

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

L. A. GEELHOED

apresentadas em 3 de Fevereiro de 2005¹

I — Introdução

1. Os factos na origem dos presentes processos são relativamente simples. Todos os processos dizem respeito a produtos que foram introduzidos no mercado nos Países Baixos como suplementos alimentares. As demandantes nos processos principais solicitaram à autoridade alemã competente autorização para poderem importar e introduzir no mercado esses produtos. Esta autoridade indeferiu o pedido, em primeiro lugar, porque os produtos em questão deviam ser considerados não alimentos para consumo humano mas medicamentos e, em segundo lugar, porque outras razões imperativas de protecção da saúde impediam a autorização da sua colocação no mercado.

2. O Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, que deve apreciar os recursos das decisões de recusa de autorização, submeteu ao Tribunal de Justiça, em todos os presentes processos, uma série de questões sobre a interpretação do direito comunitário aplicável. Estas questões são em

grande parte, embora não totalmente, idênticas. Por esse motivo, reproduzi-las-ei a seguir de forma agrupada.

3. A problemática jurídica que constitui o fundamento dos presentes processos foi objecto de abundante jurisprudência do Tribunal de Justiça, iniciada com o acórdão van Bennekom e recentemente complementada com os acórdãos Comissão/Dinamarca e Comissão/Países Baixos².

II — Enquadramento jurídico

A — Direito comunitário

4. O artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do

2 — Acórdãos de 30 de Novembro de 1983, van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883); de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, Colect., p. I-9693); e de 2 de Dezembro de 2004, Comissão/Países Baixos (C-41/02, Colect., p. I-0000).

1 — Língua original: neerlandês.

Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (a seguir «Regulamento n.º 258/97») ³, enuncia:

«1. O presente regulamento tem por objecto a colocação no mercado de novos alimentos ou ingredientes alimentares.

2. O presente regulamento é aplicável à colocação no mercado de alimentos ou de ingredientes alimentares ainda não significativamente utilizados para consumo humano na Comunidade e que se integrem numa das seguintes categorias:

- a) Alimentos e ingredientes alimentares que contêm ou consistam em organismos geneticamente modificados, na acepção da Directiva 90/220/CEE;
- b) Alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, mas que não os contêm;
- c) Alimentos e ingredientes alimentares com uma estrutura molecular primária nova ou intencionalmente alterada;
- d) Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em ou tenham sido isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas;
- e) Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em ou tenham sido isolados a partir de plantas e ingredientes alimentares isolados a partir de animais, excepto os alimentos e ingredientes alimentares obtidos por meio de práticas de multiplicação ou de reprodução tradicionais, cujos antecedentes sejam seguros no que se refere à utilização como géneros alimentícios;
- f) Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objecto de um processo de fabrico não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações significativas do seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.

3 — JO L 43, p. 1.

[...]

5. De acordo com o artigo 2.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar; cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (a seguir «Regulamento n.º 178/2002») ⁴, por «género alimentício» (ou «alimento para consumo humano») entende-se «qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser». Contudo, o terceiro parágrafo do mesmo artigo, na sua alínea d), dispõe expressamente que o termo género alimentício não inclui medicamentos na acepção das Directivas 65/65/CEE e 92/73/CEE. As directivas aqui referidas podem, entretanto, encontrar-se sob a forma de um único texto na Directiva 2001/83.

6. De acordo com o artigo 1.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 (a seguir «Directiva 2001/83») ⁵, por «medicamento», para efeitos da directiva, entende-se, em primeiro lugar, «toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preven-

tivas relativas a doenças humanas» e, em segundo, «a substância ou composição que possa ser administrada ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem».

7. O artigo 1.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 dispõe que por «especialidade farmacêutica» se entende «todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais».

8. O artigo 2.º, alínea a), 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 (a seguir «Directiva 2002/46») ⁶, define suplementos alimentares como «géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada [...]». Nutrientes são vitaminas e minerais [artigo 2.º, alínea b), da Directiva 2002/46].

9. O artigo 1.º da Directiva 2002/46 dispõe expressamente que esta directiva não se

4 — JO L 31, p. 1.

5 — JO L 311, p. 67.

6 — JO L 183, p. 51.

aplica aos medicamentos tal como definidos na Directiva 2001/83.

no comércio, mesmo que não cumpram o disposto no direito da República Federal da Alemanha sobre produtos alimentares. A primeira frase não se aplica aos produtos que

10. O artigo 15.º da Directiva 2002/46 determina que os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a esta directiva o mais tardar, até 31 de Julho de 2003.

1) não respeitem as proibições dos §§ 8, 23 ou 30 ou

B — *Direito nacional*

11. O § 47a da Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (lei relativa aos géneros alimentícios e aos artigos de primeira necessidade, a seguir «LMBG») tem a seguinte redacção:

2) não satisfaçam outras disposições jurídicas adoptadas para efeitos da protecção da saúde, na medida em que a natureza comercializável dos produtos na República Federal da Alemanha não tenha sido reconhecida, de acordo com o n.º 2, pela publicação no *Bundesanzeiger* de uma decisão de alcance geral do Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Instituto Federal de Protecção dos Consumidores e Segurança dos Alimentos).

«1. Por derrogação ao § 47, n.º 1, primeira frase, os produtos, na acepção da presente lei, que sejam regularmente fabricados e introduzidos no comércio noutra Estado-Membro da Comunidade ou noutra Estado parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, ou que provenham de um Estado terceiro e tenham sido regularmente introduzidos no comércio num Estado-Membro da Comunidade ou noutra Estado parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, podem entrar no país e aí ser introduzidos

2. A requerimento do interessado que tenciona introduzir os produtos no mercado nacional, serão adoptadas, nos termos do n.º 1, segunda frase, parágrafo 2, pelo Instituto Federal de Protecção dos Consumidores e Segurança dos Alimentos, em acordo com o Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (Instituto Federal da Economia e Controlo das Exportações), decisões de alcance geral a que não se oponham

razões imperativas de protecção da saúde. Na apreciação dos riscos que um produto apresenta para a saúde, devem ser tomados em consideração os conhecimentos da investigação internacional e, em relação aos géneros alimentícios, os hábitos alimentares na República Federal da Alemanha. Todos os importadores dos produtos em causa, provenientes de outros Estados-Membros ou de outros Estados contratantes do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, poderão invocar as decisões de alcance geral, na acepção da primeira frase.

3. Ao requerimento deve ser junta a descrição exacta do produto, bem como os documentos disponíveis. A decisão sobre o requerimento deve ser tomada num prazo razoável. Se não tiver sido tomada uma decisão definitiva, passados noventa dias, o requerente deve ser informado das razões do atraso.

4. Quando géneros alimentícios não obedecem integralmente a alguma disposição da presente lei ou da legislação de aplicação, essa informação deve ser dada de forma adequada à protecção dos consumidores.»

12. O § 73, n.º 1, primeira frase, da Arzneimittelgesetz (lei alemã sobre medicamentos, a seguir «AMG»), dispõe:

«1. Os medicamentos sujeitos a autorização ou registo apenas podem ser introduzidos no território onde a presente lei é aplicada — exceptuadas as zonas francas que não a ilha de Helgoland — desde que sejam autorizados ou registados para circulação no território ou estejam dispensados de autorização ou do registo e nas seguintes condições:

- 1) se o produto for importado de um Estado-Membro das Comunidades Europeias ou de outro Estado contratante do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, o destinatário deve ser empresário farmacêutico, grossista, veterinário ou director de farmácia;
- 2) se o produto for importado de um país que não é membro das Comunidades Europeias ou Estado contratante do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, o destinatário deve possuir uma autorização nos termos do § 72.

[...]

III — Antecedentes e questões prejudiciais

A tramitação processual nacional

13. Em 1995 e 1996, a HLH Warenvertriebs GmbH (a seguir «HLH») e a Orthica BV (a seguir «Orthica») pediram, sem sucesso, ao Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Ministério Federal para a Defesa do Consumidor, Alimentação e Agricultura), entidade então competente, a emissão de uma decisão de alcance geral, na acepção do § 47a da LMBG. Pretendiam introduzir no mercado alemão vários produtos, autorizados nos Países Baixos como suplementos alimentares.

14. Trata-se dos seguintes produtos:

- no processo C-211/03: «Lactobact omni FOS» (sob a forma de pó, um grama de pó contém, pelo menos, 1 000 000 000 germes das seis estirpes bacterianas seguintes: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactococcus lactis*, *E. faecium*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus casei* e *Lactobacillus thermophilus*. Recomenda-se que sejam consumidos, uma vez por dia, cerca de 2 g, diluídos em meio copo de água ou em iogurte, o dobro em caso de necessidade acrescida e durante as primeiras quatro semanas);
- no processo C-299/03: «C 1000» (sob a forma de comprimidos, compostos por 1 000 mg de vitamina C, 30 mg de citrus bioflavonoide, complexo de hesperidina e rutina e outros ingredientes; a dose recomendada é de um comprimido por dia);
- no processo C-316/03: «OPC 85» (sob a forma de comprimidos, compostos, entre outros, por 50 mg de extracto de bioflavonoí e oligómero de procianidina; a dose recomendada é de um comprimido por dia);
- no processo C-317/03: «Acid Free C-1000» (sob a forma de comprimidos, compostos, entre outros, por 1 110 mg de ascorbato de cálcio, 1 000 mg de vitamina C e 110 mg de cálcio; a quantidade diária recomendada é de um comprimido);

- no processo C-318/03: «E-400» (sob a forma de comprimidos, compostos por 268 mg de vitamina E; a dose recomendada é de um comprimido por dia).

de uma forma prevalente, a necessidades alimentares ou de prazer, mas devem ser considerados uma substância com um efeito farmacológico e que, por razões imperativas de protecção da saúde, a sua introdução no mercado não pode ser autorizada;

15. O Bundesministerium für Gesundheit (Ministério Federal da Saúde), que entretanto se tornou a entidade competente para o efeito, recusou-se a emitir uma decisão de alcance geral e fundamentou esta decisão nos seguintes termos:

- no processo C-211/03, referiu não se tratar de um suplemento alimentar, mas de um preparado, que, em forma isolada, contém culturas de bactérias com funções medicamentosas;
- no processo C-318/03, referiu que com a ingestão de um comprimido a dose recomendada de vitamina E na Alemanha é ultrapassada mais de 22 vezes e que estudos recentes levam a crer que uma ingestão prolongada e elevada de vitamina E tem um efeito prejudicial para a saúde, pelo que a incerteza científica nesta área opõe-se a que o produto seja introduzido no mercado.

