



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

27 de outubro de 2016*

[Texto retificado por despacho de 7 de fevereiro de 2017]

«Reenvio prejudicial — Livre circulação de mercadorias — Artigos 34.º e 36.º TFUE — Restrições quantitativas — Importações paralelas de medicamentos veterinários — Diretiva 2001/82/CE — Artigo 65.º — Regime nacional de autorização prévia — Exclusão dos criadores de animais da vantagem do procedimento simplificado de autorização de introdução no mercado — Obrigação de dispor de uma autorização para efetuar comércio por grosso — Obrigação de dispor de um estabelecimento no território do Estado-Membro de importação — Obrigações de farmacovigilância»

No processo C-114/15,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pela cour d'appel de Pau (Tribunal de Recurso de Pau, França), por decisão de 15 de janeiro de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 6 de março de 2015, no processo penal contra

Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace),

Association des éleveurs solidaires,

Cruzalebes EARL,

Des deux rivières EARL,

Mounacq EARL,

Soulard Max EARL,

Francisco Xavier Ermeta Azanza,

Amestoya GAEC,

La Vinardière GAEC reconnu,

Lagunarte GAEC,

André Jacques Iribarren,

Ramuntcho Iribarren,

* Língua do processo: francês.

Phyteron 2000 SAS,

Cataloune SCL,

sendo intervenientes:

Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, anteriormente Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires,

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: T. von Danwitz, presidente de secção, E. Juhász, S. Rodin, K. Jürimäe e C. Lycourgos (relator), juizes,

advogado-geral: P. Mengozzi,

secretário: V. Tourrès, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 28 de janeiro de 2016,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) e da Phyteron 2000 SAS, por J.-P. Montenot, avocat, e D. Roques,
- em representação da Association des éleveurs solidaires, da Amestoya GAEC, da Lagunarte GAEC, da Des deux rivières EARL, da Soulard Max EARL, da Cruzalebes EARL, da Cataloune SCL, de F. X. Erneta Azanza, de A. J. Iribarren e de R. Iribarren, por P. Moriceau, avocat,
- em representação do Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, anteriormente Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, por J. Dechezleprêtre e G. Dechezleprêtre, avocats,
- em representação do Governo francês, por D. Colas, R. Coesme e F. Gloaguen, na qualidade de agentes,
- [Conforme retificado por despacho de 7 de fevereiro de 2017] em representação do Governo estónio, por K. Kraavi-Käerdi, na qualidade de agente,
- em representação do Governo grego, por G. Kanellopoulos e A. Vasilopoulou, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo neerlandês, por K. Bulterman e J. Langer, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por E. Manhaeve, A. Sipos e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 10 de março de 2016,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO 2001, L 311, p. 1), conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (a seguir «Diretiva 2001/82»), da Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno (JO 2006, L 376, p. 36), e dos artigos 34.º, 36.º e 56.º TFUE.
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um processo penal instaurado contra a Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), a Phyteron 2000 SAS (a seguir «Phyteron»), a Association des éleveurs solidaires e nove criadores de animais (a seguir, em conjunto, «criadores de animais em causa») devido a importações paralelas de medicamentos veterinários sem autorização.

Quadro jurídico

Direito da União

- 3 Os considerandos 2 e 34 da Diretiva 2001/82 enunciam:

«(2) Qualquer regulamentação em matéria de produção e de distribuição dos medicamentos veterinários deve ter como objetivo principal a proteção da saúde pública.

[...]

(34) É também necessário que os titulares de autorizações de introdução no mercado assumam a responsabilidade de uma farmacovigilância contínua, centrada sobre a prevenção, no que respeita aos medicamentos veterinários que introduzam no mercado.»
- 4 O artigo 5.º desta diretiva prevê:

«1. Nenhum medicamento veterinário pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente desse Estado-Membro, nos termos da presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1).

[...]

2. O titular da autorização de introdução no mercado é responsável pela introdução do medicamento no mercado. A designação de um representante não exonera o titular da autorização de introdução no mercado da sua responsabilidade jurídica.»
- 5 Em conformidade com o disposto no artigo 9.º da Diretiva 2001/82, nenhum medicamento veterinário pode ser ministrado a animais sem que tenha sido emitida a autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»), exceto quando se trate dos ensaios de medicamentos veterinários mencionados no n.º 3, alínea j), do artigo 12.º desta diretiva, que tenham sido aceites pelas autoridades nacionais competentes, após comunicação ou autorização, em conformidade com a legislação nacional em vigor.

6 O artigo 61.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82 dispõe:

«1. É obrigatória a inclusão de folheto informativo na embalagem dos medicamentos veterinários, a menos que toda a informação requerida pelo presente artigo conste do acondicionamento primário e da embalagem exterior. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que o folheto informativo de um medicamento veterinário diga unicamente respeito a esse medicamento. O folheto informativo deve ser redigido por forma a ser compreendido pelo grande público e na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro onde o medicamento é comercializado.

O primeiro parágrafo não obsta a que o folheto informativo seja redigido em várias línguas, desde que as mesmas informações figurem em todas as línguas utilizadas.

As autoridades competentes podem isentar a rotulagem e o folheto informativo de determinados medicamentos veterinários da obrigação da menção de certas indicações específicas e de redação da literatura na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro onde o medicamento é comercializado se o medicamento se destinar a ser administrado exclusivamente por médicos veterinários.»

7 Nos termos do artigo 62.º desta diretiva, no caso de não serem respeitadas as disposições previstas no título V da referida diretiva, relativo à rotulagem e à literatura dos medicamentos veterinários, e se, após notificação ao interessado, a mesma se tenha verificado ineficaz, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem suspender ou revogar a AIM.

8 O artigo 65.º da Diretiva 2001/82, que figura no seu título VI, intitulado «Posse, distribuição e dispensa de medicamentos veterinários», prevê, no que respeita ao comércio por grosso de medicamentos veterinários:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas adequadas para que o comércio por grosso de medicamentos veterinários seja condicionado à posse de uma autorização e para que o período de tempo despendido no processo de concessão da autorização não exceda 90 dias a contar da data em que a autoridade competente receber o pedido.

Os Estados-Membros podem também excluir os fornecimentos de pequenas quantidades de medicamentos veterinários de um retalhista a outro.

2. Para que lhe seja concedida a autorização referida no n.º 1, o requerente deve dispor de pessoal com conhecimentos técnicos, instalações e equipamento adequados e suficientes, conformes com as exigências relativas à conservação e manuseamento dos medicamentos veterinários definidas no Estado-Membro em causa.

3. O titular da autorização referida é obrigado a conservar documentação pormenorizada que, para cada transação de entrada ou saída, contenha, pelo menos, [algumas] informações [...]

4. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas adequadas para que os grossistas apenas forneçam medicamentos veterinários às pessoas que têm autorização para a venda a retalho, em conformidade com o disposto no artigo 66.º, ou a outras pessoas legalmente autorizadas a obter medicamentos veterinários dos grossistas.

