



Miguel Maria Tavares Festas Gorjão-Henriques da Cunha

**ATRIBUIÇÃO E HARMONIZAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA:  
A (DIFÍCIL) CONSTRUÇÃO NORMATIVO-JURISPRUDENCIAL DO MERCADO INTERNO  
DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Volume I**

Tese de Doutoramento em Direito, na especialidade de Ciências  
Jurídico-Comparatísticas, orientada pelo  
Professor Doutor Manuel Carlos Lopes Porto  
e apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

2014



**MIGUEL MARIA TAVARES FESTAS GORJÃO-HENRIQUES DA CUNHA**

**ATRIBUIÇÃO E HARMONIZAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA:  
A (DIFÍCIL) CONSTRUÇÃO NORMATIVO-JURISPRUDENCIAL DO MERCADO INTERNO DOS  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Tese de Doutoramento em Direito,  
especialidade de Ciências Jurídico-  
Comparatísticas, pela Faculdade de  
Direito da Universidade de Coimbra, sob  
a Orientação do Ex.<sup>mo</sup> Senhor Professor  
Doutor Manuel Carlos Lopes Porto

COIMBRA

2014



## RESUMO/ABSTRACT

Desde a criação da Comunidade Económica Europeia – com o Tratado de Roma de 25 de Março de 1957 – e, em concreto, a partir da Directiva 65/65/CEE, que a (actual) União Europeia (que sucedeu àquela Comunidade, ainda que redenominada em 1993, com o Tratado de Lisboa), que o direito da actual União Europeia se vem ocupando dos medicamentos de uso humano.

Nestes quase 50 anos, as atribuições da UE mudaram drasticamente e o objecto e limites da harmonização normativa do direito dos medicamentos de uso humano pela UE sofreram alterações significativas.

O princípio da atribuição implica uma permanente actualização dos limites desta norma, com as sucessivas revisões dos Tratados, nomeadamente com a afirmação de uma atribuição da UE em matéria de saúde pública e os esforços de intervenção em sede de propriedade industrial. O novo modelo de repartição vertical de competências entre a União e os Estados membros, consagrado com o Tratado de Lisboa, com a introdução dos catálogos de competências da União (exclusiva, partilhada, complementar, etc), associado à afirmação de novos princípios como o princípio da preempção, são sinónimos de uma progressiva captura do processo normativo e do processo institucional pela União Europeia e as suas instituições.

A presente dissertação analisa os termos que marcam a intervenção da CEE/CE/UE em matéria de medicamentos de uso humano e as perplexidades existentes na relação entre os princípios fundamentais e a compreensão prática dos princípios e mudanças que as sucessivas alterações dos Tratados devem implicar.

## ABSTRACT

Since the creation of the European Economic Community - with the Treaty of Rome of March 25, 1957 - and, specifically, from Directive 65/65 / EEC, the (now) European Union (the successor to that Community since the Lisbon Treaty, albeit renamed in 1993), the European Union law has occupied itself with the regulation of medicines for human use. In these almost 50 years, the missions of the EU have changed dramatically and the

object and limits of normative harmonization of the medicines for human use law by the EU have undergone significant changes. The principle of conferral implies a permanent updating of the limits of this normative intervention, with successive revisions of the Treaties, in particular with the prevision of competences in the areas of public health and industrial property. The new model of vertical division of competences between the Union and the Member States enshrined in the Lisbon Treaty, with the introduction of the catalogs of Union competences (exclusive, shared, complementary, etc.) associated with the statement of new principles such as the principle of preemption, are synonymous of a progressive capture of the regulatory process and the institutional process by the European Union and its institutions. This dissertation analyzes the terms that mark the intervention of EEC / EC / EU medicinal products for human use legislation and the existing perplexities in the relationship between the fundamental principles and practical understanding of these principles and the changes that successive treaty changes should entail.

## APRESENTAÇÃO E RAZÃO DE ORDEM

A presente dissertação, apresentada para a obtenção do grau de Doutor pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, incide sobre uma área extremamente interessante do direito da União Europeia (adiante, também “UE”) – o mercado interno dos medicamentos (de uso humano) – mas fá-lo exclusivamente a partir dos olhos da União Europeia e das suas atribuições.

É, por isso, essencialmente, um trabalho que não se ocupa nem se pretende ocupar mais do que o que se afigurar estritamente necessário do regime substantivo, procedimental ou processual do direito do medicamento de uso humano nos Estados membros e, de modo particular, em Portugal. Antes assume a perspectiva e um *olhar* exclusivamente a partir da União Europeia e dirigido à União Europeia, para perceber o direito do medicamento (e dos medicamentos de uso humano).

É sabido que o domínio dos medicamentos é, ao nível do direito da União Europeia, um dos mais complexos, por nele entrecrocarem, para lá de interesses económicos muito poderosos, diversas atribuições (nem todas ainda hoje pertencentes à União Europeia) e domínios normativos, como a propriedade industrial (em geral, uma competência dos Estados membros<sup>1</sup>), a livre circulação de mercadorias (uma das liberdades

---

<sup>1</sup> Recorde-se como o Tribunal de Justiça (Grande Secção), no acórdão de 11 de Setembro de 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos Lda c. Merck & Co. Inc, Merck Sharp & Dhome Lda*, proc. C-431/05, Colect., I, 2007, pp. 7001, n.ºs 39-40, se exprimiu: «importa, antes de mais, examinar se, no domínio específico em que se integra o artigo 33.º do acordo ADPIC, ou seja, o domínio das patentes, existe regulamentação comunitária./40. Ora, há que reconhecer que, no estágio actual do direito comunitário, essa regulamentação não existe». Sobre este acórdão, Denys Simon, «Invocabilité des accords OMC en matière de propriété industrielle», *Europe*, ano 17, n.º 11, 2007, pp. 11-12 (este autor critica a formulação do Tribunal de Justiça por dizer que, não havendo legislação harmonizada, a competência pertence aos Estados membros; pelo contrário, devia dizer que «o exercício da competência pertence aos Estados membros, *l'absence d'intervention communautaire ne préjugeat en rien du titulaire de la compétence*»). Recorde-se que, nos termos da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, este não reconhece o efeito directo do acordo ADPIC, sendo que Denys Simon defende que a falta de efeito directo não deveria impedir que o Tribunal de Justiça aceitasse uma invocabilidade de exclusão, permitindo declarar a invalidade de um acto comunitário contrário a uma obrigação assumida pela CE ao abrigo dos acordos OMC (idem, pág. 12). Sobre este acórdão, Judiciael.

estruturantes do mercado interno), a saúde pública (uma área em que a competência está nos Estados membros mas a União Europeia exerce poderes em áreas específicas), ou a segurança social (“comunitarizada” em termos muito cautelosos), que interagem depois com os princípios da autonomia e estabilidade do sistema orçamental e financeiro dos Estados membros (área particularmente sensível neste momento) e, no que à sua aplicação e execução, o princípio da autonomia processual dos Estados membros, ainda que submetido aos princípios da equivalência e da efectividade.

Nesta área confluem em primeiro lugar questões gerais, desde a noção de mercado interno até à análise sobre se existe uma teoria geral do mercado interno<sup>2</sup> ou alguma unidade no tratamento normativo do mercado interno na legislação (entendida aqui em sentido amplo para abranger quer o direito originário, constante dos Tratados, quer o direito derivado, seja de natureza legislativa ou regulamentar/administrativa) e na prática jurisprudencial dos tribunais europeus, seja os que integram o Tribunal de Justiça da União Europeia (adiante, em geral, como instituição, designado como “TJUE”) sejam os órgãos jurisdicionais dos Estados membros. É esta uma das dimensões, explorada na medida do possível e de forma funcionalizada à tese que aqui se propõe, que iremos sustentar.

Entre as questões gerais que a temática em apreço nos coloca suscita-se (ou suscitou-se também, sobretudo nos primeiros 50 anos da construção europeia<sup>3</sup> uma questão central de competência ou, em termos mais rigorosos, de atribuição. Com efeito, quer os domínios da saúde e da saúde pública, quer o domínio da propriedade industrial e

---

Etienne, «Arrêt ‘Merck Génériques’: la compétence d’interprétation d’un accord international conclu para la Communauté et les États membres», *JDE*, ano 16, 2008, n.º 146, pp. 46-48.

<sup>2</sup> Sobre esta matéria, por último, o volume *L’unité des libertés de circulation – in varietate concordia* (dir. Édouard Dubout/Alexandre Maitrot de la Motte), Bruylant, Bruxelles, 2013.

<sup>3</sup> Embora assumindo o carácter redutor da afirmação, entende-se por “construção europeia”, a ordem jurídica da actual União Europeia, desde os primeiros tratados institutivos das Comunidades Europeias (principalmente o Tratado de Paris de 18 de Abril de 1951, da Comunidade Europeia do Carvão e do Aço e os Tratados de Roma de 25 de Março de 1957, das Comunidade Europeia da Energia Atómica e Comunidade Económica Europeia) até ao Tratado de Lisboa, de 13 de Dezembro de 2007, que operou a fusão da Comunidade Europeia (entretanto assim denominada por força do Tratado da União Europeia, dito de Maastricht, de 7 de Fevereiro de 1992) com a União Europeia instituída por este último Tratado (constituindo hoje o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, TFUE). Sobre a sucessão da CE pela UE, por todos, Marie-Clotilde Runavot, «La succession d’organisations internationales dans la construction européenne», *Europe*, n.º 8-9, 2011, pp. 7-12, com amplas indicações bibliográficas.



intelectual apenas progressivamente foram “comunitarizados” e, por isso, a intervenção da Comunidade e, hoje, da União Europeia, sofria de limitações que não podia deixar de reflectir-se na normação adoptada e na jurisprudência que sobre estas matérias foi sendo proferida.

Mas além de questões gerais, o sector dos medicamentos é particularmente interessante pela sua própria natureza e por envolver domínios tão distintos e valorativamente diversos quanto a já referida protecção da saúde pública ou a propriedade industrial, ou, no outro pólo, as liberdades de circulação de factores de produção e, em particular, das mercadorias ou produtos<sup>4</sup>. Com efeito, é indiscutível que os medicamentos constituem mercadorias<sup>5</sup>, no sentido a que se refere hoje o artigo 30.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (adiante, TFUE).

---

<sup>44</sup> Termos que os tratados utilizam de forma fungível. Sobre o conceito de mercadorias, na doutrina, Burrows, *Free movement in European Community Law*, Clarendon Press, Oxford, 1987, pp. 4, reconhecendo a autonomia do conceito face ao ordenamento jurídico britânico e ao método tradicional do direito internacional (artigos 31-33.º da Convenção de Viena do Direito dos Tratados) e referindo que, se o Tribunal de Justiça se afastou do critério internacionalista no acórdão proc. 7/68, ao mesmo regressou no acórdão *Regina Bochebau* proc. 30/77. Sobre o conceito e a moeda em circulação (acórdão no proc. 7/78). O conceito de mercadorias dado no Tratado CEE cobre também o carvão e o aço (até 2002 objecto do tratado CECA) e os “nuclear materials de que o tratado Euratom fala (idem, pág. 5), salvo disposições especiais (no caso do tratado Euratom, artigos 93.º-95.º), ao abrigo do princípio da unidade de sentido (sobre este, Miguel Gorjão-Henriques, *Direito da União*, 6.ª ed., Almedina, Coimbra, 2010, pp. #).

Mas nem sempre são fungíveis. Basta atentar no conceito de produto para efeitos da Directiva 85/374/CEE, que não correspondia à noção de mercadoria para efeitos das disposições sobre livre circulação de mercadorias. É de salientar, como a dissertação do prof. Calvão Da Silva bem exprime, que os medicamentos estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do regime comunitário da responsabilidade civil do produtor, ainda quando os Estados membros tenham ou não exercido a opção dada no artigo 15 da Directiva de excluir a responsabilidade pelos riscos de desenvolvimento de produtos (sobre o ponto, na legislação francesa, Magali Guégan, «Les produits de santé concernés», *RDS*, n.º 6, 2008, pp. 1012-1013). A responsabilidade existe assim que o produto está colocado em circulação, qualquer que seja o título sob o qual tal suceda, como o Tribunal de Justiça tem reconhecido, como sucedeu no acórdão *Byrne*: «um produto foi colocado em circulação, na acepção do artigo 11.º da directiva, quando o mesmo tenha saído do processo de fabrico realizado pelo produtor e tenha entrado num processo de comercialização em que se encontre no estado de oferta ao público com vista a ser utilizado ou consumido» (Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Fevereiro de 2006, *Declan O'Byrne MSD Ltd c. Sanofi Pasteur SA*, proc. C-127/04, Colect., 2006, I, pp. 1313, n.º 27).

<sup>5</sup> Marianne Dony, *Droit de l'Union Européenne*, 4.ª Ed., 2012, Editions de l'Université de Bruxelles, pp. 340 e segs., explica que “La notion de marchandises a été interprétée largement par le Cour, comme visant

Além disso, a matéria dos medicamentos coloca também, além de problemas de fronteira e de articulação entre tensões diversas no espectro da União e dos Estados membros, questões interessantíssimas em matéria regulatória. Com efeito, se certo tipo de disposições estão hoje integralmente comunitarizadas e, em concreto, harmonizadas ou mesmo uniformizadas através de legislação europeia, sejam directivas, regulamentos ou outros actos atípicos, ainda que não vinculativos, o certo é que subsistem matérias relativamente às quais o direito da União Europeia ainda não logrou um reforço da integração jurídica transeuropeia: pense-se, desde logo, nas questões relativas ao financiamento da despesa com medicamentos, em que o direito comunitário, desde pelo menos a Directiva 89/105/CEE (a chamada “Directiva-Transparência”) consagra apenas princípios e direitos procedimentais dos interessados na participação pelo Estado do preço dos medicamentos que de outra forma seriam integralmente pagos pelos doentes consumidores.

As questões relativas aos medicamentos e à regulação do mercado dos medicamentos interagem forçosamente com questões de concorrência, como resulta evidente do ainda recente *Inquérito Sectorial* que a Direcção Geral da Concorrência da Comissão Europeia lançou e concluiu relativamente ao mercado dos medicamentos. O propósito deste trabalho não é analisar como é que o direito da concorrência se aplica, aplicou ou deve aplicar aos medicamentos e aos mercados dos medicamentos. Se algum perspectiva aqui se dará será unicamente aquela que permita perceber em que medida as normas de direito do medicamento (sejam as de direito originário ou derivado, de *hard* ou *soft law*) podem ser postas em crise por comportamentos de empresas privadas que as instrumentalizam para fins potencialmente anti-concorrenciais. Não olhamos por isso, de todo (isso ficará para futura incursão jurídica) para os artigos 101.º, 102.º, 107.º-109.º TFUE ou para o regime das concentrações de empresas na União (Regulamento (CE) n.º 139/2004), para fazermos uma qualquer análise do direito da concorrência aplicado aos medicamentos. Não é que a matéria não seja interessante, importante e até com implicações que mereceriam ser analisadas. Mas simplesmente o nosso foco está, como no título da dissertação se anuncia, na atribuição e no fenómeno da harmonização ou mesmo uniformização normativas do regime dos medicamentos de uso humano, tal como elaborado pelas instituições da União e como interpretado pelo Tribunal de Justiça.

---

*tous les produits appréciables en argente t susceptibles comme tels d'être l'objet de transactions commerciales. La notion recouvre des biens aussi diversn que les biens culturels, comme des oeuvres d'art ou des oeuvres cinématographiques, les déchets ou l'électricité.”*

Resta, por fim, dar conta das profundas alterações que, na União Europeia, tem sido propostas e executadas no quadro regulatório dos medicamentos pela Comissão Europeia, por si – através das comunicações de 2003<sup>6</sup> e 2008<sup>7</sup> – mas também do *Pharmaceutical Forum*<sup>8</sup>.