- nos processos C-299/03 e C-317/03, referiu que com a ingestão de um comprimido a dose recomendada na Alemanha é ultrapassada mais de 13 vezes, pelo que o produto já não pode ser considerado um género alimentício destinado ao consumo e, por conseguinte, a sua introdução no mercado não pode, por razões imperativas de protecção da saúde, ser autorizada;

16. A HLH e a Orthica recorreram destas decisões de recusa. O Verwaltungsgericht concluiu que se tratava não de géneros alimentícios mas de medicamentos e julgou as acções improcedentes.

- no processo C-316/03, referiu que os bioflavonoides que o produto contém, em forma isolada, não correspondem,

17. As referidas partes interpuseram, de seguida, recurso para o Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Este órgão jurisdicional entendeu que a decisão sobre o recurso depende da interpretação de um conjunto de disposições de direito comunitário e submeteu, por conseguinte, a este Tribunal as seguintes questões prejudiciais.

As questões prejudiciais

— Questão A III (no processo C-211/03) e questão A II (nos processos C-299/03 e C-316/03 a C-318/03)

Questões A

— Questão A I (em todos os processos)

Se o Tribunal de Justiça declarar que o produto em causa é um medicamento, mas que, nos Estados-Membros nos quais já era até então considerado um género alimentício continua a sê-lo, colocam-se a esta Secção os problemas que estão na base das questões formuladas em B VI, em conjugação com B III, pelo que se remete para essas questões e para as respectivas explicações, solicitando-se resposta às mesmas.

O produto controvertido, o [...], é um género alimentício (eventualmente sob a forma de suplemento alimentar) ou um medicamento? Essa classificação é vinculativa para todos os Estados-Membros?

— Questão A IV (no processo C-211/03)

Se o «Lactobact omni FOS» for um género alimentício (suplemento alimentar), trata-se de um novo alimento na acepção do Regulamento n.º 258/97? Que relação existe entre as diferentes bases jurídicas?

— Questão A II (no processo C-211/03)

Para efeitos da referida classificação, é relevante o facto de o produto dever, de acordo com as instruções de utilização, ser diluído em água ou em iogurte, ou o critério determinante é o do estado em que é importado?

Questões B

Se as questões formuladas em A forem — como até agora — decididas não pelo Tribunal de Justiça mas pelos órgãos jurisdí-

cionais nacionais, solicita-se uma resposta às seguintes questões:

— Questão B II b) (nos processos C-299/03 e C-316/03 a C-318/03)

— Questão B I a) (em todos os processos)

A classificação do produto controvertido deve ser efectuada de acordo com o artigo 2.º, primeiro e segundo parágrafos, em conjugação com o terceiro parágrafo, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, ou — depois do termo do prazo de transposição em 31 de Julho de 2003 — de acordo com a Directiva 2002/46/CE, e, neste caso, segundo que partes da directiva?

Com a introdução na Directiva 2001/83, no artigo 1.º, n.º 2, segunda frase (em relação aos medicamentos funcionais), do novo conceito de «funções fisiológicas», coloca-se a questão do significado deste conceito e do modo como este se relaciona com o conceito de «efeito farmacológico».

— Questão B III (em todos os processos)

— Questão B II (no processo C-211/03) e questão B II a) (nos processos C-299/03 e C-316/03 a C-318/03)

Como definir, à luz do direito comunitário, o conceito de «efeito farmacológico», essencial para efeitos da classificação do produto — designadamente — com base no artigo 2.º, primeiro e segundo parágrafos, em conjugação com o terceiro parágrafo, alínea d), do Regulamento n.º 178/2002? Em especial, a necessidade de perigo para a saúde faz parte da definição?

A opinião defendida pelo Tribunal de Justiça no n.º 39 do acórdão de 30 de Novembro de 1983, van Bennekom (C-227/82, Recueil, p. 3883), a propósito da apreciação geral de preparados de vitaminas, segundo a qual a importação de um produto comercializável como género alimentício no Estado-Membro de fabrico deve poder ser possível mediante a concessão de uma autorização de comercialização quando, apesar de ser considerado um medicamento no Estado de destino, a autorização de comercialização desse produto for compatível com as exigências de protecção da saúde, é igualmente aplicável ao produto do presente caso, e o Tribunal de Justiça mantém este entendimento tendo em conta as normas comunitárias posteriores?

- Questão B IV a) (em todos os processos) — Questão B V a) (em todos os processos)

Em relação ao conceito de «perigo para a saúde» referido nas questões B II ou B III ou na medida em que noutras normas pertinentes de direito comunitário, designadamente nos artigos 28.º CE e 30.º CE, se faça referência a este conceito: Deve aplicar-se o chamado «limite superior de segurança» ou pode este limite ser reduzido, por exemplo, porque as substâncias em causa são simplesmente ingeridas com a alimentação e/ou porque — pelo menos em caso de ingestão prolongada — pode ter-se em conta a existência de diferentes grupos de consumidores e as suas diferentes sensibilidades? Como deve ser definido o conceito de «doses de referência de vitaminas e minerais para a população» referido no artigo 5.º da directiva relativa aos suplementos alimentares?

- Questão B IV b) (em todos os processos)

A existência, em direito nacional, em matéria de determinação — individual — do limite superior de segurança e, eventualmente, das reduções — individuais — de um poder de apreciação das autoridades especializadas, apenas sujeito a fiscalização jurisdiccional limitada, viola o direito comunitário?

Para efeitos de livre circulação, na Alemanha, de um produto comercializável como género alimentício, pelo menos noutro Estado-Membro, é relevante o facto de não existir na Alemanha «qualquer necessidade alimentar» do produto?

- Questão B V b) (em todos os processos)

Em caso afirmativo: um poder de apreciação sujeito pelo direito nacional apenas a fiscalização jurisdiccional limitada é compatível com o direito comunitário?

- Questão B VI (em todos os processos)

Se o Tribunal de Justiça responder afirmativamente às questões que figuram em B III em relação ao acórdão van Bennekom, já referido, e se não existir no caso presente qualquer incompatibilidade com as exigências de protecção da saúde, como pode ser exercido o direito a uma autorização de

comercialização? Pode a solicitada decisão de alcance geral na aceção do § 47a da LMBG, ser recusada, sem violar o direito comunitário, porque, nos termos da classificação alemã, se está perante um medicamento, embora no Estado-Membro de fabrico este produto seja comercializável como género alimentício? É conforme com o direito comunitário, em especial, compatível com os artigos 28.º CE e 30.º CE, o facto de não aplicar por analogia o disposto no § 47a da LMBG a tal medicamento? Em caso de resposta negativa: o Estado alemão pode, sem com isso violar o direito comunitário, evitar a concessão de uma decisão de alcance geral na aceção do § 47a da LMBG (aplicado por analogia) bem como uma eventual intimação nesse sentido pelo órgão jurisdicional alemão, uma vez que ele próprio ou a autoridade competente para os géneros alimentícios, mas não para os medicamentos, levantam a objecção de que, por se tratar, segundo a classificação alemã, de um medicamento, não pode não ser emitida uma decisão de alcance geral na aceção do § 47a da LMBG (por analogia):

- a) com fundamento na falta de competência da autoridade competente para emitir decisões de alcance geral na aceção do § 47a da LMBG igualmente em matéria de medicamentos;

- b) por não ter sido autorizado como medicamento?

— Questão B VII (no processo C-211/03)

Se resultar das respostas dadas pelo Tribunal de Justiça que o produto em causa é um género alimentício (eventualmente também como suplemento alimentar), mas, em todo o caso, não um medicamento, colocam-se a esta secção (órgão jurisdicional de reenvio) questões relativas à aplicabilidade do Regulamento n.º 258/97, que deve prevalecer sobre o § 47a da LMBG e que pode eventualmente excluir o interesse na protecção jurisdicional justificativo do presente pedido. Por conseguinte, esta secção pergunta: Em que sentido deve ser interpretada a expressão «ainda não significativamente utilizados», constante do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento n.º 258/97? Basta que, no Jornal Oficial neerlandês, de 16 de Fevereiro de 1995, tenha sido declarado comercializável um produto probiótico denominado Ecologic 316, comparável ao produto controvertido e que, de acordo com factura de 20 de Maio de 1996, a demandante tenha recebido um fornecimento de Ecologic 316, ou quais as condições mínimas que devem ser preenchidas para que seja possível considerar que há uma utilização significativa na aceção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento n.º 258/97? Qual o elemento de conexão para a expressão «ainda não»?

— Questão B VIII (no processo C-211/039) e questão B VII (nos processos C-299/03 e C-316/03 a C-318/039)

Se não for o próprio Tribunal de Justiça a responder às questões formuladas em A,

pode o órgão jurisdicional nacional colocar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos questões relativas à classificação de produtos e em que medida as informações por ela eventualmente fornecidas são vinculativas para o órgão jurisdicional nacional?

Tramitação processual no Tribunal de Justiça

18. A HLM e a Orthica, assim como a Comissão, o Governo alemão, o Governo espanhol e o Governo sueco apresentaram observações escritas ao Tribunal de Justiça. A audiência teve lugar em 9 de Dezembro de 2004.

IV — Apreciação

Observações prévias

19. O contexto em que se levantaram as questões reproduzidas *supra* caracteriza-se por uma grande dinâmica, em mais do que um aspecto.

20. Do ponto de vista económico, o desenvolvimento da tecnologia alimentar levou a

que, a par de géneros alimentícios já há muito existentes, cujos ingredientes são aferidos pela tradição, tenham vindo a aparecer cada vez mais novos alimentos no mercado. Novos, pela sua diferente combinação e composição; novos, porque são enriquecidos com determinadas substâncias activas como vitaminas, bactérias ou minerais; novos, porque são introduzidos no mercado como uma categoria específica de produtos, conforme os suplementos alimentares. Relativamente aos medicamentos, o avanço da tecnologia dos medicamentos tem efeitos semelhantes, esperando-se que o desenvolvimento da biotecnologia possa levar a grandes mudanças.

