

**Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesverwaltungsgericht (Alemanha) em 12 de Março de 2007 — Hecht-Pharma GmbH/Staatliche Gewerbeaufsichtsam Lüneburg**

(Processo C-140/07)

(2007/C 117/23)

Língua do processo: alemão

**Órgão jurisdicional de reenvio**

Bundesverwaltungsgericht

**Partes no processo principal**

*Recorrente:* Hecht-Pharma GmbH

*Recorrido:* Staatliche Gewerbeaufsichtsam Lüneburg

*Interviente:* Vertreterin des Bundesinteresses no Bundesverwaltungsgericht

**Questões prejudiciais**

- 1) A regra aplicável em caso dúvida, prevista no artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>(1)</sup>, na sua versão resultante da Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004<sup>(2)</sup>, significa que a Directiva 2001/83/CE deve ser aplicada a um produto que pode ser classificado como medicamento mas cuja qualidade de medicamento não foi declarada de modo conclusivo? Que grau de probabilidade e, por conseguinte, que grau de certeza é necessário para, se for o caso, justificar a aplicação da Directiva 2001/83/CE?
- 2) Um produto que não seja um medicamento «por apresentação», pode ser considerado um medicamento «por função» na acepção do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE, na versão resultante da Directiva 2004/27/CE, pelo facto de conter uma substância que, em determinada dosagem, pode provocar mudanças fisiológicas mas cuja dosagem no produto em causa, numa utilização conforme à recomendada, é inferior à dose necessária para produzir tais efeitos? Esta questão refere-se à característica da «[acção] farmacológica» ou à característica de «modificar as funções fisiológicas no homem»?
- 3) Continuam a revestir importância na jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, na sequência da nova definição de medicamento resultante da Directiva 2004/27/CE, para fins de classificação como medicamento, para além das propriedades farmacológicas, os critérios considerados pertinentes, ou seja, «os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar» (acórdão de 9 de Junho de 2005, C-211/03, Colect., p. I-5141, n.º 51)?

**Acção intentada em 9 de Março de 2007 — Comissão das Comunidades Europeias/República Federal da Alemanha**

(Processo C-141/07)

(2007/C 117/24)

Língua do processo: alemão

**Partes**

*Demandante:* Comissão das Comunidades Europeias (representante: B. Schima)

*Demandada:* República Federal da Alemanha

**Pedidos da demandante**

- Declarar que a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 28.º CE e 30.º CE, ao submeter nos § 14, n.ºs 5 e 6, da Apothekengesetz, o contrato de abastecimento de medicamentos a requisitos cumulativos que impossibilitam na prática o abastecimento de um hospital com medicamentos pelas farmácias de outros Estados-Membros
- condenar a República Federal da Alemanha nas despesas.

**Fundamentos e principais argumentos**

O artigo 28.º proíbe todas as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente entre os Estados-Membros. Toda a regulamentação do comércio dos Estados-Membros que seja susceptível de constituir um obstáculo directo ou indirecto, efectivo ou potencial ao comércio intracomunitário deve ser considerada uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa. O facto de, no estado actual do direito comunitário, as regras relativas à venda de medicamentos estarem apenas harmonizadas em alguns domínios parciais não isenta os Estados-Membros do seu dever de cumprirem as disposições sobre a livre circulação de mercadorias.

Nos termos do artigo 14 da Apothekengesetz alemã (Lei das farmácias alemã) os hospitais alemães podem abastecer-se de medicamentos através de uma farmácia externa, em vez de estabelecerem uma farmácia própria. No entanto, nesta disposição são impostos ao contrato de abastecimento de medicamentos requisitos cumulativos que impossibilitam na prática o abastecimento regular de um hospital em medicamentos pelas farmácias de outros Estados-Membros, na medida em que só as farmácias situadas nas proximidades do hospital a ser abastecido podem cumprir determinados elementos do contrato.