É o estudo possível destas matérias, e a busca de uma coerência de conjunto, que não ousaremos nunca chamar ou admitir que possa ser chamada como teoria geral, que iremos procurar aprofundar.

Esta matéria é, finalmente, particularmente complexa, implicando – como aliás crescentemente sucede com a generalidade das matérias de direito europeu – uma dimensão impressionante, não só de direito vigente (que aqui chamamos *hard law*) mas também de disposições que, desprovidas de valor jurídico vinculativo e por isso integrantes por direito próprio da categoria genérica do *soft law*, apresentam uma força conformadora e interpretativa que não pode deixar de ser apreciada<sup>9</sup>.

Em suma, o objecto da dissertação é apenas o estudo de uma perspectiva do direito do medicamento da União Europeia, visto a partir do Tratado (hoje, o TFUE) e das normas que, harmonizadoras ou uniformizantes, regeram a matéria desde os anos 60 do século passado. Como dava nota o Director-Geral para o Mercado Interno e Assuntos

---

<sup>6</sup> Comunicação Uma Indústria Farmacêutica Mais Forte de Base Europeia em Benefício dos Pacientes – Um Convite à Acção (COM (2003) 383), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0383:FIN:pt:PDF>.

<sup>7</sup> Comunicação da Comissão Europeia *Safe, Innovative, Accessible Medicines, A Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector* COM (2008) 666 final, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:en:PDF>

<sup>8</sup> Desde o *Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy, Pharmaceutical Forum*, 2005-2008, disponível em <sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pricing\\_principles\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pricing_principles_en.pdf).

<sup>9</sup> Nas páginas electrónicas dos órgãos e agências europeias existe uma amplíssima divulgação do direito aplicável, mas também das normas orientadoras, *notice to applicants*, comunicações, recomendações sobre estas matérias. Também nos diversos Estados membros conhecemos algumas colectâneas de legislação a e nacional neste domínio. Em Itália, v. Emilia Vigliar, *Codice Comunitario farmaceutico*, Editoriale Scientifica, 1992; entre nós, Abel Mesquita, *Direito Farmacêutico*, 2 edições; Paulo Pinheiro/Miguel Gorjão-Henriques, *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009.

Industriais da Comissão Europeia, no prefácio à publicação da legislação e das orientações em matéria de medicamentos na CE, em 1989, “*of all industrial sectors, it is perhaps the pharmaceutical industry which is subject to the greatest level of regulation and control by the public authorities*”<sup>10</sup>.

Em resultado desta análise, pomos em crise alguns dos paradigmas tradicionais e o modo como foi deficientemente construído o mercado interno, através de disposições que dificilmente se podem deixar de considerar contraditórias nos seus termos ou nas suas implicações. Na verdade, interpretar o direito do medicamento de uso humano tal como construído pelos órgãos normativos da União Europeia e interpretado pelo Tribunal de Justiça coloca o intérprete e o estudioso do direito da União perante dificuldades aparentemente insuperáveis.

Em conclusão, encontramos neste domínio específico níveis diferenciados e assimétricos de regulação e regulamentação e uma heterogeneidade normativa complexa, que dificilmente o próprio Tribunal de Justiça soube tratar de forma harmoniosa. Espera-se que a partir desta dissertação fiquem mais claros os conceitos pertinentes e que sirva de orientação para a melhor compreensão e um melhor desenvolvimento desta área do direito da União.

---

<sup>10</sup> *The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, SPOCE, 1989.

**PARTE I**  
**PRINCÍPIOS DIRECTORES DA DISCIPLINA DO MEDICAMENTO NA UNIÃO EUROPEIA:**  
**ATRIBUIÇÃO E FONTES**

**SECÇÃO I**  
**PRINCÍPIOS ESTRUTURANTES**

A questão da atribuição da (hoje) União Europeia para legislar em matérias como os medicamentos suscita o maior interesse e questões do maior relevo, tanto mais quanto se revelam aqui algumas intersecções e dificuldades que permitem esclarecer o sentido da atribuição europeia por matérias que, como esta, têm historicamente um pé dentro e um pé fora da atribuição europeia, por força da sua específica natureza. Por um lado, é inequívoco que o interesse comunitário ou, hoje, da União Europeia, sobre os medicamentos de uso humano<sup>11</sup> começa pela constatação de que são mercadorias e, como tal, sujeitos às normas

---

<sup>11</sup> A presente dissertação ocupa-se paradigmaticamente dos medicamentos de uso humano, ainda que muitas das análises, pressupostos e mesmo conclusões se possam também dizer aplicáveis aos medicamentos de uso veterinário, que têm hoje uma disciplina autónoma no direito da União Europeia. Inicialmente, não era assim. A 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, 22, de 9.2.1965, pp. 369-373), se tanto se referia aos medicamentos de uso humano como aos medicamentos veterinários, só se aplicava às especialidades farmacêuticas para uso humano e foi só a partir de 1981, com a Directiva 81/851/CEE, do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO, L 317, de 6.11.81, p. 3), que o legislador europeu passou a tratar os medicamentos veterinários de forma autónoma. A legislação relativa aos medicamentos de uso veterinário foi codificada pela Directiva 2001/82/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO, L 311, de 28.11.2001, p. 1), sendo posteriormente objecto de normas crescentemente especializadas, mormente através dos seguintes diplomas: Directiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO, L 136, de 30.4.2004, p. 58); Directiva 2006/130/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que aplica a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de critérios de isenção de receita veterinária para determinados medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos (JO, L 349, de 12.12.2006, p. 15); Directiva 2009/9/CE da Comissão, de 10 de Fevereiro de 2009, que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos

constantes dos Tratados (hoje, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e, no início, da Comunidade Económica Europeia<sup>12</sup>), em particular, das normas relativas à liberdade de circulação de mercadorias. Dir-se-ia, pois, que importaria apenas recordar a origem e estrutura destas normas e, sobretudo, identificar o conceito de mercadoria, que abrange os medicamentos de uso humano e partir daí para analisar o regime jurídico que na União Europeia tem sido criado e desenvolvido para os medicamentos de uso humano. Mas será esta resposta suficiente, tendo presente a específica natureza dos medicamentos e a racionalidade que subjaz à sua regulamentação, ao nível das políticas públicas, designadamente na perspectiva de dimensões como as da protecção da saúde pública, a financeira e orçamental ou dos direitos privativos e de propriedade sobre os medicamentos ou os seus componentes, por outro? Se as soluções mais simples são sempre as melhores, como diria Guilherme de OCKHAM (ou OCCAM)<sup>13</sup>, o ponto é discernir em que medida é que uma solução aparentemente simples não redunde em simplismo ou num reducionismo acrítico – aliás, típico de um certo pensamento único dominante – do Direito a uma estrutura de poder que se justifica por si mesma, pela mera falta de impugnação normativa ou jurisprudencial ou até pelo proselitismo dos órgãos incumbidos da sua aplicação ou, na

---

medicamentos veterinários (JO, L 44, de 14.2.2009, p. 10); Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 152, de 16.6.2009, p. 33); Directiva 2009/53/CE do Parlamento e do Conselho, de 18 de Junho de 2009, que altera a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO, L 168, de 30.6.2009, p. 33); Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Junho de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos actos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo, Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte (JO, L, de 18.7.2009, p. 14).

<sup>12</sup> Comunidade criada pelo Tratado de Roma, de 25 de Março de 1957, que constitui hoje o TFUE, tendo sido pelo Acto Único Europeu, de 1986, (JO, L 169, de 29.6.1987, p. 4), pelo Tratado de Maastricht, de 1992 (JO, C 191, de 29.7.1992, p. 1); pelo Tratado de Amesterdão, de 1997 (JO, C 340, de 10.11.1997, p. 1); pelo Tratado de Nice, de 2001 (JO C 80 de 10.3.2001, p. 1); e, finalmente, pelo Tratado de Lisboa, de 2007 (JO, C 306, de 17.12.2007, p. 1)

<sup>13</sup> “Se em tudo o mais forem idênticas as várias explicações de um fenómeno, a mais simples é a melhor”.

géria da nova língua universal, do seu *enforcement*<sup>14</sup> e em que qualquer elaboração mais complexa é liminarmente rejeitada ao abrigo do princípio heurístico segundo o qual *entia non sunt multiplicanda praeter necessitatem*". No caso, como se verá, nem é sequer necessário afastar estes espantalhos para demonstrar que, lógica, estruturalmente e funcionalmente, a compreensão do modo como o direito da União Europeia (entenda-se esta expressão como sinónima, sempre, de CEE/CE ou a actual União Europeia) abordou os medicamentos de uso humano teve sempre presente que a resposta não pode ser simples (mesmo quando a solução encontrada nas respostas normativas e judicativas o seja) e que há diversos princípios que devem ser tidos em conta para a correcta compreensão deste modo de regulação e, sobretudo, para nos guiar na busca de uma racionalidade interna que seja também funcionalmente explicativa e útil. E o primeiro ponto – aliás central a todo este trabalho – centra-se na primeira e essencial, a um mesmo tempo, limitação e fundamento a toda e qualquer intervenção da União Europeia: o *princípio da atribuição*. Este princípio é inerente a construção comunitária ou, hoje, da União Europeia<sup>15</sup>. A União Europeia, em qualquer das suas identidades históricas (enquanto tal ou como sucessora jurídica da CEE,

---

<sup>14</sup> É extensa a doutrina que, quer em geral, quer no que toca ao domínio dos medicamentos de uso humano, salienta a importância da intervenção judicativo-interpretativa do Tribunal de Justiça da União Europeia na construção do direito da União – é a tema a que voltaremos mas, por todos, Paul Craig, «The Evolution of the Single Market», *The Law of the Single European Market – Unpacking the premises*, Catherine Barnard/Joanne Scott, ed.), Hart, 2002, pág. 8: «*There are numerous examples of the ECJ's purposive interpretation of the Treaty and legislation concerning the common market*» (destaque no original). Entre nós, Goucha Soares falava mesmo na “precarização do princípio das competências de atribuição enquanto ideia directora do problema da repartição de competências no sistema comunitário”, que tinha como vector essencial a jurisprudência do Tribunal de Justiça desde os anos 70 do século XX, a qual “mostrou uma continuada tendência para realizar uma abordagem expansiva das competências da Comunidade, que se manifestava quer numa interpretação extensiva e teleológica das disposições do Tratado que estipulavam as atribuições desta, quer num entendimento restritivo das competências normativas dos Estados membros” (*Repartição de competências e preempção no direito comunitário: Aplicação da doutrina da preempção desenvolvida pela United States Supreme Court à repartição de competências no ordenamento comunitário*, Cosmos, Lisboa, 1996, pág. 151).

<sup>15</sup> Ao longo de todo o texto, serão muitas vezes utilizadas as expressões “comunitária”, “comunitário”, “comunitárias” ou “comunitários”, mormente em termos muito genéricos ou quando em causa estiverem dados jurídicos relativos anteriores à entrada em vigor do Tratado de Lisboa. Em todo o caso, também em geral, a expressão União Europeia pode ser utilizada em sentido estrito (para se referir à organização despersonalizada criada com o Tratado da União Europeia de 7 de Fevereiro de 1992, dito “Tratado de Maastricht”, em qualquer das configurações que assumiu entre 1993 e a actualidade.

depos também chamada CE), é uma organização criada por tratados<sup>16</sup> e que não dispõe de capacidade jurídica plena, de soberania<sup>17</sup> ou, na terminologia constitucional, da *competência das competências* (*Kompetenz der Kompetenz*)<sup>18</sup>. Mesmo sendo um exemplo de um modelo novo

---

<sup>16</sup> J. Mota de Campos – «Uma Comunidade de Estados ou uma Europa das Regiões?», *Direito e Justiça*, vol. X, tomo I, 1996, p. 184 – diz que «os Tratados Comunitários (...) são instrumentos clássicos de direito internacionais».

<sup>17</sup> Sobre a transferência de soberania para organizações internacionais supranacionais, é pioneiro o artigo de Paul Guggenheim «Organisations économiques supranationales et indépendance de la Suisse», in *L'Intégration Européenne – conférences prononcées à l'occasion de la Journée d'Étude du 23 février 1963*, Genève, Librairie de l'Université, Georg & Cie SA, 1964, pp. 9-27, em especial até pág. 16. A bibliografia e a complexidade do tema tornam desnecessário qualquer desenvolvimento, no contexto da presente dissertação. Expressamos apenas a minha posição: a soberania continua a fazer sentido, ainda que limitada pelos valores e regras imperativos da sociedade internacional, pactados ou não, e por aqueles outros vínculos que os Estados vão criando, assumindo ou aderindo a, pela sua presença no *concerto* internacional, global, regional ou até local. Com efeito, ainda subsistem direitos e deveres que são privativos dos Estados, mesmo depois de todas as limitações acima referidas, e que não existem nas organizações internacionais ou, em concreto, na própria UE. É o caso, desde logo, do direito de participar ou não na União Europeia ou do direito a legislar sobre matérias não cobertas pelos vínculos internacionalmente impostos ou assumidos (*maxime*, pelo princípio da atribuição aplicável na UE), ou o direito de configuração da constituição interna (expressa, por antonomásia, no poder constituinte originário ou derivado), que não pode ser juridicamente imposta de fora (salvo se como tal negociada pelos agentes políticos nacionais), da repartição interna dos poderes (por antonomásia, incluindo a escolha ou mudança de regimes políticos, seja da República para a Monarquia, ou vice-versa, seja noutros planos), dos fins do Estado ou das opções fundamentais em diversas áreas, como a da justiça, a da segurança ou a monetária. Sobre os conteúdos da soberania, A. Barbosa de Melo, «Soberania e integração europeia», *Temas de Integração*, n.º 7, 1999, pp. 5-26; Maria Manuela Magalhães Silva, «Soberania e União Europeia», *Revista Jurídica da Universidade Portucalense*, n.º 13, Porto, 2008, pp. 167-187; João Mota de Campos/João Luís Mota de Campos/António Pinto Pereira, *Manual de Direito Europeu: O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 7.ª ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2014, pp. 256 e seguintes; sobre as exigências postas à soberania pelo princípio da cooperação leal, Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, OUP, Oxford, 2014, pp. 85 e seguintes.

<sup>18</sup> Neste sentido, expressivamente, Maria Luísa Duarte, *A Teoria dos poderes implícitos e a delimitação de competências entre a União Europeia e os Estados membros*, Lex, Lisboa, 1997, pp. 220-221; e o acórdão do Tribunal Constitucional alemão de 30.6.2009: «A lei fundamental não confere aos órgãos do Estado poderes para transferir poderes soberanos de forma a que o seu exercício possa estabelecer, de forma independente, outras competências para a União Europeia. Proíbe a transferência da competência para decidir sobre a sua própria competência (*Kompetenz-Kompetenz*). O princípio da atribuição é por isso não só um princípio do Direito Europeu (...) mas, tal como a obrigação da União Europeia respeitar a identidade nacional dos Estados membros, envolve princípios constitucionais dos Estados membros» (tradução livre).



de interdependência regional<sup>19</sup>, a UE ainda deve enquadrar-se juridicamente como organização internacional, ainda que com características que, como veremos expostas no que aos medicamentos concerne, a diferencia, na sua autonomia e características, da generalidade das organizações internacionais existentes. E, enquanto tal, a UE sofre limitações a montante e a jusante ou, melhor dizendo, a norte e a leste. A norte por força da sua vinculação aos princípios gerais da ordem jurídica internacional, nomeadamente os princípios de *ius cogens*, e, igualmente, às vinculações voluntárias que cada Estado membro (na medida em que disponham e mantenham essas atribuições) assumiu, em respeito do princípio *pacta sunt servanda*. A leste pois que a sua intervenção está também limitada pelas prerrogativas e atribuições que os Estados membros não lhe quiseram transmitir ou, de facto, lhe não transmitiram.