21. Do ponto de vista científico, o terreno é igualmente dinâmico. A par das descobertas que conduzem a novos alimentos e medicamentos, aumentam também os conhecimentos sobre os riscos associados ao consumo de determinados alimentos ou à administração de determinados medicamentos. Por vezes, poderá estar em causa a dosagem de uma determinada substância ou de um ingrediente; outras vezes, é a composição de um pacote alimentar global que oferece motivos de preocupação, do ponto de vista da saúde pública.

22. Do ponto de vista jurídico, o terreno caracteriza-se por uma grande dinâmica, porque os interesses públicos ligados ao consumo de alimentos e de medicamentos obrigam o legislador a manter a sua legislação em conformidade tanto com os desen-

volvimentos que ocorrem no mercado, como com a evolução dos conhecimentos técnicos e científicos. Ao legislador comunitário cabe ainda a especial tarefa de, a fim de assegurar a livre circulação destes produtos, obter a necessária harmonização entre os regimes legais nacionais e a necessária convergência na sua aplicação. Esta ampla tarefa deu origem a uma extensa produção legislativa de directivas e regulamentos. Este aspecto será desenvolvido adiante.

23. Devido, em especial, à actividade do legislador comunitário o contexto legislativo em que o Tribunal de Justiça deverá decidir alterou-se substancialmente desde o referido acórdão van Bennekom. Com efeito, ainda vigoram os princípios que o Tribunal de Justiça desenvolveu nesse acórdão, mas o espaço em que esses princípios devem encontrar a sua aplicação está cada vez mais enquadrado pelo direito comunitário derivado. Isto, como iremos ver, verifica-se mais no caso da legislação sobre medicamentos do que no da legislação alimentar.

24. Por último, desejo fazer referência a uma particularidade da execução da legislação comunitária relativa a medicamentos e alimentos. Em primeiro lugar, é da competência das autoridades nacionais. As instâncias comunitárias desempenham, nesse contexto, um papel de apoio ou complementar, que é um pouco mais desenvolvido no domínio dos medicamentos do que no dos alimentos. O facto de, no âmbito do mercado comunitário, funcionarem paralelamente instâncias nacionais competentes, às quais a

legislação comunitária atribui margens de manobra próprias, leva a que relativamente à admissibilidade dos alimentos e — em menor grau — dos medicamentos continuem a ser possíveis entendimentos divergentes. Os entraves ao comércio daí resultantes dão origem, conforme resulta claramente dos presentes processos, a novas questões jurídicas.

25. Em seguida, começarei por, na medida do necessário, invocar o direito comunitário em vigor relativo a alimentos e medicamentos. Depois disso, segue-se uma exposição da problemática da delimitação entre a legislação comunitária relativa a medicamentos e a alimentos, conforme foi, entretanto, em grande parte solucionada pelo legislador comunitário e pelo Tribunal de Justiça. Uma vez que a área coberta pelas questões prejudiciais está em parte totalmente harmonizada e em parte apenas parcialmente, é útil apresentar um quadro síntese das disposições aplicáveis às medidas dos Estados-Membros que constituem entraves ao comércio, justificadas por razões de saúde pública. Concluirei a parte geral das presentes conclusões com uma breve reprodução de alguns elementos da recente jurisprudência do Tribunal de Justiça, que é relevante para a resposta às questões colocadas. A minha análise baseia-se no estado actual da legislação comunitária, porque o órgão jurisdicional de reenvio, na sua decisão, declarou também ser nela que baseará a sua decisão final no âmbito dos processos principais.

26. A resposta às perguntas agrupadas será relativamente curta uma vez que, antes disso, na parte geral, já terão sido fornecidos os principais elementos. A fim de poupar ao leitor o aborrecimento intelectual de um dispositivo longo e repetitivo, limitá-lo-ei a uma remissão para os pontos nas presentes conclusões onde já foram formuladas as respostas propostas às diversas questões.

Medicamentos

27. As primeiras medidas de harmonização destinadas a remover entraves à livre circulação de medicamentos, encontram-se na Directiva 65/65⁷. Esta directiva apenas constituiu uma primeira fase da harmonização total⁸. A técnica utilizada, para esse efeito, consistiu na formulação de definições comunitárias dos conceitos de medicamento e de especialidades farmacêuticas e na harmonização dos procedimentos nacionais relativos à emissão de autorizações de introdução no mercado desses produtos.

28. Ao longo do tempo, a Directiva 65/65 foi muitas vezes alterada e completada. Em

2001, por razões de transparência, essa extensa produção legislativa foi reordenada e codificada num único texto, a Directiva 2001/83, o «código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano». Ilustrativo da dinâmica legislativa neste domínio é o facto de, menos de três anos mais tarde, terem sido introduzidas alterações extensas ao código comunitário através da Directiva 2004/27⁹. De resto, o prazo de transposição desta última directiva ainda não expirou.

29. A definição de «medicamento» em vigor consta do artigo 1.º, n.º 2 da Directiva 2001/83. Esta definição, como a que figurava na Directiva 65/65, é dupla. Uma substância é um medicamento se for apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas (a definição «por apresentação») e é um medicamento se puder ser administrada ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem (a definição «funcional»). Um produto abrangido por esta definição dupla é, de acordo com o direito comunitário, um medicamento.

30. Decorre da jurisprudência que a noção de «apresentação» de um produto deve ser

7 — 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 L 22, p. 369; EÉ 13 F1 p. 18).

8 — V. preâmbulo desta directiva e, entre outros, acórdãos van Bennekom (já referido na nota 2, n.º 31) e de 21 de Março de 1991, Monteil e Samanni (C-60/89, Colect., p. I-1547, n.º 27).

9 — Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 136, p. 34).

interpretada de modo amplo¹⁰. Essa noção abrange não só os produtos apresentados como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas na acepção da directiva relativa aos medicamentos, mas também os produtos que, aos olhos de um consumidor medianamente informado, devam ter as propriedades que evocam. Em relação aos produtos que integram a definição devido à sua «função», devem ser previamente submetidos a estudos técnico-científicos aprofundados. O Tribunal de Justiça referiu, na sua jurisprudência, os seguintes critérios que podem ser tidos em conta para determinar se um produto pode ser abrangido nesta parte da definição: as propriedades farmacológicas do produto em causa, tal como podem ser determinadas no estágio actual de conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele têm os consumidores e os riscos que pode provocar a sua utilização¹¹.

31. Quando um produto é abrangido pela definição comunitária de medicamento, aplicam-se, em matéria de acesso ao mercado, as normas da Directiva 2001/83. Esta prevê que nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado sem que para tal tenha sido emitida uma autorização (artigo 6.º). Existem dois tipos de autorizações: uma autorização comunitária centralizada, com base no

Regulamento n.º 2309/93¹², e uma autorização nacional descentralizada, cujo procedimento de concessão é regulado pelas normas nacionais harmonizadas nos termos da Directiva 2001/83. Relativamente aos medicamentos abrangidos por este regulamento, a autorização deve ser solicitada junto da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. As autorizações emitidas por esta entidade são válidas em toda a Comunidade. Contudo, o âmbito de aplicação deste procedimento limita-se a algumas categorias de medicamentos enumeradas no anexo do regulamento. Assim, em relação à grande maioria dos medicamentos, a autorização deverá ser solicitada junto da competente autoridade do Estado-Membro em questão. Os requisitos dos pedidos de autorização constam do artigo 8.º da Directiva 2001/83, os fundamentos de recusa, descritos de forma taxativa, constam do artigo 26.º Nos artigos 27.º e seguintes desenvolve-se o importante princípio do reconhecimento mútuo das autorizações. Em princípio, o Estado-Membro de destino deve reconhecer a autorização emitida no Estado-Membro de origem, salvo se o Estado-Membro onde é solicitado o reconhecimento entender que a introdução no mercado do produto em questão constitui um risco para a saúde. Nesse caso, deve, em primeiro lugar, adoptar o procedimento previsto no artigo 29.º, por força do qual os Estados-Membros em questão devem chegar a acordo entre si. Se isso não for possível, seguir-se-á, em seguida, o procedimento do artigo 32.º que, em última análise, poderá levar a uma decisão definitiva da Comissão sobre o pedido.

10 — Acórdão van Bennekom (já referido na nota 2).

11 — Acórdãos van Bennekom (já referido na nota 2, n.º 29) e Montell e Samanni (já referido na nota 8, n.ºs 16 e 29), bem como acórdãos de 21 de Março de 1991, Delattre (C-369/88, Colct., p. I-1487, n.ºs 21 e 29), e de 16 de Abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Colct., p. I-1703, n.º 23).

12 — 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).

32. Decorre ainda do conteúdo e da sistemática da Directiva 2001/83 que o regime actualmente em vigor para os medicamentos combina um elevado nível de protecção da saúde com uma liberdade progressiva do comércio de medicamentos entre os Estados-Membros. O Governo sueco referiu nas suas observações escritas que, relativamente aos medicamentos, a harmonização é, neste momento, total. Este entendimento é partilhado pela demandante no processo principal. Depreende-se das observações do Governo espanhol que este considera que a área em questão só se encontra ainda parcialmente harmonizada. A Comissão adopta uma posição ligeiramente diferente. Entende que as normas especiais relativas aos produtos abrangidos pela definição comunitária de medicamentos são, actualmente, em grande parte de direito comunitário. Por conseguinte, os Estados-Membros só poderão ainda, invocando o artigo 30.º CE, adoptar normas autónomas relativas aos medicamentos desde que se trate de aspectos não regulados pela Directiva 2001/83, como o modo como os medicamentos devem ser colocados no mercado.

33. Sinto-me inclinado a seguir a opinião da Comissão. A sistemática da Directiva 2001/83 é fechada no que se refere à definição do conceito de medicamento; prevê um regime exaustivo relativamente à autorização de introdução no mercado, bem como ao reconhecimento mútuo essencial — tendo em vista o comércio entre os Estados-Membros — das autorizações emitidas e um regime fechado relativamente à resolução das divergências de opinião entre os Estados-Membros sobre os riscos para a saúde dos medicamentos autorizados. Dentro do qua-

dro assim delimitado, os Estados-Membros deverão apresentar as suas posições sobre a protecção da saúde em conformidade com as normas detalhadas sobre essa matéria previstas na directiva. Apenas em matérias claramente não abrangidas há ainda espaço para medidas nacionais autónomas, as quais podem justificar-se com base no artigo 30.º CE.

