

## CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL NIAL FENNELLY

apresentadas em 22 de Outubro de 1998 \*

1. Pode um Estado-Membro processar, ao abrigo da sua legislação em matéria de protecção dos consumidores, um fabricante de géneros alimentícios, com o fundamento de que estes contêm uma substância em doses superiores às que são autorizadas pela legislação nacional relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, quando a comercialização dessa substância está autorizada noutros Estados-Membros?

3. Segundo a legislação francesa aplicável, em particular o Decreto de 15 de Abril de 1912<sup>1</sup>, os géneros alimentícios só podem conter substâncias cuja adição tenha sido autorizada por decreto intraministerial adoptado após parecer favorável do Conseil supérieur d'hygiène publique de France (a seguir «CSHPP»), com base nas informações fornecidas pelo requerente destinadas a demonstrar a inoquidade da substância nas doses recomendadas.

### I — Enquadramento factual e jurídico

2. A L-Carnitina é uma substância nutritiva, derivada de dois aminoácidos, que existe naturalmente no corpo humano e em diversos alimentos. Uma vez que tem por efeito transformar a gordura em energia, o consumo de suplementos desta substância tem sido encorajado, nomeadamente, para emagrecer e como alimento energético junto dos praticantes de uma actividade física intensa, como o desporto.

4. O arguido no processo principal (a seguir «arguido») é presidente-director-geral da Arkopharma SA, uma sociedade que fabrica e distribui diferentes produtos, entre os quais «Arkotonic», «Arkotonic» gélules, «Turbodiet 300», «Turbodiet Fort», «Elle Caritine» gélules e «Elle Caritine Forte» (a seguir «produtos litigiosos»), os quais contêm todos L-Carnitina como ingrediente significativo. Resulta do processo que, em Setembro de 1994, o arguido foi informado de que o CSHPP tinha emitido um parecer desfavorável relativamente ao seu pedido de autorização de emprego da L-Carnitina em complementos alimentares e de L-tartarato da L-Carnitina em géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

\* Língua original: inglês.

<sup>1</sup> — *Journal officiel de la République française* (a seguir «JORF») de 29 de Junho de 1912, alterado, nomeadamente, pelo Decreto de 18 de Setembro de 1989.

5. No quadro de dois processos, desencadeados um antes, e outro após, o parecer desfavorável do CSHPF, o arguido foi processado por ter fabricado — e vendido — géneros alimentícios que sabia estarem falsificados para consumo humano, em violação dos artigos L 213-1 e L 213-3 do code de la consommation. No direito francês, entende-se por géneros alimentícios falsificados os que não estão conformes com a regulamentação em vigor.

6. A primeira medida legislativa adoptada ao nível comunitário neste domínio foi a Directiva 77/94/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial<sup>2</sup> (a seguir «directiva de 1977»). Esta directiva foi transposta no direito francês pelo Decreto n.º 81-574, de 17 de Maio de 1981, e pelo regulamento de execução de 4 de Agosto de 1986 relativo ao emprego de substâncias de adição no fabrico de alimentos destinados a uma alimentação especial<sup>3</sup>. Este regulamento autoriza o emprego de L-Carnitina como aditivo nos alimentos para bebés (dose máxima: 15,4 mg/litro) e noutros géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (dose máxima: 100 mg/1 000 Kcal).

7. A directiva de 1977 foi substituída pela Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respei-

tantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial<sup>4</sup> (a seguir «Directiva 89/398»). Esta directiva foi transposta para o direito francês pelo Decreto n.º 91-817, de 29 de Agosto de 1991, que revogou o Decreto n.º 81-574<sup>5</sup>; todavia, o artigo 9.º do decreto de 1991 prevê que os regulamentos relativos aos produtos destinados a uma alimentação especial adoptados em aplicação dos textos anteriores a este decreto, incluindo o regulamento de execução de 4 de Agosto de 1986, mantêm-se em vigor «na medida em que não sejam contrários ao presente decreto».

8. O artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Directiva 89/398 fixa três critérios a que devem responder os géneros alimentícios para poderem ser considerados como «destinados a uma alimentação especial»: devem, «devido à sua composição especial ou processos especiais de fabrico, [distinguir-se] claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente... [ser] adequados ao objectivo nutricional pretendido»; por fim, devem ser «comercializados com a indicação de que correspondem a esse objectivo». O artigo 1.º, n.º 2, alínea b), refere:

«Uma alimentação especial deve corresponder às necessidades nutricionais especiais:

- i) de determinadas categorias de pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontram perturbados,

4 — JO L 186, p. 27.

5 — O tribunal *a quo* faz referência ao «Decreto n.º 91-174 de 17 de Maio de 1981», mas trata-se manifestamente de um erro.

2 — JO 1977, L 26, p. 55; EE 13 F7 p. 3.

3 — JORF de 30 de Agosto de 1986.

ou

- ii) de determinadas categorias de pessoas que se encontrem em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, possam retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de determinadas substâncias contidas nos alimentos,

ou

- iii) dos lactentes ou crianças de tenra idade em bom estado de saúde.»

9. O artigo 4.º da Directiva 89/398 prevê a adopção de directivas específicas aplicáveis a certos grupos de alimentos destinados a uma alimentação especial enumerados no respectivo anexo I. Nessa lista figuram os «géneros alimentícios com valor energético baixo ou reduzido destinados ao controlo do peso» (grupo 4), os «alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos» (grupo 5), e os «alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas» (grupo 8). Até à data, foram adoptados pela Comissão três directivas específicas: a Directiva 91/321/CEE, de 14 de Maio de 1991, relativa às preparações para lactentes e às preparações de transição<sup>6</sup>, a Directiva 96/5/CE, Euratom, de 16 de Fevereiro de 1996, relativa às preparações à base de cereais e aos alimen-

tos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens<sup>7</sup> e a Directiva 96/8/CE, de 26 de Fevereiro de 1996, relativa aos géneros alimentícios destinados a ser utilizados em dietas de restrição calórica para redução de peso<sup>8</sup>. A L-Carnitina figura entre as substâncias nutricionais autorizadas tanto nas preparações para lactentes e nas preparações de transição como nas preparações à base de cereais e nos alimentos para bebés, pelos anexos III e IV das Directivas 91/321 e 96/5, respectivamente.

10. No que respeita aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial diversos dos que estão enumerados no anexo I da Directiva 89/398, o artigo 9.º estabelece prescrições em matéria de controlo, em particular a obrigação de o fabricante ou o importador, conforme o caso, informar a autoridade nacional competente aquando da primeira comercialização de um desses produtos. O artigo 11.º autoriza os Estados-Membros a suspender provisoriamente ou a restringir o respectivo comércio «se, com base numa motivação circunstanciada, um Estado-Membro verificar que um género alimentício destinado a uma alimentação especial que não pertença a nenhum dos grupos constantes do anexo I, não é conforme com o n.º 2 do artigo 1.º ou representa um perigo para a saúde humana»; o Estado-Membro em causa deve informar imediatamente do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, podendo aquela dar início a um

7 — JO L 49, p. 17; esta directiva foi alterada pela Directiva 98/36/CE da Comissão, de 2 de Junho de 1998 (JO L 167, p. 23).

