B, n.º 1, alterada pela Directiva 87/19: «... estudo qualitativo e quantitativo dos fenómenos tóxicos que possam resultar de uma administração única da substância ou das substâncias activas contidas na especialidade farmacêutica nas proporções e no estado físico-químico em que estão presentes no próprio produto».

81 — Anexo à directiva «normas e protocolos», parte II, título I, ponto G, primeiro parágrafo: «... o destino da substância activa no organismo».

82 — Anexo à directiva «normas e protocolos», parte III, ensaios praticados em voluntários (sãos ou doentes).

83 — Observações do Governo do Reino Unido, n.º 9, e observações da Comissão, n.º 13.

46. O procedimento abreviado por referência pormenorizada à literatura científica publicada constitui uma excepção ao princípio normal da derrogação<sup>84</sup>. Por esse facto, uma aplicação rigorosa das disposições do artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii), impõe-se obrigatoriamente. A autoridade que concede a autorização deve assegurar-se de que a prova da inocuidade, da eficácia e da qualidade do ou dos componentes do medicamento cuja ACM é solicitada foi feita em conformidade com as exigências dos diplomas legais<sup>85</sup> (cumprimento dos padrões mínimos quanto aos métodos de controlo e às qualificações dos controladores<sup>86</sup>).

47. A derrogação das regras comuns é de interpretação estrita: quem pretender invocá-las deve fazer a respectiva prova. A jurisprudência do Tribunal de Justiça é constante quanto a este aspecto<sup>87</sup>. No caso em apreço, a excepção só pode ser fundamentada com base em provas científicas de que os métodos de controlo evoluíram<sup>88</sup>.

48. Validar essa prática faria correr o risco, a breve prazo, de reintroduzir divergências nas práticas nacionais, de privilegiar um objectivo subsidiário relativamente a um objectivo específico e, a longo prazo, de comprometer a realização do objectivo final (grande mercado único do medicamento de qualidade).

49. Quanto aos ensaios farmacodinâmicos, parece que a Scotia não apresentou o resultado desses ensaios<sup>89</sup>. Se assim foi, a prática britânica nem por isso é válida. Só peritos qualificados<sup>90</sup>, agindo em conformidade com a legislação em vigor<sup>91</sup>, podem certificar que esses ensaios não foram efectuados ou foram efectuados de modo diferente, tendo em conta a evolução da ciência; por seu turno, a MCA é obrigada a verificar o mérito dessas justificações científicas<sup>92</sup>.

50. Numa segunda fase e na mesma hipótese, a autoridade nacional podia dispensar os relatórios de peritos em conformidade com cada uma das exigências dos artigos 1.º e 2.º da Directiva 75/319?

51. Ainda aí, a prática britânica difere da regulamentação comunitária.

84 — Exposição dos fundamentos da Comissão, já referida na nota 40, n.º 15.

85 — Artigo 11.º, segundo parágrafo, da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 83/570: «A autorização é igualmente suspensa ou retirada quando se reconheça que as informações que constam do processo, por força dos artigos 4.º e 4.º-A estão erradas ou foram alteradas nos termos do artigo 9.º-A, ou quando os controlos referidos no artigo 8.º da presente directiva ou no artigo 27.º da 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 não foram efectuados.»

86 — Directivas «normas e protocolos» e 75/319 alteradas pelas Directivas 83/570 e 87/19.

87 — Sobre o conceito de interpretação estrita aplicada em matéria de contratos públicos de fornecimento de produtos e especialidades farmacêuticas, v. nomeadamente um dos últimos acordãos: acordão de 3 de Maio de 1994, Comissão/Espanha (C-328/92, Colect., p. I-1569, n.º 15 a 17).

88 — Artigos 9.º-A e 11.º da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 83/570.

89 — Observações do juiz *a quo*, p. 24 da tradução francesa, do Governo do Reino Unido, n.º 37, e da Scotia e Norgine, aquando da audiência.

90 — Na aceção da Directiva 75/319 alterada.

91 — Na aceção da Directiva «normas e protocolos» alterada.

92 — Artigo 11.º, segundo parágrafo, da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 83/570.

52. Admite o recurso a esse tipo de procedimento abreviado quando nenhum perito se pronunciou sobre o mérito do recurso a esse tipo de procedimento<sup>93</sup> e quando os relatórios de peritagens toxicológicas e farmacológicas não foram distintamente apresentados<sup>94</sup>.

