

FERRING

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

10 de Setembro de 2002 *

No processo C-172/00,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 234.º CE, pelo Landgericht Köln (Alemanha), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre,

Ferring Arzneimittel GmbH

e

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 28.º CE e 30.º CE

* Língua do processo: alemão.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: F. Macken, presidente de secção, C. Gulmann (relator), J.-P. Puissochet, V. Skouris e J. N. Cunha Rodrigues, juízes,

advogado-geral: L. A. Geelhoed,

secretário: L. Hewlett, administradora,

vistas as observações escritas apresentadas:

- em representação da Ferring Arzneimittel GmbH, por G. Hess, Rechtsanwältin,
- em representação da Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, por M. Epping, Rechtsanwältin,
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por J. C. Schieferer, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Ferring Arzneimittel GmbH, representada por G. Hess, da Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, representada por W. A. Rehmman,

Rechtsanwalt, do Governo sueco, representado por A. Kruse, na qualidade de agente, e da Comissão, representada por J. C. Schieferer, na audiência de 22 de Novembro de 2001,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 7 de Fevereiro de 2002,

profere o presente

Acórdão

- 1 Por despacho de 14 de Abril de 2000, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 10 de Maio seguinte, o Landgericht Köln apresentou, nos termos do artigo 234.º CE, quatro questões prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 28.º CE e 30.º CE.
- 2 Estas questões foram levantadas no quadro de um litígio que opõe a Ferring Arzneimittel GmbH (a seguir «Ferring») à Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (a seguir «Eurim-Pharm»), relativo à importação paralela para a Alemanha, por esta última sociedade, de um medicamento produzido pela Ferring.

Enquadramento jurídico

A regulamentação comunitária

- 3 Nos termos do artigo 28.º CE, são proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação e as medidas de efeito equivalente. No entanto, segundo o artigo 30.º CE, são autorizadas as proibições ou restrições à importação que se justifiquem, nomeadamente, por razões de protecção da saúde das pessoas, desde que não constituam nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.

- 4 De acordo com o artigo 3.º, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»), nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro, sem que para tal tenha sido emitida, pela autoridade competente desse Estado, uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM»).

- 5 O artigo 4.º da Directiva 65/65 define em pormenor o procedimento, os documentos e as informações necessários para efeitos da atribuição de uma ACM.

- 6 O artigo 5.º da Directiva 65/65 dispõe que a ACM será recusada quando, após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 4.º, se revelar que o medicamento é nocivo em condições normais de emprego, ou que o efeito terapêutico do medicamento falta ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

- 7 De acordo com o artigo 29.º-A da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39, os Estados-Membros devem criar um sistema de farmacovigilância que, nomeadamente, imponha obrigações ao detentor da ACM, em matéria de registo e de notificação de todos os efeitos indesejáveis dos medicamentos no ser humano. Para o efeito, devem ser apresentados relatórios às autoridades competentes, a intervalos regulares, os quais devem ser acompanhados de uma avaliação científica.

A regulamentação nacional

- 8 Nos termos do § 105 da Arzneimittelgesetz (Lei de 1976 sobre os medicamentos, a seguir «AMG»), os medicamentos que já se encontrassem no mercado alemão no momento da entrada em vigor dessa lei, ou seja, em 1 de Janeiro de 1978, podiam ser comercializados na Alemanha, sem autorização expressa, com base numa autorização dita «fictícia», através de uma declaração efectuada à autoridade competente. Todavia, aqueles medicamentos antigos só podiam continuar no mercado alemão se, o mais tardar até 30 de Abril de 1990, tivesse sido apresentado um pedido de prorrogação da autorização fictícia (a seguir «pedido de reautorização»).

- 9 Segundo o § 31, parágrafo 1.º, n.º 2, da AMG, a ACM extingue-se mediante renúncia escrita. Por força do parágrafo 4.º da referida disposição da AMG, na

sua versão original, o medicamento em causa podia, apesar dessa renúncia, continuar a ser vendido por um período de dois anos, a fim de permitir a liquidação das existências. Esta regra era igualmente aplicável aos medicamentos que beneficiavam de uma autorização fictícia. No entanto, a oitava lei de alteração da AMG suprimiu, com efeitos a partir de 11 de Setembro de 1998, a possibilidade de se beneficiar de um prazo de dois anos para a liquidação das existências, em caso de renúncia a uma autorização fictícia. Em contrapartida, por força do § 105, parágrafo 5.º, alínea c), da AMG, era possível adiar a extinção da autorização fictícia até 31 de Dezembro de 2004, retirando o pedido de reautorização.