8 — JO L 55, p. 22.

processo destinado a adoptar as medidas comunitárias adequadas. Artigo 15.º

«1. Os Estados-Membros alterarão as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas, de modo a:

11. Todavia, as disposições essenciais da Directiva 89/398 para efeitos do presente processo são os artigos 10.º e 15.º Dispõem o seguinte:

— permitir, a partir de 16 de Maio de 1990, o comércio dos produtos conformes com a presente directiva,

Artigo 10.º

— proibir, a partir de 16 de Maio de 1991, o comércio dos produtos não conformes com a presente directiva.

«1. Os Estados-Membros não podem proibir ou restringir o comércio dos produtos referidos no artigo 1.º que sejam conformes com o disposto na presente directiva e, eventualmente, nas directivas adoptadas em sua execução, por motivos relacionados com a composição, características de fabrico, apresentação ou rotulagem desses produtos.

Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. O n.º 1 não afecta as disposições nacionais que, na falta das directivas a que se refere o artigo 4.º, regulem determinados grupos de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.»

2. O n.º 1 não afecta as disposições nacionais aplicáveis na falta de directivas adoptadas em execução da presente directiva.»

12. No presente litígio, foi também feita referência à Directiva 65/65/CEE do Con-

selho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas<sup>9</sup> (a seguir «Directiva 65/65»). Nas disposições pertinentes da Directiva 65/65, alteradas, nomeadamente, pela Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, que altera as Directivas 65/65, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas<sup>10</sup>, pode ler-se o seguinte:

Primeiro e segundo considerando do preâmbulo

«considerando que toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo principal a protecção da saúde pública;

considerando, todavia, 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».

<sup>9</sup> — JO L 22, p. 369; esta directiva foi alterada por diversas vezes.

<sup>10</sup> — JO L 142, p. 11.

Artigo 1.º, segunda definição

«Medicamento:

Toda a substância ou composição apresentado como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais.

A substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal é igualmente considerada como medicamento.»

Artigo 3.º

«Nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente desse Estado-Membro.»

13. No Tribunal de Grande Instance de Grasse (a seguir «órgão jurisdiccional nacional»), o arguido invocou o carácter pre-temensamente incompleto da transposição no

direito francês da Directiva 89/398. Por despacho de 16 de Junho de 1997, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 19 de Junho de 1997, o órgão jurisdicional nacional submeteu ao Tribunal de Justiça as questões seguintes, nos termos do artigo 177.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia:

- «1) Pode um Estado-Membro assegurar a transposição correcta de uma directiva comunitária mantendo através do acto nacional de transposição diplomas anteriores adoptados com base num diploma nacional de transposição revogado de uma directiva anterior revogada, limitando-se a indicar no novo acto de transposição que estes diplomas permanecem em vigor na medida em que não sejam contrários ao novo diploma nacional?
- 2) Os artigos 10.º, n.º 2, e 15.º, n.º 2, da Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 186, de 30 de Junho de 1989) autoriza um Estado a continuar a aplicar uma regulamentação anterior à directiva e ao seu acto de transposição?
- 3) A classificação, pela Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados, dos géneros destinados a uma alimentação especial em nove grupos (enunciados no anexo I) que devem ser objecto de directivas específicas e em géneros que não pertencem a um dos grupos e para os quais não são previstas tais directivas, permite a aplicação por um Estado-Membro de uma regulamentação baseada numa classificação que assenta numa distinção entre os produtos de regime e os produtos dietéticos ou numa distinção entre os alimentos para lactentes e crianças de tenra idade e os alimentos que não sejam destinados aos lactentes e crianças de tenra idade?
- 4) Os artigos 10.º, n.º 2, e 15.º, n.º 2, da Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, ao reservar a aplicação das medidas nacionais na hipótese da falta das directivas específicas previstas no artigo 4.º da directiva, impedem os particulares de invocar disposições da directiva para pôr em causa as regras de transposição usadas pelos Estados-Membros e fazê-las declarar inaplicáveis pelos órgãos jurisdicionais nacionais na medida em que sejam contrárias às disposições da directiva?
- 5) O facto de o controlo dos géneros alimentícios ser exercido no quadro das directivas comunitárias não implica

que os Estados estejam submetidos, no exercício desses controlos, ao respeito dos princípios gerais comunitários e, em particular, ao respeito da confiança legítima?»

14. Foram apresentadas observações escritas e orais por parte do arguido, da República Francesa e da Comissão.

## II — Análise

### a) Admissibilidade

15. O Governo francês contestou a admissibilidade das questões submetidas ao Tribunal de Justiça, uma vez que a L-Carnitina é um complemento, os complementos alimentares não se destinam a uma alimentação especial na acepção da Directiva 89/398, esta directiva não se aplica àquele tipo de produtos e, portanto, nenhuma resposta que o Tribunal de Justiça pudesse dar às questões seria útil para a resolução do litígio do processo principal.

16. É jurisprudência constante que «compete exclusivamente aos órgãos jurisdicionais nacionais, aos quais é submetido o litígio e que devem assumir a responsabili-

dade pela decisão jurisdicional a proferir, apreciar, à luz das particularidades de cada processo, quer a necessidade de uma decisão prejudicial para ficar em condições de proferir o seu julgamento quer a pertinência das questões que colocam ao Tribunal de Justiça... Consequentemente, como as questões colocadas pelo juiz nacional são relativas à interpretação do direito comunitário, o Tribunal de Justiça é, em princípio, obrigado a decidir»<sup>11</sup>. Ora, no caso vertente, o órgão jurisdicional colocou uma série de questões respeitantes à interpretação de disposições legislativas comunitárias e princípios gerais de direito comunitário.

17. Como já referimos, *supra*, o regulamento de 4 de Agosto de 1986 foi adoptado com base no Decreto n.º 81-574, que visava transpor a Directiva de 1977 no direito francês; foi mantido em vigor pelo Decreto n.º 91-817, o qual tinha por objectivo transpor a Directiva 89/398. Resulta da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que, «ao aplicar o direito nacional, quer se trate de disposições anteriores ou posteriores à directiva, o órgão jurisdicional nacional chamado a interpretá-lo é obrigado a fazê-lo, na medida do possível, à luz do texto e da finalidade da directiva, para atingir o resultado por ela prosseguido e cumprir desta forma o artigo 189.º, parágrafo terceiro, do Tratado CE»<sup>12</sup>. Contrariamente ao ponto de vista expresso pelo Governo francês, as respostas às questões suscitadas pelo órgão jurisdicional nacional ajudariam em princípio este último a interpretar a regulamentação nacional em conformidade com a Directiva 89/398.