34. Decorre do exposto que, na qualificação dos produtos como «medicamentos», os Estados-Membros estão vinculados à respectiva definição exaustiva prevista no artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83. Para a apreciação das decisões de qualificação de produtos como medicamentos, emitidas pelas entidades nacionais competentes, são exclusivamente competentes os órgãos jurisdicionais nacionais. Devem ter em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça, onde é desenvolvida a interpretação da definição.

35. Nessa jurisprudência, destaca-se claramente a dupla *ratio legis* que constitui o fundamento da Directiva 2001/83. Por um lado, o regime legal dos medicamentos deve ser mais rigoroso do que o dos alimentos, porque no seu consumo podem existir riscos especiais¹³. Por outro lado, devem existir

13 — V., entre outros, acórdão de 28 de Outubro de 1992, Ter Voort (C-219/91, Colect., p. I-5485, n.º 19), e acórdãos Monteil e Samanni, n.º 16, e Delattre, n.º 21 (já referidos na nota 8).

garantias suficientes de que os produtos que pretendem ter uma função de medicamento, possuem efectivamente essa função¹⁴. A existência tanto dos riscos especiais como das virtudes medicinais deve ser demonstrada com o auxílio de dados baseados numa investigação científica sólida.

36. Uma interpretação e aplicação demasiado extensiva da definição de medicamento merece, no meu entender, três objecções. Em primeiro lugar, o conceito de «medicamento» perde a sua função distintiva se abranger produtos que pelas suas qualidades e função não podem ser como tal classificados. O interesse da saúde humana é, deste modo, mais prejudicado do que servido. Em segundo lugar, este facto poderá levar a que os regimes comunitários específicos relativos a determinadas categorias de alimentos — que contêm normas sobre os riscos especiais desses produtos — percam o seu objecto. É o caso, nomeadamente, do Regulamento n.º 258/97, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, e da Directiva 2002/46, relativa a suplementos alimentares. Em terceiro lugar, o alargamento «progressivo» do âmbito de aplicação da Directiva 2001/83 a produtos com os quais não tem qualquer relação far-se-ia à custa da livre circulação de mercadorias.

37. As observações precedentes não excluem algumas disparidades entre os

Estados-Membros na aplicação concreta da Directiva 2001/83. Contudo, os Estados-Membros que classifiquem como medicamentos produtos que noutros países comunitários sejam considerados géneros alimentícios ou alimentos especiais para consumo humano deverão basear essa decisão em dados científicos objectivos que a suportem.

Alimentos

38. Também em relação aos alimentos foram entretanto adoptados diferentes diplomas comunitários. Trata-se, por um lado, de diplomas gerais ou horizontais que, em princípio, são aplicáveis a todos os alimentos e, por outro lado, de diplomas específicos aplicáveis a determinadas categorias de alimentos «sensíveis».

39. O Regulamento n.º 178/2002 tem como primeiro objectivo a harmonização dos conceitos, princípios e procedimentos nas legislações alimentares dos Estados-Membros, a fim de criar uma base comum a nível nacional e comunitário para a regulação do mercado dos géneros alimentícios. Esta harmonização ainda se encontra actualmente na fase inicial. De facto, encontram-se actualmente harmonizados os principais conceitos, tais como o conceito de género alimentício, mas conforme resulta do preâmbulo do regulamento, nomeadamente do quinto considerando, a adaptação de quais-

14 — V. acórdão *Upjohn* (já referido na nota 11).

quer disposições que entrem em conflito na legislação vigente, a nível tanto nacional como comunitário, ainda vai exigir um determinado tempo. Em todo o caso, os princípios existentes deverão, o mais tardar em 1 de Janeiro de 2007, ser adaptados de forma a respeitarem os princípios previstos nos artigos 5.º a 10.º do regulamento. Estes princípios constituem o enquadramento horizontal para nova regulamentação neste domínio.

existam motivos para se suspeitar que o género alimentício não é seguro. O artigo 14.º, n.º 9, estabelece o princípio de que os géneros alimentícios, na falta de disposições comunitárias específicas, são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas da legislação alimentar do Estado-Membro em cujo território são comercializados, desde que tais disposições sejam formuladas e aplicadas sem prejuízo do Tratado CE, nomeadamente dos artigos 28.º CE e 30.º CE. Estas disposições do artigo 14.º, particularmente importantes no âmbito dos presentes processos, serão desenvolvidas adiante.

40. Um dos principais objectivos do Regulamento n.º 178/2002 é a realização e a manutenção de um nível elevado de protecção da saúde pública. Esse objectivo surge, de forma pertinente, em diferentes locais do regulamento, nomeadamente nos artigos 1.º, n.º 1, 5.º, n.º 1, 6.º, n.º 1, e 7.º, n.º 1. Para a realização deste objectivo são importantes as normas de segurança dos géneros alimentícios descritas no artigo 14.º, n.ºs 1 a 6¹⁵. No âmbito dos presentes processos, têm especial importância os n.ºs 7 a 9 do artigo 14.º O artigo 14.º, n.º 7, formula o princípio de que são considerados seguros os géneros alimentícios que estejam em conformidade com as disposições comunitárias específicas que regem a sua segurança, no que diz respeito aos aspectos cobertos por essas disposições. Contudo, o artigo 14.º, n.º 8, prevê uma excepção a esse princípio ao determinar que tal não impedirá as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à colocação no mercado de um género alimentício, mesmo que este esteja em conformidade com as disposições específicas que lhe são aplicáveis, sempre que

41. Conforme resulta de algumas partes importantes, reproduzidas *supra*, do Regulamento n.º 178/2002, os princípios e regras gerais deste regulamento pressupõem normas harmonizadoras especiais para determinadas categorias de géneros alimentícios ou dos seus ingredientes. Foram, entretanto, adoptadas inúmeras medidas de harmonização específicas que contêm normas materiais aplicáveis a determinados grupos de alimentos. Neste contexto, são relevantes, nomeadamente, a Directiva 2002/46 e o Regulamento n.º 258/97.

15 — Este artigo entrou em vigor em 1 de Janeiro de 2005 (v. artigo 65.º do Regulamento n.º 178/2002).

42. A Directiva 2002/46 prevê legislação específica relativa a suplementos alimentares. Só podem ser introduzidos no mercado os suplementos alimentares que cumpram as normas desta directiva. A função *ratione materiae* da directiva limita-se, actualmente, a determinados nutrientes (vitaminas e minerais). Neste contexto, no fabrico de suplementos alimentares só podem ser utilizados os minerais e vitaminas que constam da «lista positiva» anexa à directiva (anexos I e II). Relativamente ao regime — restritivo — desta directiva vigora um período de transição. São particularmente relevantes os artigos 12.º e 13.º desta directiva. O artigo 12.º autoriza um Estado-Membro, se este, com base numa fundamentação circunstanciada, devido a novas informações ou a uma reavaliação das informações existentes, efectuada após a adopção da presente directiva ou de actos comunitários adoptados em sua execução, concluir que um produto abrangido pela directiva põe em perigo a saúde humana, embora seja conforme às referidas disposições, a suspender ou limitar temporariamente a aplicação no seu território das disposições em questão. Esse Estado-Membro deve informar os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto. A Comissão adopta as medidas necessárias, observando o procedimento do artigo 12.º, n.ºs 2 e 3, e, eventualmente, o artigo 13.º, n.º 2, da directiva.

Trata-se, mais especificamente, em síntese, das seguintes categorias:

- Alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados;
- Alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, mas que não os contenham;
- Alimentos e ingredientes alimentares com uma estrutura molecular primária nova ou alterada;
- Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em microrganismos, fungos ou algas;

43. O Regulamento n.º 258/97 estabelece normas comunitárias especiais relativas a novos alimentos e ingredientes alimentares.

- Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido isolados a partir de plantas e de animais;

- Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objecto de um processo de fabrico não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações.
- estão associados determinados riscos e perigos, são adoptados, num processo evolutivo de harmonização material, cada vez mais diplomas comunitários específicos destinados a remover os obstáculos à livre circulação e a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública.

44. Antes de poderem ser colocados no mercado, tais produtos devem ser sujeitos a uma avaliação de inocuidade única mediante um procedimento comunitário. O Estado-Membro onde o produto for colocado no mercado pela primeira vez efectua a avaliação inicial. Esta apreciação é efectuada em colaboração estreita com a Comissão, os outros Estados-Membros e o comité permanente dos géneros alimentícios. Também neste regulamento a realização e manutenção de um nível elevado de protecção constitui um dos principais objectivos, conforme resulta expressamente do artigo 3.º, n.º 1. Os artigos 12.º e 13.º do regulamento contêm disposições análogas, mas não totalmente idênticas às dos artigos 12.º e 13.º da Directiva 2002/46.

46. Conforme observaram a Comissão e os Governos espanhol e sueco, a harmonização no extenso domínio dos géneros alimentícios está longe de estar completa e os Estados-Membros possuem, aqui, uma liberdade de actuação superior à que possuem no domínio dos medicamentos, na prossecução de um nível de segurança alimentar que, no seu entendimento, garanta uma protecção da saúde humana suficiente. Contudo, conforme se pode depreender das observações precedentes, esta constatação é demasiado genérica. Importa introduzir-lhe algumas precisões, em função da aplicação a nível comunitário e nacional dos princípios gerais previstos no Regulamento n.º 178/2002 e da existência de normas específicas de harmonização relativas a esses alimentos e ingredientes.

45. O que antecede pode ser resumido do seguinte modo: a nível comunitário, o Regulamento n.º 178/2002 instituiu um conjunto de normas comunitárias genéricas que descreve os princípios gerais a que devem obedecer as normas nacionais e comunitárias relativas a géneros alimentícios. Relativamente aos novos alimentos e ingredientes alimentares sensíveis, aos quais

47. Uma vez que o Regulamento n.º 178/2002 prescreve, concretamente, que tanto a legislação alimentar comunitária como a nacional devem partir de um nível elevado de protecção e que as decisões das entidades competentes se devem basear em análises dos riscos cientificamente sérias e devem, se houver motivos para tal, ter em conta o princípio da precaução, será mais difícil aos Estados-Membros invocar o

artigo 30.º CE por razões de protecção da saúde. Deverão demonstrar que determinados produtos que foram autorizados noutra país do mercado comunitário, com respeito pelo princípio de um elevado nível de protecção da saúde e pelo princípio da precaução, apresentam, não obstante, riscos e perigos inaceitáveis para a saúde. Sempre que se deva considerar que a autorização de introdução no mercado no Estado-Membro de produção dos produtos em questão se baseia numa investigação científica sólida, a contra-análise a fornecer deverá ser convincente.