- 10 De acordo com uma comunicação do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Produtos Médicos), de 17 de Abril de 1996, relativa à autorização dos medicamentos que são objecto de importações paralelas, os importadores paralelos têm o direito, mediante simples notificação à autoridade competente, de colocar no mercado medicamentos que já aí se encontrem ao abrigo de uma autorização fictícia, indicando o número de referência adequado (a seguir «autorização de importação paralela»). Quando o importador beneficia de uma autorização deste tipo, não se procede a uma verificação formal da identidade entre os medicamentos importados e os medicamentos comercializados no mercado alemão.
- 11 Segundo a referida comunicação, caso haja um pedido de reautorização apresentado pelo titular de uma autorização fictícia, a prática administrativa consiste em manter a possibilidade de efectuar importações paralelas, desde que os medicamentos importados estejam em conformidade com o medicamento de referência, até que o referido procedimento de reautorização seja encerrado.

O litígio no processo principal e as questões prejudiciais

- 12 A Ferring comercializou na Alemanha, sob o número de referência 10545, o medicamento denominado «Minirin Spray» (a seguir «antiga versão do

medicamento»), um anti-diurético que integra o princípio activo, dito «desmopressina», com base numa autorização fictícia emitida ao abrigo do § 105 da AMG.

- 13 Desde Junho de 1996 que a Eurim-Pharm importa este medicamento de outro Estado-Membro e o comercializa na Alemanha com o mesmo número de referência 10545.

- 14 Por carta de 14 de Julho de 1999, a Ferring renunciou à referida autorização fictícia, mediante notificação ao Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, por comercializar actualmente um medicamento denominado «Minirin Nasenspray 5 ml» (a seguir «nova versão do medicamento») com base numa ACM obtida em conformidade com as novas disposições da AMG relativas às ACM. A nova versão do medicamento contém excipientes diferentes, que melhoram a sua estabilidade térmica à temperatura ambiente, ao passo que a antiga versão tinha de ser conservada no frio.

- 15 Em seguida, a Ferring intentou uma acção contra a Eurim-Pharm no Landgericht Köln, a fim de obter a cessação da importação e da comercialização da antiga versão do medicamento, com base no facto de, a partir do momento em que a Eurim-Pharm renunciou à sua ACM, aquela versão ter passado a ser colocada no mercado por esta sociedade, sem autorização.

- 16 Em 25 de Outubro de 1999, o Landgericht proferiu um despacho de medidas provisórias, no qual proibia a Eurim-Pharm de importar a antiga versão do medicamento e de a colocar no mercado alemão com o número de referência 10545.

17 Quanto ao mérito da causa, o Landgericht conclui, antes de mais, que o prazo de dois anos destinado a permitir a liquidação das existências, previsto no § 31, parágrafo 4.º, da AMG, na sua versão original, não se aplica às autorizações fictícias. Em seguida, afirma que considerações relativas ao direito comunitário não conduzem ao levantamento da proibição de importação decidida pelo juiz das medidas provisórias, pois a possibilidade de se basearem em ACM existentes, que resulta da dependência do produto em relação à autorização, só se aplica às autorizações que estejam em vigor. Na ausência de ACM, não existe qualquer fundamento para a actuação do importador paralelo. Por último, mesmo uma susceptibilidade de comercialização mantida a título meramente transitório não pode existir sem autorização de referência, pois a questão de saber se a antiga e a nova versão do medicamento são suficientemente equivalentes do ponto de vista terapêutico deve ser analisada previamente, no âmbito do processo desencadeado pela Eurim-Pharm tendo em vista a emissão da autorização de importação paralela. No entanto, o Landgericht considera que é possível que o Tribunal de Justiça se oponha a esta análise.