11 — Acórdão de 5 de Junho de 1997, Celestini (C-105/94, Colect., p. I-2971, n.º 21).

12 — Acórdão de 16 de Julho de 1998, Silhouette International (C-355/96, Colect., p. I-4799).

18. Mesmo que o Governo francês tivesse razão ao afirmar que os produtos litigiosos não caem na alçada da Directiva 89/398, só era possível retirar essa conclusão interpretando a directiva e determinando as obrigações que o direito comunitário impõe aos Estados-Membros a este respeito, que é o objectivo das quatro primeiras questões. Além disso, ainda que fosse fundado — o que, a nosso ver, não é o caso — o argumento do Governo francês acerca da admissibilidade não teria qualquer incidência sobre a quinta questão, que visa obter indicações relativas à aplicação dos princípios gerais do direito comunitário em circunstâncias como as do processo principal.

19. Face às considerações precedentes, pensamos que as questões suscitadas são admissíveis.

#### b) A interpretação da Directiva 89/398

20. A primeira questão respeita às obrigações de transposição no direito interno imposta pela Directiva 89/398 aos Estados-Membros. Contudo, em vez de se procurar uma decisão *in abstracto* a propósito das obrigações dos Estados-Membros a este respeito, parece mais apropriado determinar-se quais são as suas obrigações materiais face à regulamentação dos produtos litigiosos. Logicamente, quando a transposição correcta das disposições de uma directiva não afecta a situação jurídica de um indivíduo, este não é em princípio

afectado pela sua transposição incorrecta. Assim, no caso de que nos ocupamos, se estivesse assente que os artigos 10.º e 15.º da Directiva 89/398 deixavam os Estados-Membros aplicar as suas disposições nacionais a produtos como os litigiosos, a transposição incorrecta de outras disposições não seria de qualquer utilidade para o arguido.

21. Embora suscitem problemas distintos, as segunda, terceira e quarta questões visam, concretamente, obter uma decisão acerca da questão de saber se, em circunstâncias como as do processo principal, a Directiva 89/398 proíbe um Estado-Membro de processar um indivíduo por ter fabricado e distribuído produtos como os litigiosos. É por este motivo que nos propomos tratar este ponto em primeiro lugar.

22. Tal como foi supra-referido, o Governo francês duvida que a Directiva 89/398 possa de alguma forma aplicar-se ao que o mesmo qualifica de complementos alimentares. No despacho de remessa, o órgão jurisdicional nacional qualificou expressamente o «Arkotonic» de complemento alimentar, não o tendo feito relativamente aos restantes produtos litigiosos. Nas suas observações escritas, a Comissão partiu do princípio de que todos os produtos litigiosos são complementos alimentares, não obstante o arguido ter negado na audiência que a L-Carnitina seja um produto desse tipo.



23. É claro que falar da L-Carnitina como sendo ou não um complemento alimentar não tem mais sentido do que afirmar ou contestar que aquela é um aditivo. A maioria das substâncias comestíveis ou potáveis conhecidas podem revelar-se nocivas em caso de erro de dosagem ou se forem consumidas inconscientemente; a afirmação «*solo dosis fecit venenum*» («é a dosagem que faz o veneno»), da autoria de Paracelsus, médico do século dezasseis, é hoje amplamente aceite. A L-Carnitina é apenas uma substância nutricional que, em certas doses e eventualmente combinada com outras substâncias, pode ser apresentada como um complemento alimentar<sup>13</sup>, podendo, noutras doses e em outros contextos, ser utilizada como um aditivo<sup>14</sup>, ou mesmo como medicamento<sup>15</sup>. Acrescentaremos que o Tribunal de Justiça não foi informado da composição ou da apresentação exactas de nenhum dos produtos litigiosos; para efeitos do presente litígio, as partes consideraram que tais produtos eram essencialmente similares, e que a L-Carnitina constituía o ingrediente ou o princípio activo principal de todos eles. Na ausência de informações mais detalhadas, somos obrigados a basear as presentes conclusões nestes pressupostos.

24. É talvez certo que os produtos litigiosos, ou alguns deles, são comercializados como complementos alimentares, e é ver-

dade que não existe actualmente nenhuma legislação comunitária que regule especificamente a composição ou a comercialização destes produtos<sup>16</sup>; tal não é suficiente, a nosso ver, para que daí se conclua que as mesmas escapam ao âmbito de aplicação da Directiva 89/398. O artigo 1.º da directiva distingue entre os géneros alimentícios correntes e os que se destinam a uma alimentação especial, estando este último conceito definido mais precisamente no n.º 2. Embora o juiz de remessa não indique exactamente a que alimentação os produtos litigiosos eram destinados, o arguido alegou que os mesmos deviam ser considerados como pertencendo ou ao grupo 8 (alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas), ou ao grupo 4 (géneros alimentícios com valor energético baixo ou reduzido destinados ao controlo de peso) da lista que consta do anexo I da directiva<sup>17</sup>. As autoridades francesas, em particular a Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière, em 1993, e o CSHPF, em 1994, parecem ter-se debruçado sobre o consumo da L-Carnitina sob esses dois ângulos.

25. Em nossa opinião, sejam os produtos litigiosos concebidos para praticantes de desporto ou para adeptos de regimes de emagrecimento, podem ser considerados, em princípio, como destinados a uma «alimentação especial» na acepção do

13 — O Regulamento (CEE) n.º 2061/89 da Comissão, de 7 de Julho de 1989, relativa à classificação de certas mercadorias na nomenclatura combinada (JO L 196, p. 5), descreve, para efeitos de classificação pautal, os comprimidos contendo 1,4 g de L-Carnitina por 100 g como um complemento alimentar.

14 — O anexo IV, ponto 3, da Directiva 96/5 da Comissão (citada na nota 7, *supra*), menciona a L-Carnitina entre as substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de preparações à base de cereais e de alimentos para bebés destinados aos lactentes e crianças de tenra idade

15 — V., a seguir, a secção II, alínea c).

16 — No seu livro verde *Princípios Gerais da legislação alimentar da União Europeia*, a Comissão viu nos complementos alimentares um dos três domínios nos quais «o princípio do reconhecimento mútuo não pode por si só suprimir os efeitos perversos das medidas nacionais no mercado interno» [COM (97) 176, segunda parte, secção 8, p. 21].