5. Qualquer distribuidor que não seja titular da [AIM] e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da [AIM] e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar. No caso de medicamentos que não tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a notificação à autoridade competente será feita sem prejuízo dos procedimentos adicionais previstos na legislação desse Estado-Membro.»

9 Nos termos do artigo 67.º, primeiro parágrafo, alínea aa), da Diretiva 2001/82, sem prejuízo de regulamentações comunitárias ou nacionais mais rigorosas relativas à dispensa de medicamentos veterinários e para proteção da saúde humana e animal, é exigida uma receita médico-veterinária para a dispensa ao público dos medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios. O artigo 67.º, segundo parágrafo, desta diretiva prevê que «[o]s Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que, no caso dos medicamentos dispensados exclusivamente com receita médico-veterinária, a quantidade prescrita e entregue se limite ao necessário para o tratamento ou a terapia em questão».

10 O artigo 68.º, n.º 1, dessa diretiva dispõe:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que apenas as pessoas habilitadas pela respetiva legislação nacional em vigor possuam ou tenham sob controlo medicamentos veterinários ou substâncias suscetíveis de ser utilizadas como medicamentos veterinários e que possuam propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas.»

11 Nos termos do artigo 69.º, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/82, «[o]s Estados-Membros devem garantir que os proprietários ou os responsáveis por animais produtores de géneros alimentícios possam justificar a aquisição, a posse e a administração de medicamentos veterinários em animais deste tipo durante um período de cinco anos após a sua administração, inclusivamente quando o animal for abatido durante esse período de cinco anos».

12 O artigo 72.º desta diretiva prevê:

«1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para estimular a comunicação à autoridade competente dos casos de suspeita de reações adversas dos medicamentos veterinários.

2. Os Estados-Membros podem impor obrigações específicas aos médicos veterinários e a outros profissionais de saúde, no que respeita à comunicação de suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas e de reações adversas nos seres humanos.»

13 O artigo 74.º da referida diretiva dispõe:

«O titular da [AIM] terá permanente e continuamente à disposição uma pessoa com as qualificações apropriadas em matéria de farmacovigilância.

Essa pessoa qualificada deve residir na Comunidade e é responsável [por certas tarefas] [...]

[...]»

14 Nos termos do artigo 75.º da mesma diretiva:

«1. O titular da [AIM] deve manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de reações adversas que ocorrem na Comunidade ou num país terceiro.

Salvo em circunstâncias excecionais, essas reações devem ser comunicadas sob a forma de relatório por via eletrónica, em conformidade com as diretrizes referidas no n.º 1 do artigo 77.º

2. O titular da [AIM] deve registar todas as suspeitas de reações adversas graves e de reações adversas em seres humanos associadas à utilização de medicamentos veterinários para as quais tenha sido alertado e deve comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

O titular da [AIM] deve igualmente registar todas as suspeitas de reações adversas graves e de reações adversas em seres humanos associadas à utilização de medicamentos veterinários de que devesse, razoavelmente, ter conhecimento, devendo comunicá-las prontamente à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território se tenha produzido o incidente, e o mais tardar 15 dias após ter recebido a informação.

[...]»

Legislação francesa

15 O artigo L. 5142-1 do code de la santé publique (Código da Saúde Pública) dispõe:

«O fabrico, a importação, a exportação e o comércio por grosso de medicamentos veterinários, o fabrico, a importação e o comércio de medicamentos sujeitos a ensaios clínicos, assim como a exploração de medicamentos veterinários, apenas podem ser efetuados nos estabelecimentos regulados pelo presente capítulo.

Qualquer empresa que inclua pelo menos um estabelecimento referido no primeiro parágrafo deve ser propriedade de um farmacêutico, de um veterinário ou de uma sociedade em cuja gerência ou direção-geral participe um farmacêutico ou um veterinário [...].»

16 O artigo L. 5142-2 deste código prevê, nomeadamente, que «[a] abertura de um estabelecimento referido no artigo L. 5142-1 está sujeita a uma autorização emitida pela Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho) [(ANSES)]».

17 O artigo R. 5141-104 do referido código dispõe:

«Uma empresa que assegure a exploração de um medicamento veterinário está obrigada a:

1. Conservar relatórios detalhados de todas as suspeitas de reações adversas que ocorreram no interior e no exterior da União Europeia;
2. Registar qualquer suspeita de reação adversa grave em animais e qualquer suspeita de reação adversa em seres humanos resultante da utilização de medicamentos veterinários e qualquer suspeita de transmissão de agentes infecciosos através dos medicamentos veterinários, de que tenha tido conhecimento ou que lhe foi levado ao seu conhecimento e declará-lo o mais tardar dentro de quinze dias ao diretor-geral da [ANSES] se esta reação tiver ocorrido em território francês ou às autoridades do Estado-Membro em cujo território tenha ocorrido essa reação;
3. Declarar rapidamente ao diretor-geral da [ANSES] qualquer suspeita de reação adversa grave e inesperada em animais e qualquer suspeita de reação adversa em seres humanos e qualquer suspeita de transmissão de agentes infecciosos através de um medicamento veterinário, ocorridas no território de um Estado que não é membro da União Europeia de que tenha tido conhecimento, e informar desse facto a Agência Europeia dos Medicamentos e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros da União Europeia nos quais o medicamento veterinário é autorizado o mais tardar quinze dias após ter recebido a informação.

[...]»

18 Nos termos do artigo R. 5141-105 do mesmo código:

«Sem prejuízo dos requisitos fixados quando da concessão da [AIM] em aplicação do disposto no quarto parágrafo do artigo L. 5141-5, a empresa que assegura a exploração do medicamento veterinário transmite ao diretor-geral da [ANSES], sob a forma de um relatório periódico atualizado relativo à segurança, as informações relativas aos efeitos indesejáveis que declarou ou que lhe foram assinalados, acompanhados por uma avaliação científica dos benefícios e riscos que o medicamento veterinário apresenta:

[...]

Após a concessão da [AIM], a empresa que assegura a exploração do medicamento veterinário pode pedir uma modificação da periodicidade acima referida em conformidade com o procedimento aplicável à modificação da autorização em causa.»

19 O artigo R. 5141-108 do Código da Saúde Pública institui a obrigação para as empresas que asseguram a exploração de medicamentos veterinários de disporem, permanentemente, dos serviços de uma pessoa, farmacêutico ou veterinário, encarregada da farmacovigilância veterinária que resida na União. O nome desta pessoa, a sua qualidade e as suas coordenadas são comunicadas ao diretor-geral da [ANSES] e esta é incumbida de juntar, tratar e tornar acessíveis a qualquer pessoa habilitada a conhecê-las as informações relativas a todas as suspeitas de efeitos secundários que lhe tenham sido assinalados e a preservar as referidas informações durante um período mínimo de cinco anos a contar da data da sua receção. Além disso, deve preparar os relatórios mencionados no artigo R. 5141-105 tendo em conta a sua transmissão ao diretor-geral da ANSES. Assegura, também, que os pedidos desse diretor-geral, que visem obter informações complementares necessárias para a farmacovigilância veterinária, sejam objeto de resposta completa e rápida.

