

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)  
29 de Abril de 2004 \*

No processo C-150/00,

**Comissão das Comunidades Europeias**, representada por J. C. Schieferer, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

**República da Áustria**, representada inicialmente por H. Dossi e em seguida por C. Pesendorfer, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandada,

\* Língua do processo: alemão.

apoiada por

**Reino da Dinamarca**, representado por J. Molde, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

e por

**República da Finlândia**, representada por T. Pynnä e E. Bygglin, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

intervenientes,

que tem por objecto obter a declaração de que, ao classificar como medicamentos os preparados à base de vitaminas e sais minerais, quando a quantidade de composto vitamínico exceda a dose diária simples e, em geral, quando esses preparados contenham vitaminas A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos, sem esclarecer que a sua dose mais elevada em vitaminas ou que o seu teor vitamínico ou em sais minerais constitui um sério risco para a saúde, a República da Áustria não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: V. Skouris, exercendo funções de presidente de secção, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, F. Macken (relatora) e N. Colneric, juízes,

advogado-geral: L. A. Geelhoed,  
secretário: M.-F. Contet, administradora principal,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações das partes na audiência de 7 de Março de 2002,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 16 de Maio de 2002,

profere o presente

**Acórdão**

1 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 19 de Abril de 2000, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, nos termos do artigo 226.º CE, uma acção que tem por objecto obter a declaração de que, ao classificar como medicamentos os preparados à base de vitaminas e sais minerais, quando a

quantidade de composto vitamínico exceda a dose diária simples e, em geral, quando esses preparados contenham vitaminas A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos, sem esclarecer que a sua dose mais elevada em vitaminas ou que o seu teor vitamínico ou em sais minerais constitui um sério risco para a saúde, a República da Áustria não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

## Enquadramento jurídico

### *Regulamentação comunitária*

- 2 Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na redacção dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»), medicamento é «[t]oda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» (medicamento «por apresentação»). Nos termos do segundo parágrafo da mesma disposição, considera-se também medicamento «[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» (medicamento «por função»).
  
- 3 O artigo 3.º, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 dispõe:

«Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-

-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos [JO L 214, p. 1] [...]»

4 O artigo 4.º, terceiro parágrafo, da Directiva 65/65 precisa que informações e documentos devem acompanhar o pedido de autorização de introdução no mercado.

5 Nos termos do artigo 5.º da Directiva 65/65:

«A autorização prevista no artigo 3.º será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4.º, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4.º».

6 É pacífico que, na data que importa para a presente acção, ou seja, no termo do prazo de dois meses fixado no parecer fundamentado de 3 de Setembro de 1999, não existiam na regulamentação comunitária disposições que fixassem as condições em que podem ser adicionadas substâncias nutritivas, tais como vitaminas e sais minerais, aos géneros alimentícios de consumo corrente.

- 7 No que respeita aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, alguns deles foram objecto de directivas adoptadas pela Comissão com base na 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, p. 27).

### *Regulamentação nacional*

- 8 Resulta da regulamentação austríaca que os produtos susceptíveis de serem ingeridos pelo homem se dividem em géneros alimentícios, produtos consumíveis (como os complementos alimentares) e medicamentos. Nos termos do artigo § 3 da Lebensmittelgesetz (lei austríaca relativa aos géneros alimentícios, a seguir «LMG»), entende-se por produtos consumíveis («Verzehrprodukte») os produtos destinados a serem comidos, mastigados ou bebidos pelos seres humanos, cuja ingestão não se destine principalmente a fins nutritivos ou curativos.
- 9 Efectua-se um exame em duas etapas, a fim de determinar se um produto deve ser considerado um género alimentício, um produto consumível ou um medicamento. Verifica-se, antes de mais, se o produto é ingerido, principalmente, para fins nutritivos ou gustativos. Se não for essa a finalidade, como no caso dos complementos alimentares, verifica-se, seguidamente, se se trata de um medicamento.
- 10 Segundo o § 18, n.º 1, da LMG, deve ser enviada uma declaração às autoridades competentes, antes da introdução de um produto consumível no mercado. Nos termos do § 18, n.º 2, da LMG, as autoridades competentes notificam imediatamente, e o mais tardar no prazo de três meses, a proibição de introdução no mercado de um produto declarado produto consumível é que não corresponda às disposições da LMG. Incumbe às autoridades competentes iniciar um

procedimento administrativo completo no prazo previsto no § 18, n.º 2, da LMG. No âmbito deste procedimento, o pedido é examinado pelos peritos em farmácia, que elaboram um relatório: os resultados são comunicados ao requerente, que tem a possibilidade de reagir no prazo de duas semanas, e eventualmente será emitida uma notificação de proibição.

### Procedimento pré-contencioso

- 11 A Comissão recebeu denúncias de que havia produtos consumíveis que continham vitaminas ou sais minerais que, uma vez importados pela Áustria, eram classificados como medicamentos quando o seu teor em vitaminas, diferentes das vitaminas A, D ou K, ou em sais minerais, diferentes dos do grupo dos cromatos, excedia a dose diária simples. Quanto aos produtos consumíveis que continham vitaminas A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos, eram automaticamente classificados como medicamentos, independentemente do seu teor nestas substâncias nutritivas.
- 12 Considerando que esta prática administrativa (a seguir «prática austríaca») era contrária aos artigos 30.º e 36.º do Tratado CE (que passaram, após alteração, a artigos 28.º CE e 30.º CE), a Comissão, em 6 de Novembro de 1998, dirigiu ao Governo austríaco uma notificação para cumprir.
- 13 Este governo respondeu por cartas de 15 de Janeiro e de 18 de Fevereiro de 1999. Comunicou uma lista, qualificada de «orientações» (a seguir «orientações»), indicando, relativamente às vitaminas A, D ou K ou aos sais minerais do grupo dos cromatos, que os preparados que contêm estas substâncias nutritivas são classificados como medicamentos e, relativamente às outras vitaminas e sais minerais, o valor máximo a partir do qual um preparado que contém a substância nutritiva em causa deve ser classificado como medicamento. Explicou que estas

orientações não contêm critérios de classificação para os peritos, mas uma mera descrição das experiências relativas à qualificação dos produtos. Trata-se de um guia destinado aos declarantes de produtos e um auxílio para as autoridades administrativas competentes: quando o produto em causa não exceder os valores máximos aí indicados, o declarante não tem de apresentar outros documentos; em contrapartida, quando o produto exceder os referidos valores, o declarante deve fornecer a prova de que não apresenta riscos para a saúde, sob pena de se considerar que tal produto é um medicamento.