17 — Na audiência, o arguido sugeriu igualmente que os seus produtos podiam ser classificados no grupo 5 (alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos), embora não tenha fornecido qualquer argumento de natureza a sustentar este ponto de vista.

artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 89/398. Os grupos 4 e 8 do anexo I da directiva reconhecem expressamente que o controlo do peso e o esforço muscular intenso estão abrangidos por essa alimentação. A descrição dos produtos litigiosos feita pela Comissão, na audiência, como sendo substâncias «extremamente hipocalóricas» parece-nos coerente com as propriedades geralmente reivindicadas pela L-Carnitina de transformação da gordura em energia. É por este motivo que não temos qualquer dúvida de que estes dois produtos litigiosos, apresentados como produtos para emagrecer, poderiam ser classificados no grupo 4 do anexo I da directiva. Esta interpretação do teor do anexo I é igualmente compatível com a que foi adoptada pela Comissão na Directiva 96/8, aplicável a certas categorias de «géneros alimentícios destinados a ser utilizados em dietas de restrição calórica para redução de peso». A situação é ainda mais clara tratando-se dos produtos litigiosos apresentados como produtos energéticos destinados aos desportistas, que estão em princípio abrangidos pelo grupo 8. Nos termos da repartição de competências operada pelo artigo 177.º do Tratado, cabe ao órgão jurisdicional nacional, tendo em conta a composição e as outras propriedades dos produtos litigiosos, decidir se os mesmos caem na alçada da Directiva 89/398 interpretada deste modo.

26. Mesmo que se considere que os produtos litigiosos estão abrangidos pela Directiva 89/398, nenhuma das directivas específicas na acepção do artigo 4.º adoptadas até hoje regulam as condições em que esses produtos podem ser fabricados e distribuídos. Nestas circunstâncias, deve responder-

-se às segunda, terceira e quarta questões<sup>18</sup> que, no estágio actual do direito comunitário, os Estados-Membros gozam do poder de aplicar «as disposições nacionais aplicáveis na falta de (tais) directivas», nos termos dos artigos 10.º, n.º 2, e 15.º, n.º 2; a aplicação destas disposições nacionais encontra-se, contudo, sujeita às obrigações impostas aos Estados-Membros pelas regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias. Acrescentaremos que esta situação é idêntica à que existiria se o Tribunal de Justiça devesse não seguir a nossa recomendação segundo a qual os produtos litigiosos devem ser considerados como abrangidos pela Directiva 89/398. Antes de abordar a questão da aplicação das regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias, é, contudo, necessário examinar a eventual pertinência da Directiva 65/65 para o presente caso.

c) *A eventual pertinência da Directiva 65/65*

27. O órgão jurisdicional nacional salientou que foram concedidas autorizações de comercialização para dois produtos contendo a L-Carnitina, provavelmente em França e nos termos da Directiva 65/65, em 1975 e em 1986. Nas suas observações

<sup>18</sup> — Segundo o ponto de vista que expressamos no n.º 20, *supra*, não é necessário examinar a primeira questão no quadro do presente processo.

escritas, o arguido invocou este facto para alegar que não existia, por conseguinte, qualquer obstáculo à comercialização de produtos à base de L-Carnitina decorrente da sua composição, embora na audiência tenha informado o Tribunal de Justiça que a própria sociedade Arkopharma tinha beneficiado de uma autorização de comercialização para a «L-Carnitina», a qual, declarou, não é mais nem menos do que os produtos dietéticos «Carnivit» e «Turbodiet» apresentados sob a forma de medicamento, produtos estes que figuram entre os que estão na origem dos processos judiciais movidos contra aquele<sup>19</sup>. Por outro lado, na audiência, o Governo francês informou o Tribunal de Justiça de que tinham sido concedidas autorizações de comercialização para a «Carnitine Arkopharma 300 mg», em embalagens de 12 e de 24 comprimidos, para o tratamento de estados passageiros de fadiga.

28. Embora o órgão jurisdicional nacional não tenha submetido ao Tribunal de Justiça qualquer questão específica respeitante à pertinência da Directiva 65/65 para o presente litígio, baseou-se nas autorizações de comercialização como fazendo parte do enquadramento factual. Além disso, a quinta questão faz referência ao «controlo dos géneros alimentícios... no quadro das directivas comunitárias», sem precisar de que medidas se trata, sendo que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça atrás examinada, poderia estar incluída a Directiva 65/65. Além disso, e este é um

ponto mais importante, se o Tribunal de Justiça ignorasse a Directiva 65/65 ao responder ao órgão jurisdicional nacional, a utilidade das respostas que deve fornecer ficaria, em nosso entender, reduzida, podendo mesmo conduzir a uma compreensão errónea das disposições do direito comunitário aplicáveis. Por último, o Tribunal de Justiça desde há muito tem admitido que pode tomar em consideração normas de direito comunitário diversas das mencionadas nas questões que lhe são submetidas<sup>20</sup>. Em qualquer dos casos, tal como veremos posteriormente, a classificação dos produtos nos termos da Directiva 65/65 é, na nossa opinião, pertinente no que respeita à questão da aplicação do artigo 36.º do Tratado.

29. O facto de a um produto A, que é idêntico a um produto B, ter sido concedida uma autorização de comercialização como medicamento parece-nos pertinente para a classificação, segundo o direito comunitário, do produto B, embora talvez não no mesmo sentido que o arguido lhe atribui. Em primeiro lugar, parece-nos difícil não concluir que, se a «Elle-Carnitine» é considerada um medicamento em França, outros produtos idênticos ou essencialmente semelhantes do ponto de vista da sua composição ou da sua acção farmacológica deveriam sê-lo igualmente. Além disso, tendo em conta a função fisiológica da L-Carnitina, que transforma a gordura corporal em energia, o que não é contestado pelas partes do presente litígio, não vemos como pro-

19 — «Carnivit» não figura entre os produtos litigiosos enumerados no despacho de remessa, contrariamente a duas apresentações de «Turbodiet» e de «Elle Carnitine», respectivamente.

20 — V. o acórdão de 12 de Dezembro de 1990, SARPP (C-241/89, Colect., p. I-4695, n.º 8).

duto cujo princípio activo principal ou um desses princípios é a L-Carnitina pudessem não estar abrangidos pela noção de «medicamento» enunciada no artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 65/65, ou seja, uma «substância... que possa ser administrada ao homem... com vista a... modificar as funções orgânicas...»<sup>21</sup>. Nestas condições, o artigo 3.º da Directiva 65/65 obrigaria o Estado-Membro interessado a proibir a comercialização de tais produtos no seu território sem que tivesse sido previamente emitida uma autorização nos termos do procedimento exposto no capítulo II da directiva.

30. Várias consequências decorreriam da classificação dos produtos litigiosos, ou de alguns deles, na categoria de medicamentos. Em primeiro lugar, a circunstância de serem considerados como géneros alimentícios noutros Estados-Membros não poderia impedir as autoridades francesas de lhes reconhecer a qualidade de medicamentos, uma vez que apresentam as características destes<sup>22</sup>. Do mesmo modo, o facto de, por outro lado, poderem ser considerados como abrangidos no âmbito de aplicação da Directiva 89/398 não significa que possam subtrair-se às condições a que a Directiva 65/65 sujeita a respectiva autorização, visto caírem na sua alçada. Assim, no caso *Upjohn*, exactamente um mesmo produto, nomeadamente, um tratamento

para a calvície natural, foi comercializado no mesmo Estado-Membro simultaneamente como medicamento e como cosmético<sup>23</sup>. Chamado a conhecer, a título prejudicial, de um litígio em matéria de concorrência desleal, o Tribunal de Justiça decidiu que, mesmo que o produto em causa correspondesse à definição de um cosmético, devia, não obstante, ser considerado como um medicamento se estivesse abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 65/65:

«Esta conclusão é... a única que é conforme ao objectivo de protecção da saúde pública, prosseguido por ambas directivas, dado que o regime jurídico das especialidades farmacêuticas é mais rigoroso que o dos produtos cosméticos, tendo em conta os perigos especiais que aquelas podem apresentar para a saúde pública e que geralmente os produtos cosméticos não apresentam»<sup>24</sup>.