De modo muito particular, a União Europeia só pode intervir nos domínios cobertos pelo **princípio da atribuição**, que marca a sua própria capacidade jurídica (artigo 5.º, n.º 1 TUE – Lisboa)<sup>20</sup>. De acordo com este princípio, a União só pode agir no quadro das atribuições ou, na terminologia dos Tratados, das competências que para ela forem definidas pelos Estados membros no respectivo tratado institutivo (artigos 4.º, n.º 1, e 5.º, n.ºs 1 e 2 TUE - Lisboa) e, fora desse quadro, apenas podem actuar os Estados membros, ainda que não sobre praticamente área alguma em que o exercício das prerrogativas de soberania dos Estados não seja, no mínimo, condicionada pela ordem jurídica da União Europeia<sup>21</sup>, reconduzindo-se aquele domínio a um cada vez mais minguado «núcleo

---

<sup>19</sup> Como ensina Ana Maria Guerra Martins, “num Mundo interdependente como é o atual, nenhum Estado consegue sobreviver isolado. A ideia de interdependência caminha hoje a par da ideia de soberania, limitando-a” (Ana Maria Guerra Martins, *Manual de Direito da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2012, pág. 41).

<sup>20</sup> Maria Luísa Duarte, *A teoria dos poderes implícitos*, cit., p. 31. Para uma recordatória desta característica fundamental, num domínio próximo dos medicamentos (os géneros alimentícios), Jacques Ziller/Guido Sala-Chiri, «The EU Multilevel Food Safety System in the context of the the principle of conferral», in *The right to safe food towards a global governance*, Angela Lupone/Carola Ricci/Andrea Santini (editors), G. Giappichelli Editore, Torino, 2013, pp. 229-249, em especial a pág. 230.

<sup>21</sup> Eventualmente, quando se trate de domínios de intersecção de competências, os actos serão adoptados em conjunto pela organização e pelos seus Estados membros. Os exemplos na integração unionista são bastantes.

essencial»<sup>22</sup> que, ainda assim, está sujeito a um controlo externo pelo próprio Tribunal de Justiça da União Europeia e, de modo especial, dentro deste, ao Tribunal de Justiça<sup>23</sup>. Qualquer que seja a perspectiva adoptada, ideológica ou construtivista, pueril ou desencantada, normativista ou realista, o certo é que, como afirma o Tribunal Constitucional alemão, a criação das Comunidades (e, em concreto, da CEE) representou o surgimento de uma ordem jurídica nova e autónoma de direito internacional, de duração

---

<sup>22</sup> Na expressão de Rui Moura Ramos, «Nacionalidade, Plurinacionalidade e Supranacionalidade na União Europeia e na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa», *BFD*, Vol. Comemorativo, 2003, pág. 697.

<sup>23</sup> Um exemplo paradigmático – mas encontraremos outros mais directamente relacionados com o objecto da dissertação – é o da cidadania, em especial a jurisprudência *Rottman* [acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) *Janko Rottman c. Freistaat Bayern*, de 2 de Março de 2010, proc. C-135/08, Colect., 2010, I, pp. 1449, n.º 42), em que o Tribunal de Justiça veio dizer que a própria soberania dos Estados para revogar a nacionalidade – com a implicada perda do estatuto de cidadania da União – estava “sob o domínio do direito da UE” e devia ser apreciada ao abrigo do princípio da proporcionalidade. Claro que poderíamos dar outros exemplos, como em matéria de propriedade ou em matéria de propriedade industrial, mas aqui e neste momento inicial optamos por mostrar como é disseminada esta construção jurídica. Na cidadania, embora o estatuto de cidadania seja para muito um estatuto meramente reflexo e até “derivado”, pois é cidadão da União quem for nacional de um Estado membro e a cidadania da União não substitui e é complementar da cidadania nacional (artigo 20.º, n.º 1 TFUE), o Tribunal de Justiça fiscaliza se o exercício pelos Estados das suas atribuições soberanas não põe em causa o direito da União Europeia e as atribuições da UE. No caso *Rottman*, o Estado pretendia retirar o estatuto de cidadania nacional a um cidadão [identificar nacionalidade original] que, por não ter outra cidadania nacional, perderia por esse facto a cidadania da União. Em razão disso, o Tribunal de Justiça recordou a sua jurisprudência constante segundo a qual, «dada a importância que o direito primário atribui ao estatuto de cidadão da União, há que ter em conta, no exame duma decisão de revogação da naturalização, as eventuais consequências que essa decisão implica para o interessado e, eventualmente, para os membros da sua família, no que respeita à perda dos direitos de que goza qualquer cidadão da União. A este propósito, importa essencialmente verificar, nomeadamente, se essa perda se justifica em relação à gravidade da infracção cometida por este, ao tempo decorrido entre a decisão de naturalização e a decisão de revogação e à possibilidade de o interessado readquirir a sua nacionalidade originária». Sobre este acórdão, Mario Savino propõe a tese de que “*European citizenship seem prone to become a post-nationalist (rather than post-national) legal tool, in so far as it pushes nationality beyond nationalism*” («EU Citizenship: Post-National or Post-Nationalist? Revisiting the *Rottman* case through Administrative Lenses», in *European Review of Public Law*, vol. 23, n.º 1, 2011).

ilimitada cujos poderes foram objecto de uma transferência ou de uma delegação dos poderes de exercício por parte dos Estados criadores<sup>24</sup>.

E se é possível continuar a dizer que, no fundo, «no actual estado de integração, a União Europeia, mesmo depois da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, não atinge ainda a forma que corresponda ao nível de legitimação de uma democracia constituída como Estado. Não é um Estado federal mas continua a ser uma associação de Estados soberanos a que se aplica o princípio da atribuição»<sup>25</sup>, o qual, aliás, constitui para alguns um limite à própria revisão dos Tratados<sup>26</sup>, isso não prejudica a necessidade – também crescente – de uma reescrita dos limites à intervenção dos Estados membros a implicar um potencial redesenho do princípio da atribuição à luz de uma perspectiva pragmática a que não pode fugir-se, marcada pelo *indivizjo* a dois momentos, normativo e jurisprudencial, que têm sido dados pelo Tribunal de Justiça e pela “legislação” da União Europeia em matéria de medicamentos de uso humano.

Ora, se é o princípio de atribuição que marca ou deveria marcar toda a intervenção da União Europeia em matéria de medicamentos de uso humano, vemos que na prática ele foi sendo *funcionalizado* e instrumentalizado nesta área tão delicada dos medicamentos de uso humano, em que a repartição de competências entre os Estados membros e a União colocou dificuldades dificilmente explicáveis de acordo com critérios de normatividade jurídica ortodoxa. É um pouco este o exercício que aqui fazemos. É verdade, comece-se

---

<sup>24</sup> Também se evita aqui a discussão sobre a utilização de termos do tipo «transferência», «delegação», «partilha» ou «divisão», para fundar o sentido e os limites da utilização pelas Comunidades de poderes soberanos dos Estados membros – v. Guy Isaac, *Droit Communautaire Général*, 7.<sup>a</sup> ed., 1999, pp. 38-39.

<sup>25</sup> *Bundesverfassungsgericht* (Tribunal Constitucional alemão), decisão de 30.6.2009, sobre o Tratado de Lisboa (tradução livre) – sobre o ponto, Jónatas E. M. Machado, «A União Europeia na zona da “pegada molhada”: o Tribunal Constitucional alemão entre a “decisão-Lisboa” e a crise da dívida soberana», *Estudos em Homenagem ao prof. Doutor Gomes Canotilho*, Coimbra Editora, Coimbra, 2012, Fernando Alves Correia/ Jónatas E. M. Machado/ João Carlos Loureiro (organizadores), BFD – Studia Iuridica, 104, *Ad honorem* – 6, Vol. II, Coimbra Editora, pp. 353-382, em especial pág. 377, referindo este prof. que o “TCFA renunciou expressamente ao conceito de Estado Federal europeu, congelando abruptamente a integração europeia na categoria de associação de estados”.

<sup>26</sup> No sentido de que este princípio constitui verdadeiro limite à própria revisão dos tratados, J. L. Cruz Vilaça/Nuno Piçarra, «Y a-t-il des limites matérielles à la revision des traités instituant les Communautés Européennes?», *Cahiers de Droit Européen*, n.º 1-2, 1993, p. 35.

por salientar, que este princípio de atribuição<sup>27</sup> ou especialidade não constava expressamente dos tratados (e, em particular, do Tratado de Roma institutivo da então CEE) nas suas redacções originais. Mas era pacificamente considerado como assente ou pelo menos então não discutido como princípio estruturante, logo nesse momento histórico e daí em diante. Assim, se o princípio não constada da redacção do Tratado CEE aquando da sua entrada em vigor ou da adopção da Directiva 65/65/CEE, que marca o início da política comunitária do medicamento, o certo é que foi formalmente introduzido pelo Tratado de Maastricht e encontra-se hoje previsto no artigo 5.º, n.º 1, primeiro período («A delimitação das competências da União rege-se pelo princípio da atribuição») e n.º 2, do TUE – Lisboa, sem que dele alguma vez se tenha dito o que o Tribunal de Justiça disse do princípio da subsidiariedade, também ele introduzido pelo mesmo Tratado dito de Maastricht: o de que só com a sua introdução se tornou um princípio geral de direito da UE.

Seja como for, o objectivo desta tese não é analisar a implantação originária ou derivada do princípio mas retê-lo numa perspectiva que, a final, se quer actualista mas também explicativo-programática, apesar de se tratar aqui apenas de uma análise de direito constituído e não de direito constituendo. Assim, retenha-se a ideia de que, desde o Tratado de Lisboa, este princípio apresenta de modo explícito duas dimensões essenciais. Por um lado, uma dimensão interna: a atribuição delimita a *fronteira interna* do que cabe na “competência” (exclusiva, partilhada, complementar, ...) da União quando (“unicamente dentro dos limites das competências...”) age ou pretende agir (artigo 2.º e seguintes TUE – Lisboa; TFUE). Por outro lado, este princípio tem também uma dimensão externa, na medida em que, pelo menos formalmente, funciona também como *fronteira externa* das atribuições da União («As competências que não sejam atribuídas à União nos Tratados pertencem aos Estados membros») (artigo 5.º, n.º 2 TUE – Lisboa), ainda que seja uma fronteira que tem um controlo quer pela guarda fronteiriça interna (o Tribunal de Justiça da União Europeia) quer pela guarda local (de que é exemplo o controlo pelos tribunais dos Estados da actuação *ultra vires* da União Europeia).

---

<sup>27</sup> No léxico da União, as palavras atribuição e competência (e outras) nem sempre são usadas em termos formalmente rigorosos e não são usadas nos termos correntes na ordem jurídica portuguesa – também aqui escolhemos seguir intencionalmente a via europeia, sem prejuízo para nos revermos nas chamadas de atenção formais feitas por exemplo por António Goucha Soares (*Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pp. 131-132) ou pelo prof. Fausto de Quadro (*Direito da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2004).

Na área dos medicamentos de uso humano, como veremos, colocam-se tanto delicados problemas de *fronteira interna* como outros que resultam das *fronteiras externas*. É que a noção simplista do princípio<sup>28</sup>, cuja formulação nos diz que a União só dispõe das atribuições e competências<sup>29</sup> que lhes hajam sido conferidas pelos Estados membros, através dos instrumentos de direito originário<sup>30</sup> e, hoje, que as competências que não sejam atribuídas à União pertencem aos Estados membros nada esclarece sobre o modo como se resolvem os problemas de fronteiras internas nem dá um acolhimento preciso ou, porventura, coerente, ao modo como o direito da União trata o domínio não atribuído que, na jurisprudência tradicional do Tribunal de Justiça, não significa que as competências sejam exclusivas dos Estados membros.

---

<sup>28</sup> Sobre este fundamental princípio da ordem jurídica da União existe uma vastíssima (e inabarcável) doutrina – por todos, entre nós, é de referência obrigatória a dissertação de Maria Luísa Duarte – *A Teoria dos poderes implícitos*, cit., pp. 213 e ss. –, bem como a de A. Goucha Soares, *Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pp. 125 e ss.

<sup>29</sup> Sobre estas expressões, habituais na doutrina juspublicista, o que escrevemos em *Da Restrição da Concorrência na Comunidade Europeia: a franquia de distribuição*, Almedina, Coimbra, 1998, p. 96, nota 208.

<sup>30</sup> Este princípio distingue-se do princípio – também de direito da UE – segundo o qual cada «instituição» actua nos limites das competências que para ela resultam dos tratados (entre outros, artigos 13.º TUE - Lisboa). De facto, estoutro princípio fundamental diz respeito à repartição de poderes entre os órgãos da UE, podendo encontrar-se com diversas formulações (nem todas coincidentes nos conteúdos): princípio do equilíbrio institucional, princípio da cooperação leal (artigo 4.º, n.º 3 TUE – Lisboa). Não é deste princípio que aqui se fala, embora não se pretenda tomar partido na questão (cfr. A. M. Guerra Martins, *Introdução ao Estudo do Direito Comunitário – sumários*, Lex, Lisboa, 1995, pp. 71-73). É também digno de nota que, embora a União só possa actuar nos limites deste princípio, a ordem jurídica da UE não é uma ordem jurídica fechada e auto-suficiente, não apresentando lacunas susceptíveis de integração (por esta não conduzir a violações do princípio que aqui se apresenta). E, ainda, sem controlo das suas próprias fronteiras normativas. Relevante é também recordar – o que nos auxiliará mais adiante – a formulação do princípio da atribuição feita pelo Conselho Europeu de Edimburgo, em Dezembro de 1992, nas vésperas do novo referendo Dinamarquês que veio a permitir a ratificação do Tratado de Maastricht: «O princípio de que a Comunidade só pode intervir quando lhe forem conferidas competências para tal – o que implica que as competências nacionais são a regra e as da Comunidade a excepção – foi sempre um aspecto fundamental do ordenamento jurídico comunitário (princípio da atribuição de poderes)».

Deve por isso reconhecer-se que há que ir mais fundo e procurar as implicações práticas deste princípio para a existência e exercício das políticas da União. E estas são evidentes.

A primeira é a de, para qualquer actuação normativa da UE, termos de encontrar uma base jurídica no direito originário e, de modo particular, hoje no TFUE (ou em legislação secundária baseada também ela, em último termo, no TFUE). É esta uma implicação da doutrina dos *conferred powers*<sup>31</sup>. Será curioso analisar se e em que medida se pode dizer que a intervenção da UE (ou, antes, da Comunidade) excedeu ou esteve no limiar deste princípio, em matéria de direito do medicamento<sup>32</sup>.

A base jurídica<sup>33</sup>, além de ser condição da própria acção da CEE/CE/UE, assumindo por isso uma “importância constitucional”<sup>34</sup> e sendo condição de validade dos actos da própria UE<sup>35</sup>, desempenha ou pode também desempenhar ainda cinco outras funções: (i) indica a política da CEE/CE/UE em causa; (ii) pode identificar, como aliás sucede em matéria de mercado interno, os instrumentos jurídicos de que as instituições com poder de conformação normativa podem lançar mão; (iii) determina o processo legislativo aplicável; (iv) define objectivos específicos para a actuação político-normativa da CEE/CE/UE; (v) define o grau de vinculação ou liberdade normativa dos Estados membros.

Não querendo antecipar qualquer discussão, note-se aqui um paradoxo logo evidente quando confrontamos este princípio com a legislação do medicamento da UE e

---

<sup>31</sup> O problema da base jurídica (norma do tratado que fundamenta a actuação da Comunidade num determinado domínio concreto) é dos mais técnicos e mais importantes, entre outros factores, pelas suas implicações no equilíbrio institucional dos órgãos da União – sobre este, Hartley, *The foundations of European Community Law*, OUP, 2007 pp. 110-112.