18 Neste contexto, o Landgericht Köln decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Os artigos 28.º CE e 30.º CE opõem-se a uma legislação nacional que proíbe a venda de um medicamento X,

— em relação ao qual, no Estado-Membro A, existiu até então uma autorização fictícia, hoje caducada porque o seu titular a ela renunciou,

— que até então e desde há vários anos era objecto de importações paralelas a partir do Estado-Membro B para o Estado-Membro A, onde foi comercializado com base na referida autorização fictícia,

— que o fabricante e titular da autorização substitui por um novo preparado Y, comercializado no Estado-Membro A com base numa autorização específica, e

— que apenas se diferencia do preparado X pelos excipientes modificados, destinados a melhorar a sua estabilidade térmica, o que permite dispensar a sua conservação no frigorífico?

2) Tem alguma influência sobre a decisão o facto de o titular da autorização, hoje caducada, dispor de um meio jurídico de renunciar à autorização de que beneficiou até ao presente de um modo que lhe permitiria continuar a comercializar o produto durante um determinado período (transitório)?

Na afirmativa, segundo que critérios deve o referido titular, ao optar por determinada actuação, tomar em consideração a livre circulação de mercadorias na Comunidade?

3) Tem alguma influência sobre a apreciação da questão saber se o medicamento Y é comercializado com a sua nova composição apenas no Estado-Membro A ou se se encontra também no mercado noutros Estados-Membros?

4) Tem alguma influência sobre a apreciação da questão o facto de, no caso de existirem simultaneamente as duas versões no mesmo Estado-Membro A, se correr o risco de se proceder a uma conservação incorrecta do medicamento X?»

Quanto às questões prejudiciais

Observações preliminares

- 19 Segundo os princípios enunciados na Directiva 65/65, nenhum medicamento pode ser posto à venda pela primeira vez num Estado-Membro, sem que tenha sido emitida, pela autoridade competente desse Estado-Membro, uma ACM em conformidade com essa directiva, e os pedidos de ACM de medicamentos, apresentados pelo responsável pela sua colocação no mercado, devem conter as informações e ser acompanhados dos documentos enumerados no artigo 4.º da referida directiva, mesmo quando o medicamento em causa beneficia já de uma ACM emitida pela autoridade competente de outro Estado-Membro (acórdão de 16 de Dezembro de 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, C-94/98, Colect., p. I-8789, n.º 23).
- 20 No entanto, estes princípios admitem excepções, decorrentes, por um lado, da própria Directiva 65/65 e, por outro, das regras do Tratado CE relativas à livre circulação de mercadorias.
- 21 Estas últimas normas, tal como interpretadas pelo Tribunal de Justiça, implicam, nomeadamente, que um operador que tenha adquirido um medicamento legalmente comercializado num Estado-Membro ao abrigo de uma ACM emitida nesse Estado possa importar o medicamento para outro Estado-Membro, onde já beneficia de uma ACM, sem ser obrigado a obter aquela autorização em conformidade com a Directiva 65/65 e sem ter de fornecer as informações relativas ao controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento previsto pela directiva. Com efeito, não é necessário, para proteger a saúde das pessoas, sujeitar os importadores paralelos a tais exigências, uma vez que as autoridades competentes do Estado-Membro de importação já dispõem de todas as

informações indispensáveis ao exercício desse controlo (v., nomeadamente, acórdãos de 20 de Maio de 1976, De Peijper, 104/75, Colect., p. 263, n.ºs 21 e 36, e de 12 de Novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, Colect., p. I-5819, n.º 22).

22 Nestes casos, a importação paralela é autorizada no Estado de importação mediante referência à ACM emitida em conformidade com a Directiva 65/65 (a seguir «ACM de referência»).

23 Resulta do exposto que, no caso de a ACM de referência ser retirada a pedido do seu titular e, mais concretamente, numa situação como a do processo principal, a autorização de importação paralela levanta um problema específico sempre que:

— essa retirada se deva ao facto de o titular ter substituído a antiga versão do medicamento por uma nova versão, relativamente à qual ele tenha obtido uma nova ACM, que apenas se diferencia da antiga versão devido aos excipientes que contém, e que

— essa antiga versão continue a ser legalmente comercializada noutro Estado-Membro, ao abrigo de uma ACM que não tenha sido retirada pelo seu titular.