31. No mesmo acórdão, o Tribunal de Justiça forneceu uma série de indicações

21 — Na sua resolução de 29 de Maio de 1997 relativa ao estatuto das medicações não convencionais, o Parlamento Europeu referiu que «os complementos alimentares... estão frequentemente na fronteira entre o produto dietético e o medicamento» (JO C 182, p. 67).

22 — Acórdão de 6 de Novembro de 1997, LTM (C-201/96, Colect., p. I-6147, n.º 24, que remete para o acórdão de 21 de Março de 1991, *Dellatre*, C-369/88, Colect., p. I-1487, n.ºs 27 e 29).

23 — V. acórdão de 16 de Abril de 1991 (C-112/89, Colect., p. I-1703); v. igualmente n.ºs 16 a 30 das conclusões do advogado-geral G. Cosmas relativas ao acórdão de 28 de Janeiro de 1999, *Österreichische Unilever* (C-77/97, Colect., pp. I-431, I-433).

24 — *Ibidem*, n.º 31.

acerca da interpretação da noção de «medicamento» na acepção do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 65/65 e da identificação desses produtos:

— «... são igualmente abrangidos por esta disposição os produtos que alteram as funções orgânicas sem que haja doença...»;

— «... a utilização no texto da expressão 'com vista a' permite incluir na definição de medicamento não só os produtos que têm um efeito real sobre as funções orgânicas, mas também os que não têm o efeito anunciado, o que permite às autoridades oporem-se à colocação no mercado de tais produtos a fim de proteger os consumidores»;

— a expressão «'restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas'... deve ser entendida de modo suficientemente amplo a fim de abranger todas as substâncias que possam ter efeito sobre o funcionamento propriamente dito do organismo»; são, contudo, excluídas, as «substâncias que, embora tendo influência no corpo humano, como certos cosméticos, não têm efeitos significativos sobre o metabolismo e não modificam, assim, as condições do seu funcionamento»;

— «cabe ao juiz nacional proceder caso a caso às qualificações necessárias atendendo às propriedades farmacológicas do produto em causa, tal como podem ser determinadas no estágio actual de conhecimento científico, aos seus modos de utilização, à amplitude da sua difusão e ao conhecimento que os consumidores têm do mesmo»<sup>25</sup>.

32. Consequentemente, daqui resulta que, se o órgão jurisdicional devesse concluir que os produtos litigiosos, ou alguns deles, respondem à definição de medicamentos, as autoridades francesas estariam não apenas habilitadas, mas em princípio obrigadas, por força da Directiva 65/65, a proibir a sua comercialização na falta da autorização exigida. Nesta perspectiva, e contrariamente ao que o arguido deixou entender, a incoerência das autoridades francesas não decorre, por conseguinte, do facto de proibirem a comercialização dos produtos litigiosos ao mesmo tempo que os autorizam — ou autorizam produtos idênticos — como medicamentos, mas sim do facto de não terem considerado como medicamentos os produtos litigiosos que são idênticos aos produtos autorizados nos termos da Directiva 65/65.

33. As autoridades francesas não invocaram a Directiva 65/65 no processo princi-

25 — Acórdão Upjohn, já referido na nota 23, n.ºs 19 a 23.

pal, embora o Decreto de 15 de Abril de 1912 tenha como efeito proibir a comercialização, sem autorização prévia, de todos os géneros alimentícios, incluindo os susceptíveis de ser classificados na categoria de medicamentos. Seja como for, é jurisprudência constante que «uma directiva não pode ter como efeito, por si própria e independentemente de uma lei adoptada para sua execução, determinar ou agravar a responsabilidade criminal daqueles que actuarem em violação das suas disposições»<sup>26</sup>. De igual modo, no presente processo, a Directiva 65/65 não podia, em nossa opinião, ser interpretada no sentido de que determina ou agrava a responsabilidade penal do arguido por força de disposições nacionais que, tais como as do caso vertente, não foram adoptadas para a executarem. Todavia, o facto de as autoridades francesas terem podido, sem prejuízo da decisão do órgão jurisdiccional nacional, basear-se nas disposições nacionais que transpõem a Directiva 65/65 é pertinente para determinar se as regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias são aplicáveis.

quantitativas às trocas comerciais entre os Estados-Membros. O alcance desta disposição foi interpretado pelo Tribunal de Justiça, numa jurisprudência constante, no sentido de que inclui «todas as regulamentações comerciais dos Estados-Membros susceptíveis de entrar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário»<sup>27</sup>. Mais especificamente, no acórdão Keck e Mithouard, o Tribunal de Justiça entendeu que constitui uma medida de efeito equivalente à aplicação «a mercadorias provenientes de outros Estados-Membros, onde são legalmente fabricadas e comercializadas, de regras relativas às condições a que essas mercadorias devem obedecer (como as relativas à sua designação, forma, dimensões, peso, composição, apresentação, etiquetagem, acondicionamento), mesmo que essas regras sejam indistintamente aplicáveis a todos os produtos, desde que essa aplicação não possa ser justificada por objectivos de interesse geral susceptíveis de primar sobre as exigências da livre circulação de mercadorias»<sup>28</sup>.

d) *A aplicação das regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias*

34. O artigo 30.º do Tratado CE proíbe as medidas de efeito equivalente a restrições

35. No presente processo, o Governo francês não contestou que produtos contendo L-Carnitina são fabricados<sup>29</sup> e distribuídos noutros Estados-Membros<sup>30</sup> «em condi-

26 — Acórdão de 13 de Novembro de 1990, Fedesa e o. (C-331/88, Colect., p. I-4023, n.º 43); v. igualmente os acórdãos de 8 de Outubro de 1987, Kolpinghuis Nijmegen (80/86, Colect., p. 3969), e de 11 de Junho de 1987, Pretore di Salò (14/86, Colect., p. 2545).

27 — V., por exemplo, o acórdão de 14 de Julho de 1983, Sandoz (174/82, Recueil, p. 2445, n.º 7).

28 — Acórdão de 24 de Novembro de 1993 (C-267/91 e C-268/91, Colect., p. I-6097, n.º 15).

29 — Segundo o dossier do processo, à data dos factos que estão na origem do presente litígio, alguns dos produtos litigiosos eram fabricados no Reino Unido.