20 O artigo R. 5141-123-6 deste código enuncia:

«Constitui uma importação paralela, com vista à introdução no mercado em França, a importação de uma especialidade farmacêutica veterinária:

1. Que provém de outro Estado-Membro da União Europeia ou parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, no qual obteve uma [AIM] para os mesmos animais-alvo;
2. Cujas composição quantitativa e qualitativa em princípios ativos e em excipientes, forma farmacêutica e efeitos terapêuticos são idênticos aos efeitos de uma especialidade farmacêutica veterinária que obteve uma [AIM] emitida pela [ANSES].

Todavia, nas condições previstas nos n.ºs 3 e 4 da alínea I do artigo R. 5141-123-8, a especialidade pode incluir quantidades de princípios ativos ou excipientes diferentes ou excipientes de natureza diferente dos da especialidade que obteve uma [AIM] emitida pela [ANSES], desde que estas diferenças não tenham qualquer impacto terapêutico e não acarretem riscos para a saúde pública.»

21 O artigo R. 5141-123-7 do referido código dispõe:

«Salvo quando motivos de saúde humana ou de saúde animal o impeçam, a autorização de importação paralela é concedida se estiverem preenchidos os seguintes requisitos:

1. A especialidade farmacêutica veterinária é obtida junto de uma empresa autorizada na aceção do artigo 65.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;

2. Os lotes desta especialidade tiverem sido liberados em conformidade com o artigo 55.º da mesma diretiva;
3. Sob reserva do disposto no artigo R. 5141-123-8, o conteúdo em peso, volume ou número de unidades de dosagem, o resumo das características do produto, as condições de prescrição, de entrega e de administração, o folheto e a rotulagem da especialidade farmacêutica veterinária tal como será comercializada são idênticos aos da especialidade farmacêutica veterinária que obteve a [AIM] em França.

Além disso, por motivos de saúde humana ou de saúde animal, o diretor-geral da [ANSES] pode sujeitar a autorização de importação paralela a uma alteração da denominação inicialmente proposta.»

22 O artigo R. 5141-123-17 do mesmo código prevê:

«A exploração, tal como definida no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo R. 5142-1 e, no que respeita à farmacovigilância, nos artigos R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108, de uma especialidade farmacêutica veterinária que beneficia de uma autorização de importação paralela é assegurada pelo titular desta autorização, sob reserva de ter obtido a autorização de abertura prevista no artigo L. 5142-2.»

23 O artigo R. 5142-1 do Código da Saúde Pública dispõe:

«Deve entender-se por [...]

3. Exploradora, a empresa que dispõe de um ou vários estabelecimentos farmacêuticos veterinários que se dedicam à exploração de medicamentos veterinários que são diferentes daqueles que são sujeitos a ensaios clínicos e dos alimentos medicamentosos. A exploração abrange as operações de venda em grosso ou de cessão a título gratuito, de publicidade, de informação, de farmacovigilância, de seguimentos dos lotes e, se a este houver lugar, da sua retirada, e, sendo esse o caso, as operações de armazenamento correspondentes. A exploração é assegurada pelo titular da [AIM] referida no artigo L. 5141-5, ou do registo referido no artigo L. 5141-9, ou então, por conta desse titular, por outra empresa, ou então por ambos, cada um assegurando nesse caso uma ou várias categorias de operações constitutivas da exploração do medicamento veterinário;

[...]»

24 O artigo R. 5142-42 desse código prevê:

«Os estabelecimentos farmacêuticos veterinários funcionam em conformidade com as boas práticas referidas no artigo L. 5142-3 que lhes são aplicáveis. Devem possuir, nomeadamente:

1. Locais adaptados, equipados e mantidos em função das operações farmacêuticas que aí são efetuadas;
2. Recursos humanos e materiais necessários para o exercício destas atividades.

Devem enviar anualmente ao diretor-geral da [ANSES] informações sobre o seu estabelecimento cuja forma e conteúdo são fixados por proposta do diretor-geral da [ANSES] [...]»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 25 Durante o mês de janeiro de 2008, os serviços veterinários franceses efetuaram uma inspeção numa criação de animais situada em Itxassou (França), nas instalações da qual foram descobertos medicamentos veterinários provenientes de Espanha, faturas emitidas pela Landizoo, sociedade de direito espanhol, e prescrições médicas emitidas por um veterinário de nacionalidade espanhola, o Dr. Francisco Xavier Ernetta Azanza, inscrito tanto na Ordem dos veterinários espanhola como na Ordem dos veterinários francesa.
- 26 Por carta de 10 de abril de 2008, a Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (Direção Regional dos serviços veterinários dos Pireneus Atlânticos) (França) apresentou, nos termos do Código de Processo Penal, uma queixa ao procureur de la République de Bayonne (procurador da República de Baiona) (França), denunciando as atividades desse veterinário.
- 27 A investigação preliminar conduzida pelo service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Serviço nacional da alfândega judicial de Bordéus) (França) revelou que vários criadores franceses do Sudoeste da França tinham adquirido medicamentos veterinários à Landizoo, com base em prescrições médicas emitidas pelo referido veterinário. Esta investigação também revelou as ligações financeiras da Phyteron e da Association des éleveurs solidaires à Landizoo.
- 28 As buscas efetuadas nas criações de animais francesas em causa permitiram concluir pela presença de medicamentos veterinários espanhóis, alguns dos quais foram objeto de uma AIM em Espanha, mas que não beneficiavam dessa autorização em França. A este respeito, durante a audiência no Tribunal de Justiça, a Audace confirmou que o Dr. Ernetta Azanza emitia, aos criadores de animais em causa, prescrições de medicamentos veterinários, e que estes iam, posteriormente, abastecer-se junto da Landizoo.
- 29 Por sentença de 10 de dezembro de 2013, o tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Baiona, França) declarou os criadores de animais em causa culpados do crime de importação de medicamentos veterinários sem autorização, registo ou certificado, e do transporte de mercadorias consideradas importadas através do recurso ao contrabando, e aplicou-lhes várias sanções penais.
- 30 Em 13 de dezembro de 2013, os recorrentes no processo principal interpuseram recurso dessa sentença para a cour d'appel de Pau (Tribunal de Recurso de Pau, França). Este órgão jurisdicional precisa que não foi encontrado nenhum problema sanitário nas criações visitadas, quando este tinha sido o fundamento da queixa dos serviços veterinários, que evocam uma prática massiva de importações ilegais e um exercício ilegal da medicina veterinária. Acrescenta que muitos dos medicamentos importados de Espanha pelos referidos recorrentes beneficiam de uma AIM nesse Estado-Membro e que a Audace e a Phyteron alegam que, desde 2005, foi emitida uma única autorização de importação paralela para medicamentos veterinários, sendo que as distorções de preços existentes entre a República Francesa e os outros Estados-Membros deveriam ter resultado na emissão de centenas de autorizações, tal como aconteceu no setor dos produtos fitofarmacêuticos.
- 31 Nestas condições, a cour d'appel de Pau (Tribunal de Recurso de Pau) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) Uma regulamentação nacional, que reserva exclusivamente aos [grossistas] titulares da autorização prevista pelo artigo 65.º da Diretiva [2001/82] o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários, e exclui os vendedores a retalho e os criadores de animais, está em conformidade com os artigos 34.º a 36.º TFUE?
 - 2) As disposições do artigo 65.º da Diretiva [2011/82] e do artigo 16.º da Diretiva [2006/123] implicam que um Estado-Membro pode não reconhecer as autorizações de [comércio] por grosso de medicamentos veterinários emitidas pelas autoridades competentes dos outros Estados-Membros