53. O Governo do Reino Unido não avança qualquer argumento relativo ao eventual incumprimento do artigo 2.º, alínea c), da Directiva 75/319; em contrapartida, quanto ao artigo 2.º, alínea b), da referida directiva, sustenta<sup>95</sup> que o objectivo essencial prosseguido pela Directiva 87/21 é assegurar a saúde pública e evitar os ensaios inúteis. Por este facto, apenas o incumprimento das regras substantivas se impõe imperativamente<sup>96</sup>.

54. Por seu turno, a Comissão sustenta que a prática consistente em não respeitar as disposições do artigo 2.º, alínea b), da Directiva 75/319 deve ser declarada inválida. Quanto ao não cumprimento das disposições do artigo 2.º, alínea b), sustenta que essa prática deve ser excepcionalmente declarada válida devido à composição do Unigam; a Comissão acrescenta que, no âmbito do procedimento abreviado, os peritos não efectuam testes mas apresentam referências bibliográficas. Nessas condições, o cumprimento das imposições das directivas de 1975 não se impõe<sup>97</sup>.

55. Não me vou demorar sobre a questão de saber se a prática britânica que consiste em não respeitar as disposições do artigo 2.º, alínea c), deve ser ou não declarada válida. A redacção do preceito parece-me inequívoca. O perito qualificado deve efectuar ensaios e peritagens analíticas em conformidade com as normas em vigor<sup>98</sup> com o objectivo de demonstrar que o medicamento cuja ACM é solicitada é um medicamento genérico. É uma das condições de admissibilidade de um pedido de ACM apresentado segundo o procedimento abreviado.

56. Quanto ao não cumprimento do artigo 2.º, alínea b), saliento que redacção original<sup>99</sup> exigia apenas que os peritos qualifica-

98 — Artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, da Directiva 65/65 alterada pela Directiva 87/21.

99 — Artigo 2.º, alíneas a) e b), da Directiva 75/319: «Segundo as respectivas qualificações, compete aos peritos:

a) proceder aos trabalhos dependentes da sua disciplina (análise, farmacologia e ciências experimentais análogas, clínica) e descrever objectivamente os resultados obtidos (qualitativos e quantitativos);

b) descrever as verificações que fizeram, de acordo com a Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos em matéria de ensaios das especialidades farmacêuticas, e informar nomeadamente:

— quanto ao analista, se o produto está de acordo com a composição declarada, concretizando inteiramente os métodos de controlo utilizados pelo fabricante;

— quanto ao farmacologista ou especialista que possua uma competência experimental análoga, qual a toxicidade do produto e quais as propriedades farmacológicas verificadas;

— quanto ao clínico, se pôde encontrar nas pessoas tratadas com o produto os efeitos correspondentes às informações dadas pelo requerente de acordo com o artigo 4.º da Directiva 65/65/CEE, se o produto é bem tolerado, que posologia aconselha e quais são as eventuais contra-indicações e efeitos secundários.»

93 — Artigo 2.º, alínea c), da Directiva 75/319.

94 — Artigo 2.º, alínea b), da Directiva 75/319.

95 — Observações do Governo do Reino Unido, n.º 41.

96 — Artigo 5.º, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65.

97 — Observações da Comissão, p. 9 da tradução francesa.

dos nos seus respectivos domínios relatassem os resultados de peritagens e ensaios em conformidade com os métodos de controlo geralmente aceites mas não exigia que esses resultados fossem apresentados distintamente. Depois da alteração dos artigos 9.º-A e 11.º, segundo parágrafo, da Directiva 65/65<sup>100</sup>, a autoridade competente, no caso em apreço a MCA, é obrigada a verificar no momento da concessão da ACM a conformidade dos métodos de controlo utilizados com os dados científicos actuais. As derrogações das regras mínimas instituídas só poderão ser concedidas nessa condição. Assim, se a evolução da ciência impõe uma apresentação diferente desses ensaios e peritagens, o requerente da ACM será obrigado a cumprir essa exigência suplementar.

57. Raciocinando por analogia, no âmbito do nosso caso, os peritos qualificados devem zelar pela apresentação duma documentação científica relatando que todos os ensaios e peritagens foram realizados por pessoal qualificado em função de métodos de controlo em conformidade com as regras da arte médica e com o estado do progresso da ciência. Além disso, o perito escolhido pelo requerente da ACM, isto é, a Norgine, nos termos do processo abreviado, deverá provar cientificamente que esses métodos são ainda actuais e pertinentes. A autoridade competente, isto é, a MCA, verificará que essa documentação é completa e credível. Se não existir publicação sobre um ensaio, se a publicação científica se reportar a um ensaio efectuado de modo diferente dos métodos de controlo prescritos, o pedido apresentado com base no artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii), deve ser recusado, por falta de justificação científica.

100 — Artigo 1.º, n.ºs 4 e 6 da Directiva 83/370.