30 — De acordo com o despacho de remessa, produtos contendo L-Carnitina podem ser adquiridos na Bélgica, Reino Unido e Itália.

ções que não são iguais às aplicáveis em França», tal como o mesmo salienta por eufemismo, e que, por conseguinte, o artigo 30.º do Tratado é eventualmente aplicável<sup>31</sup>. No processo principal, as autoridades francesas parecem aplicar aos produtos litigiosos as regras nacionais relativas à composição dos géneros destinados a uma alimentação especial, as quais caem na alçada do artigo 30.º, tal como foi definido pelo acórdão Keck e Mithouard; não foi em parte alguma sugerido que essas regras deviam ser consideradas como «modalidades de vendas» que escapam ao domínio de aplicação desta disposição. Além disso, o Tribunal de Justiça já declarou num certo número de casos que o sistema de autorização instaurado pelo decreto de 15 de Abril de 1912, que está na origem do processo principal, constitui um obstáculo à livre circulação de géneros alimentícios<sup>32</sup>.

36. Na audiência, o Governo francês limitou-se a alegar que os produtos litigiosos não eram proibidos, mas «tinham dado lugar a um processo». Este argumento é desprovido de qualquer fundamento; o facto de a distribuição destes produtos expor o distribuidor a sanções penais nos termos da legislação relativa à protecção dos consumidores deve ser considerado, do ponto de vista do artigo 30.º do Tratado, como tendo sob todos os aspectos o efeito equivalente a uma proibição expressa de distribuição. Além disso, não há dúvida de

que as disposições francesas aplicáveis não autorizam o emprego da L-Carnitina em doses superiores a 100 mg/1000 Kcal nos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Daqui resulta, em nosso entender, que a aplicação das disposições nacionais em que se baseia o Ministério Público, em circunstâncias como as que estão na origem do litígio do processo principal, constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa ao comércio dos produtos litigiosos, na acepção do artigo 30.º do Tratado.

37. Subsiste a questão da existência de um objectivo de interesse público susceptível de justificar a proibição efectiva da distribuição dos produtos litigiosos. O artigo 36.º do Tratado autoriza expressamente restrições ao comércio entre os Estados-Membros justificadas por razões de saúde pública, ao mesmo tempo que o Tribunal de Justiça reconheceu, na sua jurisprudência que, «na falta de uma regulamentação comum da comercialização dos produtos de que se trata, os obstáculos à livre circulação intracomunitária que resultam de disparidades das regulamentações nacionais devem ser aceites na medida em que tal regulamentação, aplicável indistintamente aos produtos nacionais e aos importados, possa ser justificada como necessária para satisfazer exigências imperativas relacionadas, designadamente, com a protecção dos consumidores»<sup>33</sup>. Nas suas obser-

31 — A Comissão não apresentou qualquer argumento em apoio do ponto de vista contrário, que a mesma expôs na audiência.

32 — Acórdãos de 13 de Dezembro de 1990, Bellon (C-42/90, Colect., p. I-4863, n.º 10), e de 6 de Maio de 1986, Muller e o. (304/84, Colect., p. 1511).

33 — Acórdão de 12 de Março de 1987, Comissão/Alemanha (178/84, Colect., p. 1227, n.º 28), com uma referência ao acórdão de 20 de Fevereiro de 1979, Rewe-Zentral, dito «Cassis de Dijon» (170/78, Colect., p. 327).

vações no presente processo, o Governo francês parece basear-se em primeiro lugar em considerações de saúde pública, embora tenha igualmente mencionado a protecção dos consumidores.

38. Já por diversas vezes, o Tribunal de Justiça se debruçou sobre a questão da compatibilidade com o artigo 36.º das restrições nacionais à importação de géneros alimentícios contendo aditivos cujo emprego fora proibido por força de disposições legislativas nacionais. Assim, no acórdão Sandoz, a ré tinha sido processada por importar géneros alimentícios e bebidas enriquecidas com vitaminas destinadas aos desportistas sem ter obtido a autorização prévia necessária em direito neerlandês para adicionar vitaminas aos alimentos<sup>34</sup>. O Tribunal de Justiça começou por referir que «as vitaminas não são em si mesmas substâncias nocivas, sendo, pelo contrário, reconhecidas pela ciência moderna como necessárias ao organismo humano, admitindo, porém, que o seu consumo excessivo durante um período prolongado pode ter efeitos nocivos...»<sup>35</sup>. As disposições legislativas aplicáveis, incluindo a directiva de 1977, revelaram «que o legislador comunitário parte do princípio de que deve restringir-se o emprego de aditivos alimentares às matérias limitativamente especificadas, deixando aos Estados—Membros uma certa margem de apreciação para promulgar regulamentações mais severas»; o Tribunal de Justiça acrescentou que «esses actos comunitários são, por conseguinte, testemunho de uma grande prudên-

cia a respeito da nocividade potencial dos aditivos, cujo grau é ainda incerto para as diferentes substâncias, e deixam um grande poder de apreciação aos Estados-Membros a respeito desses aditivos»<sup>36</sup>, incluindo a possibilidade de exigir uma autorização administrativa prévia à comercialização dos alimentos em causa. Na falta de harmonização comunitária, os Estados-Membros são, por conseguinte, livres de decidir do nível de protecção da saúde que pretendem garantir.

39. O exercício por parte dos Estados-Membros do seu poder de apreciação na matéria está sujeito ao princípio da proporcionalidade que subjaz ao n.º 2 do artigo 86.º Por força deste princípio, as medidas nacionais devem limitar-se «ao que é necessário para atingir os objectivos de protecção da saúde legitimamente prosseguidos», e a comercialização deve ser autorizada «sempre que a adição de vitaminas aos géneros alimentícios responder a uma necessidade real, nomeadamente, de ordem tecnológica ou alimentar»<sup>37</sup>. Além disso, em todo o processo de autorização de comercialização, é às autoridades nacionais que cabe provar que o produto é nocivo para a saúde, embora possam naturalmente solicitar ao importador todas as informações necessárias de que este dispõe.

40. Os processos posteriores demonstram que, no exercício do seu poder de aprecia-

34 — Acórdão já referido, nota 27.

35 — *Ibidem*, n.º 11.

36 — *Ibidem*, n.º 15.

37 — *Ibidem*, n.º 18 e 19.