aos seus próprios nacionais e exigir, além disso, que estes sejam titulares da autorização de [comércio] por grosso emitida pelas suas próprias autoridades nacionais competentes para poderem requerer e explorar autorizações de importação paralelas de medicamentos veterinários neste Estado-Membro?

- 3) Uma regulamentação nacional que equipara os importadores paralelos de medicamentos veterinários aos titulares de uma autorização de exploração cuja exigência não está prevista na Diretiva [2001/82] e que, conseqüentemente, os sujeita às obrigações de dispor de um estabelecimento no território do Estado-Membro em causa e de proceder ao conjunto de operações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.º a 79.º da referida diretiva está em conformidade com os artigos 34.º, 36.º e 56.º TFUE e com o artigo 16.º da Diretiva [2006/123]?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à admissibilidade

- 32 O Governo francês considera que o presente pedido de decisão prejudicial é inadmissível. Sustenta, antes de mais, que o órgão jurisdicional de reenvio não apresenta de modo algum o quadro regulamentar em que o litígio no processo principal se insere nem explica as razões pelas quais considera que as disposições do direito francês são aplicáveis a esse litígio. Em seguida, esse órgão jurisdicional não fornece nenhuma indicação precisa quanto às razões que o levaram a interrogar-se quanto à interpretação das disposições do direito da União visadas nas questões prejudiciais e quanto à necessidade, para a solução do litígio no processo principal, de responder a essas questões. Por último, o referido órgão jurisdicional não explica, desde logo, as razões da escolha das disposições do direito da União em relação às quais pede a interpretação ou a ligação que estabelece entre estas e a legislação nacional aplicável ao litígio no processo principal.
- 33 A este respeito, importa recordar que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, no âmbito da cooperação entre este último e os órgãos jurisdicionais nacionais instituída no artigo 267.º TFUE, é da competência exclusiva do juiz nacional, a quem foi submetido o litígio e que deve assumir a responsabilidade da decisão jurisdicional a proferir, apreciar, tendo em conta as especificidades do processo, tanto a necessidade de uma decisão prejudicial para poder proferir a sua decisão como a pertinência das questões que submete ao Tribunal de Justiça. Conseqüentemente, desde que as questões colocadas digam respeito à interpretação do direito da União, o Tribunal de Justiça é, em princípio, obrigado a pronunciar-se (acórdão de 8 de setembro de 2015, Taricco e o., C-105/14, EU:C:2015:555, n.º 29 e jurisprudência referida).
- 34 Daqui decorre que as questões relativas ao direito da União gozam de uma presunção de pertinência. O Tribunal de Justiça só pode recusar responder a uma questão prejudicial submetida por um órgão jurisdicional nacional quando for manifesto que a interpretação do direito da União solicitada não tem qualquer relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal, quando o problema for hipotético ou ainda quando o Tribunal de Justiça não disponha dos elementos de facto e de direito necessários para dar uma resposta útil às questões que lhe são submetidas (acórdão de 8 de setembro de 2015, Taricco e o., C-105/14, EU:C:2015:555, n.º 30 e jurisprudência referida).
- 35 A este respeito, há que recordar que, no âmbito da cooperação instituída no artigo 267.º TFUE, a necessidade de se chegar a uma interpretação do direito da União que seja útil ao juiz nacional exige que este respeite escrupulosamente as exigências de conteúdo de um pedido de decisão prejudicial e que figurem expressamente no artigo 94.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, devendo o órgão jurisdicional de reenvio delas ter conhecimento (v., neste sentido, acórdão de 5 de julho de 2016, Ognyanov, C-614/14, EU:C:2016:514, n.ºs 18, 19 e jurisprudência referida).

- 36 É igualmente importante sublinhar a este respeito que as informações contidas nas decisões de reenvio servem não só para permitir ao Tribunal de Justiça dar respostas úteis mas também para dar aos Governos dos Estados-Membros, bem como às demais partes interessadas, a possibilidade de apresentarem observações nos termos do artigo 23.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia. Incumbe ao Tribunal de Justiça garantir que essa possibilidade seja salvaguardada, tendo em conta o facto de que, por força da disposição referida, apenas as decisões de reenvio são notificadas aos interessados (v., designadamente, acórdão de 1 de abril de 1982, Holdijk e o., 141/81 a 143/81, EU:C:1982:122, n.º 6, e despacho de 3 de julho de 2014, Talasca, C-19/14, EU:C:2014:2049, n.º 23).
- 37 Assim, uma vez que é a decisão de reenvio que serve de fundamento ao processo no Tribunal de Justiça, é indispensável que o juiz nacional explicita, na própria decisão de reenvio, o quadro factual e regulamentar do litígio no processo principal e forneça um mínimo de explicações sobre os motivos de escolha das disposições do direito da União de que pede a interpretação e sobre o nexo que estabelece entre essas disposições e a legislação nacional aplicável ao litígio que lhe foi submetido (v., designadamente, acórdão de 21 de fevereiro de 2013, Mora IPR, C-79/12, não publicado, EU:C:2013:98, n.º 37, e despacho de 3 de julho de 2014, Talasca, C-19/14, EU:C:2014:2049, n.º 20).
- 38 Todavia, por força do espírito de cooperação que preside às relações entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça no âmbito do processo prejudicial, a falta dessas constatações prévias pelo órgão jurisdicional de reenvio não leva necessariamente à inadmissibilidade do pedido, se, apesar dessas deficiências, o Tribunal de Justiça considerar, face aos elementos dos autos, estar em condições de dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio (v., neste sentido, acórdão de 28 de janeiro de 2016, CASTA e o., C-50/14, EU:C:2016:56, n.º 48 e jurisprudência referida, e despacho de 8 de setembro de 2016, Google Ireland e Google Italy, C-322/15, EU:C:2016:672, n.º 24).
- 39 No caso em apreço, as explicações prestadas pelo órgão jurisdicional de reenvio relativas ao quadro regulamentar permitem ao Tribunal de Justiça compreender o teor da legislação nacional, para que o Tribunal de Justiça possa proceder a uma interpretação do direito da União que seja útil ao órgão jurisdicional de reenvio. Tais explicações permitem, desde logo, como referiu o advogado-geral no n.º 42 das suas conclusões, aos Estados-Membros e aos outros interessados, na aceção do artigo 23.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, apresentar as suas observações utilmente.
- 40 Além disso, o Tribunal de Justiça considera que as razões aduzidas pelo órgão jurisdicional de reenvio permitem compreender as razões pelas quais o referido órgão jurisdicional considerou necessário submeter estas questões prejudiciais. Por último, há que salientar que essas mesmas razões e as informações que figuram na decisão de reenvio, relativas, nomeadamente, aos factos em causa no processo principal, fazendo menção à ilegalidade, tendo em conta a legislação francesa, das importações paralelas de medicamentos veterinários provenientes de Espanha, realizadas pelos recorrentes no processo principal, permitem claramente compreender a ligação que esse órgão jurisdicional estabelece entre certas disposições do direito da União visadas nas questões prejudiciais, a saber, os artigos 34.º e 36.º TFUE e a Diretiva 2001/82, e a legislação nacional que exclui os retalhistas e os criadores de animais do acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários.
- 41 Por conseguinte, a decisão de reenvio contém elementos suficientes que permitem ao Tribunal de Justiça dar ao órgão jurisdicional de reenvio uma resposta útil para a solução do litígio no processo principal.
- 42 Em contrapartida, decorre dos elementos dos autos transmitidos ao Tribunal de Justiça e das informações obtidas durante a audiência que, no processo principal, foram apenas os criadores de animais que introduziram em França medicamentos veterinários provenientes de outro Estado-Membro, no caso em apreço do Reino de Espanha. Por conseguinte, há que declarar inadmissível a primeira questão na medida em que visa a situação dos titulares de autorizações para venda a retalho.