<sup>32</sup> Assim, por todos, o Tribunal Constitucional alemão, no famoso acórdão sobre a constitucionalidade do Tratado de Maastricht, em 12.10.1993, ou, mais recentemente, no acórdão de 30.6.2009; ou o próprio Tribunal de Justiça, no igualmente conhecido parecer n.º 2/94, de 28.3.1996.

<sup>33</sup> Cfr. J. Ziller/G. Sala-Chiri, «The EU multilevel food system..», cit., pág. 230.

<sup>34</sup> Parecer do Tribunal de Justiça de 6 de Dezembro de 2001, n.º 2/2000, Colect., 2001, I, pp. 9713.

<sup>35</sup> Vg. Parecer 3/94, de 13 de Dezembro de 1995, Colect., p. I-4577, n.º 17.

logo no momento da Directiva 65/65/CEE<sup>36</sup>, indiscutivelmente a “Directiva-Mãe” do direito do medicamento na CEE. É que esta partia da constatação – aliás amiúde repetida *ad nauseam* desde então – de que a “regulamentação em matéria de produção e distribuição de especialidades farmacêuticas<sup>37</sup>” devia ter como “objectivo essencial a protecção da saúde pública”. Mas esta, a saúde pública, não constituía então, de forma alguma, uma das atribuições da CEE mas, pelo contrário, era um domínio não atribuído à CEE e ainda totalmente submetido à atribuição estadual<sup>38</sup>. Sobre este ponto diremos mais mais adiante. Mas, retomando o essencial, a Directiva 65/65/CEE assumia já então uma perspectiva muito própria do que viria também daí em diante caracterizar o direito comunitário, a dois níveis: (i) por um lado, ao prescrever em letra de “lei” que as competências estaduais (ie., os domínios não atribuídos à *criatura* comunitária) só podiam se exercidas de modo a não pôr em causa os objectivos comunitários e, entre estes, na Directiva 65/65/CEE assinala-se logo o “desenvolvimento da indústria farmacêutica<sup>39</sup> e as trocas dos produtos

---

<sup>36</sup> Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes a medicamentos (JO, n.º 22, de 9.2.1965, pp. 369-373; EE Portuguesa, Cap. 13, Fasc. 1, p. 18), sucessivamente alterada pela Directiva 66/454/CEE, pela 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, de 9.6.1975, pp. 13-22; EE Portuguesa, Cap. 13, Fasc. 4, pág. 92), pela Directiva 85/570/CEE (do Conselho, de Outubro de 1983, altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas – JO, ....

<sup>37</sup> Expressão que seria substituída por “medicamentos” com o artigo 1.º, n.º 1 da Directiva n.º 89/341/CEE. É de salientar que o direito comunitário não visava inicialmente regular todos os medicamentos mas apenas alguns de entre eles, as “especialidades farmacêuticas” e apenas de uso humano e apenas as preparadas antecipadamente: “todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais”.

<sup>38</sup> É de salientar que a Directiva 65/65/CEE foi adoptada num período em que a crise da talidomida (justamente, na Europa) estava muito viva.

<sup>39</sup> É de salientar que a política industrial não era em 1965 um objectivo assumido pela CEE nem uma política comunitária. A política industrial, enquanto competência específica da UE, foi apenas introduzido no Tratado da Comunidade Europeia com o Tratado da União Europeia, dito de Maastricht.

farmacêuticos na Comunidade”; e (ii) em segundo lugar, ao tomar consciência da “progressividade” da eliminação dos entraves às trocas<sup>40</sup>.

É verdade que também aí se podia ver (sobretudo, retroactivamente, como é sempre mais fácil) um desígnio (então) oculto da Comunidade Económica Europeia, o de uma consciencialização de que a regulamentação devia visar um propósito de política industrial<sup>41</sup>. Matéria que não era também de atribuição comunitário. O que levaria a que também aqui se esbarrasse, de novo, com o princípio da atribuição. Com efeito, como os tratados vieram mais tarde a reconhecer, também então a CEE não só não dispunha de uma política industrial como, em especial, não tinha atribuições nestas matérias ou com este sentido.

Uma terceira área de conflito era a da protecção dos consumidores, ainda que aqui travestidos na sua pele (que é, mais tarde ou mais cedo, também a de todos os consumidores) de doentes ou pacientes. Mas além da implicação de saúde pública aqui evidente, também estas matérias não constituíam atribuições da Comunidade, nesse momento. É sobretudo a ideia de combater os “entraves às trocas” pela sua “incidência directa sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado comum”<sup>42</sup> que vem trazer a intervenção normativa sobre os medicamentos para o império do direito comunitário. Longe estava, ainda, a preocupação ou mesmo uma regulação orientada para o consumidor,

---

<sup>40</sup> Sinal dessa progressividade foi a Directiva 64/223/CEE (Directiva 64/223/CEE do Conselho, de 25 de Fevereiro de 1964, relativa à realização de liberdade de estabelecimento e da livre prestação de serviços nas actividades relacionadas com o comércio por grosso (JO, 56, de 4.4.1964, pp. 863-869; EE portuguesa, cap. 5, fasc. 1, pág. 30), que, concentrando a sua atenção sobre o comércio por grosso de mercadorias no espaço da CEE, dizia expressamente não se aplicar aos medicamentos (prêambulo e artigo 2.º), que seria objecto de legislação posterior, no quadro da implantação do mercado comum.

<sup>41</sup> Voltaremos ao assunto, mas é de assinalar desde já que, em 1965, não se vislumbrava clara e expressamente no tratado CEE uma competência em matéria de política industrial. Formalmente, aliás, uma política industrial como competência própria da CEE só foi introduzida com o Tratado de Maastricht, no então artigo 130.º CE [veja-se o artigo da política industrial então] (que, com o Tratado de Amesterdão, passou a ser o artigo 157.º CE; e, com o Tratado de Lisboa, passou a ser o artigo 173.º TFUE]. Já com esta percepção, de que a harmonização era um risco (*detailed harmonisation had proved a frustrating approach to market integration*) e uma oportunidade, v. Alasdair R. Young, «The Single Market – A New Approach to Policy», in Helen Wallace/William Wallace/Mark A. Pollack, *Policy-Making in the European Union*, 5<sup>th</sup> ed., OUP, 2005, pp. 93-110.

<sup>42</sup> Considerando 3 do preâmbulo da Directiva 65/65/CEE.



salvo numa perspectiva muito longínqua<sup>43</sup>. Põe-se hoje ainda a questão de saber se a UE também dispõe de atribuições nesta matéria por força da assunção jurisprudencial ou, mais recentemente, normativa de competências em matéria de protecção de direitos fundamentais<sup>44</sup>. Além da vinculação da CEE/CE/UE aos direitos fundamentais, em termos que a doutrina há muito estudou<sup>45</sup>, há que assinalar a constitucionalização, com o Tratado de Lisboa, da Carta dos Direitos Fundamentais, a que o Tratado da UE confere “um valor jurídico igual ao dos tratados” (artigo 6.º, n.º 1, do TUE), designadamente na medida em que a Carta consagra os direitos à integridade física e psíquica<sup>46</sup>. Em particular, a protecção social nos Estados da actual UE envolve como sua componente essencial o direito dos doentes a medicamentos e, novamente, as matérias quer orçamentais quer, sobretudo, de segurança social ou de regulação da economia e dos preços não eram também (salvo o devido respeito às regras da concorrência) competência da União Europeia ou, em todo o caso, eram matéria cuja regulação a nível comunitário estava condicionada a espartilhos procedimentais e deliberativos específicos e apertados.

---

<sup>43</sup> Luca Petrelli, *I regimi di qualità nel diritto alimentare dell'Unione Europea – prodotti DOP IGP STG biologici e delle regioni ultraperiferiche*, Pubblicazione della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Camerino, Editoriale Scientifica 2012, 53, pp. 16.

<sup>44</sup> Sobre os direitos fundamentais e a livre circulação de mercadorias, Giuseppa Palmeri, «Spunti di riflessioni su libera circolazione delle merci e diritti fondamentali a partire della giurisprudenza della Corte di Giustizia», *Contrato e Impresa*, n.º 2, 2007, pp. 774-813

<sup>45</sup> Sobre a Carta dos Direitos Fundamentais, AA. VV., *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, (coord. Vital Moreira), Coimbra Editora, 2001; R. Moura Ramos, «A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e a protecção dos Direitos Fundamentais», *Cuadernos Europeos de Deusto*, n.º 25, 2001, pp. 161-185; A. Goucha Soares, *A carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia – A protecção dos Direitos fundamentais no ordenamento comunitário*, Coimbra Editora, Coimbra, 2002; J. M. Sérvulo Correia, *Direitos Fundamentais – Sumários*, FDUL, 2001/2002, Lisboa, AAFDL, 2002, pp. 31-33; António Cadilha, «O impacto da Carta dos Direitos Fundamentais da UE no Sistema de Tutela Jusfundamental no Espaço Europeu», in *Estudos Comemorativos dos 10 Anos da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa*, Separata do Vol. I, Almedina, 2008, com amplas indicações bibliográficas; criticamente, P. Pescatore, «Nice – Aftermath», *CMLR*, vol. 38, 2001, pp. 267-268; ou J.H.H. Weiler, «Human rights, Constitutionalism and Integration: Iconography and Fetishism», *Forum du Droit International*, vol. 3, n.º 4, 2001, pp. 232-235.

<sup>46</sup> Na Constituição Europeia, o artigo II-63.º (na Carta, o artigo 3.º). Sobre o ponto, ainda a propósito da falhada Constituição assinada em 2004, Carlos Maria Romeo-Casabona, «La Constitución Europea, un núcleo de Derechos Humanos de la Medicina y Biología», *Lex Medicinæ*, Ano 2, n.º 3, 2005, pp. 5-8.

Outro elemento estrutural para a compreensão dos medicamentos e da sua regulação tem a ver com o regime de propriedade e com a inovação (investigação e desenvolvimento tecnológico). Tudo matérias que extravasavam do domínio comunitário, a primeira através da afirmação no próprio tratado da neutralidade do dito cujo face aos regimes de propriedade vigentes nos Estados membros (actual artigo 345.º do TFUE, que declara hoje, enfaticamente, que «Os Tratados em nada prejudicam o regime de propriedade nos Estados membros»); e a segunda só aberta à atribuição comunitária com o Acto Único Europeu (actuais artigos 179.º-190.º TFUE) e em termos diversos daqueles outros aplicáveis em sede de mercado interno.

Outra implicação – essencial, quer para os consumidores, quer para a própria livre circulação dos medicamentos enquanto mercadorias – é a financeira e orçamental. As questões de economia da saúde e economia do medicamento<sup>47</sup> marcam decisivamente a sua comercialização. Ora, aqui, o direito da União Europeia manteve-se prudentemente na margem da regulação, reconhecendo quer o papel insubstituível do Estado na definição do modelo de saúde a adoptar a nível nacional e na definição das prioridades da despesa pública com medicamentos, implicando a política de preços, a política de comparticipação (muitas vezes chamada, de reembolso) quer as políticas de seguros ou de segurança social (onde se acentua a função redistributiva do Estado). Aqui, estas matérias ou mantêm-se redutos quase irredutíveis do Estado ou a União é admitida a legislar apenas por unanimidade ou, ainda hoje, por processo legislativo ordinário mas substancialmente limitado, com a previsão expressa da possibilidade de cada Estado membro poder fazer suspender o processo legislativo e remeter o projecto de acto normativo da União para apreciação do Conselho Europeu que, como se sabe, delibera por consenso (artigo 15.º, n.º 4, do TUE – Lisboa)<sup>48</sup>. Isto sempre que “um projecto de acto legislativo (...) prejudi[que]

---

<sup>47</sup> As questões de economia da saúde e de economia do medicamento extravasam também do objecto da presente tese. Remetemos, por todos, para, entre nós, Pedro Pita Barros, *Economia da Saúde*, Almedina, Coimbra, 2014; do mesmo Autor, *Análises de Saúde*, MinervaCoimbra, 2007; Jorge Simões, *Retrato Político da Saúde – Dependência do Percurso e Inovação em Saúde: da ideologia ao desempenho*, Almedina, Coimbra, 2004; ou, lá fora, o clássico Michael E. Porter/Elizabeth Olmsted Teisberg, *Redefining Health Care – Creating Value-Base Competition on Results*, Harvard Business School Press, 2006.

<sup>48</sup> Não nos parece que uma decisão como aquela a que se refere a alínea *a*) do § 2 do artigo 48.º do TFUE se possa dizer ser uma decisão sobre “questões processuais” (artigo 235.º, n.º 3, do TFUE), pelo que se aplica a regra geral da decisão por consenso, aliás a única que faz sentido tendo em conta a teleologia e os valores prosseguidos com a norma do artigo 48.º, § 2, do TFUE.

aspectos importantes do [...] sistema de segurança social, nomeadamente no que diz respeito ao âmbito de aplicação, custo ou estrutura financeira, ou que afecta o equilíbrio financeiro desse sistema” (artigo 48.º, § 2, do TFUE). E, sintomaticamente, é um ponto onde mesmo a Comissão Europeia não tem mostrado uma vontade de exercer uma função efectiva de garante do respeito pelo direito da União, mesmo quando reconhece que os incumprimentos estaduais são efectivos e recorrentes<sup>49</sup>.

Finalmente, não é uma *zuruck zu Savigny* voltar ao mercado comum ou único ou interno como fundamento para a intervenção da União. Mas, também aí, como mais se verá, também a resposta normativa e jurisprudencial é complexa e algo paradoxal: pois se o objectivo do mercado comum é liberalizar a circulação dos factores de produção e, aqui mais em causa, das mercadorias, então como explicar que a liberalização se faça afirmando um princípio de autorização nacional, como foi desenhado desde a Directiva 65/65/CEE e, invariavelmente, depois dela, ao ponto até de se estabelecer quer na legislação (mesmo actual) quer na jurisprudência do Tribunal de Justiça que o direito da União realizou uma harmonização completa dos procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos e que nenhum medicamento pode ser autorizado sem ser por um procedimento previsto em legislação da União Europeia, que todos eles implicam autorização nacional e, apenas excepcionalmente e quando estejam em causa medicamentos com características específicas, um procedimento centralizado?

Tudo o que justifica que se analisem – com a densidade possível – as diversas fontes de atribuição utilizadas pelos órgãos da União para legislar sobre medicamentos de uso humano e se descubram os limites e possibilidades da intervenção da União. Daí que analisar a atribuição implique analisar, essencialmente, os diversos fundamentos de intervenção da União Europeia em matéria de medicamentos, centrando-nos naqueles que, pela sua centralidade ou relevo dogmático-prático, mais questões nos suscitam: (i) mercado comum/mercado interno; (ii) saúde pública; (iii) propriedade industrial ou intelectual; (iv) segurança social (preços e participação).