ção em matéria de protecção da saúde pública, os Estados-Membros «devem ter em conta os resultados da investigação científica internacional e, nomeadamente, os trabalhos do Comité científico comunitário<sup>38</sup> da alimentação humana»<sup>39</sup>, embora os pareceres deste comité («não sejam) de natureza a afastar a responsabilidade das autoridades nacionais em matéria de protecção da saúde na falta de regras coercivas e de medidas de controlo eficazes a nível comunitário»<sup>40</sup>. Tratando-se em particular dos aditivos, o Tribunal de Justiça aceitou o ponto de vista do CSA segundo o qual as substâncias só podem ser autorizadas como aditivos para responder a uma necessidade, necessidade esta «que pode ser de ordem tecnológica ou económica ou ainda, no que respeita aos aromatizantes e colorantes, de carácter organolético ou psicológico», devendo a existência de tal necessidade ser apreciada «tendo em conta os hábitos alimentares nesse Estado»<sup>41</sup>. Esta análise foi confirmada no acórdão Muller e o.<sup>42</sup>, no qual o Tribunal de Justiça mencionou a obrigação de os Estados-Membros facultarem aos operadores económicos um processo de autorização facilmente acessível e que possa ser concluído em prazos razoáveis, bem como nos acórdãos «cerveja alemã» e Bellon<sup>43</sup>; neste último, o Tribunal de Justiça precisou que

uma recusa de autorização deve poder ser objecto de recurso judicial.

41. No que respeita à protecção da saúde pública, os produtos litigiosos diferem em diversos aspectos dos que foram examinados pelo Tribunal de Justiça nos processos supramencionados, o que impede a aplicação pura e simples dessa jurisprudência ao caso vertente. Em particular, tal como a Comissão salientou na audiência, não é de modo algum apropriado considerar a L-Carnitina existente nos produtos litigiosos como um aditivo quando a mesma parece ser, se não o principal, pelo menos um dos principais ingredientes destes produtos. Este ponto de vista é corroborado pelo artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser empregues nos géneros alimentícios destinados à alimentação humana<sup>44</sup>. Este texto define o termo «aditivo alimentar» da seguinte forma:

«... qualquer substância não consumida habitualmente como alimento em si mesma e habitualmente não utilizada como ingrediente característico na alimentação, com ou sem valor nutritivo, e cuja adição intencional aos géneros alimentícios, com um objectivo tecnológico, na fase de

38 — Na realidade, o Comité científico da alimentação humana (a seguir «CSA») foi criado pela e para a Comissão, cujos membros esta nomeia e que só ela pode consultar: v. Decisão 95/273/CE da Comissão, de 6 de Julho de 1995, relativa à instituição de um comité científico da alimentação humana (JO L 167, p. 22), que substituiu a Decisão 74/234/CEE da Comissão, de 16 de Abril de 1974 (JO L 136, p. 1).

39 — V., para uma ideia geral, Gary «The Scientific Committee for Food», in Van Schendelen (sob direcção de) *EU Committees as Influential Policymakers*, Dartmouth Publishing Company, Aldershot, 1998, p. 68.

40 — Acórdão de 10 de Dezembro de 1985, Motte (247/84, Recueil, p. 3887, n.º 20).

41 — *Ibidem*, n.ºs 21 e 24.

42 — Já referido, n.º 26.

43 — V. os acórdãos Comissão/Alemanha, já referido, n.º 45, e Bellon, já referido, n.º 15.

44 — JO 1989, L 40, p. 27.

fabrico, transformação, preparação, tratamento, acondicionamento, transporte ou armazenagem, tenha por efeito, ou possa legitimamente considerar-se como tendo por efeito, que ela própria ou os seus derivados se tornem directa ou indirectamente um componente desses géneros alimentícios.»

Em nosso entender, resulta dos factos tal como se encontram descritos no despacho de remessa e nas observações das partes, que a L-Carnitina contida nos produtos litigiosos é um «ingrediente característico» em vez de um aditivo empregue «com um objectivo tecnológico».

42. A segunda diferença importante é que todos os aditivos em causa na jurisprudência supra-referida já estavam sujeitos a uma certa forma de regulamentação comunitária anterior aos factos que deram origem ao litígio; como resultado (ou talvez como condição prévia necessária), existia já em certa medida um consenso científico quanto aos efeitos que podiam resultar da adição destas substâncias aos géneros alimentícios. Tal permitiu ao Tribunal de Justiça concluir, no acórdão Sandoz por exemplo, que a concentração de vitaminas nos produtos em causa neste processo estava «longe de atingir o limite crítico de nocividade, de tal forma que mesmo o consumo excessivo destes últimos não pode por si só envolver riscos para a saúde pública. Todavia, tal risco não pode ser

excluído na medida em que o consumidor absorve, além disso, quantidades incontrolláveis e imprevisíveis de vitaminas com outros alimentos»<sup>45</sup>.

43. O estágio de conhecimento científico respeitante a eventuais efeitos indesejáveis para a saúde humana provocados pela ingestão de doses suplementares de L-Carnitina não parece estar muito avançado. O Governo francês invocou os pareceres de dois organismos nacionais para sustentar que a ingestão dos produtos litigiosos podia provocar distúrbios digestivos numa parte importante da população. Todavia, não conseguiu apoiar esta afirmação em trabalhos de investigação científica internacional, nem explicar como produtos semelhantes em doses semelhantes ou idênticas tinham podido obter uma autorização de comercialização, a despeito das conclusões do CSHPF; com efeito, este último, como afirmou o próprio Governo francês, tinha baseado o seu parecer negativo em ensaios que envolviam a ingestão diária de doses de 900 mg ou menos. Na audiência, a Comissão informou o Tribunal de Justiça de que não tinha conhecimento de elementos científicos que permitissem concluir que o emprego da L-Carnitina apresentaria um perigo especial para a saúde pública, sendo certo que produtos contendo esta substância ou dos quais ela constitui um dos principais componentes são objecto de venda livre em outros Estados-Membros.

45 — Acórdão já referido na nota 27, n.º 12.

44. Estamos, contudo, convencidos de que as autoridades francesas podem legitimamente invocar a derrogação concedida pelo artigo 36.º do Tratado, não obstante terem considerado os produtos litigiosos como géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Em primeiro lugar, se os mesmos têm as propriedades que lhes são atribuídas, os produtos de que a L-Carnitina é o princípio activo principal deveriam em princípio (embora não seja esse o caso vertente) ser considerados como «medicamentos» para efeitos da Directiva 65/65; o Tribunal de Justiça declarou repetidamente que, «entre os bens ou interesses protegidos pelo artigo 36.º, a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar, competindo aos Estados-Membros... determinar o nível de protecção que pretendem garantir»<sup>46</sup>. A este respeito, o facto de um produto contendo uma determinada substância activa ter sido autorizado como medicamento, cujo consumo, sob certas condições, está provado ter um certo efeito terapêutico, não significa, do nosso ponto de vista, que o seu fabrico ou a sua distribuição devam ser necessariamente autorizados para diferentes fins e em diferentes condições, sem restrições<sup>47</sup>. Em segundo lugar, e o mesmo vale para os aditivos, a protecção da saúde pública pode justificar medidas nacionais destinadas a impedir qualquer efeito nocivo de um consumo excessivo de uma substância que, como foi referido, já existe em numerosos alimentos, independentemente de esta substância, considerada isoladamente, ser nociva ou não; tal prudência parece-nos particularmente justificada no estágio actual de incerteza científica acerca das implicações para a saúde pública do consumo de L-Carnitina. Além disso, ao

prever a adopção de directivas específicas que regulem a composição de produtos como os que estão ora em causa, o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 89/398 reconhece que os Estados-Membros podem adoptar disposições nacionais reguladoras desse domínio, disposições estas que as directivas harmonizariam com a preocupação de facilitar a livre circulação das mercadorias.