- 14 O Governo austríaco afirmou também que os valores máximos que constam das orientações diferem segundo a vitamina ou o sal mineral em causa. Corresponde à dose diária simples, que foi escolhida como critério de delimitação a fim de se obterem valores facilmente compreensíveis. Contudo, tratando-se da vitamina C, o teor máximo foi fixado em 100 mg, ou seja, um valor superior à dose diária simples. Por outro lado, qualquer preparado que contenha vitamina A, D ou K é classificado como medicamento. Segundo este governo, a sua prática de classificação baseia-se no efeito medicinal objectivo, designadamente no domínio terapêutico.
  
- 15 Verificando que a prática austríaca apresentava um certo grau de constância e de generalidade e considerando que era incompatível com o princípio da livre circulação de mercadorias, a Comissão, em 3 de Setembro de 1999, dirigiu um parecer fundamentado à República da Áustria, convidando-a a dar-lhe cumprimento num prazo de dois meses a contar da sua notificação.
  
- 16 Por carta de 28 de Outubro de 1999, o Governo austríaco respondeu que a prática austríaca estava de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça. Defendeu que um procedimento administrativo completo devia ter lugar no momento da declaração de um produto como produto consumível. A fim de dissipar as reservas da Comissão, declarou que as orientações não eram determinantes para a classificação dos produtos.

- 17 Foi nestas condições que a Comissão intentou a presente acção.
- 18 Por despacho de 27 de Outubro de 2000, foi admitida a intervenção do Reino da Dinamarca e da República da Finlândia em apoio dos pedidos da República da Áustria.

### Quanto à acção

#### *Argumentos das partes*

- 19 Segundo a Comissão, a prática austríaca, que consiste em classificar como medicamentos os preparados à base de vitaminas e de sais minerais quando o seu teor em vitaminas ou em sais minerais exceder a dose diária simples, ou quando contenham vitaminas A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos, é contrária ao princípio da livre circulação de mercadorias consagrado nos artigos 28.º CE e 30.º CE.
- 20 Baseando-se no acórdão de 9 de Maio de 1985, Comissão/França (21/84, Recueil, p. 1355), a Comissão afirma que esta prática apresenta um grau de constância e de generalidade suficiente para que o Tribunal de Justiça declare a sua incompatibilidade com o artigo 28.º CE.
- 21 Segundo a Comissão, é de jurisprudência consolidada que, para que os obstáculos ao comércio intracomunitário resultantes de disparidades entre as disposições nacionais sejam aceites, é necessário que essas disposições estejam justificadas pela

necessidade de obedecer às razões referidas no artigo 30.º CE ou a exigências imperativas, sejam proporcionadas ao objectivo prosseguido e que este objectivo não possa ser atingido por medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias.

- 22 A Comissão recorda que o Tribunal de Justiça declarou que as vitaminas não podem, regra geral, ser consideradas medicamentos quando sejam consumidas em pequena quantidade, mas que os preparados vitamínicos utilizados, geralmente em doses fortes, para fins terapêuticos contra certas doenças constituem incontestavelmente medicamentos (acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Bennekom, 227/82, Recueil, p. 3883, n.ºs 26 e 27). Uma regulamentação nacional que considera medicamentos os preparados vitamínicos que possuem um grau de concentração elevado é certamente justificado ao abrigo do artigo 30.º CE por razões ligadas à protecção da saúde, devendo o Estado-Membro, porém, respeitar o princípio da proporcionalidade. A este respeito, compete às autoridades nacionais demonstrar, em cada caso, que a sua regulamentação é necessária para proteger efectivamente os interesses referidos no artigo 30.º CE e, nomeadamente, que a comercialização do produto em questão apresenta um risco sério para a saúde pública (acórdão Van Bennekom, já referido, n.º 40).
- 23 Quanto, em primeiro lugar, às vitaminas diferentes das vitaminas A, D ou K e aos sais minerais diferentes dos do grupo dos cromatos, a prática austríaca, segundo a qual um produto consumível com um teor em vitaminas ou em sais minerais superior à dose diária simples é regularmente classificado como medicamento, não está de acordo com o princípio da proporcionalidade, pois não tem em conta o facto de o grau de nocividade de um consumo excessivo variar em função do tipo de vitaminas ou de sais minerais (acórdão Van Bennekom, já referido, n.º 36).
- 24 Uma regulamentação menos restritiva consistiria em determinar, para cada tipo de vitaminas e de sais minerais, um valor a partir do qual esta substância poderia ser classificada como medicamento. Tal regulamentação respeitaria a exigência

formulada pelo Tribunal de Justiça no n.º 29 do acórdão Van Bennekom, já referido, segundo a qual a qualificação de uma vitamina como medicamento deve efectuar-se caso a caso, tendo em conta as propriedades farmacológicas de cada uma delas.

25 Além disso, a prática austríaca não tem em conta o facto de que compete ao Estado-Membro demonstrar, para cada produto, que a sua comercialização apresenta um risco sério para a saúde pública (acórdão Van Bennekom, já referido, n.º 40). É certo que o Governo austríaco indicou que podem ser autorizadas concentrações mais elevadas quando o declarante fizer prova de que não constituem um risco para a saúde pública. Contudo, não referiu nenhum caso concreto em que uma autorização tenha sido concedida para uma concentração mais elevada que a dose diária simples, e a Comissão não conhece nenhum. De qualquer forma, incumbe ao Estado-Membro demonstrar o risco ligado a uma concentração mais elevada, e não se pode exigir ao declarante que demonstre a inocuidade do seu produto.

26 A Comissão considera que, embora o Governo austríaco tenha defendido, na sua resposta ao parecer fundamentado, que a ajuda dada aos declarantes na classificação dos produtos não é determinante e que não tem carácter vinculativo, esta afirmação não dissipa em nada as suas reservas quanto à prática austríaca. Por um lado, não é a existência da ajuda aos declarantes que é objecto da presente acção por incumprimento, mas sim a forma como os produtos consumíveis são classificados pelas autoridades austríacas, seguindo uma prática suficientemente constante e geral. Do mesmo modo, é indiferente declarar que esta ajuda não é determinante. Por outro lado, admitindo que a prática austríaca mudou, incumbe ao Governo austríaco demonstrar de modo preciso como é aplicado o novo método de classificação. Este governo não pode limitar-se a afirmar que os elementos relevantes são tidos em consideração. A Comissão não pode desistir do presente processo por incumprimento sem dispor de provas suficientes.