<sup>(1)</sup> JO L 311, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 136, p. 34.

Nos termos da jurisprudência do Tribunal de Justiça as disposições nacionais que restringem ou proíbem determinadas modalidades de venda não são abrangidas pelo artigo 28.º CE quando estiverem preenchidos dois requisitos: em primeiro lugar, as disposições em causa devem aplicar-se a todos os operadores económicos interessados que exercem a sua actividade em território nacional e, em segundo lugar, devem afectar da mesma forma, de facto e de direito, a venda dos produtos nacionais e dos produtos de outros Estados-Membros. No entanto, no presente caso, apenas está preenchido o primeiro requisito, uma vez que, através da exigência legal de observância de todos os elementos contratuais por parte de um só fornecedor, os produtos nacionais e estrangeiros não são afectados da mesma forma, tanto juridicamente como na prática. O acesso ao mercado para produtos provenientes de outros Estados-Membros é mais prejudicado por esta regulamentação do que o de produtos nacionais. A este respeito, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, é irrelevante que também as farmácias nacionais não situadas nas proximidades do hospital sejam confrontadas com os mesmos problemas. Uma medida estatal também pode ser qualificada como restritiva do comércio entre os Estados-Membros designadamente quando não beneficia todos os produtos nacionais e prejudica não apenas produtos importados mas também produtos nacionais.

As restrições da circulação intracomunitária de mercadorias podem ser justificadas por razões imperativas do interesse público, em particular por exigências de segurança pública ou de protecção da saúde pública. Neste caso, as regulamentações nacionais em causa devem ser adequadas, necessárias e proporcionadas. No caso em apreço, a reunião de todos os elementos contratuais referidos imposta por lei não é necessária por motivos de protecção da saúde. Pelo contrário, uma farmácia situada a uma maior distância do hospital a ser abastecido e estabelecida noutro Estado-Membro deve poder efectuar o fornecimento regular de medicamentos.

**Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Finanzgericht Hamburg (Alemanha) em 13 de Março de 2007 — Firma A.O.B. Reuter & Co/Hauptzollamt Hamburg-Jonas**

**(Processo C-143/07)**

(2007/C 117/25)

*Língua do processo: alemão*

### Órgão jurisdicional de reenvio

Finanzgericht Hamburg

### Partes no processo principal

*Recorrente:* Firma A.O.B. Reuter & Co

*Recorrido:* Hauptzollamt Hamburg-Jonas

### Questão prejudicial

Só as informações falsas fornecidas pelo exportador na declaração de exportação é que são punidas nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CEE) n.º 3665/87 <sup>(1)</sup> ou o mero desrespeito dos pressupostos materiais do direito à restituição pode ser sujeito a uma sanção?

<sup>(1)</sup> JO L 351, p. 1.

**Recurso interposto em 13 de Março de 2007 por K-Swiss, Inc. do acórdão proferido pelo Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) em 14 de Dezembro de 2006 no processo T-14/06 P, K-Swiss, Inc./Instituto de Harmonização do Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos) (IHMI)**

**(Processo C-144/07 P)**

(2007/C 117/26)

*Língua do processo: inglês*

### Partes

*Recorrente:* K-Swiss, Inc. (representante: H. E. Hübner, advogado)

*Outra parte no processo:* Instituto de Harmonização do Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos)

### Pedidos da recorrente

- Anular o despacho do Tribunal de Primeira Instância;
- Condenar o Instituto de Harmonização do Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos) nas despesas.

### Fundamentos e principais argumentos

A recorrente alega que ao declarar inadmissível o seu recurso por extemporaneidade, o Tribunal de Primeira Instância violou as regras 61, 62 e 68 do Regulamento (CE) n.º 2868/95, de 13 de Dezembro de 1995, relativo à execução do Regulamento (CE) n.º 40/94 do Conselho, sobre a marca comunitária <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> JO 1995 L 303, p. 1.