Mas, antes de o fazermos, convém apresentar, ainda que genericamente, outros princípios que regem e limitam a intervenção da União Europeia (e dos Estados membros)

---

<sup>49</sup> Demos aqui alguns exemplos, que depois desenvolverei. Primeiro, o reconhecimento pela Comissão Europeia, no inquérito sectorial ao sector farmacêutico, da existência de reiterados incumprimentos por parte dos Estados membros à directiva 89/105/CEE. Segundo, a dificuldade até hoje inultrapassada na revisão da Directiva 89/105/CEE. Terceiro, a tolerância da Comissão Europeia para com os sucessivos incumprimentos estaduais da aplicação a este sector da Directiva sobre os pagamentos comerciais.

em matéria de medicamentos de uso humano e apenas na justa medida em que possam estar implicados em fase posterior:

- (i) Preempção;
- (ii) Subsidiariedade;
- (iii) Proporcionalidade;
- (iv) Precaução;
- (v) Autonomia Processual vs. Captura Regulatória

Esta breve enunciação dos fundamentos possíveis, à luz do princípio da atribuição, para enquadrar a intervenção do direito da UE, em intensidade ou em extensão, em matéria de medicamentos de uso humano é significativa dos problemas que vamos encontrar e procurar resolver. Como é evidente, o exercício de uma atribuição pela União Europeia tem consequências – nem sempre objectivamente percebidas pelos Estados membros ou as suas estruturas orgânico-administrativas – que não podem ser desconsideradas. Quer dizer, qualquer que seja o fundamento que a União Europeia utilize para legislar sobre os medicamentos de uso humano, da sua utilização derivam implicações normativas de cariz constitucional para, desde logo, a repartição externa de competências entre a União e os Estados membros.

É aqui que nos aparece o princípio da preempção, que explicita uma aplicação hoje geral da dimensão externa da *fronteira interna*. A repartição de competências entre a União Europeia e os Estados membros é um tema tão velho como a própria história das Comunidades e esteve, aliás, na origem da própria diversidade de modelos institucionais para integração europeia discutidos nos anos 40 e 50 do século XX e, de modo mais concreto, na diferença entre os modelos organizatórios e competenciais adoptados na CECA e na CEE<sup>50</sup>.

Foi o Tratado de Lisboa que, na sequência da chamada Convenção Europeia de 2003 e do seu produto inviável que foi a Constituição europeia, introduziu nos tratados um catálogo de competências que racionalizasse e tornasse evidente as áreas e objectivos específicos a prosseguir pela União Europeia. Mas pese embora os Estados membros não terem tido a coragem de fazer esse exercício no TUE (e o tenham deixado para o TFUE), porventura em virtude de um exercício diplomático de pesos e contrapesos entre a vontade de manter o catálogo de competências introduzido na Constituição Europeia e a vontade

---

<sup>50</sup> Remetemos aqui para qualquer manual geral de direito da União Europeia ou de direito internacional público que trate da questão da organização europeia após a segunda guerra mundial, incluindo as generalidades que escrevemos em *Direito da União*, cit.

de respeitar uma aparência de democraticidade, não tornando demasiado evidente, pela introdução do catálogo de competências no TUE, a não consideração das críticas que tinham sido feitas à própria introdução do catálogo no debate referendário que ocorreu, desde logo, nos Estados membros que votaram em referendo sobre a Constituição Europeia. Seja como for, o TFUE acolheu no título I da Parte I, sob a epígrafe “As categorias e os domínios de competências da União” uma categorização dos “domínios”, da sua “delimitação” e das “regras de exercício” das competências da União<sup>51</sup>.

Assim, e seguindo a própria ordenação sistemática do TFUE, as competências da União podem dividir-se em “competências exclusivas” (artigo 2.º, n.º 1, artigo 3.º do TFUE), “competências partilhadas” (artigo 2.º, n.º 2, e artigo 4.º do TFUE), “competências de definição” (artigo 2.º, n.º 3, e artigo 5.º do TFUE), “competência PESC” (artigo 2.º, n.º 4, do TFUE, e artigos 23.º-46.º do TUE) e “competências complementares<sup>52</sup>” (artigo 2.º, n.º 5, e artigo 6.º do TFUE). Trata-se de uma profunda diferença face ao regime em vigor até ao Tratado de Lisboa. Sintomática era a descrição feita por António Goucha Soares nos anos 90: «a técnica de atribuição de competências à Comunidade Europeia (...) não se faz seguindo o modelo da lista de competências usado para o caso dos Estados federais, ou seja, por um enunciado no seu acto jurídico constitutivo de todas as competências que os seus membros fundadores acordaram em conceder-lhe mas recorre antes ao método funcional de atribuição»<sup>53</sup>.

Há que notar – e retirar daí as consequências discursivas necessárias – que no leque de competências que pode estar implicado na construção do direito do medicamento da União Europeia dificilmente se inclui, e *et pour cause*, também no objecto da presente dissertação, qualquer área que esteja identificada nas diversas alíneas do artigo 3.º TFUE

---

<sup>51</sup> Usando aqui a terminologia constante do artigo 1.º do TFUE. Sobre o assunto, cujo interesse para a presente dissertação é meramente instrumental remetemos, como não podia deixar de ser entre nós, para António Goucha Soares, *Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pp. 128, em especial pp. 136 e seguintes.

<sup>52</sup> Não seguimos neste caso a terminologia do tratado, que se refere à competência da União para apoiar, coordenar e completar a acção dos Estados membros, sem “substituir a competência destes nesses domínios” nem harmonizar as legislações nacionais nessas matérias (artigo 2.º, n.º 5, §§1 e 2, do TFUE).

<sup>53</sup> António Goucha Soares, *Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pp. 129 (vide também a pág. 134).

como sendo de competência exclusiva da União. Com efeito, não curamos aqui da União Aduaneira (mesmo na medida em que se aplique, como aplica, a medicamentos de uso humano) nem das regras de concorrência necessárias ao funcionamento do mercado interno (de que nos ocuparemos em próximo estudo) nem de outras áreas que estão sujeitas a competência exclusiva da União, incluindo a própria política comercial comum. Salvas as considerações especiosas que algumas destas áreas possam merecer no contexto do presente texto, não são fundamento autónomo para a acção da União Europeia em matéria de medicamentos de uso humano. Aliás, impõe-se também dizer, como clarificação negativa, que no domínio das atribuições exclusivas da União Europeia não têm aplicação princípios fundantes da acção da União na área dos medicamentos de uso humano, designadamente os princípios da preempção ou da subsidiariedade, pois estes não se aplicam a competências originariamente exclusivas da União.

Mas é indiscutível que, qualquer que seja o juízo que sobre isso se irá fazer, a União Europeia tem legislado em matéria de medicamentos de uso humano ao abrigo, essencialmente, das suas atribuições em matéria de mercado comum/mercado interno e, crescentemente, hoje, também de saúde pública – e aqui, com maior intensidade, quando em causa estiverem “questões comuns de segurança” que justifiquem que a União legisle sobre a “qualidade e segurança dos medicamentos de uso humano” (artigo 168.º, n.º 4, TFUE) –, pelo que importa perceber que nenhuma destas áreas constitui um domínio de competência exclusiva da União nem, qualquer que seja o âmbito e alcance da afirmação seguinte, um domínio de reserva estadual<sup>54</sup>. Já a implicação da superveniência de uma “competência” específica para legislar sobre qualidade e segurança dos medicamentos na subsistência de uma competência da União no domínio do mercado interno é matéria do maior relevo e que há que abordar mais adiante.

Por ora, comecemos por dizer que, enquanto o mercado interno constitui um domínio de atribuição (competência) partilhada entre a União e os Estados membros (artigos 4.º, n.º 2, alínea *a*), e 26.º do TFUE), a saúde pública constitui em regra uma política de competência complementar (artigos 6.º, alínea *a*), e 168.º TFUE), embora haja áreas específicas abrangidas pela política de saúde que se apresentam no tratado como

---

<sup>54</sup> Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, 3.ª ed., 2001, Puf, Paris, 2001, pp. 137-140. Como este professor bem explicava, não se trata, por um lado, de competências reservadas, no sentido típico do direito internacional público, nem de um domínio de “assuntos internos” dos Estados membros; e, por outro lado, como aliás se desenvolve no texto, «as competências ‘reservadas’ não escapam totalmente ao direito comunitário no seu exercício».

sendo competência partilhada entre a União e os Estados membros (é o caso de “problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública”, nos termos dos artigos 4.º, n.º 2, alínea *k*), e 168.º, n.º 4, do TFUE).

Estamos pois, em todas as áreas em que a União Europeia tem intervindo normativamente ou jurisprudencialmente, através do *indivizço* judicativo do Tribunal de Justiça, perante domínios de competência não exclusiva, seja complementar seja partilhada. Mas trata-se de uma partilha algo curiosa e limitada, que apresenta diversos pontos que a distanciam da partilha de competências legislativas dentro dos Estados membros<sup>55</sup>. E que mesmo no plano comunitário apresentam uma complexidade maior do que se supõe, sobretudo à luz da necessidade de uma aplicação diferenciada dos princípios, bem evidente na contraposição caracteriológica do *princípio da preempção* e do *princípio da subsidiariedade*.<sup>56</sup>

---

<sup>55</sup> Estamos a pensar, claramente, na concorrência de competência legislativa entre a Assembleia da República (artigo 161.º, n.º 1, alínea *c*), da Constituição) e o Governo. Sobre esta matéria, Gomes Canotilho/Vital Moreira, *CRP – Constituição da República Portuguesa Anotada*, Coimbra Editora, Coimbra, 4.ª Edição Revista, Volume II, 2010, pp. 290-291 e 477-483, com amplas indicações bibliográficas, e *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, Almedina, Coimbra, 7.ª Edição, 4.ª Reimpressão, 2003, pág. 727; J. Miranda, *Manual de Direito Constitucional, Tomo V, Actividade Constitucional do Estado*, 2.ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2000, pp. 182- 184 e 224-227; J. Miranda/ Rui Medeiros, *Constituição Portuguesa Anotada*, Tomo II, Coimbra Editora, Coimbra, 2006, p. 496; Manuel Afonso Vaz, veja-se *Lei e Reserva da Lei, A Causa da Lei na Constituição Portuguesa de 1976*, 2.ª Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2013, pp. 394-450, e «O Conceito de lei na constituição Portuguesa», in *Direito e Justiça*, 1987-88, pp. 179 e ss.; Manuel Afonso Vaz/Raquel Carvalho/Catarina Santos Botelho/Inês Folhadela/Ana Teresa Ribeiro, *Direito Constitucional - O Sistema Constitucional Português*, Coimbra Editora, 2012, pp. 80-82; Paulo Otero, *Direito Constitucional Português Volume II - Organização do Poder Político*, Almedina, 2010, pp. 315-321 e 395-399 e *O Poder de Substituição em Direito Administrativo*, Vol. II, Lex, 1995, p. 612 e ss.; Jorge Bacelar Gouveia, *Manual de Direito Constitucional*, Volume II, 5.ª Edição, Almedina, 2013, pp. 1110-1111; Cristina Queiroz, *Direito Constitucional - As Instituições do Estado Democrático e Constitucional*, Coimbra Editora, 2009, pp. 249-250; Luís Pedro Pereira Coutinho, «Regulamentos Independentes do Governo», in Jorge Miranda (org.), *Perspectivas constitucionais nos 20 anos da Constituição de 1976*, vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 1998, pp. 979-1065; J. Miranda, «Lei» in *Dicionário Jurídico da Administração Pública*, V, Lisboa, 1993; Maria Lúcia Amaral, «Reserva de Lei», in *Polis*, V, pp. 428 e ss.; Jorge Reis Novais, *Separação de Poderes e limites de competência legislativa da Assembleia da República*, Lex, Lisboa, 1997.

<sup>56</sup> Uma das principais diferenças reside exactamente no seu âmbito de aplicação objectivo. Enquanto o princípio da subsidiariedade se aplica em todos os domínios que não sejam competência exclusiva da União, o princípio da preempção limita a sua intervenção aos domínios de competência partilhada. Só esta diferença é por demais relevante e, deve dizer-se, justificada, se as competências complementares não admitem uma harmonização legislativa vertical, a partir da União, não faria sentido que

A ideia de preempção não é nova no direito da União Europeia<sup>57</sup>, embora seja na nossa opinião nova a sua afirmação normativa como princípio geral de direito da União Europeia, no domínio da competência partilhada. Ela culmina um processo judicativo-normativo impulsionado pelo Tribunal de Justiça de “metamorfose das competências concorrentes”<sup>58</sup> que “é parte integrante daquilo que Joseph Weiler considera como a constitucionalização dos Tratado”<sup>59</sup>.

O princípio da competência partilhada significa nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do TFUE, que «[q]uando os Tratados atribuem à União competência partilhada com os Estados membros [estamos a falar, portanto, do disposto no artigo 4.º do TFUE], a União e os Estados membros podem legislar e adoptar actos juridicamente vinculativos nesse domínio». Estamos por isso no âmbito de competências concorrentes entre a União e os Estados membros. Contudo, ao invés do que sucede em Portugal na repartição de competências legislativas concorrentes no interior do sistema constitucional (mormente, em Portugal, entre a Assembleia da República e o Governo, fora dos domínios de competência reservada daquela), na União Europeia o exercício da competência partilhada está sujeito ao princípio de preempção. Não há uma verdadeira e permanente concorrência de normas legislativas. O legislador originário considerou que a natureza crescentemente hierárquica do direito da União e a exigência de uniformidade no ordenamento jurídico e económico da União implicam um entendimento peculiar da relação de exercício de competências entre a União e os Estados. Na verdade, enquanto o termo “concorrência” implica a existência de actividade paralela e cumulativa entre operadores (aqui, jurídicos) a ideia de “partilha” reconduz-nos a uma atribuição a uma parte de um património (aqui, jurídico e não patrimonial, normativo) à partida disponível para todos. Assim, como resulta

---

actos de complemento ou coordenação privassem os Estados membros da competência normativa e, mais ainda, viessem atribuir um exclusivo normativo à União Europeia em áreas em que os Estados membros quisessem excluir uma intervenção legislativa da União.

<sup>57</sup> Remetemos para a obra clássica de referência no contexto académico nacional, a dissertação de doutoramento de António Goucha Soares, *Repartição de competências e preempção no direito comunitário: Aplicação da doutrina da preempção desenvolvida pela United States Supreme Court à repartição de competências no ordenamento comunitário*, Edições Cosmos, Lisboa, 1996.

<sup>58</sup> Goucha Soares, *Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pp. 142 e 203.

<sup>59</sup> *Idem.*



do segundo período do n.º 2 do artigo 2.º do TFUE, «os Estados membros exercem a sua competência na medida em que a União não tenha exercido a sua» e «voltam a exercer a sua competência na medida em que a União tenha decidido deixar de exercer a sua». Se o foco parece estar nos Estados membros, isso é apenas uma ilusão discursiva. O foco real está na União e na decisão de agir ou de decidir deixar de agir, só neste caso *devolvendo* competências para os Estados membros.

É aqui que está o centro do princípio da preempção<sup>60</sup>, como característico do modo de exercício das competências partilhadas ou, em termos mais amplos, da relação entre a União e os Estados membros nas políticas e objectivos cobertos pela competência partilhada, e da “metamorfose das competências”<sup>61</sup>. A introdução do conceito de preempção é fundamental para a compreensão dos limites normativos à afirmação de uma competência partilhada. Se era no passado “uma das mais obscuras áreas do direito comunitário”<sup>62</sup>, o que é facto é que a sua consagração geral no Tratado de Lisboa afirma

---

<sup>60</sup> Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, cit., pp. 147, então ainda apresentado como um “conceito regulador”, i.e. como «noções subjacentes aos diferentes modos de exercício de competências e que têm por função servir de eixos de referência com vista a justificar, adaptar e corrigir a interpretação das regras de competência em cada situação particular». Com efeito, entre 2001 e a actualidade, a preempção passou a ser um princípio explicitamente consagrado no tratado (artigo 2.º, n.º 2 TFUE). Mas o exemplo que o Autor dava como limite externo negativo à preempção era mesmo o da manutenção da liberdade dos Estados membros em matéria de livre circulação de mercadorias, quando não existe qualquer medida de harmonização ou, existindo, não for exaustiva (harmonização completa). Sobre esta matéria, no contexto do mercado interno, a doutrina é extensa e repete a mesma ideia – por todos, Vassilis Hatzopoulos, *Le principe communautaire d'Équivalence et de reconnaissance mutuelle et la libre prestation de services*, thèse pour le doctorat, Université Robert Schuman de Strasbourg, dact., 1997, pág. 447.