27 A Comissão considera, por outro lado, que a prática austríaca não mudou. O Tribunal de Justiça decidiu no acórdão Van Bennekom, já referido, que a distinção entre géneros alimentícios e medicamentos deve ser efectuada com base

nas propriedades farmacológicas de cada vitamina. Não resulta claramente das observações do Governo austríaco em que medida a opção das autoridades nacionais, que se baseia claramente na dose diária alimentar e fisiológica em vitaminas e em sais minerais, corresponde à apreciação das propriedades farmacológicas das vitaminas feita pelo Tribunal. O critério de apreciação que serve de base à prática austríaca e que se baseia em valores alimentares e fisiológicos é mais restritivo que a opção do Tribunal.

- 28 Segundo a Comissão, a utilização dos valores fixados pelos comités de peritos científicos, como o Comité Científico para a Alimentação Humana instituído pela Decisão 74/234/CEE da Comissão, de 16 de Abril de 1974 (JO L 136, p. 1; EE 13 F3 p. 219), para estabelecer a distinção entre alimentos e medicamentos, é compatível com a jurisprudência do Tribunal de Justiça. Com efeito, os limites fixados por estes comités de peritos para as vitaminas e os sais minerais já contêm factores de segurança correspondentes à nocividade das diferentes substâncias. A Comissão cita o exemplo da vitamina C, para a qual a dose diária simples é de 100 mg, quando, segundo um relatório do Comité Científico para a Alimentação Humana, sobre as substâncias nutritivas e o consumo energético na Comunidade Económica Europeia, de 11 de Dezembro de 1992, a ingestão de uma quantidade de 1 000 mg não apresenta perigo sério para a saúde.
- 29 Em segundo lugar, quanto às vitaminas A, D e K e aos sais minerais do grupo dos cromatos, os produtos consumíveis que contêm estas substâncias nutritivas são automaticamente classificados como medicamentos. Esta diferença tem certamente em conta a apreciação do Tribunal de Justiça segundo a qual a nocividade varia de uma vitamina para a outra. Contudo, as razões ligadas à protecção da saúde que justificam esta classificação não são claras.
- 30 Após ter referido que não existe nenhuma disposição comunitária de harmonização no que respeita à classificação como géneros alimentícios ou como medicamentos dos preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais, o Governo austríaco afirma que, ao acusar as autoridades austríacas de

classificarem como medicamentos os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais, sem demonstrar a existência de um risco grave para a saúde pública, a Comissão se baseia numa noção de medicamento que não corresponde à definição dada pela Directiva 65/65. Com efeito, contrariamente ao que alega a Comissão, a possibilidade de um risco sério para a saúde não é um critério de classificação de um produto como medicamento. O critério é o da existência ou não de um efeito farmacológico. A definição de medicamento dada pela regulamentação austríaca está, na sua opinião, de acordo com a Directiva 65/65.

- 31 Segundo o Governo austríaco, a afirmação, no n.º 40 do acórdão Van Bennekom, já referido, de que «compete [...] às autoridades nacionais demonstrar em cada caso que a sua regulamentação é necessária para proteger efectivamente os interesses referidos no artigo 36.º do Tratado e, nomeadamente, que a comercialização do produto em questão apresenta um risco sério para a saúde pública», refere-se à apreciação da proporcionalidade de uma medida nacional de proibição de distribuição no contexto do artigo 36.º do Tratado. Assim, não pode daí deduzir-se que os preparados vitamínicos só podem ser classificados como medicamentos, na acepção da Directiva 65/65, quando apresentem um risco sério para a saúde.
- 32 Dadas as incertezas inerentes à apreciação científica, uma regulamentação nacional que aplique os procedimentos previstos pela Directiva 65/65 aos preparados vitamínicos apresentados sob forma farmacêutica ou que possuam um grau de concentração elevado é, em princípio, justificada na acepção do artigo 30.º CE.
- 33 A prática austríaca, que tem em conta as propriedades farmacológicas de cada vitamina de acordo com o estado dos conhecimentos científicos, é proporcionada, e isto tanto mais que, no caso em apreço, não há proibição de comercialização, como no processo Van Bennekom, já referido, mas sim classificação como medicamento.

- 34 O Governo austríaco acrescenta que cada classificação, pelas autoridades nacionais competentes, de um produto como medicamento é efectuada após um procedimento administrativo completo e mediante uma decisão fundamentada. Procedem-se, em cada caso, a uma avaliação das especificidades do produto em causa e à classificação correspondente. Entre os parâmetros tidos em conta constam não só o teor em vitaminas ou em sais minerais mas também, e antes de mais, a natureza e a forma da comercialização (indicação), a natureza da utilização, a forma farmacêutica do produto em causa (cápsulas, comprimidos efervescentes, soluções oleosas, etc.). As orientações já não são utilizadas para a classificação dos produtos e, de qualquer forma, nunca constituíram a base da classificação nem impuseram aos declarantes o ónus da prova em caso de se ultrapassarem os valores aí fixados. Assim, não existe qualquer classificação automática segundo a regra da «dose simples».
- 35 Referindo-se à jurisprudência do Tribunal de Justiça (acórdãos Van Bennekom, já referido, n.º 28; de 21 de Março de 1991, Delattre, C-369/88, Colect., p. I-1487, n.º 27; e de 20 de Maio de 1992, Comissão/Alemanha, C-290/90, Colect., p. I-3317, n.ºs 15 e 16), o Governo dinamarquês afirma, por um lado, que os Estados-Membros dispõem de uma grande margem de apreciação quando classificam um produto como género alimentício ou como medicamento.
- 36 Por outro lado, resulta dos acórdãos de 14 de Julho de 1983, Sandoz (174/82, Recueil, p. 2445, n.ºs 11 e 16 a 18), e Van Bennekom, já referido (n.ºs 36 a 38 e 41), que, tendo em conta os riscos para a saúde humana de um consumo excessivo de vitaminas, e tendo em conta a faculdade reconhecida aos Estados-Membros de decidirem do nível em que entendem garantir a protecção da vida das pessoas quando, como na matéria, subsistem incertezas na fase da investigação científica, os Estados-Membros podem proibir a venda ou a armazenagem destinada à distribuição de preparados vitamínicos provenientes de outro Estado-Membro que apresentem um grau de concentração elevado, sem prejuízo de serem concedidas autorizações de comercialização quando aqueles sejam compatíveis com as exigências de protecção da saúde.