24 Uma situação análoga já foi objecto de questões prejudiciais apresentadas ao Tribunal de Justiça no processo Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, já

referido. Contudo, tratava-se, nesse processo, de verificar se, atendendo ao facto de as autoridades do Reino Unido terem admitido que autorizações de importação paralela de uma antiga versão de um medicamento fossem anexadas à ACM emitida para uma nova versão do mesmo, as importações da antiga versão podiam ser consideradas importações paralelas, não se aplicando assim o procedimento normal de autorização previsto pela Directiva 65/65.

- 25 Em contrapartida, no processo principal, a retirada da ACM de referência implica, à luz do direito alemão, conforme exposto pelo órgão jurisdicional de reenvio, que o importador paralelo deixa de poder continuar a importar a antiga versão do medicamento, pois o simples facto de a ACM de referência ter sido retirada implica a retirada automática da autorização de importação paralela.
- 26 Para responder às questões prejudiciais, que convém examinar em conjunto, importa, no entanto, verificar se os artigos 28.º CE e 30.º CE se opõem a uma regulamentação nacional segundo a qual a retirada da ACM de um medicamento, a pedido do seu titular, implica que a autorização de importação paralela desse mesmo medicamento deixe automaticamente de ser válida e se os aspectos evocados nas segunda, terceira e quarta questões são pertinentes neste contexto.

Observações apresentadas ao Tribunal de Justiça

- 27 A Ferring sustenta que a supressão da ACM de que era titular, relativa à antiga versão do medicamento, fez com que desaparecesse a base jurídica para a sua

colocação no mercado. A Eurim-Pharm devia, pois, solicitar uma nova autorização de importação paralela com referência à nova ACM. No âmbito desse processo, a autoridade nacional competente devia verificar se a antiga e a nova versão do medicamento têm efeitos terapêuticos diferentes. A antiga versão não podia ser comercializada até que a referida autoridade tomasse uma decisão.

- 28 Em seguida, a Ferring defende que não é legítimo forçá-la a manter uma autorização fictícia, no interesse de importadores paralelos, nem a utilizar a sua faculdade de retirar o pedido de reautorização, o que teria permitido continuar a colocar no mercado a antiga versão até 31 de Dezembro de 2004. Segundo a Ferring, comercializar medicamentos tão depressa quanto possível, com base em novas ACM conformes com o direito comunitário, é uma questão de bom senso.
- 29 Por último, a Ferring sublinha que, se as duas versões do medicamento em causa no processo principal coexistirem no mercado, não é possível excluir riscos de confusão, uma vez que a antiga versão poderá ser conservada à temperatura ambiente, apesar da eventual advertência que figure na embalagem do produto, destinada a incitar o consumidor a conservar este medicamento no frio.
- 30 Sem deixar de sublinhar que uma justificação da cessação de importação paralela com base na protecção da saúde está excluída no processo principal, a Eurim-Pharm alega que a antiga versão do medicamento deve, pelo menos, poder ser comercializada durante um período transitório. Em relação à farmacovigilância, afirma que as autoridades alemãs dispõem efectivamente de todas as informações apresentadas no quadro dos diferentes procedimentos de autorização. Podem, além disso, dirigir-se a autoridades de outros Estados-Membros, nos quais a antiga versão do medicamento ainda seja comercializada.