<sup>61</sup> Enunciado em termos claros na doutrina, designadamente por António Goucha Soares (*Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pág. 140, nota 41: «competências normativas comunitárias que, por via do seu exercício, se transformavam em competências exclusivas da Comunidade», referindo Koen Lenaerts, que as designava por “competências exclusivas por exercício”, por oposição às “competências exclusivas por natureza” (*idem*, pp. 140-141).

<sup>62</sup> Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, cit., pp. 115-124, citando Cappelletti/Secombe/Weiler, «Integration through Law: Europe and the American Federal Experience: A General Introduction», in *Integration Through Law: Europe and the American Federal Experience*, vol. I, Berlin, De Gruyter, 1986, pp. 3-71, pp. 32, entre outros. Muito antes, António Goucha Soares mostrava-nos a “inexistência formal” do princípio no direito comunitário, quer à luz dos textos normativos, quer à luz da casuística do Tribunal de Justiça (que não se referia expressamente ao princípio (*cit.*, pág. 206).

uma verdadeira “exclusividade superveniente” que, também a meu ver, e aqui acompanhando Krislov/Ehlermann/Weiller, se distingue claramente do primado<sup>63</sup>. Os Estados ficam privados da sua competência normativa na estrita medida em que a União Europeia tenha legislado. Na preempção, o que releva não é o primado (que é a consequência extraída pela ordem jurídica da União da própria existência de normação da União Europeia sobre uma dada matéria, qualquer que ela seja, pode até dizer-se) mas a preferência ou, melhor dizendo, a preclusão/exclusão da própria capacidade legislativa ou, mais amplamente, normativa dos Estados membros.

E, por isso, a preempção depende grandemente de uma análise da intensidade e extensão da normação da União pois é desse exercício que se deduz a subsistência (e os termos, condições e limites) da competência normativa dos Estados membros, pois, como já outros autores assinalaram, o fenómeno de preempção, i.e. de «metamorfose da natureza jurídica das competências concorrentes depende (...) do facto de as normas comunitárias possuírem um carácter exaustivo. Quando se considerasse que as disposições de um determinado acto jurídico comunitário fossem completas, no sentido em que se ocupavam de todas as questões susceptíveis de regulação jurídica, aos Estados deixaria de ser permitido qualquer tipo de intervenção normativa nessas matérias»<sup>64</sup>.

Assim, se a União não proceder, seja por via de regulamento ou de directiva (as formas mais típicas), a uma harmonização completa ou total<sup>65</sup>, – que também pode

---

<sup>63</sup> É de notar que Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, cit., opõe-se à necessidade do conceito de preempção e afirma a dificuldade da sua distinção face ao conceito de primado. Não nos convence esta ideia. Já quanto à inclusão no conceito de preempção da chamada exclusividade *a priori*, devemos distinguir. Na medida em que se fale na perspectiva da repartição vertical de atribuições entre a UE e os Estados membros, o conceito não é correcto. Na medida em que se afirme que, a partir da afirmação do princípio da preempção como princípio geral do direito da UE, no Tratado de Lisboa, isso envolve uma afirmação de exclusividade que retroage à data do exercício de atribuições no domínio não exclusivo, o conceito tem razão de ser.

<sup>64</sup> António Goucha Soares, *Repartição de competência e preempção no direito comunitário*, cit., pág. 141, dando mesmo como exemplo a livre circulação de mercadorias.

<sup>65</sup> Qualificando-a também como “total”, por exemplo a propósito da Directiva 95/46/CE sobre protecção de dados pessoais, vide acórdão do Tribunal de Justiça (3.ª Secção) de 7 de Novembro de 2013, *Institut professionnel des agents immobiliers (IPI) c. Geoffrey Englebert, Immo 9 SPRL, Grégory Francotte*, proc. C-473/12, n.º 31.

aparecer designada como exaustiva ou total<sup>66</sup> -, a competência dos Estados membros mantém-se, ainda que apenas no domínio *residual* e desde que não ponha em causa a efectividade e objectivos do direito da UE. Ora, salvo disposição imperativa dos tratados, a União não está obrigada a realizar uma harmonização completa e, mesmo no domínio harmonizado, não tem de reger uma qualquer matéria de forma completa<sup>67</sup>. Mas, se o fizer, nada impede que modifique os termos dessa regulamentação, quer alargando-a quer reduzindo o seu âmbito de aplicação objectivo ou material. O exemplo dos medicamentos de uso humano é paradigmático disso mesmo<sup>68</sup>.

É este, aliás, o sentido que se deve retirar da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça. O facto de existir uma harmonização das legislações através do legislador da União e tendo por objectivo a realização do mercado interno, a protecção da saúde pública ou a protecção dos consumidores (ou qualquer outro objectivo ou fundamento jurídico-normativo legítimo) não exclui quer a sobrevivência de legislação nacional quer a superveniência de legislação nacional, não constituindo por isso uma “panaceia”<sup>69</sup> universal. E é assim que, de acordo com a sua jurisprudência tradicional, sempre que uma disposição de uma directiva tem um “conteúdo que é afectado por um coeficiente sério de incerteza, deve ser interpretado em função da economia geral e da finalidade da regulamentação de que constitui um elemento, mas igualmente, tratando-se de um texto de direito derivado, de

---

<sup>66</sup> Qualificando-a também como “total”, por exemplo a propósito da Directiva 95/46/CE sobre protecção de dados pessoais, vide acórdão do Tribunal de Justiça (3.ª Secção) de 7 de Novembro de 2013, *Institut professionnel des agents immobiliers (IPI) c. Geoffrey Englebert, Immo 9 SPRL, Grégory Francotte*, proc. C-473/12, n.º 31.

<sup>67</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (5.ª Secção) de 29 de Fevereiro de 1984, *Reve Centrale AG*, cit., n.º 20.

<sup>68</sup> Mas não o único. O caso *Mediaprint*, por exemplo, torna evidente que, para lá de delimitações taxativas de deslealdade (as práticas que integram o anexo I da Directiva 2005/29/CE), «o juiz goza de uma grande margem de apreciação para apreciar o carácter desleal de uma prática» (Laurence Idot, «Pratiques commerciales déloyales», ano 21, n.º 1, 2011, com. 30, pp. 32-33; cfr., Marie Meister, «Pratiques commerciales déloyales», ano 20, n.º 3, 2010, pág. 28, anotação ao acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Janeiro de 2010, *Plus Warenhandels-gesellschaft*, proc. C-304/08; os diversos artigos publicados em *Contratto e Impresa*, n.º 1, 2007, pp. 1-102).

<sup>69</sup> Anne Rigaux, «Interprétation et validité d'une directive d'harmonisation», *Europe*, ano 17, n.º 12, 2007, pp. 20-21 (anotação ao acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2007, *Schutzverband der Spirituosen Industrie eV c. Diageo Deutschland GmbH*, proc. C-457/05).

acordo com as disposições do direito originário e os princípios gerais do direito comunitário»<sup>70</sup>.

Ao invés, se existir uma *harmonização completa*, é jurisprudência assente do Tribunal de Justiça da UE<sup>71</sup> que, «embora seja verdade que o artigo 36.º do Tratado [o TFUE] permite aos Estados membros manter restrições à livre circulação de mercadorias, é um facto que a aplicação desta disposição deve ser excluída quando as directivas comunitárias prevejam a harmonização das medidas necessárias à realização do objectivo específico prosseguido pelo recurso ao referido artigo 36.º. Esta exclusão impõe-se igualmente quando é invocada a necessidade de proteger os consumidores (acórdão de 12.11.1998, *Comissão c. Alemanha*, C-102/96, Colect., p. I-6871, n.º 21)»<sup>72</sup>. Neste sentido, qualquer

---

<sup>70</sup> Anne Rigaux, «Interprétation et validité...», cit., pág. 120. Como o Tribunal de Justiça recorda no n.º 22 deste acórdão, «segundo jurisprudência assente, a interpretação de uma disposição de direito derivado comunitário deve ser feita, na medida do possível, no sentido da sua conformidade com as disposições do Tratado CE e os princípios gerais de direito comunitário» (neste sentido, os acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 1983, *Comissão c. Conselho*, proc. 218/82, Recueil, pp. 4063, n.º 15; de 29 de Fevereiro de 1984 (Quinta Secção), *Reve-Zentral AG contra Direktor der Landwirtschaftskammer Rheinland*, proc. 37/83; de 25 de Novembro de 1986, *Klensch e o.*, procs. apensos 201/85 e 202/85, Colect., pp. 3477, n.º 21; de 21 de Março de 1991, *Raub*, proc. C-314/89, Colect., I, pp. 1647, n.º 17; de 27 de Janeiro de 1994, *Herbrink*, proc. C-98/91, Colect., I, pp. 223, n.º 9; de 1 de Abril de 2004, *Borgmann*, proc. C-1/02, Colect., I, pp. 3219, n.º 25; de 24 de Outubro de 2007, *Schutzverband c. Diageo*, cit., n.º 22). Claro que, no processo e em geral, tal é sobretudo visto na perspectiva de assegurar que o próprio exercício do poder normativo derivado na UE respeita o tratado e, em particular, que as próprias instituições da União estão vinculadas à obrigação de respeito pelas liberdades fundamentais (não é isso um exclusivo dos Estados membros ou, eventualmente, dos particulares).

<sup>71</sup> Desde, pelo menos, o acórdão de 5.10.1977, *Carlo Tedeschi contra Denkanit Commerciale srl (Tedeschi)*, proc. 5/77, Colect., 1977, pág. 1555 (EE Portuguesa, pág. 555), n.os 34-35 – K.J. M. Mortelmans, «The Functioning of the Internal Market: The Freedoms», in Kapteyn/VerLoren van Themaat, *The Law of the European Union and the European Communities*, 4.<sup>th</sup> revised edition, Wolters Kluwer, 2008, pág. 646.

<sup>72</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Sexta Secção), de 24.10.2002, *Processo-crime contra Gottfried Linhart e Hans Biffel*, proc. C-99/01, Colect., 2002, I, pp. 9375, n.º 25. Recorde-se que, neste caso, referido a legislação de produtos de saúde, no caso produtos cosméticos e de higiene corporal (note-se, também regulados pelo INFARMED, I.P., em Portugal), o Tribunal de Justiça declarou que o direito comunitário se opunha «à regulamentação de um Estado membro que, na comercialização de produtos cosméticos, proíbe a referência a estudos médicos - particularmente a utilização da menção «dermatologicamente testado» - quando essa referência não contenha indicações relativas ao objecto e ao resultado desses estudos». Mais adiante, dizia também que, na medida em que uma menção não seja enganosa, i.e. não induza o consumidor em erro quanto às características do produto, «a colocação no mercado de produtos cosméticos que

intervenção dos Estados membros, mesmo que legislativa, que afecte ou ponha em causa, por qualquer forma, as normas harmonizadas, deve ser avaliada à luz do quadro normativo já previsto no direito da UE<sup>73</sup> e, se estivermos no domínio de competências partilhadas, fica excluída a competência dos Estados membros do mesmo passo que é afirmada a exclusividade da competência da União. Como o Tribunal de Justiça declarou no acórdão *Mediaprint*, a propósito das práticas comerciais desleais, «na medida em que a Directiva [2005/29/CE] procede a uma harmonização completa das regras relativas às práticas comerciais desleais das empresas em face dos consumidores, os Estados membros, como o prevê expressamente o artigo 4.º desta, não podem adoptar medidas mais restritivas do que as definidas pela referida Directiva, mesmo que seja com o fim de assegurar um grau mais elevado de protecção dos consumidores»<sup>74</sup>.

Retornando ao domínio dos medicamentos de uso humano, a resposta é diversa consoante as matérias concretamente em causa e pode até duvidar-se sobre se existe um racional subjacente às conclusões que o Tribunal de Justiça vai formulando. Assim, se no domínio da noção de medicamento de uso humano o Tribunal de Justiça declarou – como veremos mais atentamente, adiante – que não ocorreu uma harmonização completa, no domínio da publicidade o Tribunal de Justiça afirmou justamente o contrário, no acórdão

---

preencham as exigências da Directiva 76/768 encontra-se sujeita à regra fundamental da livre circulação de mercadorias, não estando os Estados membros, por conseguinte, autorizados a tomar medidas que tenham por efeito restringir a sua comercialização» (considerandos 39 e 44). A Directiva 76/768/CEE foi revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>73</sup> Como refere Laurence W. Gromley, «[w]here Community rules on a subject are exhaustive, any attempt by a national body to impose compliance with its own recommendations which are stricter than Community rules will be unlawful» - *EU Law of free movement of goods and customs union*, Oxford, 2009, pág. 446. Mais adiante, a pág. 476, afirma ainda que «[t]his is because the Community measures are designed to replace the proliferation of unilateral national measures», explicação parcial, pois que tal se justifica também pela necessidade de assegurar o objectivo de um mercado interno que constitua, para as empresas intervenientes, um *level playing field*.

<sup>74</sup> Isto mesmo tem sido sucessivamente reafirmado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, designadamente quanto à licitude genérica de proibição de vendas conjuntas de produtos (*bundling*) no acórdão do Tribunal de Justiça de 23.4.2009, *VTB-VAB NV c. Total Belgium NV (C-261/07)* y *Galatea BVBA contra Sanoma Magazines Belgium NV (C-299/07)*, procs. C- 261/07 e C-299/07, Colect., 2009, I, pág. 2949; ou o acórdão do Tribunal de Justiça de 9.11.2010, *Mediaprint Zeitungs und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG c. «Österreich»-Zeitungsverlag GmbH*, proc. C-540/08, Colect., 2010, I, pág. 10909, n.os 27 e 30 – vide, também, o acórdão *Plus Warenhandelsgesellschaft*, já citado, n.º 41, e jurisprudência aí referida.

*Gintec*, quando em causa estavam restrições impostas pelo Estado francês à publicidade de medicamentos de uso humano, em termos mais rigorosos do que os previstos na própria directiva<sup>75</sup>. E as soluções são diversificadas, consoante as sub-áreas em questão. Tudo o que mostra que importa ir mais fundo para perceber em que medida a atribuição partilhada, e o seu exercício, desapossam ou não os Estados membros da sua competência normativa.

Outro princípio implicado na análise do modo como normativo-judicialmente o direito e as instituições da UE têm intervindo no domínio dos medicamentos de uso humano é o princípio da subsidiariedade. É que pareceria que, da análise dos princípios precedentes (atribuição e preempção) que tudo girava na *descoberta* ou *revelação* de uma base normativa (princípio da atribuição) e no mero exercício dessa competência com o efeito de preclusão ou desapossamento da competência estadual (princípio da preempção ou preclusão).

Mas a realidade normativa deveria ser mais complexa, no definir do agir da União e dos seus termos concretos. É que é questionável saber se a decisão de a União legislar, a partir do momento em que é afirmada uma sua competência, ainda que concorrente ou partilhada (já vimos que o termo “partilhada” é melhor), é uma competência não vinculada ou, pelo menos, não vinculada senão a critérios puros de oportunidade política ou jurídica. Como sabemos e aqui não se desenvolverá, a erecção do princípio da subsidiariedade em princípio geral do direito da UE (deixando o domínio particular do direito do ambiente aonde tinha sido afirmado com o AUE) foi sempre explicada em termos públicos (*vox populi vox Dei*) como uma contrapartida (cláusula tipo válvula de escape<sup>76</sup>) dada no Tratado da União Europeia, dito de Maastricht, aos Estados membros que viam com reservas o brutal alargamento de atribuições que a Comunidade (a CEE, então redenominada para CE) conheceu com este tratado e de que aqui já fomos dando conta, ainda que de forma muito parcelar.