- 37 A este respeito, o Governo dinamarquês refere que, não consistindo a prática austríaca na proibição da comercialização de preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais, mas somente na sua classificação como medicamentos, as autoridades austríacas não têm de demonstrar, em cada caso, que a classificação destes produtos como medicamentos é necessária para proteger efectivamente os interesses referidos no artigo 30.º CE e, designadamente, que a comercialização dos referidos produtos apresenta um risco sério para a saúde pública.
- 38 Este governo conclui que a prática austríaca, em especial a utilização da dose diária recomendada a título de critério de classificação de preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais como géneros alimentícios ou como medicamentos, está de acordo com os artigos 28.º CE e 30.º CE, designadamente com o princípio da proporcionalidade, uma vez que não é possível, no estado actual dos conhecimentos científicos, fixar as quantidades e concentrações críticas.
- 39 Baseando-se no acórdão Van Bennekom, já referido, o Governo finlandês afirma, por um lado, que os Estados-Membros podem fixar os valores-limite relativos às vitaminas e aos sais minerais, para além dos quais os preparados são classificados como medicamentos, sem prejuízo de caberem na definição de medicamento na acepção da Directiva 65/65. A este respeito, este governo considera que os preparados cujo teor em vitaminas ou em sais minerais ultrapasse a dose diária recomendada ou a dose de referência para uma dada população têm um fim preventivo, curativo ou de alteração das funções orgânicas, o que corresponde à definição de medicamento. Em contrapartida, os preparados cujo teor em vitaminas ou em sais minerais seja inferior a estes valores são produtos alimentares.
- 40 Por outro lado, este governo considera que, mesmo admitindo que o artigo 28.º CE se aplicasse, a prática austríaca se justifica a título da protecção da saúde pública e dos consumidores.

- 41 Nas suas observações sobre as alegações dos intervenientes, a Comissão afirma que, apesar da liberdade de que gozam os Estados-Membros, na falta de harmonização, para fixar o nível em que entendem garantir a protecção da saúde pública, não podem comprometer a livre circulação das mercadorias ao determinarem o perigo que apresentam as vitaminas com base num só e mesmo factor, no caso em apreço, a dose diária simples. Não há umnexo directo sistemático entre o nível da dose diária recomendada e o perigo potencial que uma vitamina representa. Assim, está demonstrado o carácter largamente inofensivo de uma dose considerável de vitamina C, diferentemente do que acontece, por exemplo, com as vitaminas lipossolúveis E e K.

### *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 42 A título liminar, o Governo austríaco defende que a prática austríaca não é a descrita pela Comissão. Segundo este governo, procede-se a uma avaliação das especificidades de cada produto declarado para efeitos da sua classificação como medicamento ou como género alimentício. O teor do produto em vitaminas ou em sais minerais não é mais do que um dos parâmetros a ter em conta. Não se procede a uma classificação automática com base nas orientações, uma vez que todos os outros parâmetros tidos em conta são também determinantes. As orientações nunca constituíram a base da classificação e não conduziram a que se impusesse ao declarante o ónus da prova das propriedades do produto em caso de ultrapassagem dos valores aí previstos. Foram, aliás, declaradas caducas na sequência das objecções formuladas pela Comissão.
- 43 Assim, importa verificar se, no termo do prazo de dois meses fixado no parecer fundamentado, a prática austríaca era a descrita pela Comissão na sua acção. A este respeito, é indiferente que as orientações tenham sido declaradas caducas, uma vez que, segundo o próprio Governo austríaco, eram desprovidas de carácter vinculativo e constituíam, simplesmente, um instrumento de trabalho. Como a Comissão sublinha, a presente acção por incumprimento não incide sobre a

existência em si mesma destas orientações, mas sim sobre a forma como os produtos consumíveis são classificados. Importa, portanto, saber se, na prática, as autoridades austríacas competentes continuaram a aplicar os mesmos valores-limite que os referidos nestas orientações para efeitos da classificação dos preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais.

- 44 Em primeiro lugar, quanto aos preparados que contenham vitaminas A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos, resulta das explicações do Governo austríaco na fase oral que a prática constante das autoridades austríacas não foi alterada e consiste em classificar estes preparados como medicamentos, seja qual for o seu teor nestas substâncias nutritivas.
- 45 Em segundo lugar, quanto aos preparados que contenham vitaminas diferentes das vitaminas A, D ou K ou sais minerais diferentes dos do grupo dos cromatos, importa observar que o Governo austríaco explicou, na sua resposta à notificação para cumprir de 6 de Novembro de 1998, que é fixado um limite para cada vitamina, para além do qual um produto que contenha esta substância é considerado um medicamento. Após ter sublinhado que uma alimentação quotidiana normal cobre as necessidades de vitaminas e de sais minerais, precisou que, excepto no caso da vitamina C, a dose diária simples foi adoptada como critério de delimitação para determinar valores facilmente compreensíveis e que esta prática é proporcionada, já que evita dosagens excessivas de vitaminas. O Governo austríaco precisou também que se um produto tiver um teor em vitaminas mais elevado de que o previsto pelas orientações, o declarante deve fazer prova de que não existe risco para a saúde, sob pena de se considerar que o produto é um medicamento.
- 46 Nestas condições, foi correctamente que a Comissão considerou, no seu parecer fundamentado, que a prática das autoridades austríacas que consistia em classificar como medicamentos os preparados cujo teor em vitaminas ou em sais minerais excedesse a dose diária simples estava demonstrada e apresentava um

grau de constância e de generalidade suficiente para poder ser objecto de uma acção por incumprimento. Considerando que o Governo austríaco não apresentava provas de que esta prática tinha sido alterada posteriormente ao parecer fundamentado, intentou a presente acção.