48. Se conseguirem demonstrar que existem, de facto, perigos ou riscos sérios para a saúde, as medidas restritivas que adoptarem deverão respeitar, de acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, o princípio da proporcionalidade. Tal significa que essas medidas devem ser eficazes, ser limitadas ao que é efectivamente necessário e devem ser adequadas ao objectivo assim prosseguido, o qual não poderia ser alcançado por medidas menos restritivas às trocas intracomunitárias. Esta jurisprudência foi, há pouco tempo, mais uma vez confirmada¹⁶.

16 — V. acórdãos Comissão/Dinamarca e Comissão/Paises Baixos (já referidos na nota 2) e de 5 de Fevereiro de 2004, *Greenham e Abel* (C-95/01, *Colect.*, p. I-0000).

49. Contudo, relativamente aos alimentos e ingredientes alimentares objecto de diplomas comunitários específicos, aos Estados-Membros já não é permitido, no caso de eventuais perigos ou riscos para a saúde, adoptar, sem mais, medidas restritivas com base no artigo 30.º CE. Assim, deverão actuar em conformidade com os procedimentos previstos na regulamentação comunitária em questão, tais como, por exemplo, os previstos nos artigos 12.º e 13.º do Regulamento n.º 258/97. Na falta desses procedimentos especiais, deverão proceder de acordo com as normas mais genéricas do artigo 14.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento n.º 178/2002.

50. Por último, gostaria ainda de referir que a legislação alimentar nascente da União Europeia se caracteriza pela co-existência das entidades nacionais dos Estados-Membros e das entidades comunitárias. Esta co-existência cria, nas cadeias transfronteiriças cada vez mais vastas de produção e de distribuição de alimentos, uma dupla dependência mútua. Por um lado, as referidas cadeias, com a sua amplitude e complexidade crescentes, estão cada vez mais sujeitas a obstáculos e restrições unilaterais. Por outro lado, levam a que os perigos e riscos para a saúde se possam rapidamente propagar em todo o território da União. Isto obriga à cooperação das autoridades em questão, tanto no plano horizontal, entre as instâncias nacionais, como no plano vertical, com as instâncias comunitárias. Estas obrigações estão parcialmente especificadas nos diplomas em questão e, quando isso não acontece,

decorrem do princípio de leal colaboração consagrado no artigo 10.º CE¹⁷.

Questões relativas aos respectivos âmbitos de aplicação

51. A existência de definições comunitárias de medicamentos e de géneros alimentícios não exclui que possam surgir questões de delimitação. Estas questões de delimitação podem subdividir-se em duas categorias.

52. Em primeiro lugar, as questões de delimitação com um carácter estático. Estas surgem quando um produto, tendo em conta as suas qualidades objectivas, é abrangido tanto pela definição de medicamento prevista no artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, como pela de género alimentício prevista no artigo 2.º do Regulamento n.º 178/2002. Nesse caso, nos termos do artigo 2.º, alínea d), do Regulamento n.º 178/2002, a aplicação deste regulamento é excluída. Também existe uma disposição semelhante a esta no artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2002/46. Sempre que não existam disposições deste tipo,

como acontece no Regulamento n.º 258/97, deve considerar-se que se um produto puder ser classificado como medicamento e como um novo alimento para consumo humano, ou como um novo ingrediente alimentar, é aplicável a Directiva 2001/83. Com efeito, os novos alimentos e ingredientes alimentares também são abrangidos, enquanto categorias especiais dos géneros alimentícios, na definição geral de géneros alimentícios do Regulamento n.º 178/2002. Assim, também lhes é aplicável o artigo 2.º, alínea d), desse regulamento. O acima exposto foi muito recentemente confirmado e esclarecido, mais uma vez, pelo legislador comunitário, na Directiva 2004/27 que altera a Directiva 2001/83. A referida directiva aditou ao artigo 2.º da Directiva 2001/83 um n.º 2, nos termos do qual, em caso de dúvida, se um produto corresponder simultaneamente à definição de medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, aplicam-se as disposições da directiva relativa aos medicamentos. Embora o prazo de transposição da directiva de modificação ainda não tenha expirado — termina em 30 de Outubro de 2005 — considero que este aditamento não é despicando no contexto dos presentes processos, uma vez que explicita o que, de acordo com a legislação e com a jurisprudência, já era o direito em vigor¹⁸.

53. Em segundo lugar, existem problemas de delimitação com um carácter dinâmico. Verificam-se quando um produto que, no

17 — A obrigação de cooperação horizontal como elemento do princípio de leal colaboração nas relações entre a Comunidade e os Estados-Membros foi expressamente referida pelo Tribunal de Justiça nos acórdãos de 27 de Setembro de 1988, *Matteucci* (235/87, Colect., p. 5589), e de 5 de Outubro de 1994, *Van Munster* (C-165/91, Colect., p. I-4661).

18 — V., entre outros, acórdão *Monteil e Samanni* (já referido na nota 8, n.ºs 15 e segs.).

Estado-Membro de produção, é considerado um género alimentício ou um alimento especial para consumo humano, ao qual são aplicáveis normas comunitárias específicas, e que é tratado por esse Estado-Membro de acordo com a legislação alimentar nacional e comunitária, é considerado medicamento no Estado-Membro de destino. Conforme já referi no n.º 37 *supra*, na actual estrutura de execução e de manutenção do direito comunitário relativo aos medicamentos, é inevitável que persistam determinadas divergências na interpretação e aplicação *ratione materiae* desse direito. Nestes casos, as propriedades do produto em causa são designadas de forma diferente pelas autoridades nacionais competentes em questão.

54. De facto, o espaço no qual tais diferenças de designação entre as autoridades nacionais competentes podem ocorrer é actualmente limitado pela actual sistemática do direito comunitário aplicável, de duas formas. Em primeiro lugar, pelas próprias definições de medicamentos, géneros alimentícios e alimentos especiais. Não é permitido incluir, na definição de medicamento, produtos que, segundo critérios objectivos, não o são. Já chamei a atenção para os inconvenientes associados ao alargamento indevido do âmbito de aplicação da definição de medicamentos no n.º 36, *supra*. Em segundo lugar, através das regras de prioridade analisadas precisamente no n.º 52, nos casos em que determinados produtos são objectivamente abrangidos tanto pela definição de medicamentos, como pela definição geral ou por

uma das definições especiais de géneros alimentícios. Nesse caso, os produtos devem ser tratados, de acordo com o direito comunitário em vigor, como medicamentos.

55. Na descrição do direito comunitário relativo aos medicamentos e aos alimentos referi que existem, nos dois domínios, mecanismos processuais que se destinam a solucionar as divergências na interpretação e na aplicação do direito relevante a determinados produtos, a fim de evitar diferenças indesejáveis no nível de protecção e entraves desnecessários no comércio dos produtos em causa entre os Estados-Membros. Tendo em conta as potenciais consequências que as diferenças de interpretação e de aplicação entre as entidades nacionais competentes podem ter, e tendo em conta que os sistemas legais são, devido à sua complexidade, susceptíveis de uma aplicação negligente, é evidente que as autoridades nacionais de um Estado-Membro se apercebem, em princípio, das consequências que ocorreriam se pretendessem atribuir aos produtos importados para o seu território uma classificação diferente da que lhes é atribuída pelas autoridades competentes no país de origem. Tal obrigação de cuidado implica que, pelo menos, os Estados-Membros, tanto quanto possível antes de tomar a decisão, utilizem os procedimentos oferecidos pelo direito comunitário para prevenir ou reduzir os efeitos das divergências na interpretação e aplicação do direito comunitário em causa que possam constituir entraves ao comércio. É o que se passa, *a fortiori*, quando, devido a essas

divergências, a um mesmo produto se aplica, num Estado-Membro, a legislação sobre medicamentos e, noutros Estados-Membros, lhe é aplicável a legislação alimentar geral ou especial, uma vez que a aplicabilidade a esse produto da legislação sobre medicamentos implica muitas restrições.

excluindo-se as modalidades de venda na acepção do acórdão Keck e Mithouard¹⁹, o artigo 30.º CE pode ser invocado para justificar medidas nacionais, desde que estas preencham os requisitos de aplicação dessa disposição que decorrem da jurisprudência;

Entraves ao comércio

56. No quadro geral, apresentado *supra*, do direito comunitário que tem vindo a desenvolver-se no domínio dos medicamentos e alimentos foram referidos os entraves ao comércio que decorrem de divergências na interpretação e aplicação das normas pelas autoridades nacionais competentes. Por razões de clareza, resumirei, mais uma vez, as diferentes variantes, com as normas jurídicas gerais e especiais que lhes são aplicáveis:

a) Produtos considerados medicamentos tanto pelo Estado-Membro de produção como pelo Estado-Membro de destino:

— relativamente aos aspectos do comércio de medicamentos para os quais a Directiva 2001/83 — ainda — não prevê uma harmonização exaustiva, como normas sobre o modo de introdução no mercado dos medicamentos,

— relativamente aos aspectos do comércio de medicamentos para os quais a Directiva 2001/83 prevê uma harmonização exaustiva, o Estado-Membro de destino só pode recusar a autorização de medicamentos regularmente fabricados e introduzidos no comércio noutro país da União Europeia pelas razões referidas no artigo 29.º, n.º 1, dessa directiva. Uma tal medida deve ser seguida dos procedimentos descritos no artigo 29.º, n.º 2, e, eventualmente, no artigo 32.º dessa directiva.

b) Produtos considerados alimentos tanto pelo Estado-Membro de produção como pelo Estado-Membro de destino e regularmente introduzidos no comércio no Estado-Membro de produção e aos quais não são aplicáveis normas de harmonização específicas:

— a regra principal, para este efeito, é de que são considerados seguros quando

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

estiverem em conformidade com as disposições específicas do Estado-Membro em cujo território são comercializados (artigo 14.º, n.º 9, do Regulamento n.º 178/2002);

- contudo, os Estados-Membros de destino são competentes para recusarem ou sujeitarem estes produtos a restrições com fundamento na saúde humana, que é uma das justificações previstas no artigo 30.º CE, ou em razões imperativas de interesse geral, identificadas pela jurisprudência relativa ao artigo 28.º CE (artigo 14.º, n.º 9, última parte, do Regulamento n.º 178/2002).