Nesse sentido, a introdução de um princípio jurídico – e como tal sindicável judicialmente – da subsidiariedade permitia ter permitido definir um critério (que será tão mais efectivo e denso quanto houver vontade dos órgãos decisores e, em particular, do Tribunal de Justiça para o fiscalizar) sobre a decisão de a União Europeia intervir. Ele funciona a implicar, como salientava António Goucha Soares, que «quer o

---

<sup>75</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Novembro de 2007, *Gintec*, proc. C-374/05.

<sup>76</sup> Margarida Salema d'Oliveira Martins, *O princípio da subsidiariedade em perspectiva jurídico-política*, Coimbra Editora, Coimbra, 2003, pág. 33.

recurso sistemático a interpretação extensiva das disposições atributivas de competência à Comunidade, quer a interpretação restritivas das normas que visavam estabelecer uma reserva das prerrogativas dos Estados deverão ser reaquiacionados à luz do novo princípio director de competências, sobretudo tendo em conta o facto de esta último haver introduzido uma presunção de validade em favor do exercício normativo das competências dos Estados». É que o princípio da subsidiariedade poderia funcionar no quadro e em conjunto (pelo menos, de forma complementar do) com o princípio da proporcionalidade apesar de, em rigor, estes dois princípios exprimirem realidades diversas que podem enunciar-se do seguinte modo: enquanto o princípio da atribuição responde à pergunta que a UE se coloca em cada caso: *Posso agir? (Können)*, estes outros princípios intervêm apenas em caso de resposta preliminar afirmativa. Fornecendo outros critérios e limites. Assim, a subsidiariedade intervêm no pressuposto de que a União não dispõe de uma competência exclusiva (artigo 3.º TFUE). Assim, se existe atribuição não exclusiva, a decisão de intervir legislativamente pressupõe, desde logo no processo de formação da vontade de legislar, dois passos prévios que são, na essência, a resposta a duas outras perguntas: (1) *Devo agir (sollen)*, deve a ser a UE a legislar ou devem ser os Estados (ou mesmo instâncias infra-estaduais, na formulação do Tratado de Lisboa) (princípio da subsidiariedade); (2) Em caso de resposta positiva à pergunta anterior, a UE deve responder à pergunta: *Como devo legislar?* (princípio da proporcionalidade).

Não é ponto desta dissertação discutir o conteúdo, sentido e limites do princípio da subsidiariedade. Na doutrina jurídica portuguesa o mesmo já tem sido abundantemente tratado, desde a obra pioneira de Fausto de Quadros<sup>77</sup> até dissertações de doutoramento como aquela já citada de Margarida Salema d'Oliveira Martins,<sup>78</sup>, sem falar nos manuais gerais, ainda que parcelares, que todos têm falado neste princípio<sup>79</sup>. No presente contexto, interessa-nos apenas assinalar que, tomando como boa a ideia de que os fundamentos de intervenção do direito da UE assentavam historicamente no mercado interno e, hoje,

---

<sup>77</sup> O princípio da subsidiariedade no direito comunitário após o Tratado da União Europeia, Coimbra, 1995, e a densa lista bibliográfica por este professor publicada em *Direito da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2004, pp. 197-198.

<sup>78</sup> Ou na de António Goucha Soares (*Repartição de competências e preempção no direito comunitário*, cit., pp. 180-190).

<sup>79</sup> Ou noutras obras monográficas a este dedicadas, como o trabalho de Rute Gil Saraiva, *Sobre o princípio da subsidiariedade (Génese, evolução, interpretação e aplicação)*, AAFDL, 2001.

também na política de saúde pública – e aqui, com maior intensidade, quando em causa estiverem “questões comuns de segurança” que justifiquem que a União legisle sobre a “qualidade e segurança dos medicamentos de uso humano” (artigo 168.º, n.º 4, TFUE) – importa perceber que tanto uma como a outra das áreas constituem expressões de uma competência partilhada entre a União Europeia e os Estados membros e, por isso, não constituem nem atribuição à partida exclusiva da União nem domínio de reserva estadual<sup>80</sup> ou com intervenção minimalista da União (como sucede nas demais áreas de política de saúde pública, para lá do artigo 168.º, n.º 4 TFUE). E que, por isso, não estão imunes e, pelo contrário, devem ser submetidas a este princípio. Pois, como as áreas em estudo não são áreas de atribuição exclusiva da União, a acção da União, normativa ou complementar, deve depender sempre de uma avaliação prévia da *necessidade* da acção de acordo com o princípio da subsidiariedade. A subsidiariedade implica, pois e forçosamente, em si mesma, uma dimensão de proporcionalidade e dela não pode ficar estanque. Embora a questão se coloque, na subsidiariedade, a um outro nível, anterior ou superior (como se queira), pois que se trata de decidir se a União Europeia deve intervir e sobre a forma ou modo da intervenção.

O certo é que, estando ou não presente nos tratados institutivos<sup>81</sup>, a sua afirmação expressa, da maior relevância até para a área do medicamento, ocorreu apenas com o Acto Único Europeu, e apenas de modo privativo da política de ambiente, tendo sido consagrado como princípio geral através do tratado de Maastricht<sup>82</sup>. Neste, o princípio foi inserido no § 2 do artigo 3.º-B do tratado (actual artigo 5.º), constituindo um princípio geral quer do direito da União (v. artigo 2.º UE) quer do ordenamento jurídico da União (o citado artigo 5.º, § 2). Dispõe o actual artigo 5.º, n.º 3 TUE - Lisboa: «Em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua *competência* exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objectivos da acção *considerada* não

---

<sup>80</sup> Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, cit., pp. 137-140. Como este professor beem explica, não se trata, por um lado, de competências reservadas, no sentido típico do direito internacional público, nem de um domínio de “assuntos internos” dos Estados membros; e, por outro lado, como aliás se desenvolve no texto, «as competências ‘reservadas’ não escapam totalmente ao direito comunitário no seu exercício».

<sup>81</sup> É interessante o comentário que a este propósito faz J. Boulouis, *Droit Institutionnel de l'Union Européenne*, 6.ª edition, Montchrestien, 1997, cit., pp. 140-141.

<sup>82</sup> Neste sentido, expressamente, o Tribunal Geral, no acórdão *SPO*, de 21.2.1995, proc. T-29/92.



possam ser suficientemente *alcançados* pelos Estados membros *tanto ao nível central como ao nível regional e local*, podendo, contudo, às dimensões ou aos efeitos da acção *considerada*, ser *mais bem* (sic) alcançados a nível da União». Importa ainda assim acentuar, primeiro, que a delimitação do princípio é feita pela negativa. Assim, o princípio vale em todas as áreas de atribuição da União que não sejam de sua competência exclusiva. Isto significa que tanto vale nas áreas de competência partilhada (como é o mercado interno, por antonomásia; ou o domínio excepcional do artigo 168.º, n.º 4, do TFUE) mas também nas de competência complementar (como é o caso, em geral, da saúde pública).

Reconheça-se, igualmente, que este princípio, conquanto tenha uma dimensão política inquestionável, constitui um princípio jurídico geral de direito da União. Enquanto tal, se não goza das características de que depende o efeito directo das normas do tratado, não deixa de estar sujeito à fiscalização do Tribunal de Justiça da União Europeia<sup>83</sup>.

O entendimento do sentido e alcance do princípio foi logo objecto de disputa<sup>84</sup>, que os Estados membros procuraram esclarecer. Primeiro no Conselho Europeu de Edimburgo, em Dezembro de 1992, onde foi adoptada uma «abordagem global da aplicação do princípio pelo Conselho». Depois, pela efectivação de um acordo interinstitucional entre Conselho, Comissão e Parlamento Europeu<sup>85</sup>. Seguidamente, no próprio Tratado de Amesterdão, através de Protocolo<sup>86</sup>.

---

<sup>83</sup> Entre nós, a incursão de Carlos Pedro Sobreira, *O Juiç Comunitário e o recurso aos princípios da subsidiariedade e proporcionalidade enquanto limites ao exercício das competências comunitárias*, Vislis, Viseu, 2003 (ainda que se deva tratar de um trabalho elaborado em período bem anterior ao da data de publicação); para apreciações pelo Tribunal de Justiça sobre os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade, vide os acórdãos de 14.4.2005, *Bélgica c. Comissão*, proc. C-110/03, Colect., 2005, I, pp. 2801 (estava em causa a legalidade do Regulamento (CE) n.º 2204/2002); de 12.7.2005, *The Queen, a pedido de Alliance for Natural Health e o.*, procs. C-154/04 e C-155/04, Colect., 2005, I, pp. 6451; e de 12.5.2011, *Luxemburgo c. Parlamento Europeu e Conselho*, proc. C-176/09, que contudo foi desatendida pelo Tribunal (estava também em causa a eventual violação do princípio da proporcionalidade, na adopção da Directiva 2009/12/CE sobre as taxas aeroportuárias).

<sup>84</sup> Vendo-o expressamente como critério de repartição de competências entre Estados membros e a então Comunidade, Joe Verhoeven, *Droit de la Communauté Européenne*, 3.ª ed., Larcier, Bruxelles, 1996, p. 111.

<sup>85</sup> Aquele excerto das conclusões da Presidência do Conselho Europeu de Edimburgo e o acordo interinstitucional de 25.10.1993, que se seguiu, podem ler-se em Tizzano/Cruz Vilaça/Gorjão-Henriques, *Código da União Europeia*, 3.ª edição, Almedina, 2003.

<sup>86</sup> Tizzano/Cruz Vilaça/Gorjão-Henriques, *Código da União Europeia*, cit.

O Tratado de Lisboa deu mais um contributo para a construção do princípio e dos seus mecanismos de garantia. Embora continue a intervir nos domínios de competência partilhada com os Estados membros, cumpre notar, por um lado, a introdução da referência explícita, como condição da assunção pela União de competências, ao facto de os objectivos da União não poderem ser suficientemente alcançados pelos Estados membros «tanto ao nível central como ao nível regional e local». E, por outro lado, a ideia de que a aplicação do princípio pelas instituições da União é feita em conformidade com o «Protocolo relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Os Parlamentos nacionais velam pela observância deste princípio de acordo com o processo previsto no referido Protocolo.» (artigo 5.º, n.º 3, TUE - Lisboa).

O Tratado de Lisboa, no seguimento aliás tanto da Declaração sobre o Futuro da União, anexa à Acta Final da CIG/2000 (Tratado de Nice), como da Constituição Europeia, elegeu o controlo do respeito pelo princípio da subsidiariedade como uma das áreas onde será mais evidente a intervenção dos parlamentos nacionais. Neste contexto, tanto o protocolo relativo ao papel dos parlamentos nacionais como o protocolo relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e proporcionalidade reconhecem diversas possibilidades de intervenção dos parlamentos nacionais, mas também reforçam os direitos e possibilidades de intervenção de outras entidades. E a sua utilização ou, pelo menos, a vigilância democrática sobre o exercício da competência legislativa da União afigura-se hoje como uma exigência democrática e de defesa da atribuição nacional com a maior relevância, dada a intervenção agora genérica do princípio da preclusão ou preempção.

O que se escreveu sobre o princípio da subsidiariedade é parcialmente aplicável ao princípio da proporcionalidade, apesar de este apresentar características estruturais e normativas bem diferentes no contexto da União Europeia.

Ainda que ambos tenham sido inseridos no tratado CEE com o Tratado de Maastricht, o princípio da proporcionalidade já era considerado um princípio geral de direito comunitário (ao contrário do que afirmou para o princípio da subsidiariedade o Tribunal de Justiça), sendo comumente reconhecido como elemento fundador a sua afirmação pelo Tribunal de Justiça ainda no Âmbito do tratado CECA, no acórdão *Fédération charbonnier de Belgique*<sup>87</sup>. Obviamente, apesar da sobreposição assinalada, pois a decisão sobre a acção não pode ser tomada sem uma perspectiva sobre a necessidade ou, melhor, seum uma análise dos meios minimamente adequados a essa intervenção, este princípio apresenta um conteúdo diferente. Consagrado expressamente no Tratado da

---

<sup>87</sup> Acórdão *Fédération charbonnier de Belgique*, de 26.11.1956, proc. 8/55, Rec., pp. 199.

União Europeia (versão resultante do Tratado de Lisboa) como princípio-rector da acção desta, através dos seus órgãos (artigo 5.º, n.ºs 1 e 4).

Tradicionalmente, e na nossa tradição jurídico-normativa constitucional, a ideia de proporcionalidade liga-se a três conceitos principais: o de proibição do excesso, necessidade e adequação. Mas se é essa a construção no direito interno, o mesmo não se passa rigorosamente assim no direito da União, até porque os conceitos normativos no direito da União são autónomos face aos correspondentes conceitos de direito nacional, visto que devem operar para uma realidade pluri-estadual e ter um sentido uniforme em todos os Estados membros da União. O princípio da proporcionalidade, a nível da União Europeia, não pode ser necessariamente entendido como tendo a mesma densidade e o mesmo sentido que lhe é reconhecido no direito interno. Internamente o princípio da proporcionalidade tem dignidade constitucional e constitui um subprincípio densificador do princípio do Estado de direito democrático, significando, no quadro do direito público, a ideia de que qualquer acto jurídico-público deve ser (i) adequado, (ii) necessário e (iii) ter justa medida. Quer isto dizer que, depois de determinado o *fin* a prosseguir, o controlo da sua verificação abrange três planos<sup>88</sup>; sublinhe-se que, para que o princípio da proporcionalidade se tenha por respeitado, é necessário que todas as suas três vertentes sejam respeitadas.

A primeira é a exigência de *adequação* (i) dos meios, da qual decorre que os referidos actos têm de constituir forma apropriada e idónea para a prossecução dos respectivos fins.<sup>89</sup> O controlo feito é meramente negativo e *ex ante*<sup>90</sup>. A segunda é a da *necessidade* (ii), a qual implica que as medidas se revelem exigíveis, de forma a que se possa afirmar que os fins invocados não podiam ser obtidos por outros meios menos onerosos para as posições jurídicas sacrificadas. O objectivo é averiguar se a medida adequada escolhida é, das possíveis, a menos lesiva, sob diversas perspectivas<sup>91</sup>. Finalmente, a *proporcionalidade em*

---

<sup>88</sup> J. M. Sérvulo Correia, *Legalidade e autonomia contratual nos contratos administrativos*, Coimbra, 1987, p. 114.

<sup>89</sup> J. Reis Novais, *Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa*, Coimbra Editora, 2011, pp. 167-168; Vitalino Canas, *Proporcionalidade (Princípio da)*, in J. P. Fernandes (org.), *Dicionário Jurídico da Administração Pública*, VI, Lisboa, 1994, pp. 618-624.

<sup>90</sup> J. Reis Novais, *Os princípios constitucionais*, p. 169; B. Diniz de Ayala, *O (défice de) controlo da margem de livre decisão administrativa*, Lisboa, 1995, pp. 241-244.

<sup>91</sup> Parecer do Conselho Consultivo da Procuradoria-Geral da República n.º 116/88.

*sentido estrito (iii)* — ou proibição do excesso — significa que os meios legais restritivos e os efeitos produzidos devem situar-se numa relação de justa-medida<sup>92</sup>.