- 47 Assim, incumbe ao Governo austríaco demonstrar que esta prática foi alterada no prazo fixado no parecer fundamentado. Importa observar que não faz essa prova.
- 48 Por um lado, embora afirme que a comercialização como género alimentício de um produto que contém uma concentração de vitaminas mais elevada que a dose diária simples pode ser autorizada, não fornece nenhum exemplo concreto de tal autorização.
- 49 Por outro lado, na fase oral, este governo defendeu que a alegação da Comissão de que as autoridades austríacas competentes classificam de modo geral todas as vitaminas com base na dose diária simples não procede, já que os valores-limite para a classificação como medicamento, que correspondem aos que constavam nas orientações, são nitidamente superiores à dose diária recomendada, fixada pelo Comité Científico para a Alimentação Humana. Contudo, esta demonstração confirma, pelo contrário, que estes valores-limite permanecem aplicáveis quando se trata de classificar um produto como produto de consumo ou como medicamento.
- 50 Quanto ao facto de os referidos valores-limite serem superiores à dose diária simples, o argumento do Governo austríaco também não pode prosperar. Com efeito, é pacífico que a «dose de referência para uma população», proposta para cada substância nutritiva pelo Comité Científico para a Alimentação Humana no seu parecer de 11 de Dezembro de 1992, não tem qualquer valor vinculativo e que

as autoridades científicas e administrativas de cada Estado-Membro são livres de fixar a dose diária recomendada para a sua população. Ora, excepto para a vitamina C, o Governo austríaco, em nenhum momento, no decurso do procedimento pré-contencioso ou na fase escrita da presente acção, contestou que os valores-limite que constam das orientações correspondiam à dose diária fixada pela Áustria. A Comissão, por sua vez, nunca defendeu que estes valores-limite correspondiam à «dose de referência para uma população» proposta pelo Comité Científico para a Alimentação Humana.

- 51 Nestas condições, o Governo austríaco não demonstra que a prática em causa foi alterada no prazo que lhe foi fixado no parecer fundamentado, nem, aliás, depois dessa data.
- 52 Importa, contudo, referir que a Comissão reconheceu, na fase oral, que, contrariamente ao que tinha defendido até aí, o teor máximo em vitamina C para além do qual um preparado é classificado como medicamento, ou seja 100 mg, é superior à dose diária simples desta vitamina.
- 53 De qualquer forma, uma vez que a regra da dose simples, objecto da presente acção por incumprimento, não é aplicada à vitamina C, a acção por incumprimento não procede no que respeita aos preparados que contêm esta vitamina com exclusão de qualquer outra vitamina ou sal mineral.
- 54 Quanto aos outros preparados vitamínicos e aos preparados que contêm sais minerais, importa sublinhar, logo à partida, que a alegação da Comissão somente diz respeito à classificação sistemática destes preparados como medicamentos pela simples razão de conterem quer vitamina A, D ou K, ou sais minerais do grupo dos cromatos, quer mais de uma vez a dose diária simples doutras vitaminas ou

doutros sais minerais. Em especial, a Comissão não censura as autoridades austríacas por considerarem que são medicamentos, seja qual for o seu teor em vitaminas ou em sais minerais, os preparados que são apresentados como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativamente a doenças humanas e, portanto, que cabem na definição do medicamento «por apresentação».

- 55 Assim, a presente acção por incumprimento deve ser entendida no sentido de que tem em vista a prática austríaca que consiste em classificar sistematicamente como medicamentos «por função» os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais produzidos e comercializados legalmente como complementos alimentares nos outros Estados-Membros, quando contiverem quer vitamina A, D ou K, ou sais minerais do grupo dos cromatos, quer mais de uma vez a dose diária simples doutras vitaminas ou doutros sais minerais.
- 56 Resulta dos artigos 2.º e 3.º da Directiva 65/65 que nenhum medicamento fabricado industrialmente pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»).
- 57 De onde resulta que, se um produto fabricado industrialmente couber na definição de medicamento que consta do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 65/65, a obrigação de o importador deste produto obter, previamente à sua comercialização no Estado-Membro de importação, uma AIM nos termos da referida directiva não pode, de qualquer forma, constituir uma restrição às trocas intracomunitárias proibida pelo artigo 28.º CE (v., neste sentido, acórdão de 11 de Dezembro de 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, *Colect.*, p. I-14887, n.ºs 48, 52 e 53).
- 58 Por outro lado, importa recordar que, embora a Directiva 65/65 tenha por objectivo essencial eliminar os entraves às trocas comerciais dos medicamentos na Comunidade e embora, para esse fim, dê, no artigo 1.º, uma definição de

medicamento, apenas constitui, no entanto, a primeira fase da harmonização das regulamentações nacionais em matéria de produção e de distribuição dos produtos farmacêuticos (v., designadamente, acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 15).

- 59 No estado actual do direito comunitário, é difícil evitar que subsistam, enquanto a harmonização das medidas necessárias para assegurar a protecção da saúde não for mais completa, diferenças entre os Estados-Membros na qualificação dos produtos no contexto da Directiva 65/65 (v., designadamente, acórdãos de 6 de Novembro de 1997, LTM, C-201/96, Colect., p. I-6147, n.º 24, e de 12 de Março de 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, Colect., p. I-1121, n.º 23).
- 60 De igual modo, a circunstância de um produto ser qualificado como alimento noutra Estado-Membro não pode impedir que lhe seja reconhecida, no Estado de importação, a qualidade de medicamento, quando apresentar as respectivas características (v., designadamente, acórdãos, já referidos, Delattre, n.º 27, LTM, n.º 24, e Laboratoires Sarget, n.º 23).
- 61 Quanto, mais em particular, aos preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais, como reconheceu a Comissão, na data relevante para a presente acção, não existia, na regulamentação comunitária, harmonização em matéria de classificação dos referidos preparados quer como medicamentos quer como produtos alimentares.
- 62 Importa, portanto, verificar, em primeiro lugar, se os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais constituem medicamentos «por função», na acepção do artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Directiva 65/65, quando contenham vitamina A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos, ou tenham um teor em vitaminas ou em sais minerais que exceda a dose diária simples.