45. Embora o recurso ao artigo 36.º do Tratado possa em princípio justificar-se no caso vertente, as autoridades nacionais competentes para autorizar a comercialização dos alimentos devem ter em conta o princípio da proporcionalidade expresso no segundo parágrafo daquela disposição. Cabe-lhes, nomeadamente, demonstrar que a sua regulamentação «é necessária para proteger efectivamente os interesses visados no artigo 36.º do Tratado e... que a comercialização do produto em causa cria um risco sério para a saúde pública»<sup>48</sup>. Além disso, «os operadores económicos (devem estar) numa situação que lhes permita solicitar, mediante um processo que lhes seja facilmente acessível e que possa ficar concluído em prazos razoáveis», a autorização de distribuir o produto em causa<sup>49</sup>. Nos termos da partilha de competências entre o Tribunal de Justiça e o

46 — Acórdão de 16 de Abril de 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, Colect., p. I-1747, n.º 26).

47 — É o que o arguido reconheceu tacitamente na audiência, ao declarar que qualquer medicamento podia ser perigoso, em função da quantidade ingerida, do contexto em que é ingerido, da idade e do estado de saúde do paciente, etc.

48 — Acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883, n.º 40).

49 — Acórdão Bellon, já referido na nota 32, n.ºs 14 e 16.

órgão jurisdicional nacional no quadro do processo prejudicial, cabe a este último determinar se as autoridades francesas poderiam ter protegido a saúde humana contra todos os riscos cientificamente provados que decorrem da ingestão de quantidades suplementares de L-Carnitina sem recorrer ao que equivale na prática a uma proibição associada a sanções penais, e se existe ou não o tal processo de autorização<sup>50</sup>.

46. O Governo francês invocou igualmente a protecção dos consumidores para justificar a proibição efectiva do fabrico e da distribuição de produtos que contêm L-Carnitina. Em particular, revelou a existência de informações falaciosas que, embora não figurassem na embalagem do produto, tinham sido largamente divulgadas em publicações ou na rede Internet, e eram susceptíveis de incitar os consumidores a adoptar um comportamento alimentar anormal.

47. Embora caiba igualmente ao órgão jurisdicional nacional pronunciar-se acerca desta questão, não se compreende muito bem como o facto de informações falacio-

sas respeitantes ao consumo de determinado produto poderem ter sido divulgadas por terceiros<sup>51</sup> podia ser invocado para justificar as restrições impostas à livre circulação desses produtos, restrições estas decorrentes de disposições do direito francês aplicadas no processo principal. É jurisprudência constante que «um Estado-Membro só pode recorrer ao artigo 36.º para justificar uma medida equivalente a uma restrição quantitativa à importação se nenhuma outra medida menos restritiva do ponto de vista da livre circulação de mercadorias for susceptível de atingir o mesmo objectivo»<sup>52</sup>. Além disso, o princípio da proporcionalidade do direito comunitário impõe que a medida nacional seja apropriada e necessária à prossecução do objectivo pretendido<sup>53</sup>. Para invocar legitimamente a protecção dos consumidores em circunstâncias como as do processo principal, o Governo francês deve provar que não está numa situação que lhe permita prevenir os comportamentos alimentares anormais induzidos por informações falaciosas mediante o recurso a meios menos restritivos da livre circulação de mercadorias, como accionar os autores da divulgação destas informações, em vez de instaurar processos penais contra os fabricantes e distribuidores do produto. Se conseguisse apresentar esta prova, faltava ainda demonstrar que o facto de processar as partes não responsáveis pela divulgação daquelas informações é uma resposta apropriada e eficaz para prevenir comportamentos alimentares anormais.

50 — A Comissão declarou na audiência que não existe tal processo de autorização de emprego de substâncias não autorizadas pelo regulamento de execução de 4 de Agosto de 1986, enquanto o Governo francês explicou que, nos termos do decreto de 15 de Abril de 1912, os operadores económicos podiam apresentar um pedido de autorização à direcção geral da concorrência, do consumo e da repressão de fraudes, pedido esse que era transmitido para parecer ao CSHPF.

51 — Todavia, essas informações podem revelar-se importantes para a classificação do produto enquanto medicamento, a menos que terceiros actuem com total independência do fabricante ou do vendedor; v. acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de Setembro de 1992, Ter Voort (C-219/91, Colect., p. I-5485, n.º 31).

52 — Acórdão de 10 de Julho de 1984, Campus Oil e o. (72/83, Recueil, p. 2727, n.º 44).

53 — V. acórdão de 9 de Julho de 1997, De Agostini e TV Shop (C-341/95 a C-361/95, Colect., p. I-3843, n.º 47).

### III — Conclusão

48. Face às considerações precedentes, propomos que se responda da seguinte forma às questões apresentadas pelo tribunal de grande instance de Grasse:

- «1) No estágio actual do direito comunitário, a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, deve ser interpretada no sentido de que autoriza os Estados-Membros a aplicar disposições nacionais que regulem a composição dos géneros alimentícios a produtos como aqueles cujo fabrico e distribuição estão na origem do processo principal, sem prejuízo das regras instituídas pelo Tratado em matéria de livre circulação de mercadorias.
- 2) A aplicação a estes produtos de um processo de autorização dos géneros alimentícios constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à livre circulação de mercadorias na acepção do artigo 30.º do Tratado.
- 3) Na medida em que estes produtos, embora considerados no direito interno como géneros alimentícios, são em substância idênticos, pela sua composição ou pelos seus efeitos farmacológicos, a produtos cuja comercialização foi autorizada nos termos do processo instituído pela Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, respeitante à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, relativas às especialidades farmacêuticas, modificada, os Estados-Membros têm o direito de proibir o respectivo fabrico e comercialização no seu território, em conformidade com as condições enunciadas no artigo 36.º do Tratado, sem prejuízo de que uma directiva não pode ter como efeito, por si própria e independentemente de uma lei adoptada para sua execução, determinar ou

agravar a responsabilidade criminal daqueles que actuarem em violação das suas disposições.

4) Para que os Estados-Membros possam prevalecer-se da derrogação concedida pelo artigo 36.º do Tratado em circunstâncias como as do processo principal:

- as medidas nacionais que apliquem a este respeito devem limitar-se ao que é necessário e apropriado para proteger a saúde pública;
- devem facultar aos operadores económicos um processo de autorização acessível, que possa ser concluído em prazos razoáveis e constituir objecto de recurso judicial;
- em todos os processos de autorização, o ónus da prova de que o produto é nocivo para a saúde cabe às autoridades nacionais competentes;
- sempre que decidam aplicar estas medidas, os Estados-Membros devem tomar em conta os resultados da investigação científica internacional.»