c) Produtos que foram objecto de medidas de harmonização específicas e que são considerados géneros alimentícios tanto no Estado-Membro de produção como no Estado-Membro de destino:

- a regra principal é a de que se a comercialização destes produtos foi autorizada no Estado-Membro de produção pelas autoridades nacionais competentes em conformidade com as medidas de harmonização especiais em questão, também deve ser autorizada no Estado-Membro de destino (artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento n.º 178/2002);
- se um Estado-Membro, por motivos sérios, entender que um alimento para

consumo humano não é seguro, mesmo que este esteja em conformidade com as disposições específicas que lhe são aplicáveis, poderá tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado (artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002). Contudo, nestes casos, por força das disposições de harmonização específicas, os direitos e obrigações especiais do Estado-Membro devem ser sempre objecto de concertação (v. Regulamento n.º 258/97, artigos 12.º e 13.º, e Directiva 2002/46, artigos 12.º e 13.º).

d) Se um produto é considerado um género alimentício ou um alimento para consumo humano no Estado-Membro de produção relativamente ao qual são aplicáveis normas de harmonização específicas, mas no Estado-Membro de destino é considerado um medicamento, decorre o seguinte da actual sistemática:

- se o produto em questão for considerado um medicamento, com base nas suas propriedades objectivas, é aplicável a Directiva 2001/83. Os Estados-Membros em questão deverão, nesse caso, no interesse de uma aplicação uniforme, dar os passos necessários para, fazendo uso dos procedimentos previstos, para esse efeito, na Directiva 2001/83, chegar a uma solução conjuntamente com a Comissão. Entretanto, o Estado-Membro de destino não colocará à introdução no mercado do produto controvertido outras restrições que não sejam por si consideradas estritamente

necessárias ao interesse da saúde pública;

Questões já solucionadas pela jurisprudência

— se houver razões para considerar que o produto em questão, com base nas suas propriedades objectivas, não deve ser considerado um medicamento e se lhe forem aplicáveis normas de harmonização específicas, o Estado-Membro de destino deverá, na adopção de medidas restritivas, seguir os procedimentos especiais descritos nessas normas de harmonização específicas;

— se houver razões para considerar que o produto em questão, com base nas suas propriedades objectivas, não deve ser considerado um medicamento e se não lhe forem aplicáveis normas de harmonização específicas, o Estado-Membro em questão poderá adoptar as medidas adequadas, com base no artigo 14.º, n.º 9, do Regulamento n.º 178/2002;

— se houver incerteza quanto à classificação do produto em questão como medicamento, o Estado-Membro actuará em conformidade com os procedimentos descritos nos dois travessões anteriores. Estes procedimentos permitem-lhe proteger de forma suficiente os interesses relativos à saúde pública em causa, sem prejuízo da sua competência para, utilizando os procedimentos da Directiva 2001/83, resolver o problema da classificação.

57. Na resposta a várias das questões apresentadas, coloca-se a questão de saber se o âmbito da fiscalização jurisdicional da decisão baseada em análises técnicas das autoridades nacionais competentes em matéria de géneros alimentícios ou de medicamentos deve ser mínimo.

58. O Tribunal de Justiça já se debruçou sobre esta questão no processo Upjohn II²⁰. Este processo referia-se à revogação de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento. Trata-se, neste caso, de uma decisão tendo por base uma investigação médico-farmacológica e na qual devem ser tidos em conta interesses semelhantes aos considerados na qualificação de produtos como medicamentos.

59. No seu acórdão, o Tribunal de Justiça concluiu que, de acordo com o direito comunitário, as autoridades em causa devem gozar de um amplo poder de apreciação no desempenho de tarefas que exigem análises técnico-científicas. Esse poder de apreciação está sujeito a uma fiscalização jurisdicional limitada que não implica que o juiz comunitário possa substituir a apreciação dos elementos de facto feita pela referida autoridade pela sua própria apreciação. O controlo deve limitar-se ao exame da materiali-

20 — Acórdão de 21 de Janeiro de 1999 (C-120/97, Colect., p. I-223).

dade dos factos e das qualificações jurídicas que esta autoridade deles retira. Em especial, deve examinar-se se existe erro manifesto ou desvio de poder ou ainda se a entidade competente não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação²¹. O Tribunal de Justiça depreende que o direito comunitário não exige que os Estados-Membros adoptem um mecanismo de fiscalização jurisdicional das decisões nacionais de revogação das autorizações de colocação no mercado, implicando uma fiscalização mais alargada do que aquela exercida pelo Tribunal de Justiça em casos similares.

60. O Tribunal de Justiça salienta, no entanto, que qualquer mecanismo nacional de fiscalização jurisdicional das decisões em questão deve permitir ao órgão jurisdicional aplicar, no âmbito da fiscalização da legalidade das decisões impugnadas, os princípios e as regras do direito comunitário pertinentes.

61. Esta jurisprudência também é, no meu entender, *mutatis mutandis*, aplicável ao controlo jurisdicional das decisões nacionais sobre a qualificação de um produto como medicamento. Também nesse caso se trata de decisões que se devem basear numa investigação técnico-científica, em que as autoridades nacionais dispõem de um poder de apreciação substancial.

62. Na sua jurisprudência recente, o Tribunal de Justiça debruçou-se sobre a questão de saber se o facto de não existir, no Estado-Membro de destino, qualquer necessidade alimentar de um produto, que é legalmente fabricado e comercializado num outro Estado-Membro, é importante para a apreciação da questão de saber se esse Estado-Membro de destino pode, com base no direito comunitário, apenas com esse fundamento, proibir a colocação no mercado do produto em causa.

63. Nos recentes acórdãos Comissão/Dinamarca e Comissão/Países Baixos²², o Tribunal de Justiça analisou amplamente esta questão. Nestes acórdãos, o Tribunal de Justiça concluiu que uma prática de um Estado-Membro de destino, que exige que a comercialização de géneros alimentícios enriquecidos em vitaminas e em minerais provenientes de outros Estados-Membros onde são legalmente fabricados e comercializados seja subordinada à prova de uma necessidade nutricional da população do Estado-Membro de destino, torna a comercialização desses géneros mais difícil, ou mesmo impossível, e, conseqüentemente, entrava as trocas entre Estados-Membros.

64. Contudo, na falta de uma harmonização das normas aplicáveis aos produtos em causa e na medida em que subsistem incertezas no estágio actual da investigação científica, compete ainda aos Estados-Membros, com fundamento no artigo 30.º CE, adoptar as medidas que considerem necessárias para protecção da saúde pública. Este poder de apreciação no que toca à protecção da saúde

21 — V. acórdão *Upjohn II* (já referido, n.º 34).

22 — Já referidos na nota 2.

pública é particularmente importante quando se demonstra que subsistem incertezas científicas, no estágio actual da investigação científica, quanto a certas substâncias, como as vitaminas, que não são, regra geral, em si mesmas nocivas, mas podem produzir efeitos prejudiciais em caso de consumo excessivo em conjunto com a alimentação normal cuja composição não é susceptível de previsão nem de controlo.

65. O direito comunitário não se opõe, de acordo com o Tribunal de Justiça, a que um Estado-Membro proíba, salvo autorização prévia, a comercialização de géneros destinados à alimentação humana enriquecidos com vitaminas e minerais diferentes daqueles cuja adição foi permitida pela regulamentação comunitária. Contudo, ao exercer o seu poder de apreciação relativo à saúde pública, os Estados-Membros devem respeitar o princípio da proporcionalidade. Além disso, compete às autoridades nacionais que invocam o artigo 30.º CE, demonstrar em cada caso concreto, à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional, que as medidas restritivas são necessárias e, nomeadamente, que a comercialização do produto em questão representa um risco real para a saúde pública. Decorre do exposto que uma proibição de comercialização de géneros alimentícios enriquecidos deve, portanto, basear-se numa avaliação profunda do risco alegado pelo Estado-Membro que invoca o artigo 30.º CE.

66. Uma tal avaliação profunda do risco deve ter por objecto a apreciação do grau de

probabilidade dos alegados efeitos nefastos da adição de determinadas substâncias nutritivas aos géneros alimentícios e a gravidade desses potenciais efeitos. Essa avaliação do risco pode revelar que subsistem incertezas quanto à existência ou à gravidade dos mesmos. Nestas circunstâncias, deve ser admitido que um Estado-Membro pode, ao abrigo do princípio da prevenção, adoptar medidas de protecção sem ter de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas. Contudo, tal avaliação do risco, que deve anteceder a invocação do princípio da precaução, não se pode basear em considerações puramente hipotéticas.

67. Conforme se depreende da referida jurisprudência do Tribunal de Justiça, a aplicação correcta do princípio da precaução pressupõe, em primeiro lugar, a identificação precisa das consequências potencialmente negativas para a saúde pública da adição de substâncias nutritivas aos alimentos e, em segundo lugar, uma avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional. Quando for impossível determinar com certeza a existência ou as consequências do risco alegado devido à natureza ainda insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista, não obstante, a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública na hipótese de o risco se realizar, o princípio da precaução justifica a adopção de medidas protectoras.

68. Na avaliação profunda do risco que a adição de elementos nutritivos aos géneros

alimentícios pode representar para a saúde pública, o critério da necessidade nutricional da população de um Estado-Membro pode desempenhar um papel. Contudo, a inexistência desta necessidade não pode, por si só, justificar uma proibição total, com fundamento no artigo 30.º CE, da comercialização dos géneros alimentícios legalmente fabricados ou comercializados noutros Estados-Membros.

69. Em relação à jurisprudência do Tribunal de Justiça assim reproduzida, refira-se ainda que esta é, *mutatis mutandis*, aplicável nos casos em que um Estado-Membro não invoca directamente o artigo 30.º CE, mas um dos procedimentos especiais previstos no regime comunitário específico de determinados alimentos, como o Regulamento n.º 258/97 e a Directiva 2002/46.

As questões

Questão A I (em todos os processos) e questão A IV (no processo C-211/03)

70. Com estas questões, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se no caso dos produtos Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 e E-400 se trata

de um género alimentício ou de um medicamento e, caso o Lactobact omni FOS deva ser considerado um género alimentício, se é um novo alimento para consumo humano na acepção do Regulamento n.º 258/97.