- 63 Na medida em que as vitaminas e os sais minerais são definidos habitualmente como substâncias indispensáveis em ínfima quantidade à alimentação diária e ao bom funcionamento do organismo, não poderão, regra geral, ser considerados medicamentos quando são consumidos em pequenas quantidades. Da mesma forma, está assente que os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais são por vezes utilizados, geralmente em doses elevadas, para fins terapêuticos contra certas doenças nas quais a carência em vitaminas ou em sais minerais não é a causa mórbida; nestes casos, é incontestável que os referidos preparados constituem medicamentos (v., quanto às vitaminas, acórdão Van Bennekom, já referido, n.ºs 26 e 27).
- 64 Nestas condições, e de acordo com uma jurisprudência consolidada, para decidir se os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais devem ser qualificados como medicamentos na acepção da Directiva 65/65, as autoridades nacionais, sob fiscalização judicial, devem agir caso a caso, atendendo ao conjunto das suas características, entre as quais, designadamente, a sua composição, as suas propriedades farmacológicas — tal como podem ser determinadas no estado actual do conhecimento científico —, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que deles tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar (v., designadamente, acórdãos Van Bennekom, já referido, n.º 29; de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni, C-60/89, Colect., p. I-1547, n.º 29; de 16 de Abril de 1991, Upjohn, C-112/89, Colect., p. I-1703, n.º 23; e Comissão/Alemanha, já referido, n.º 17).
- 65 Assim, a existência ou não de um risco para a saúde pública não é mais do que uma das características do produto que devem ser tidas em consideração pelas autoridades nacionais competentes. É evidente que um produto que não apresenta um risco real para a saúde pode, no entanto, ter efeitos no funcionamento do organismo. Para classificar um produto como medicamento «por função», as referidas autoridades devem garantir que se destina a restaurar, a corrigir ou a alterar as funções no organismo e pode, assim, ter consequências na saúde em geral (acórdão Upjohn, já referido, n.º 17).

- 66 Em primeiro lugar, quanto às vitaminas diferentes das vitaminas A, C, D ou K ou aos sais minerais diferentes dos do grupo dos cromatos, é forçoso concluir que a prática austríaca adoptou uma regra geral, indistintamente aplicável a todo e qualquer preparado vitamínico ou que contenha sais minerais, seja qual for a vitamina ou o sal mineral que entrem na sua composição, que consiste em classificá-lo como medicamento quando contiver mais de uma vez a dose diária simples.
- 67 Verifica-se assim que esta prática não distingue segundo as várias vitaminas e sais minerais que entram na composição dos preparados examinados, ainda que seja pacífico que nenhuma vitamina e nenhum sal mineral têm os mesmos efeitos na saúde em geral e, designadamente, que nenhuma destas substâncias nutritivas apresenta o mesmo grau de nocividade eventual. Por conseguinte, a regra da dose simples, quando aplicável indistintamente, pode ter por efeito classificar certos preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais como medicamentos, ainda que não sejam susceptíveis de «restaurar, corrigir ou alterar as funções orgânicas no homem».
- 68 Não se pode objectar que a dose diária simples é determinada especificamente para cada vitamina e cada sal mineral em função das suas características próprias e que, portanto, a regra da dose simples conduz a resultados que têm também em conta as referidas características. Com efeito, a classificação de um preparado vitamínico ou que contenha sais minerais como medicamento, baseada unicamente na dose diária recomendada da substância nutritiva nele contida, ou seja, a dose que cobre virtualmente as necessidades, nesta substância, de todas as pessoas de boa saúde do grupo de população considerado, não satisfaz plenamente a exigência de classificação em função das propriedades farmacêuticas de cada preparado vitamínico ou que contenha sais minerais. A este respeito, pode observar-se que as próprias autoridades austríacas indicaram que, no caso da vitamina C, o limite de 100 mg, superior à dose diária simples desta vitamina, era o valor menos elevado no domínio terapêutico. Consequentemente, ainda que seja verdade que a concentração em vitaminas ou em sais minerais a partir da qual um preparado é classificado como medicamento, de acordo com a regra da dose simples, varia segundo a vitamina ou o sal mineral em causa, tal não implica

necessariamente que todo o preparado que contenha mais de uma vez a dose diária simples caiba na definição de medicamento «por função» na acepção da Directiva 65/65.

- 69 Em segundo lugar, quanto às vitaminas A, D ou K e aos sais minerais do grupo dos cromatos, o facto de a regra da dose simples não ser aplicada aos preparados que contenham estas substâncias nutritivas demonstra que as autoridades austríacas competentes tiveram em consideração as suas características próprias.
- 70 Em apoio desta classificação, o Governo austríaco alegou na fase oral que, com base nos conhecimentos científicos disponíveis, estas substâncias nutritivas podem ser consideradas perigosas em caso de dosagem excessiva, que se atinge facilmente, de modo que qualquer dose suplementar das referidas substâncias exige controlo médico. O Governo finlandês também afirmou que, quanto à vitamina A, a dose máxima segura não se afasta muito da dose recomendada. Da mesma forma, o Governo dinamarquês alegou que a diferença entre as quantidades de vitaminas lipossolúveis que são necessárias para fins nutritivos e as quantidades destas substâncias que são tóxicas é frequentemente pequena.
- 71 Quanto às vitaminas A, D e K, embora se trate de vitaminas lipossolúveis, que se admite apresentarem, regra geral, um risco de nocividade mais elevado que as vitaminas hidrossolúveis (v. acórdãos, já referidos, Sandoz, n.º 11, e Van Bennekom, n.º 36), importa constatar que o Governo austríaco se limita a evocar um risco de dosagem excessiva perigosa, sem precisar a partir de que quantidades existe incerteza sobre a inocuidade das doses destas vitaminas nem a natureza dos riscos em que se incorre devido à ultrapassagem destas quantidades e sem citar os pareceres científicos em que se baseia.

- 72 É certo que o Governo dinamarquês precisou que a vitamina A, em quantidade correspondente a quatro vezes a dose diária recomendada, pode ser feto-tóxica. Contudo, a prática austríaca consiste em exigir uma AIM como medicamento para a comercialização de qualquer preparado que contenha vitamina A, seja qual for o seu teor e, conseqüentemente, ainda que esse teor seja inferior à dose diária simples.
- 73 Resulta da prática austríaca que, ainda que um preparado apresente um teor em vitamina A, D ou K insuficiente para originar um risco de dosagem excessiva em condições normais de utilização, este preparado será, não obstante, classificado como medicamento.
- 74 Assim, a referida prática poderá ter por consequência que são classificados como medicamentos os preparados que contenham as vitaminas A, D ou K, ainda que o teor destas substâncias nutritivas seja muito reduzido para lhes permitir «restaurar, corrigir ou alterar as funções orgânicas no homem».
- 75 O Governo austríaco afirmou também, na fase oral, que é frequente que o consumidor de complementos alimentares tome doses superiores às indicadas na bula, o que aumenta o risco de ultrapassagem da dose máxima. Importa, contudo, recordar que quase todos os produtos são potencialmente nocivos para a saúde se consumidos em quantidades excessivas, de modo que, para se apreciar se um produto é um medicamento «por função», importa ter em consideração as suas condições normais de emprego.
- 76 Quanto aos sais minerais do grupo dos cromatos, o Governo dinamarquês precisou que os sais de cromatos (crómio hexavalente — Cr VI) são consideravelmente mais tóxicos que os sais de crómio (crómio trivalente —

Cr III) e que não são considerados um meio de absorção de crómio no projecto de harmonização das regras relativas aos complementos alimentares na Comunidade Europeia.