- 43 Além disso, por razões que o advogado-geral salientou no n.º 46 das suas conclusões, há que considerar que a segunda questão tem um carácter hipotético e deve, por conseguinte, tendo em conta a jurisprudência referida no n.º 34 do presente acórdão, ser também declarada inadmissível. Com efeito, conforme foi confirmado na audiência do presente processo, nenhum dos recorrentes no processo principal é detentor de uma autorização de comércio por grosso num Estado-Membro diferente da República Francesa.
- 44 Do mesmo modo, na medida em que tem por objeto a interpretação do artigo 16.º da Diretiva 2006/123 e do artigo 56.º TFUE, a terceira questão deve ser declarada inadmissível. Com efeito, decorre dos elementos mencionados na decisão de reenvio que as condenações proferidas em primeira instância pelo tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Baiona), analisadas em recurso no órgão jurisdicional de reenvio, são baseadas exclusivamente na introdução em França de medicamentos veterinários que viola a legislação francesa, uma vez que nenhuma prestação de serviços foi analisada enquanto tal.
- 45 Resulta das considerações precedentes que a primeira questão, na parte em que visa a situação dos titulares de autorizações para venda a retalho, a segunda questão e a terceira questão, na parte em que esta visa o artigo 16.º da Diretiva 2000/1232 e o artigo 56.º TFUE, devem ser declaradas inadmissíveis.

Quanto ao mérito

Observações preliminares

- 46 Em primeiro lugar, importa salientar que, embora o teor das questões prejudiciais refira importações paralelas de medicamentos veterinários, não resulta dos elementos dos autos transmitidos ao Tribunal de Justiça pelo órgão jurisdicional de reenvio que as importações efetuadas pelos criadores de animais em causa sejam efetivamente importações paralelas.
- 47 A este respeito, importa referir que, no caso dos medicamentos veterinários, uma importação paralela pressupõe que o medicamento em causa beneficie, por um lado, de uma AIM no Estado-Membro de exportação, concedida segundo as disposições da Diretiva 2001/82, para os mesmos animais a que se destinam e, por outro lado, que tenha, sem ser em todos os pontos idêntico a um medicamento veterinário já autorizado no território do Estado-Membro de importação, pelo menos, uma origem comum com este último medicamento, nomeadamente ter sido fabricado pela mesma sociedade ou por uma empresa associada ou que trabalha sob licença segundo a mesma fórmula, utilizando a mesma substância ativa, e ter, além disso, os mesmos efeitos terapêuticos (v., por analogia no que respeita aos medicamentos para uso humano, acórdão de 16 de dezembro de 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, n.º 28).
- 48 Assim, as respostas do Tribunal de Justiça às questões declaradas admissíveis pressupõem que, para os medicamentos veterinários em causa no processo principal, em relação aos quais se precisa na decisão de reenvio que beneficiam de uma AIM em Espanha, existem medicamentos veterinários idênticos ou semelhantes, conforme definidos no número anterior do presente acórdão, que obtiveram uma AIM no Estado-Membro de destino, a saber, em França, em conformidade com o procedimento previsto pela Diretiva 2001/82, o que cabe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.
- 49 Em segundo lugar, há que referir que o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82 exige que nenhum medicamento veterinário seja introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que tenha sido concedida uma AIM pela autoridade competente desse Estado-Membro, em conformidade com essa diretiva. Essa exigência é válida mesmo quando o medicamento em causa já beneficie de uma AIM concedida pela autoridade competente de outro Estado-Membro, uma vez que a Diretiva 2001/82 exige que tenha sido obtida uma autorização prévia junto da autoridade competente de cada

Estado-Membro em que esse medicamento é colocado no mercado e utilizado. Esta obrigação imposta ao importador de um medicamento veterinário de obter, previamente à introdução desse medicamento no mercado de um Estado-Membro, uma AIM concedida em conformidade com a Diretiva 2001/82 não pode, em princípio, constituir uma restrição ao comércio entre os Estados-Membros proibida pelo artigo 34.º TFUE. O mesmo se aplica às outras obrigações e proibições previstas na Diretiva 2001/82, como a proibição prevista no artigo 9.º desta diretiva, de administrar um medicamento a um animal, salvo exceções previstas no território do Estado-Membro de importação, cuja introdução no mercado não tenha sido autorizada previamente (v., por analogia, no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos, acórdão de 8 de novembro de 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.ºs 24, 26 e jurisprudência referida).