71. É de jurisprudência constante que nos processos prejudiciais existe uma separação das funções entre o Tribunal de Justiça e o órgão jurisdicional nacional. Toda e qualquer apreciação dos factos da causa é da competência do tribunal nacional. O Tribunal de Justiça não é, assim, competente para decidir sobre os factos do processo principal ou para aplicar a medidas nacionais as normas comunitárias que interpretou²³.

72. Daqui resulta que o Tribunal de Justiça não deve responder a estas questões e que deve ser o próprio órgão jurisdicional de reenvio a decidir sobre essa matéria. Para esse efeito, deve ter em conta os seguintes critérios retirados da jurisprudência do Tribunal de Justiça: as propriedades farmacológicas do produto em causa, tal como podem ser determinadas no estágio actual de conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele têm os consumidores e os riscos que pode provocar a sua utilização²⁴.

23 — Acórdãos de 19 de Dezembro de 1968, Salgoil (13/68, Colect. 1965-1968, p. 903); de 15 de Novembro de 1979, Denkavit (36/79, Recueil, p. 3439, n.º 12); de 16 de Julho de 1998, Dumon e Froment (C-235/95, Colect., p. I-4531, n.º 25); de 8 de Fevereiro de 1990, Shipping and Forwarding Enterprise Safe (C-320/88, Colect., p. I-285, n.º 11); e de 23 de Janeiro de 1975, Van der Hulst (51/74, Colect., p. 33, n.º 12).

24 — V. jurisprudência referida na nota 11 das presentes conclusões.

Questão A II (no processo C-211/03)

73. O órgão jurisdicional de reenvio coloca a questão de saber se o modo de ingestão é importante para a qualificação de um determinado produto.

74. Conforme referido *supra*, nos n.ºs 34 e 35, a resposta à questão de saber se um determinado produto pode ser qualificado como medicamento depende das propriedades objectivas que este possui, que podem ser determinadas tendo em consideração os critérios da jurisprudência do Tribunal de Justiça referidos no n.º 72. O facto de o produto dever ser diluído em água ou iogurte não é, para o efeito, relevante. Este modo de ingestão pode ser indicado tanto para medicamentos como para suplementos alimentares.

Questão B I a) (em todos os processos)

75. Já me referi extensamente a esta questão, nos n.ºs 37 e 51 a 55 das minhas observações prévias, que é relativa à relação entre a Directiva 2002/46 e o Regulamento n.º 178/2002 e à regulamentação aplicável no caso de um produto corresponder quer à definição de género alimentício quer à de

medicamento. Decorrem daí as seguintes respostas.

76. O Regulamento n.º 178/2002 constitui o regime genérico, horizontal, dos géneros alimentícios que, a par da criação de uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e da adopção de procedimentos para questões de segurança alimentar, estabelece princípios e regras gerais para a legislação alimentar comunitária e nacional. A Directiva 2002/46 prevê normas específicas para uma categoria especial de alimento para consumo humano, a saber, os suplementos alimentares; constitui uma *lex specialis* relativamente à *lex generalis* do Regulamento n.º 178/2002, conforme resulta também do artigo 14.º, n.ºs 7, 8 e 9, do referido regulamento.

— Se um produto preenche as definições de medicamento, constante do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, de género alimentício, constante do artigo 2.º do Regulamento n.º 178/2002, e de suplemento alimentar, constante do artigo 2.º, n.º 1, da Directiva 2002/46, nos termos do artigo 2.º, alínea d), do Regulamento n.º 178/2002, e do artigo 1.º da Directiva 2002/46, a aplicabilidade destes diplomas ao produto em causa está excluída.

— Contudo, se um produto, no Estado-Membro onde é fabricado ou introduzido no mercado, é considerado um suplemento alimentar na acepção da Directiva 2002/46, embora seja considerado medicamento pelas autoridades competentes do Estado-Membro de

destino devido aos riscos para a saúde pública que lhe estão associados, este último Estado-Membro deve seguir o procedimento referido na Directiva 2002/46, artigos 12.º e 13.º para, em concertação com os outros Estados-Membros em questão e com a Comissão chegar a um consenso sobre a classificação a atribuir ao produto e adoptar, tendo em vista os potenciais riscos do seu consumo, medidas de protecção da saúde pública.

- Se um produto, no Estado-Membro onde é fabricado ou introduzido no mercado, for considerado um género alimentício na acepção do Regulamento n.º 178/2002 e um medicamento no Estado-Membro de destino devido aos riscos para a saúde pública que lhe estão associados, este Estado-Membro deve, em conformidade com o procedimento descrito no Regulamento n.º 178/2002, entrar em concertação com os outros Estados-Membros em questão e com a Comissão a fim de chegar a um consenso sobre a classificação a atribuir ao produto em questão, tudo isto sem prejuízo da competência do Estado-Membro para adoptar as medidas razoáveis que lhe pareçam necessárias, nos termos do artigo 30.º CE, tendo em vista a protecção da saúde pública.

Questão B II (em todos os processos)

77. Com a presente questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber; no essen-

cial, como deve ser interpretado o conceito de «efeito farmacológico» na qualificação dos produtos. Pergunta igualmente se um risco para a saúde faz parte dessa definição.

78. Conforme observou correctamente a Comissão, o conceito de efeito farmacológico não aparece no Regulamento n.º 178/2002, nem na Directiva 2001/83 ou na Directiva 2002/46. Este termo é, no entanto, utilizado na jurisprudência do Tribunal de Justiça, no contexto da segunda parte da definição de medicamento do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, na redacção que lhe foi dada pela Directiva 65/65 alterada²⁵. Trata-se também, nesta questão, em primeiro lugar, de saber se o produto em questão é um medicamento «por função», ou seja, se pode ser administrado ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem.

79. De resto, refira-se que a expressão «funções fisiológicas no homem», como aparece no artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Directiva 2001/83 não difere, em termos essenciais, da expressão «funções orgânicas» constante da sua predecessora, a Directiva 65/65.

25 — V., por exemplo, acórdão Upjohn II (já referido na nota 21, n.º 24).

80. O que me leva a responder da seguinte forma à questão colocada:

O efeito farmacológico de um produto é um dos factores que devem ser examinados na apreciação da questão de saber se um produto tem uma influência considerável no metabolismo e pode influenciar o funcionamento propriamente dito do organismo e assim, tendo em conta a redacção do artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Directiva 2001/83, ser administrado ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem. Os riscos ligados à utilização do produto constituem um dos elementos que devem ser tidos em conta para determinar se se trata ou não de um medicamento²⁶. Contudo, este elemento não é decisivo. Além disso, deverá possuir, pelo menos, um «efeito terapêutico». Este efeito terapêutico deverá ser examinado sempre em conjugação com os riscos associados à utilização do produto²⁷.

Questão B III e questão B VI (em todos os processos)

81. Estas questões estão estreitamente ligadas entre si. Conclui-se da decisão de reenvio

26 — V., também, acórdãos Monteil e Samanni (já referido na nota 8, n.º 29) e Delattre (já referido na nota 11, n.º 35).

27 — V., também, sétimo considerando da Directiva 2001/83.

que o órgão jurisdicional nacional, com estas duas questões, pretende saber se os artigos 28.º CE e 30.º CE devem ser interpretados no sentido de que não é permitido a um Estado-Membro (de destino) opor-se à comercialização no seu território de produtos como os que são objecto dos processos principais, quando esses produtos tenham sido legalmente introduzidos no comércio do Estado-Membro de produção enquanto alimento para consumo humano.

82. Já me referi extensamente ao objecto destas questões nas observações prévias *supra*, relativamente aos medicamentos nos n.ºs 32 e 33, relativamente aos géneros alimentícios nos n.ºs 46 a 50 e relativamente aos produtos sobre cuja qualificação existe uma divergência de opinião entre os Estados-Membros nos n.ºs 54 e 55. Fiz uma síntese das minhas conclusões no n.º 56. As seguintes respostas depreendem-se dessas observações.

- a) Em relação a produtos considerados medicamentos tanto pelo Estado-Membro de produção como pelo Estado-Membro de destino, na medida em que se trate de aspectos da produção e da comercialização de medicamentos, para os quais a Directiva 2001/83 prevê uma harmonização exaustiva, o Estado-Membro de destino só pode recusar a autorização a medicamentos regularmente fabricados e introduzidos no comércio noutra país da União Europeia com base nos fundamentos referidos no artigo 29.º, n.º 1, dessa directiva. Uma tal medida deve ser seguida dos

procedimentos descritos no artigo 29.º e, eventualmente, no artigo 32.º dessa directiva.

- b) Em relação a aspectos do comércio de medicamentos para os quais a Directiva 2001/83 — ainda — não prevê uma harmonização exaustiva, como normas sobre o modo como os medicamentos devem ser introduzidos no mercado, excluindo-se as modalidades de venda na acepção do acórdão Keck e Mithouard, o artigo 30.º CE pode ser invocado para justificar medidas nacionais, desde que estas preencham os requisitos que decorrem da jurisprudência para a aplicação desse artigo.

83. Em relação aos géneros alimentícios regularmente comercializados no Estado-Membro de produção e que não são objecto de nenhuma norma de harmonização específica, os Estados-Membros de destino continuam a ser competentes, nos termos do artigo 14.º, n.º 9, última parte, do Regulamento n.º 178/2002, para recusarem ou sujeitarem a normas restritivas estes produtos por razões atinentes à saúde humana, enquanto uma das justificações do artigo 30.º CE, ou por razões imperativas de interesse geral identificadas pela jurisprudência relativa ao artigo 28.º CE. Estas medidas deverão sempre preencher os requisitos que decorrem da jurisprudência para a aplicação deste artigo.

84. Em relação aos géneros alimentícios que foram objecto de medidas de harmonização

e que foram legalmente introduzidos no comércio do Estado-Membro de produção, os Estados-Membros de destino continuam a ser competentes, nos termos do artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002, para adoptarem as medidas necessárias se entenderem que um alimento para consumo humano não é seguro, mesmo que este esteja em conformidade com as disposições específicas que lhe são aplicáveis. Contudo, nestes casos, os direitos e obrigações especiais do Estado-Membro em questão deverão sempre, por força das disposições de harmonização específicas, ser objecto de concertação.

85. Na hipótese de se tratar de produtos que no Estado-Membro de produção são considerados géneros alimentícios e no Estado-Membro de destino medicamentos, a resposta já está contida na resposta proposta à questão B I a) (n.º 76 *supra*, segundo e terceiro travessões).