- 77 Esta afirmação é confirmada pela facto de o anexo II da Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183, p. 51), que enumera as substâncias vitamínicas e minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, referir unicamente, quanto ao crómio, o «cloreto de crómio (III)» e o «sulfato de crómio (III)».
- 78 Embora esta directiva não estivesse ainda adoptada na data que importa para a presente acção, corrobora a análise do Governo austríaco quanto à nocividade dos preparados que contenham sais de cromatos, seja qual for o seu teor, e, portanto, quanto à capacidade de alterar as funções orgânicas no homem.
- 79 Nestas condições, incumbe à Comissão explicitar as razões por que as autoridades austríacas excederam, na sua opinião, os limites do poder de apreciação de que dispõem ao qualificarem de medicamentos os preparados que contêm sais de cromatos (v., neste sentido, acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 20; v. também, neste sentido, acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, ainda não publicado na Colectânea, n.º 72). É forçoso observar que a Comissão não faz essa prova. Por conseguinte, a acção não procede no que respeita a esses preparados.
- 80 Resulta do exposto que, excepto quanto aos sais de cromatos, a prática austríaca não pode ser validada com base na Directiva 65/65. Assim, importa verificar, em segundo lugar, se a exigência de uma AIM como medicamento, prevista na prática austríaca, constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa

da importação, proibida pelo artigo 28.º CE, e, em caso de resposta afirmativa, se tal exigência pode, no entanto, ser justificada pela protecção da saúde pública referida no artigo 30.º CE.

- 81 A proibição das medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas prevista no artigo 28.º CE visa qualquer medida dos Estados-Membros susceptível de entravar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário (v., nomeadamente, acórdãos de 11 de Julho de 1974, Dassonville, 8/74, Recueil, p. 837, n.º 5, Colect., p. 423; e de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, ainda não publicado na Colectânea, n.º 39).
- 82 No caso em apreço, a prática austríaca cria um entrave às trocas comerciais, na medida em que os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais legalmente comercializados ou produzidos noutros Estados-Membros como complementos alimentares só podem ser comercializados na Áustria após terem sido sujeitos ao procedimento da AIM de um medicamento.
- 83 O Tribunal de Justiça já decidiu que um produto que não seja um medicamento na acepção do disposto no artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 65/65 pode, sem prejuízo dos artigos 28.º CE e seguintes, relativos aos produtos importados de outros Estados-Membros, ser sujeito, no direito interno de um Estado-Membro, ao regime dos medicamentos (acórdãos Van Bennekom, já referido, n.ºs 15, 30, 31 e 38; de 20 de Março de 1986, Tissier, 35/85, Colect., p. 1207, n.º 22; e de 28 de Outubro de 1992, Ter Voort, C-219/91, Colect., p. I-5485, n.º 42).
- 84 Nestas condições, importa verificar se a prática austríaca se pode justificar com base no artigo 30.º CE.

- 85 A este respeito, compete aos Estados-Membros, face à inexistência de harmonização e na medida em que subsistem incertezas no estado actual da investigação científica, decidir do nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas e da exigência de uma autorização prévia à introdução no mercado dos géneros alimentícios, tendo simultaneamente em conta as exigências da livre circulação de mercadorias no interior da Comunidade (acórdãos, já referidos, Sandoz, n.º 16; Van Bennekom, n.º 37; Comissão/Dinamarca, n.º 42; e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, n.º 49).
- 86 Este poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública é particularmente importante quando for demonstrado que subsistem incertezas científicas, no estado actual da investigação científica, quanto a certas substâncias, como as vitaminas que, regra geral, não são nocivas em si mesmas, mas que podem produzir efeitos prejudiciais específicos unicamente no caso do seu consumo excessivo com toda a alimentação cuja composição não é susceptível de previsão nem de controlo (acórdãos, já referidos, Sandoz, n.º 17; Comissão/Dinamarca, n.º 43; e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, n.º 50).
- 87 O direito comunitário não se opõe, portanto, em princípio, a que um Estado-Membro proíba, salvo autorização prévia, a comercialização de géneros alimentícios quando neles foram incorporados elementos nutritivos, como vitaminas ou sais minerais diferentes daqueles cuja adição foi declarada lícita pela regulamentação comunitária (acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 44, e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, n.º 51).
- 88 Contudo, ao exercer o seu poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública, os Estados-Membros devem respeitar o princípio da proporcionalidade. Os meios que escolhem devem, portanto, ser limitados ao que é efectivamente necessário para assegurar a protecção da saúde pública; devem ser proporcionados ao objectivo assim prosseguido, o qual não poderia ser alcançado por

medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias (acórdãos, já referidos, Sandoz, n.º 18; Van Bennekom, n.º 39; Comissão/Dinamarca, n.º 45; e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, n.º 52).

89 Além disso, uma vez que o artigo 30.º CE contém uma excepção, de interpretação estrita, à regra da livre circulação de mercadorias no interior da Comunidade, compete às autoridades nacionais que a invocam demonstrar em cada caso concreto, à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional, que a sua regulamentação é necessária para proteger efectivamente os interesses mencionados na referida disposição e, nomeadamente, que a comercialização dos produtos em questão representa um risco real para a saúde pública (acórdãos, já referidos, Sandoz, n.º 22; Van Bennekom, n.º 40; Comissão/Dinamarca, n.º 46; e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, n.º 53).

90 Em primeiro lugar, quanto às vitaminas diferentes das vitaminas A, C, D e K e aos sais minerais diferentes dos do grupo dos cromatos, importa salientar que, no caso em apreço, a Comissão critica a prática austríaca por não ser proporcionada, uma vez que não assenta num exame caso a caso, baseando-se antes numa abordagem geral e sistemática. Há, portanto, que verificar se o objectivo de protecção da saúde pública que a referida prática prossegue não podia ser atingido através de medidas que restringissem menos as trocas intracomunitárias.