- 50 Por conseguinte, um operador que adquiriu um medicamento veterinário proveniente de um Estado-Membro no qual este é legalmente comercializado ao abrigo de uma AIM concedida pela autoridade competente desse mesmo Estado não pode, em princípio, importar esse produto noutra Estado-Membro, tendo em vista a sua introdução no mercado ou a sua administração a animais, uma vez que não beneficia de uma AIM regularmente concedida neste último Estado.
- 51 Em contrapartida, quando uma importação de um medicamento veterinário para um Estado-Membro, que beneficie de uma AIM concedida noutra Estado-Membro nos termos das disposições da Diretiva 2001/82, constitua uma importação paralela em relação a um medicamento veterinário que beneficie já de uma AIM no Estado-Membro de destino, não são aplicáveis as disposições desta diretiva relativas ao processo de concessão de AIM. No entanto, o regime de autorização de importações paralelas deve ser analisado à luz das disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias (v., por analogia, no que respeita aos produtos farmacêuticos, acórdão de 12 de novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, n.º 21, e, no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos, acórdão de 8 de novembro de 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 28).
- 52 Os Estados-Membros devem, neste caso, através de um procedimento simplificado, verificar se a importação de um medicamento veterinário que beneficia de uma AIM noutra Estado-Membro constitui uma importação paralela em relação a um medicamento veterinário que já beneficia de uma AIM no Estado-Membro de destino, uma vez que são obrigados a assegurar o respeito das obrigações e das proibições previstas na Diretiva 2001/82 (v., por analogia, no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos, acórdão de 8 de novembro de 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.ºs 29 e 32).
- 53 Caso se deva considerar que o medicamento veterinário em causa já foi autorizado no Estado-Membro de importação, as autoridades competentes desse Estado estão obrigadas a conceder, através de um procedimento simplificado, aos criadores de animais que pretendam importar medicamentos veterinários devido às necessidades das suas próprias criações uma autorização de importação paralela, a menos que considerações relativas à proteção eficaz da saúde humana e animal se oponham a isso. Assim, um Estado-Membro não pode ser obrigado a conceder aos criadores de animais que pretendam importar medicamentos veterinários devido às necessidades das suas próprias criações, nem automaticamente nem de forma absoluta e incondicional, uma autorização de importação paralela (v., por analogia, no que respeita aos produtos farmacêuticos, acórdão de 12 de novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, n.º 29, e, no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos, acórdão de 8 de novembro de 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 30).
- 54 Em terceiro lugar, importa referir que o artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82 precisa que o titular da AIM é responsável pela introdução de um medicamento no mercado. Daqui decorre, conforme o Tribunal de Justiça já declarou no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos (acórdão de 8 de novembro de 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.ºs 38 a 42 e 50), que os criadores de animais, para poderem importar de forma paralela medicamentos veterinários

idênticos ou semelhantes aos medicamentos veterinários que obtiveram, no Estado-Membro de destino, uma AIM em conformidade com a Diretiva 2001/82, devem dispor de uma AIM concedida, mesmo através de um procedimento simplificado, pelas autoridades nacionais competentes, e tornam-se nos responsáveis pela introdução no mercado dos medicamentos veterinários importados de forma paralela no Estado-Membro de destino.

- 55 Esta constatação permite, por um lado, assegurar o efeito útil do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82, segundo o qual o titular da AIM é responsável pela introdução no mercado do medicamento veterinário em causa, e, por outro lado, garantir o objetivo principal de proteção da saúde pública, conforme resulta do considerando 2 da referida diretiva. Com efeito, a pessoa que obteve a autorização de importar de forma paralela um medicamento veterinário é a que melhor pode assegurar, para esse medicamento, as responsabilidades relativas à introdução no mercado do medicamento veterinário em questão. Além disso, uma vez que as AIM podem ser objeto de reexame e ser anuladas, os Estados-Membros devem nesses casos poder retirar todos os produtos em causa, presentes nos seus territórios, no mais curto prazo possível, o que não se verifica se a AIM não tivesse caráter pessoal e se, em circunstâncias como as do processo principal, cada criador de animais que pretendesse efetuar importações paralelas de medicamentos veterinários devido a necessidades da sua criação de animais não estivesse obrigado a obter uma AIM (v., por analogia, no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos, acórdão de 8 de novembro de 2007, Escalier e Bonnarel, C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, n.º 41).
- 56 Em quarto lugar, importa referir que, como foi dito no n.º 51 do presente acórdão, se, em caso de importação paralela de um medicamento veterinário, as disposições da Diretiva 2001/82 relativas ao procedimento de concessão de uma AIM não se podem aplicar, o mesmo já não acontece em relação às outras disposições desta diretiva. Com efeito, nada justifica que estas disposições estritas, relativas nomeadamente à detenção, à concessão, à rotulagem e ao folheto informativo e à farmacovigilância, que fazem parte do sistema coerente de medidas aplicadas pela referida diretiva para garantir um alto nível de proteção da saúde pública, não se apliquem em caso de importação paralela. Pelo contrário, embora essas disposições não fossem aplicáveis em caso de importação paralela, existia um risco de que os exploradores do setor dos medicamentos veterinários contornassem as obrigações previstas pela Diretiva 2001/82 ao praticar a importação paralela desses medicamentos.
- 57 O artigo 67.º, primeiro parágrafo, alínea aa), da Diretiva 2001/82 reveste uma importância particular nas circunstâncias em causa no processo principal. Esta disposição enuncia que, sem prejuízo de regras do direito da União ou nacionais mais rigorosas relativas à dispensa de medicamentos veterinários e para proteção da saúde humana e animal, é exigida uma receita médico-veterinária para a dispensa ao público dos medicamentos veterinários para animais produtores de géneros alimentícios. O artigo 67.º, segundo parágrafo, desta diretiva prevê que os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que, no caso dos medicamentos dispensados exclusivamente com receita médico-veterinária, a quantidade prescrita e entregue se limite ao necessário para o tratamento ou a terapia em questão.
- 58 Daqui decorre que, sob pena de privar de efeito útil essas disposições da Diretiva 2001/82, um Estado-Membro deve velar para que todos os medicamentos veterinários referidos nas disposições do artigo 67.º da Diretiva 2001/82 apenas sejam entregues a um criador de animais, titular de uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários devido às necessidades da sua criação de animais, após a apresentação de uma receita médico-veterinária, em conformidade com as referidas disposições, nas quantidades aí referidas, cada vez que este introduz medicamentos veterinários no mercado do Estado-Membro em causa. Este criador de animais, que é utilizador final do medicamento veterinário, deve, a este respeito, ser considerado parte do «público» ao qual um medicamento veterinário é dispensado, na aceção do artigo 67.º, primeiro parágrafo, da referida diretiva. Assim, o simples facto de dispor de uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários devido às necessidades da sua criação não dispensa um criador de animais,

na sua qualidade de utilizador final do medicamento veterinário, da sua obrigação correlativa decorrente do artigo 67.º da referida diretiva, de obter essa receita antes de adquirir os referidos medicamentos.