58. Assim, nesta fase da evolução da regulamentação comunitária em matéria de concessão de ACM segundo o procedimento abreviado por referência à literatura científica publicada, o alcance do poder de apreciação deixado aos Estados-Membros é restrito: é função do estado de avanço dos progressos científicos e técnicos; além disso, quem invocar a derrogação é obrigado a provar que a mesma é fundamentada.

59. Ao adoptar a solução que proponho, o Tribunal de Justiça irá no sentido da sua jurisprudência. Em dois acórdãos, o Tribunal de Justiça decidiu que a autoridade competente em matéria de concessão de ACM não podia recusar<sup>101</sup> ou prever a caducidade de uma ACM<sup>102</sup>, sem ter como referência imperativos de saúde pública.

60. Extrapolando, diria que essa prática criaria *um risco* em matéria de saúde pública: o

101 — Acórdão Clin-Midy e o., referido na nota 20: «O artigo 21 da Directiva (65/65) deve ser interpretado no sentido de que a ACM de uma especialidade farmacêutica só pode ser recusada, suspensa ou retirada por razões de protecção da saúde pública referidas na directiva» (parte decisória, n.º 2, sublinhado meu).

102 — Acórdão de 7 de Dezembro de 1993, Pierrel e o. (C-83/92, Colect., p. I-6419):

«1) O artigo 21 da Directiva 65/65/CEE do Conselho... deve ser interpretado no sentido de que a suspensão ou o cancelamento de uma autorização de colocação no mercado de medicamentos só podem ser decididos pelas razões previstas na directiva ou em outras disposições aplicáveis do direito comunitário.

2) O disposto na referida Directiva 65/65/CEE, com a sua actual redacção, não apenas obsta a que as autoridades nacionais instituíam novos motivos de suspensão ou de cancelamento além dos estabelecidos pelo direito comunitário, mas impede igualmente que previam casos de caducidade das autorizações de colocação no mercado» (parte decisória, sublinhado meu).

de não colocar no mercado um medicamento susceptível de melhorar muito um doente.

61. No presente caso, pede-se ao Tribunal de Justiça que declare válida uma prática que consiste em permitir a colocação no mercado de um medicamento, quando as condições mínimas exigidas pela Directiva 65/65 alterada pelas Directivas 75/318, 75/319, 83/570, 87/19 e 87/21, em matéria de concessões de ACM, não foram preenchidas e fora de casos de adaptação ou de derrogação dos princípios impostos pelos diplomas acima referidos.

62. Ao declarar válida essa prática, o Tribunal de Justiça tornará possível a colocação no mercado de um medicamento que não apresenta os critérios de segurança exigidos, sem por isso garantir ao consumidor uma melhoria notável da sua saúde. Isso conduziria a assumir dois riscos em matéria de saúde pública.

63. Assim, quatro séries de razões opõem-se à validação da prática seguida pela MCA em matéria de ACM de um medicamento, nos termos do artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii):

— a *ratio* do texto (respeito de um imperativo económico necessário à produção de um medicamento que tenha uma segurança óptima para o consumidor; medicamento fabricado segundo normas idênticas e comuns; a harmonização assim realizada permitindo atingir o objectivo final: o grande mercado do medicamento de qualidade) <sup>103</sup>;

— o princípio geral da interpretação estrita das normas derogatórias <sup>104</sup>;

— os limites impostos pelas disposições da Directiva 83/570 ao poder de apreciação reconhecido à autoridade competente em matéria de ACM <sup>105</sup>;

— a jurisprudência do Tribunal de Justiça nos casos Clin-Midy e Pierrel, já referida, que exigem o estrito cumprimento das disposições comunitárias aplicáveis em matéria de ACM <sup>106</sup>.

103 — V. *supra*, pontos 18 a 23.

104 — V. *supra*, pontos 46 a 48.

105 — V. *supra*, pontos 24 a 26 e 27 a 30.

106 — V. *supra*, pontos 59 a 62.

64. Em conclusão, pelas considerações acima desenvolvidas, proponho ao Tribunal que responda à questão colocada pela Divisional Court do seguinte modo:

«O artigo 4.º, segundo parágrafo, n.º 8, alínea a), ii), 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, alterada pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, impede que uma autoridade nacional competente, em circunstâncias idênticas às do caso em análise, conceda uma autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica se as informações e os documentos juntos ao pedido não contiverem:

- a) referência pormenorizada à literatura científica publicada, apresentada em conformidade com todas as exigências constantes das partes II e III do anexo à Directiva 75/318/CEE 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;

ou

- b) relatórios de peritos que satisfaçam todas as exigências dos artigos 1.º e 2.º da 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.»