Questão B IV a) (em todos os processos)

86. Com a presente questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta qual a importância que se deve atribuir ao conceito de «limites superiores de segurança», que aparece no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 2002/46. Depreende-se da formulação desta questão, na qual se remete para as questões B II e B III, que este órgão parece pressupor que este conceito pode desempenhar um

papel na distinção entre medicamento e alimento para consumo humano.

superiores de segurança deve-se atender, nomeadamente, às denominadas «doses de referência», descritas no artigo 5.º, n.º 2, da Directiva 2002/46. Trata-se da dose diária de vitaminas ou minerais que é suficiente para a grande maioria da população saudável.

87. Começando pelo que se parece depreender: o conceito de «limites superiores de segurança» não desempenha qualquer papel na distinção entre medicamentos e alimentos. Em primeiro lugar, porque, por um lado, em numerosos géneros alimentícios, que não podem claramente ser considerados medicamentos, pode ser necessária a indicação de limites superiores de segurança sob a forma de dose diária recomendada pelo produtor. Em segundo lugar, porque, por outro, mesmo produtos que são administrados em doses muito inferiores ao limite superior de segurança podem, no entanto, restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem, e podem, portanto, ser qualificados como medicamento, de acordo com o artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 2001/83. De resto, mesmo produtos que contêm substâncias activas e concentrações claramente abaixo do limite superior de segurança podem ser comercializados nos termos do artigo 1.º, n.º 2, primeira frase, desta directiva.

88. O conceito de «limites superiores de segurança» deve, por conseguinte, ser interpretado funcionalmente, independentemente da natureza do produto em causa — género alimentício ou medicamento. Trata-se de um critério do qual o consumidor pode retirar informações para uma utilização responsável do produto. Na determinação dos limites

Questão B IV b) (em todos os processos)

89. Esta questão deve ser formulada em termos mais amplos e genéricos. Trata-se, no essencial, da questão clássica de saber até que ponto a fiscalização jurisdicional da decisão baseada em análises técnicas das autoridades nacionais competentes em matéria de géneros alimentícios ou de medicamentos se deve manter mínima.

90. Das considerações tecidas nos n.ºs 57 a 61 decorre a seguinte resposta:

A existência de uma margem de apreciação das autoridades nacionais para efeitos da classificação de um produto como medicamento é conforme ao direito comunitário, desde que o mecanismo nacional de fiscalização jurisdicional das decisões nessa matéria permita ao órgão jurisdicional a cuja apreciação foi submetido um recurso de anulação de uma decisão desse tipo aplicar efectivamente, no âmbito da fiscalização da

sua legalidade, os princípios e as regras do direito comunitário pertinentes.

Questão B V a) (em todos os processos)

91. Também já analisei esta questão, com a qual o órgão jurisdicional nacional pergunta se o facto de não existir uma necessidade alimentar relativamente ao produto em causa pode justificar, por si só, a proibição da sua introdução no mercado, nos n.ºs 62 a 69 das minhas observações prévias.

92. Daí se depreende a seguinte resposta.

O critério das necessidades alimentares da população de um Estado-Membro pode desempenhar um papel na avaliação, por esse Estado, do risco que determinados produtos, como os produtos controvertidos dos processos principais, podem apresentar para a saúde pública. Contudo, a inexistência dessa necessidade não pode, por si só, justificar uma proibição total, com base no artigo 30.º CE, da comercialização dos géneros alimentícios legalmente fabricados ou comercializados noutros países da União Europeia.

Questão B V b) (em todos os processos)

93. Com a presente questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se a existência de uma margem de apreciação, por parte da autoridade nacional competente, no que diz respeito à alegada inexistência de uma necessidade alimentar nacional é conforme ao direito comunitário. A resposta a esta questão decorre, simplesmente, das respostas às duas questões anteriores.

94. Para se encontrar a resposta à questão de saber se existe ou não — ainda — uma necessidade alimentar nacional é necessária uma investigação científica aprofundada. A decisão que as entidades nacionais competentes emitam com base numa tal investigação deve, de acordo com o direito comunitário, estar sujeita a uma fiscalização jurisdicional que satisfaça os requisitos descritos no n.º 90, *supra*.

Questão B VII (no processo C-211/03)

95. Com a presente questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende esclarecer qual a interpretação da condição referida no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento n.º 258/97, segundo a qual este regulamento só é aplicável à colocação no mercado de alimen-

tos «ainda não significativamente» utilizados para consumo humano na Comunidade.

96. Esta condição contém dois elementos: um elemento temporal e um elemento quantitativo. Quanto ao elemento temporal, existe consenso entre as partes no processo principal, os Estados-Membros que apresentaram observações sobre esta matéria e a Comissão: a data pertinente é a de entrada em vigor do regulamento, ou seja, 15 de Maio de 1997. Sou da mesma opinião. Quanto ao elemento quantitativo «[...] na Comunidade não significativamente utilizados» as opiniões divergem um pouco. No meu entender, a interpretação deste elemento deve ir no mesmo sentido do artigo 1.º, n.º 2, do regulamento. Esta disposição pretende restringir o âmbito de aplicação concreto do regulamento aos «novos» produtos. De facto, um produto que, à data da entrada em vigor do regulamento, já era comercializado num ou mais Estados-Membros e, por conseguinte, acessível ao consumidor, é significativamente utilizado para consumo humano e não é, por conseguinte, novo. Assim, o elemento de conexão determinante é a presença do produto no mercado. A vantagem adicional deste critério é a de ser simples e objectivo. O que leva à seguinte resposta.

97. Os alimentos, na acepção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento n.º 258/97, não são significativamente utilizados na Comunidade

se, à data da entrada em vigor deste regulamento, não eram comercializados num ou mais Estados-Membros. A data de referência para a resposta à questão de saber qual o nível de importância do consumo humano dos alimentos em causa é 15 de Maio de 1997.

Questão B VIII (no processo C-211/03) e questão B VII (nos processos C-299/03 e C-316/03 a C-318/03)

98. Com a presente questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se um órgão jurisdicional nacional pode pedir informações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e até que ponto ficará vinculado pelas eventuais respostas desta entidade. Pergunta ainda se também poderá apreciar essas informações.

99. De acordo com o Governo espanhol, o órgão jurisdicional nacional possui, de facto, tal competência. A HLM, a Orthica, o Bundesamt e a Comissão entendem que não. Em todo o caso, um eventual relatório científico dessa autoridade elaborado a pedido de uma jurisdição nacional não vincula o referido órgão jurisdicional, sendo apenas um meio de prova a que este órgão jurisdicional poderá atender no quadro do processo nacional.

100. É possível que existam dúvidas quanto à admissibilidade desta questão porque não é certo que a respectiva resposta seja, de facto, necessária para a solução dos litígios nos processos principais. Assim sendo, a questão poderia ter um carácter hipotético. Tendo, no entanto, a considerar esta questão admissível, uma vez que nos processos principais a questão de saber como deverão ser classificados determinados produtos — como medicamento ou como alimento para consumo humano — ocupa um lugar central. Uma vez que essa qualificação deve ser feita com o auxílio de definições fornecidas pelo direito comunitário, a eventual faculdade do órgão jurisdicional nacional de pedir informações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos poderá ser-lhe útil.

101. Contudo, a resposta à questão deve ser negativa. Conforme resulta das disposições aplicáveis do Regulamento n.º 178/2002, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos tem como tarefa, nomeadamente, fornecer pareceres científicos tanto à Comissão como aos Estados-Membros, mas tal obrigação limita-se a «todos os casos previstos na legislação comunitária» e «sobre qualquer questão da sua competência» [artigo 23.º, alínea a), do Regulamento n.º 178/2002]. Na verdade, actualmente não existe qualquer legislação comunitária que preveja expressamente a possibilidade de as jurisdições nacionais consultarem a referida Autoridade. As normas comunitárias aplicáveis também não fornecem quaisquer elementos que levem a admitir a existência de

uma competência implícita do órgão jurisdicional nacional. A tarefa da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos limita-se à emissão de pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais (artigo 22.º do Regulamento n.º 178/2002). A resposta a questões suscitadas num órgão jurisdicional nacional a propósito da aplicação do direito comunitário relativo aos medicamentos e aos alimentos não faz parte dessas tarefas. A fim de ser exaustivo, refiro ainda o Regulamento 1304/2003²⁸. Nos termos do artigo 9.º deste regulamento de execução, só poderão pedir à Autoridade um parecer científico a ou as autoridades governamentais designadas pelos Estados-Membros. O que leva à seguinte resposta.

102. Um órgão jurisdicional nacional não pode colocar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos nem questões sobre a qualificação de um determinado produto, nem questões gerais de ordem científica ou metodológica. No entanto, os eventuais relatórios periciais científicos realizados pela Autoridade a pedido de um órgão jurisdicional de um Estado-Membro não vinculam o referido órgão jurisdicional e constituem apenas um meio de prova que deve ser tido em conta pelo órgão jurisdicional em questão no quadro do processo nacional.

28 — Regulamento (CE) n.º 1304/2003 da Comissão, de 11 de Julho de 2003, relativo ao procedimento aplicado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos em relação aos pedidos de pareceres científicos que lhe são apresentados (JO L 185, p. 6).

V — Conclusões

103. Tendo em conta as considerações que precedem, proponho ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo às questões que lhe foram colocadas pelo Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen:

«— Questão A I (em todos os processos) e questão A IV (no processo C-211/03), conforme proposto no n.º 72, *supra*.

— Questão A II (no processo C-211/03), conforme proposto no n.º 74, *supra*.

— Questão B I (em todos os processos), conforme proposto no n.º 76, *supra*.

— Questão B II (em todos os processos), conforme proposto no n.º 80, *supra*.

— Questão B III e B VI (em todos os processos), conforme proposto nos n.ºs 82, 83, 84 e 85, *supra*.

— Questão B IV a) (em todos os processos), conforme proposto no n.º 88, *supra*.

- Questão B IV b) (em todos os processos), conforme proposto no n.º 90, *supra*.
- Questão B V a) (em todos os processos), conforme proposto no n.º 92, *supra*.
- Questão B V b) (em todos os processos), conforme proposto no n.º 94, *supra*.
- Questão B VII (no processo C-211/03), conforme proposto no n.º 97, *supra*.
- Questão B VIII (no processo C-211/03) e questão B VII (nos processos C-299/03 e C-316/03 a C-318/03), conforme proposto no n.º 102, *supra*.»