- 59 Além disso, importa referir que, nos termos do artigo 68.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82, os Estados-Membros «tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que apenas as pessoas habilitadas pela respetiva legislação nacional em vigor possuam ou tenham sob controlo medicamentos veterinários ou substâncias suscetíveis de ser utilizadas como medicamentos veterinários e que possuam propriedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitárias, anti-inflamatórias, hormonais ou psicotrópicas». Uma vez que uma legislação nacional exclui a posse pelos criadores de animais, na sua qualidade de utilizadores finais, de medicamentos veterinários desse tipo para efeitos da sua administração aos animais, a emissão de uma autorização de importação paralela não pode ter como efeito tornar possível a posse, por esses criadores, desses medicamentos veterinários.
- 60 Por outro lado, há que acrescentar que o Estado-Membro de destino do medicamento veterinário que foi importado de forma paralela deve, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82, tomar todas as medidas necessárias para que o folheto informativo incluído na embalagem desse medicamento seja redigido por forma a ser compreendido pelo grande público e na língua ou línguas oficiais desse Estado-Membro. A fim de cumprir cabalmente a exigência decorrente dessa disposição, os criadores de animais, que importam de forma paralela medicamentos veterinários devido a necessidades da sua criação de animais, devem assegurar-se de que esses medicamentos disponham de folhetos informativos que respeitem essa exigência. Com efeito, este permite a esses criadores conhecerem as informações necessárias à boa utilização e à manipulação desses medicamentos.
- 61 A importância dessa exigência está, antes de mais, sublinhada no artigo 62.º da Diretiva 2001/82, segundo o qual, no caso de não serem respeitadas as disposições previstas no título V desta diretiva, relativo à rotulagem e à literatura dos medicamentos veterinários, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem suspender ou revogar a AIM.
- 62 É à luz destas considerações que o Tribunal de Justiça deve dar uma resposta às questões prejudiciais declaradas admissíveis.

Quanto à primeira questão

- 63 Com a parte admissível da sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se os artigos 34.º e 36.º TFUE devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que reserva aos grossistas titulares da autorização prevista pelo artigo 65.º da Diretiva 2001/82 o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários, e que, por conseguinte, exclui do acesso a essas importações os criadores de animais que pretendam importar medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações.
- 64 Desde já, importa referir que o Governo francês contesta o facto de que, como sugere o teor desta primeira questão, o quadro regulamentar francês reserva o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários aos grossistas titulares da autorização prevista no artigo 65.º da Diretiva 2001/82. Este governo considera que se deve entender esta questão no sentido de que se refere a uma regulamentação nacional que prevê, conforme resulta do artigo R. 5141-123-17 do Código da Saúde Pública, que apenas os estabelecimentos que dispõem de uma autorização de abertura podem explorar uma autorização de importação paralela, o que exclui, por um lado, os titulares de autorizações para venda a retalho e, por outro lado, os particulares, como, nomeadamente, os criadores de animais.

- 65 A este respeito, para além de a interpretação da regulamentação nacional que foi feita pelo Governo francês não diferir sensivelmente da interpretação que o órgão jurisdicional de reenvio fez, há também que recordar que não compete ao Tribunal de Justiça pronunciar-se, no âmbito de um reenvio prejudicial, sobre a interpretação das disposições nacionais nem decidir se é correta a interpretação destas que foi feita pelo órgão jurisdicional de reenvio. Com efeito, só os órgãos jurisdicionais nacionais são competentes para se pronunciarem sobre a interpretação do direito interno (acórdão de 17 de dezembro de 2015, Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, n.º 35 e jurisprudência referida).
- 66 Por conseguinte, no que respeita à primeira questão conforme foi recordada no n.º 63 do presente acórdão, há que salientar que resulta de jurisprudência constante que toda e qualquer medida de um Estado-Membro suscetível de entrar, direta ou indiretamente, efetiva ou potencialmente, o comércio na União deve ser considerada uma medida de efeito equivalente a restrições quantitativas à importação na aceção do artigo 34.º TFUE (v., designadamente, acórdãos de 11 de julho de 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, n.º 5, e de 23 de dezembro de 2015, Scotch Whisky Association e o., C-333/14, EU:C:2015:845, n.º 31).
- 67 A este respeito, importa considerar que a regulamentação em causa no processo principal, uma vez que exige a um criador de animais que obtenha uma autorização de comércio por grosso, conforme prevista no artigo 65.º da Diretiva 2001/82, a fim de poder beneficiar de uma autorização de importação paralela de um medicamento veterinário devido a necessidades da sua criação, é suscetível de entrar o acesso ao mercado nacional em causa de um medicamento veterinário legalmente comercializado no Estado-Membro de proveniência e constitui, por conseguinte, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, na aceção do artigo 34.º TFUE.
- 68 O Governo francês confirmou, tanto nas suas observações escritas como durante a audiência, que os criadores de animais estão privados da possibilidade de obterem uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários. Todavia, sustenta que essa regulamentação é suscetível de ser justificada pela proteção da saúde humana e animal.
- 69 Segundo jurisprudência constante, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação só pode ser justificada, nomeadamente, por razões de proteção da saúde humana e animal se essa medida for adequada para garantir a realização do objetivo prosseguido e não ultrapassar o necessário para o alcançar (v., neste sentido, acórdão de 23 de dezembro de 2015, Scotch Whisky Association e o., C-333/14, EU:C:2015:845, n.º 33 e jurisprudência referida).
- 70 No que respeita ao objetivo prosseguido pela regulamentação em causa no processo principal, há que recordar que a saúde pública ocupa o primeiro lugar entre os bens ou interesses protegidos no artigo 36.º TFUE, cabendo aos Estados-Membros, dentro dos limites impostos pelo direito da União, decidir o nível a que pretendem assegurar a proteção da saúde pública e o modo como esse nível deve ser alcançado (v., designadamente, acórdãos de 11 de dezembro de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, n.º 103, e de 9 de dezembro de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, n.º 32).
- 71 O Governo francês justifica a impossibilidade de os criadores de animais obterem uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários alegando, em substância, que apenas os estabelecimentos farmacêuticos veterinários, sujeitos, segundo a regulamentação francesa, às obrigações decorrentes do comércio por grosso, na aceção da Diretiva 2001/82, nomeadamente a um código das boas práticas e à obrigação de dispor dos meios materiais e pessoais necessários, estão em condições de alcançar os objetivos de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. Além disso, esse governo salienta que qualquer importação paralela de medicamentos veterinários é suscetível de dar origem ao comércio por grosso destes no Estado-Membro de importação e que, assim, todos os importadores paralelos devem respeitar as obrigações que o artigo 65.º, n.ºs 2 a 4, da Diretiva 2001/82 impõe ao grossista. O referido governo acrescenta que não é possível impor medidas menos restritivas à livre circulação de mercadorias sem aumentar os riscos para a saúde humana e animal, uma vez que

seria impossível, nomeadamente, impor aos criadores de animais em causa as mesmas exigências relativas ao pessoal e aos equipamentos que são impostas aos estabelecimentos farmacêuticos veterinários autorizados a efetuar, nomeadamente, o comércio por grosso.