91 Se, como foi recordado no n.º 87 do presente acórdão, o direito comunitário não se opõe, em princípio, a um regime de autorização prévia, importa, contudo, reconhecer que a concessão de uma AIM, como medicamento, para os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais em causa está sujeita a exigências especialmente estritas.

92 Com efeito, nos termos do artigo 4.º da Directiva 65/65, tendo em vista a concessão de uma AIM, o responsável pela introdução no mercado deve juntar ao seu pedido diversas informações e documentos, entre os quais a composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 3), a descrição sumária do modo de preparação (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 4), as indicações terapêuticas, as contra-indicações e os efeitos secundários (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 5), a posologia, a forma farmacêutica, o modo e a via de administração e a duração presumida de estabilidade (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 6), a descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 7), os resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 8). Além disso, o responsável pela introdução no mercado deve demonstrar que o fabricante está autorizado a produzir medicamentos no seu país (artigo 4.º, terceiro parágrafo, n.º 10).

93 Além disso, as regras são muito mais estritas para os medicamentos do que para os alimentos, em matéria de distribuição [v. Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 1)], de venda [v. Directivas 92/26/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à classificação dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 5), e 92/27/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 8)] e de publicidade [v. Directiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano (JO L 113, p. 13)].

94 Nestas condições, a prática austríaca só pode ser considerada proporcionada se a proibição de comercialização, como géneros alimentícios, dos preparados vitamínicos ou que contenham os sais minerais em causa e a obrigação de se obter a concessão de uma AIM como medicamentos forem, em si mesmas, efectivamente necessárias, em cada caso, para garantir a salvaguarda da saúde pública. O argumento do Governo austríaco, segundo o qual a referida prática é necessariamente proporcionada uma vez que os preparados em causa podem, de

qualquer modo, ser comercializados como medicamentos, não pode, portanto, ser aceite.

- 95 A prática austríaca sujeita sistematicamente a comercialização de todos os preparados que contenham mais de uma vez a dose diária simples destas vitaminas ou destes sais minerais à concessão de uma AIM como medicamentos, sem distinguir segundo as diferentes vitaminas e sais minerais adicionados e, designadamente, segundo o nível de risco que a sua adição pode eventualmente implicar para a saúde pública.
- 96 Assim, o carácter sistemático desta prática não permite identificar e avaliar um risco real para a saúde pública, o que exige uma avaliação aprofundada, caso a caso, dos efeitos que pode implicar a adição das vitaminas e dos sais minerais em causa (v., neste sentido, acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 56).
- 97 Assim, um preparado vitamínico ou que contenha sais minerais cuja comercialização não apresente um risco real para a saúde pública terá, também, de obter a concessão de uma AIM como medicamento.
- 98 Uma medida menos restritiva consistiria em fixar, para cada vitamina ou grupo de vitaminas e para cada sal mineral ou grupo de sais minerais, em função das suas propriedades farmacológicas, um valor-limite para além do qual os preparados que contivessem uma destas substâncias nutritivas seriam sujeitos, no direito interno, ao regime dos medicamentos, enquanto, aquém deste limite, os referidos preparados obteriam uma simples autorização de comercialização.

- 99 Embora não se possa excluir que o facto de as autoridades austríacas competentes terem em conta as propriedades farmacológicas de cada vitamina ou grupo de vitaminas e de cada sal mineral ou grupo de sais minerais para efeitos da classificação dos preparados em causa conduz justificadamente, para alguns deles, ao mesmo resultado que a regra da dose simples, esta consideração é irrelevante para a decisão da presente acção por incumprimento. Como foi recordado no n.º 90 do presente acórdão, efectivamente, o carácter sistemático desta regra e o facto de esta não assentar num exame caso a caso é que constituem o objecto da referida acção.
- 100 Em segundo lugar, quanto às vitaminas A, D ou K, como resulta dos n.ºs 71 a 74 do presente acórdão, o Governo austríaco não demonstra que um preparado vitamínico apresente, em condições normais de utilização, um risco real para a saúde pública, independentemente do seu teor em vitamina A, D ou K, de modo que a prática austríaca pode conduzir a que um preparado que contenha um teor em vitamina A, D ou K que não apresente tal risco tenha, também, de obter a emissão de uma AIM como medicamento.
- 101 Verifica-se, portanto, que a prática austríaca é também desproporcionada no que respeita aos preparados que contenham vitamina A, D ou K.
- 102 Resulta do exposto que, ao classificar sistematicamente como medicamentos os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais, produzidos ou comercializados legalmente como complementos alimentares nos outros Estados-Membros, quando contenham mais vitaminas, que não as vitaminas A, C, D ou K, ou sais minerais, que não os do grupo dos cromatos, do que a dose diária simples destas substâncias nutritivas, ou ainda as vitaminas A, D ou K, independentemente do teor nas mesmas, a República da Áustria não cumpriu

as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE. Quanto ao restante, a acção é considerada improcedente.

### Quanto às despesas

103 Nos termos do artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão pedido a condenação da República da Áustria e tendo esta sido vencida no essencial dos seus fundamentos, há que condená-la nas despesas. Por outro lado, nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros e as instituições que intervenham no processo devem suportar as respectivas despesas. O Reino da Dinamarca e a República da Finlândia suportarão, portanto, as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

decide:

- 1) Ao classificar sistematicamente como medicamentos os preparados vitamínicos ou que contenham sais minerais, produzidos ou comercializados

legalmente como complementos alimentares nos outros Estados-Membros, quando contenham mais vitaminas, que não as vitaminas A, C, D ou K, ou sais minerais, que não os do grupo dos cromatos, do que a dose diária simples destas substâncias nutritivas, ou ainda vitaminas A, D ou K, independentemente do teor nas mesmas, a República da Áustria não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

- 2) Quanto ao restante, a acção é considerada improcedente.
  
- 3) A República da Áustria é condenada nas despesas.
  
- 4) O Reino da Dinamarca e a República da Finlândia suportarão as suas próprias despesas.

Skouris

Gulmann

Cunha Rodrigues

Macken

Colneric

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 29 de Abril de 2004.

O secretário

O presidente

R. Grass

V. Skouris