- 31 Na audiência, o Governo sueco alegou que as normas que regulam a comercialização dos medicamentos não podem ser interpretadas de uma maneira mais estrita do que exige a protecção da saúde pública. Isso implica que não há qualquer razão para restringir a livre circulação de um medicamento que tenha sido objecto de um exame prévio por parte das autoridades competentes do Estado-Membro de importação e para o qual foi emitida uma ACM, desde que se mantenha a farmacovigilância.
- 32 Segundo a Comissão, no caso de uma ACM de referência ser retirada a pedido do seu titular, deve permitir-se a importação paralela de um medicamento idêntico àquele para o qual a ACM foi emitida, em conformidade com o artigo 28.º CE. Com efeito, as autoridades competentes do Estado-Membro de importação dispõem dos documentos necessários, em especial dos relativos ao processo de fabrico e à composição qualitativa e quantitativa do medicamento de referência. A retirada da ACM deste medicamento, a pedido do seu titular, é um acto puramente formal que não tem qualquer repercussão no medicamento em causa. Salienta que uma autorização de importação paralela não pode depender da vontade do titular da ACM do medicamento de referência. Com efeito, uma retirada arbitrária que implique a caducidade da autorização de importação paralela traduzir-se-á numa compartimentação do mercado e contrariará, assim, o bom funcionamento do mercado interno.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 33 É pacífico que a cessação da validade de uma autorização de importação paralela subsequente à retirada da ACM de referência constitui uma restrição à livre

circulação de mercadorias, contrária ao artigo 28.º CE, a menos que se justifique por razões relacionadas com a protecção da saúde pública, em conformidade com o disposto no artigo 30.º CE.

- 34 Cabe às autoridades nacionais competentes para a gestão da regulamentação em matéria de produção e de comercialização dos medicamentos — regulamentação que, conforme precisa o primeiro considerando da Directiva 65/65, tem como objectivo essencial a protecção da saúde pública — velar pelo seu cumprimento estrito. Contudo, o princípio da proporcionalidade, que constitui o fundamento da última frase do artigo 30.º CE, exige que a faculdade de os Estados-Membros proibirem a importação de produtos oriundos de outros Estados-Membros seja limitada ao estritamente necessário para alcançar os objectivos de protecção da saúde legitimamente prosseguidos (v. acórdão de 14 de Julho de 1983, Sandoz, 174/82, Recueil, p. 2445, n.º 18). Com efeito, uma regulamentação ou prática nacional não pode beneficiar da derrogação prevista no referido artigo 30.º CE quando a saúde e a vida das pessoas puderem ser protegidas de maneira igualmente eficaz através de medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias.
- 35 Numa situação como a do processo principal, em que uma ACM de referência é retirada, a pedido do seu titular, para fins que não os da protecção da saúde pública, não parece, tal como foi afirmado, nomeadamente, pelo Governo sueco e pela Comissão, existirem razões que justifiquem a cessação automática da validade da autorização de importação paralela.
- 36 Antes de mais, importa referir que a retirada de uma ACM de referência não implica, em si mesma, que a antiga versão do medicamento seja posta em causa no que diz respeito à sua qualidade, eficácia e inocuidade. A este propósito, é conveniente observar que esta versão continua a ser legalmente comercializada no Estado-Membro de exportação ao abrigo da ACM emitida nesse Estado.

37 Em seguida, cumpre dizer que, embora as autoridades competentes do Estado-Membro de importação possam, e até devam, adoptar as medidas necessárias ao controlo da qualidade, da eficácia e da inocuidade da antiga versão do medicamento, não se verifica, de acordo com as informações que resultam dos autos, que esse objectivo não possa ser alcançado através de outras medidas menos restritivas à importação de medicamentos do que a cessação automática da validade da autorização de importação paralela, na sequência da retirada da ACM de referência.

38 Com efeito, embora um controlo adequado da antiga versão do medicamento continue a ser necessário e possa, eventualmente, implicar que sejam solicitadas informações ao importador, há que lembrar, a este propósito, que uma farmacovigilância que respeite as exigências decorrentes da Directiva 75/319, na sua versão modificada, pode, normalmente, ser garantida relativamente aos medicamentos importados paralelamente, como os do processo principal, através de uma colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros, graças ao acesso aos documentos e dados relativos à antiga versão, fornecidos pelo fabricante ou por outras sociedades do seu grupo nos Estados-Membros onde esta ainda é comercializada com base numa ACM em vigor (v. acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, já referido, n.º 46).

39 Por último, cumpre igualmente referir que, ainda que não seja possível excluir a existência de razões relacionadas com a protecção da saúde pública, que exijam que uma autorização de importação paralela de medicamentos esteja necessariamente ligada a uma ACM de referência, tais razões não resultam das observações apresentadas ao Tribunal de Justiça.