- 72 A este respeito, importa referir que um regime nacional que consista em reservar o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários apenas aos detentores de uma autorização de comércio por grosso, na aceção do artigo 65.º da Diretiva 2001/82, parece suscetível de garantir a realização do objetivo de proteção da saúde humana e animal. Com efeito, o requerente de uma autorização de comércio por grosso deve cumprir as obrigações decorrentes desse artigo 65.º, que visam, em particular, conforme resulta do n.º 2 desse último, que o exercício do comércio por grosso seja efetuado em conformidade com as exigências relativas à conservação e ao manuseamento dos medicamentos veterinários.
- 73 Contudo, a obrigação de dispor de pessoal com conhecimentos técnicos, instalações e equipamento adequados e suficientes, conformes com as exigências relativas à conservação e manuseamento dos medicamentos veterinários definidas no Estado-Membro em causa, na aceção do referido artigo 65.º, n.º 2, não pode ser imposta, no quadro do processo de obtenção de uma AIM, aos criadores de animais que importam paralelamente medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações. Com efeito, esse mesmo artigo 65.º, n.º 2, diz especificamente respeito aos operadores que pretendem obter uma autorização de comércio por grosso de medicamentos veterinários e enuncia obrigações relativas ao pessoal, às instalações e ao equipamento que são necessárias para poder efetuar esse tipo de distribuição. Ora, no âmbito das suas atividades agrícolas, os referidos criadores de animais não exercem nenhum comércio por grosso dos medicamentos veterinários que importam. Daqui decorre que impor aos mesmos criadores de animais obrigações que visam enquadrar e regulamentar o exercício do comércio por grosso de medicamentos veterinários excede o que é necessário para garantir o objetivo de proteção da saúde humana e animal.
- 74 Esta conclusão não pode ser afastada pela simples presunção, invocada pelo Governo francês, de que qualquer operação de importação paralela pode, em seguida, tornar-se numa atividade de comércio por grosso. Aliás, no caso em apreço, esta presunção é manifestamente errada, uma vez que a questão analisada está relacionada com importações paralelas de medicamentos veterinários que são efetuadas por criadores de animais unicamente devido a necessidades das suas próprias criações de animais.
- 75 Assim, resulta das considerações precedentes que importa responder à primeira questão que os artigos 34.º e 36.º TFUE devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que reserva aos grossistas titulares da autorização prevista pelo artigo 65.º da Diretiva 2001/82 o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários, e que, por conseguinte, exclui do acesso a essas importações os criadores de animais que pretendam importar medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações.

Quanto à terceira questão

- 76 Com a parte admissível da sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se os artigos 34.º e 36.º TFUE devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que impõe aos criadores de animais que importam paralelamente medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações que disponham de um estabelecimento no território do Estado-Membro de destino e que cumpram o conjunto das obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.º a 79.º da Diretiva 2001/82.

- 77 Em primeiro lugar, no que respeita às obrigações de farmacovigilância previstas pela Diretiva 2001/82, resulta dos elementos dos autos transmitidos ao Tribunal de Justiça que os artigos R. 5141-104, R. 5141-105 e R. 5141-108 do Código da Saúde Pública reproduzem, em substância, as exigências previstas nos artigos 74.º e 75.º desta diretiva.
- 78 Ora, conforme foi referido no n.º 55 do presente acórdão, os criadores de animais que obtêm uma autorização de importação paralela de medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações são os titulares das AIM desses medicamentos e os responsáveis pela sua introdução no mercado. Daqui decorre que esses criadores de animais estão obrigados a conformar-se com as regras associadas à introdução no mercado de medicamentos veterinários, previstas, em particular, no título VII da Diretiva 2001/82, relativo à farmacovigilância respeitante a esses medicamentos veterinários.
- 79 A este respeito, resulta claramente dos artigos 74.º e 75.º da Diretiva 2001/82 que as obrigações aí previstas devem ser assumidas pelos titulares das AIM, o que é confirmado pelo considerando 34 dessa diretiva, segundo o qual os titulares de AIM assumem a responsabilidade de uma farmacovigilância contínua, centrada na prevenção, no que respeita aos medicamentos veterinários que introduzam no mercado.
- 80 Por conseguinte, há que salientar que os artigos do Código da Saúde Pública relativos às obrigações de farmacovigilância, referidos no n.º 77 do presente acórdão, limitam-se a dar cumprimento às regras de farmacovigilância previstas pela Diretiva 2001/82. Assim, os referidos artigos não podem ser qualificados de medidas de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, na aceção do artigo 34.º TFUE (v., neste sentido, acórdão de 23 de março de 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, n.º 25).
- 81 Em segundo lugar, quanto à obrigação de dispor de um estabelecimento no território do Estado-Membro de destino dos medicamentos veterinários importados paralelamente, há que salientar que as obrigações decorrentes do artigo 65.º da Diretiva 2001/82, e em particular as obrigações relativas às instalações de que as pessoas em causa devem dispor, na parte em que visam, como foi dito no n.º 73 do presente acórdão, enquadrar especificamente as condições do comércio por grosso de medicamentos veterinários, não se podem aplicar aos criadores de animais que importam paralelamente medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações.
- 82 Nestas condições, importa examinar à luz dos artigos 34.º e 36.º TFUE esta obrigação de dispor de um estabelecimento no território de um Estado-Membro de destino dos medicamentos veterinários importados paralelamente. Ora, importa salientar, conforme referiu o advogado-geral no n.º 86 das suas conclusões, que essa obrigação não impõe aos criadores de animais, que efetuam importações paralelas de medicamentos veterinários, qualquer condição que estes não cumpram já. Com efeito, no exercício das suas atividades, esses criadores de animais dispõem necessariamente de uma exploração agrícola e, por conseguinte, de um estabelecimento no território desse Estado-Membro. Assim sendo, a referida obrigação não pode constituir uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, na aceção do artigo 34.º TFUE.
- 83 Por conseguinte, há que responder à terceira questão que os artigos 34.º e 36.º TFUE devem ser interpretados no sentido de que não se opõem a uma regulamentação nacional que impõe aos criadores de animais que importam paralelamente medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações que disponham de um estabelecimento no território do Estado-Membro de destino e que cumpram todas as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.º a 79.º da Diretiva 2001/82.

Quanto às despesas

⁸⁴ Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) declara:

- 1) **Os artigos 34.º e 36.º TFUE devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que reserva aos grossistas titulares da autorização prevista pelo artigo 65.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, o acesso às importações paralelas de medicamentos veterinários, e que, por conseguinte, exclui do acesso a essas importações os criadores de animais que pretendam importar medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações.**
- 2) **Os artigos 34.º e 36.º TFUE devem ser interpretados no sentido de que não se opõem a uma regulamentação nacional que impõe aos criadores de animais que importam paralelamente medicamentos veterinários devido a necessidades das suas próprias criações que disponham de um estabelecimento no território do Estado-Membro de destino e que cumpram todas as obrigações de farmacovigilância previstas nos artigos 72.º a 79.º da Diretiva 2001/82, conforme alterada pelo Regulamento n.º 596/2009.**

Assinaturas