40 Com base no exposto, importa concluir que uma regulamentação nacional segundo a qual a retirada de uma ACM de um medicamento de referência a

pedido do seu titular implica que a autorização de importação paralela desse medicamento deixe automaticamente de ser válida não respeita as exigências resultantes do artigo 28.º CE.

- 41 Tendo em conta esta resposta, não é necessário examinar a segunda questão, sobre a eventual importância do facto de o titular da ACM relativa à antiga versão do medicamento dispor, à luz do direito nacional, de outro meio jurídico que lhe permita renunciar àquela autorização, de modo a que a versão em causa continue a ser comercializável durante um período transitório.
- 42 Em relação à terceira questão, basta observar que não se apresentou ao Tribunal de Justiça qualquer elemento susceptível de demonstrar que o facto de a nova versão do medicamento ser colocada no mercado apenas no Estado-Membro de importação ou de se encontrar também no mercado de outros Estados-Membros é relevante para a resposta à primeira questão.
- 43 Quanto à quarta questão, relativa à circunstância de a coexistência de duas versões do mesmo medicamento no mercado do Estado-Membro de importação comportar o risco de uma má conservação da antiga versão do mesmo, cumpre afirmar que, se se puder demonstrar que essa coexistência acarreta efectivamente um risco para a saúde das pessoas, esse risco pode justificar restrições à importação da antiga versão do medicamento.
- 44 Todavia, há que sublinhar que a apreciação da existência e da realidade do risco cabe, em primeiro lugar, às autoridades competentes do referido Estado-Membro e que a simples alegação desse risco pelo titular da ACM da nova e da antiga versão do medicamento não é suficiente para justificar a proibição da importação desta última.

45 A este respeito, ainda que não caiba ao Tribunal de Justiça pronunciar-se sobre a questão da existência e da realidade de um risco para a saúde pública, associada à coexistência das duas versões do medicamento em causa no mercado alemão, não se exclui que o risco invocado pela Ferring seja de natureza tal que não possa ser suficientemente afastado através de uma rotulagem adequada.

46 As questões apresentadas devem, pois, ser respondidas da seguinte forma:

— o artigo 28.º CE opõe-se a uma regulamentação nacional segundo a qual a retirada da ACM de um medicamento de referência, a pedido do seu titular, implica que a autorização de importação paralela desse medicamento deixe automaticamente de ser válida;

— o facto de a nova versão do medicamento ser colocada no mercado apenas no Estado-Membro de importação ou de se encontrar também no mercado de outros Estados-Membros não é susceptível de alterar a resposta à primeira questão;

— se se demonstrar que a coexistência das duas versões de um mesmo medicamento no mercado de um Estado-Membro acarreta efectivamente um risco para a saúde das pessoas, esse risco pode justificar restrições à importação da antiga versão do medicamento na sequência da retirada da ACM de referência, pelo seu titular, em relação ao referido mercado.

Quanto às despesas

- 47 As despesas efectuadas pelo Governo sueco e pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetidas pelo Landgericht Köln, por despacho de 14 de Abril de 2000, declara:

- 1) O artigo 28.º CE opõe-se a uma regulamentação nacional segundo a qual a retirada da autorização de colocação no mercado de um medicamento de referência, a pedido do seu titular, implica que a autorização de importação paralela desse medicamento deixe automaticamente de ser válida.

- 2) O facto de a nova versão do medicamento ser colocada no mercado apenas no Estado-Membro de importação ou de se encontrar também no mercado de outros Estados-Membros não é susceptível de alterar a resposta à primeira questão.

- 3) Se se demonstrar que a coexistência de duas versões de um mesmo medicamento no mercado de um Estado-Membro acarreta efectivamente um risco para a saúde das pessoas, esse risco pode justificar restrições à importação da antiga versão do medicamento na sequência da retirada da autorização de colocação no mercado de referência, pelo seu titular, em relação ao referido mercado.

Macken

Gulmann

Puissochet

Skouris

Cunha Rodrigues

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 10 de Setembro de 2002.

O secretário

O presidente da Sexta Secção

R. Grass

F. Macken