No direito da União Europeia as coisas seguem um modelo normativo diverso e, diga-se, muito marcado pelo modo como o Tribunal de Justiça concebe o exercício das suas competências e o papel de tribunal constitucional e administrativo na União Europeia. A nível da União pode reconhecer-se que o exercício fundamentalmente implicado na proporcionalidade supõe que se afira se a acção da União — e as medidas por ela adoptadas — são adequadas ao fim prosseguido e se não vão para além do que é necessário para atingir esse fim, donde decorre que se deve escolher a opção menos onerosa quando mais que uma sirva para alcançar o objectivo<sup>93</sup>. A fórmula normativa do tratado parece cobrir pelo menos duas destas concepções. Como aí se estabelece hoje, «[o] conteúdo e a forma da acção da União não devem exceder o necessário para alcançar os objectivos dos Tratados» (artigo 5.º, n.º 4 TUE – Lisboa)<sup>94</sup>. E a consagração formal do princípio foi acompanhada da adopção de disposições complementares relativas à sua interpretação e aplicação<sup>95</sup> (considerações extensivas ao princípio da subsidiariedade). Em 1992 foi adoptado, no Conselho Europeu de Edimburgo, um acordo sobre a aplicação do princípio<sup>96</sup>, que Amsterdão veio a formalizar de modo mais explícito, em protocolo anexo ao tratado. Na «abordagem global» enunciada em Edimburgo, a ideia de proporcionalidade tinha como conteúdo essencial a preservação da autonomia decisória e normativa dos Estados membros, mesmo em matérias que tivessem uma regulação a nível da União Europeia, preferindo sempre modos e formas de actuação da União de carácter não cogente e de intervenção menos intrusiva<sup>97</sup>.

---

<sup>92</sup> V. Canas, *Proporcionalidade*, pp. 628-629; B. Diniz de Ayala, *O (défice de) controlo judicial*, p. 241.

<sup>93</sup> V. Acórdão do Tribunal de Justiça *Buitoni*, de 20.2.1979, *Buitoni*, proc. 122/proc. T-227/01 et al., *Territorio Histórico de Alava c. Comissão*, de 9.9.2009, proc. T-227/01 et al., n.º 374.

<sup>94</sup> A redacção anterior ao Tratado de Lisboa não se referia ao “conteúdo e forma da acção”, mas apenas à “acção”.

<sup>95</sup> Também chamado «princípio de intensidade» – v. Abordagem global, *Conclusões da Presidência no Conselho Europeu de Edimburgo* (1992).

<sup>96</sup> Ver Tizzano/Cruz Vilaça/Gorjão-Henriques, *Código da União Europeia*, cit.

<sup>97</sup> Para uma perspectiva anterior sobre este e outros princípios (gerais de direito) no plano comunitário, consulte-se, na doutrina nacional, a obra pioneira e geral de J.C. Moitinho de Almeida, *Direito*

Genericamente, podemos dizer que compete a este princípio servir de critério sobre a adequação de determinada acção da União (mas também dos Estados membros) para a realização de determinados objectivos à partida legítimos, combinada com a certificação da inexistência de outros meios menos prejudiciais para realizar os mesmos objectivos<sup>98</sup>. Como é frequentemente recordado pelo Tribunal de Justiça, este princípio «exige que os actos das instituições comunitárias não ultrapassem os limites do adequado e necessário à realização dos objectivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, entendendo-se que, quando exista uma escolha entre várias medidas adequadas, se deve recorrer à menos rígida», não devendo os inconvenientes causados «ser desproporcionados relativamente aos objectivos pretendidos»<sup>99</sup>.

Ainda assim, contudo, poderá dizer-se que também a nível da União ele obriga a União a actuar “(...) pelo meio que represente um menor sacrifício para as posições jurídicas” dos Estados membros, a nível central, mas também regional ou local, como o tratado agora expressamente afirma (artigo 5.º, n.º 4 TUE – Lisboa).

O princípio da proporcionalidade é, igualmente, um princípio fundamental na definição dos limites a intervenções dos Estados membros que tenham um efeito restritivo das liberdades económicas constitutivas do mercado interno. Estamos a pensar num domínio do maior relevo para os medicamentos, o do âmbito da excepção constante do artigo 36.º do TFUE.

Na sua dimensão positiva, vimos que a preferência deve ser sempre para a intervenção que seja menos injuntiva e deixe mais liberdade para os Estados membros. Mas temos vindo a assistir, de modo muito particular em áreas altamente técnicas e financeiramente significativas, a um fenómeno curioso: a UE intervém crescentemente por via mais centralizadora e invertendo até a lógica da proporcionalidade. Podemos mesmo falar de uma proporcionalidade invertida. Se o modelo do Tratado e politicamente afirmado era a da intervenção mínima, em que a proporcionalidade – ainda que não tendo a

---

*Comunitário*, Centro de Publicações do M. J., Lisboa, 1983, pp. 36 e ss. Na doutrina comunitária, por todos, Emiliou, *The principle of proportionality in European Law – a comparative study*, Kluwer Law, 1996; e Lenaerts/Van Nuffel, *Constitutional Law of the European Union*, Thomson/Sweet & Maxwell, 2005ppcit., pp. 106-111.

<sup>98</sup> Lenaerts/Van Nuffel, *op. cit.*, p. 108: «*Action is indispensable where it cannot be replaced by some alternative form of action which would have equal effectiveness (effet utile) having regard to the intended aim and be less detrimental to another aim or interest protected by Community law*».

<sup>99</sup> Acórdão *Fedesa e o.*, de 13.11.1990, proc. C-331/88, n.º 13.

construção dogmática que a proporcionalidade tem quer no direito interno quer no direito internacional – depende de um juízo de adequação, proporcionalidade e necessidade, o certo é que nestas áreas temos assistido a um afastamento de vias menos rígidas e sua substituição por dispositivos mais conformadores.

O *princípio da precaução* tem também uma história muito recente e, na verdade, neste enquadramento muito genérico que aqui fazemos, é normalmente indicado como estando sendo um princípio-rector também da actuação das instituições, órgãos e organismos da União. A sua história é recontada já numa vasta mole doutrinal, de que destacamos, entre nós, o artigo fundador do juiz-presidente José Luís da CRUZ VILAÇA<sup>100</sup>. Embora indirectamente introduzido com a política de ambiente, no AUE, foi no Tratado de Maastricht que o princípio foi assumido como tal, quer no ambiente quer com vocação horizontal<sup>101</sup>. Curiosamente, o princípio começou por ser afirmado na perspectiva da legitimidade dos Estados membros para legislar de forma mais restritiva, na sequência da existência de incertezas científicas e desde que no respeito pelo princípio da proporcionalidade, estendendo-se depois também a normação emanada das instituições da UE.

Quanto à primeira vertente, o Tribunal reconheceu no processo *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*<sup>102</sup> e, sobretudo, no caso *Sandoz*<sup>103</sup> que, quando haja

---

«The Precautionary Principle in EC Law», *EPL*, 2004, pp. 369 e seguintes. O artigo contém uma resenha sobre a pré-história do princípio, designadamente a nível da doutrina e também a nível internacional, focando-se depois na sua introdução formal no ordenamento jurídico da União, sobretudo através dos acórdãos do então TPI nos processos BSE, Tribunal de que o Autor era então o presidente.

<sup>101</sup> A nível institucional, as primeiras orientações públicas dos órgãos da Comunidade sobre este princípio constam dos seguintes documentos da Comissão Europeia (*Livro Verde sobre os Princípios Gerais de Segurança de Alimentar, Comunicação de 30 de Abril de 1997 sobre Saúde dos Consumidores e Segurança Alimentar* e, claro, a Comunicação da Comissão sobre o princípio da precaução, de 2 de Fevereiro de 2000, que cita excertos dos vários documentos referidos nesta nota), do Parlamento Europeu (Resolução de 10 de Março de 1998 sobre o *Livro Verde*) e o Conselho (a Resolução de 13 de Abril de 1999). Na doutrina, por todos, Luiz González Vaqué/L. Ehring/C. Jacquet, «Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à protection de la santé», *RMUE*, n.º 1, 1999, pp. 79, A. Alemanno, «Le principe de précaution en droit communautaire – Stratégie de gestion de risques ou risque d’atteinte a Marché intérieur?», *Revue du Droit de l’Union Européenne*, n.º 3, 2001, pp. 917, entre outros, *apud* José Luís da Cruz Vilaça, «The Precautionary Principle in EC Law», *cit.*, pág. 371, nota 8.

<sup>102</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Dezembro de 1981, *Procédure pénale c. Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV.*, proc. 272/80 (sobre os produtos desinfetantes). Na

incertezas no estado actual da investigação científica, cabe aos Estados membros decidir, *na falta de harmonização exhaustiva*, quanto o nível de protecção da saúde pública que pretendem assegurar, desde que respeitem o princípio da proporcionalidade (*Sandoz*) e não introduzam exigências duplicadas e desnecessárias (*Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*)<sup>104</sup>. O acórdão *Sandoz* representa, por isso, «*the first manifestation, at the EC judicial level, of the perception of precaution as criterion for public action*»<sup>105</sup>, quer a nível da União (enquanto derrogação) quer pelos Estados membros (como excepção)<sup>106</sup>, assumindo-se como princípio-rector da intervenção de direito da União Europeia pelo menos nas áreas de

---

verdade, o Tribunal, no acórdão *Sandoz*, remete para este acórdão quando afirma a margem de apreciação dos Estados em matéria em «*que subsistam incertezas no estado actual da investigação científica*», haja falta de harmonização e os Estados pretendam assegurar um determinado nível de protecção da saúde, «*tout en tenant complet des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté*» (n.º16).

<sup>103</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1983, *Procédure pénale c. Sandoz BV*, proc. 174/82, Colect., 1983, pp. 2445. Sobre este acórdão, X: *European Intellectual Property Review* 1983 p.d190-d19; Guido Greco, «Sentenze della Corte e comunicazioni della Commissione: un'ulteriore fonte (combinata) di obblighi e di poteri amministrativi per gli Stati membri?», *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1992, pp.1315-1322. É de salientar que, embora o o acórdão *Sandoz* remeta no considerando em causa para o acórdão *Procédure pénale c. Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*, o certo é que este último não refere a incerteza relacionada com o estado da investigação científica mas apenas, o que resultava já da jurisprudência anterior, a ideia de que os Estados membros poderiam definir o nível de protecção da saúde pública nos casos em que não tivesse havido harmonização pelo direito comunitário.

<sup>104</sup> Este acórdão é muito interessante pois tanto aceita o princípio da autorização prévia como o limita não só pelo reconhecimento mútuo na linha do acórdão *Cassis de Dijon*, mas também pela ideia de que os Estados membros não podem exigir controlos duplicados quando as informações submetidas à autoridade competente de um Estado membro puderem estar disponíveis para outros Estados membros.

<sup>105</sup> José Luís da Cruz Vilaça, «The Precautionary Principle», cit., pág. 372.

<sup>106</sup> Philippe Icard, «Le Principe de precaution: exception à l'application du droit communautaire», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 38, n.º 3, Julho-Setembro, 2002, pp. 471-490. Embora Cruz Vilaça, inspirado pela jurisprudência *BSE* relativa ao controlo da legalidade (*ex vi* do artigo 263.º TFUE), tivesse dedicado a sua atenção ao princípio da precaução como condicionante da acção da União Europeia, a nossa perspectiva é mais a dos Estados membros e, em concreto, da implicação do princípio da precaução no grau de harmonização e de residual competência dos Estados membros, e da forma como essa afirmação do princípio pode ser utilizada legitimamente pelos Estados membros para regular aspectos não exhaustivamente harmonizados do direito do medicamento (de uso humano) na União Europeia.

ambiente e protecção da saúde humana, animal e vegetal (COMISSÃO EUROPEIA)<sup>107</sup> ou dos Estados membros e cuja utilização depende de um conjunto de critérios que a jurisprudência dos tribunais comunitários se esforçou por cumprir: «*Where action is deemed necessary, measures based on the precautionary principle should be, inter alia: (i) proportional to the chosen level of protection; (ii) non-discriminatory in their application; (iii) consistent with similar measures already taken; (iv) based on an examination of the potential benefits and costs of action or lack of action (including, where appropriate and feasible, an economic cost/benefit analysis); (v) subject to review, in the light of new scientific data; and (vi) capable of assigning responsibility for producing the scientific evidence necessary for a more comprehensive risk assessment*»<sup>108</sup>.

Também do ponto de vista do direito da UE o princípio da precaução se assumiu, num conjunto amplo de acórdãos, como fundamento para medidas restritivas emanadas da própria Comunidade e, em particular, da Comissão Europeia. Circunscrevendo-nos aos medicamentos de uso humano, atente-se em medidas baseadas nos artigos 116.º e 117.º do Código Comunitário e aplicadas com fundamento no princípio da precaução<sup>109</sup>. Como

---

<sup>107</sup> COM(2000) 1, de 2 de Fevereiro de 2000. Como aí declarou a Comissão Europeia, o princípio da precaução não deve ser usado como forma encapotada de protecção e, na sua essência, tem duas características principais. Por um lado, tem a ver com a gestão de riscos na sociedade moderna e, por isso, “utilizado essencialmente por decisores na gestão de risco”. Por outro, tentou distingui-lo do “elemento de cuidado que os cientistas aplicam na avaliação de dados científicos”, ao pressupor, como veremos depois assumir uma importância fundamental noutras partes desta dissertação (*máxime*, quando aplicado à noção de medicamento de uso humano tal como entendida pelos Estados membros), a sua utilização a prévia identificação de “potentially dangerous effects deriving from a phenomenon, product or process” and a conclusão de que uma “scientific evaluation does not allow the risk to be determined with sufficient certainty”.

<sup>108</sup> Destaques no original. Como nota Cruz Vilaça, a comunicação da Comissão foi bem acolhida pelo Conselho, na sua resolução de 4 de Dezembro de 2000 (*cit.*, pág. 373).

<sup>109</sup> Acórdão do Tribunal Geral de 7 de Março de 2013, *Acino c. Comissão Europeia*, proc. T-539/10, n.os 66, 75 e 81 (em causa está um medicamento contendo a substância activa *Clopidogrel* e aprovado através do procedimento centralizado), onde este declarou que, para modificar ou mesmo revogar uma autorização de introdução no mercado a Comissão Europeia dispõe de uma margem de apreciação elevada e pode basear-se apenas no risco potencial para a composição do medicamento e a saúde pública «*S’il est vrai que de telles infractions graves ne conduisent pas automatiquement à une atteinte à la composition qualitative et quantitative déclarée des médicaments concernés, il n’en demeure pas moins qu’elles impliquent, en tant que telles, un risque potentiel d’atteinte à cette composition et, ainsi, à la santé publique. Cette argumentation de la requérante ne s’oppose donc pas, sous réserve des exigences de preuves et dans le cadre de l’appréciation qui revient à la Commission (voir deuxième et quatrième moyens ci-après), à ce que cette dernière considère que les médicaments en cause n’ont pas la composition qualitative et quantitative déclarée. En effet, il y a lieu*».



sintomaticamente declarou no acórdão *Acino*, «Le principe de précaution impose en effet de retirer, de suspendre ou de modifier une autorisation et/ou de retirer un médicament du marché et d'interdire sa délivrance en présence de données nouvelles suscitant des **doutes sérieux** quant à la sécurité du médicament considéré. Dans ce contexte, la Commission peut se limiter à fournir des **indices sérieux et concluants**, qui, **sans écarter l'incertitude scientifique**, permettent raisonnablement de douter de la composition qualitative et quantitative déclarée des médicaments en cause et du respect d'une des obligations relatives à l'octroi de l'autorisation de fabrication. La modification d'une autorisation ainsi que le retrait d'un médicament et l'interdiction de sa délivrance sont justifiés si l'existence d'un **risque potentiel** nouveau est étayée par des données ou des informations scientifiques et/ou médicales nouvelles objectives»<sup>110</sup>.

Finalmente, o enquadramento relevante em matéria de medicamentos de uso humano não ficaria completo sem referência ao *princípio da autonomia processual* dos Estados membros, o qual, no entanto, é, como veremos, crescentemente posto em causa por diversos fenómenos, sendo que especificamente o ameaça a captura regulatória pelo *centro* (União) em prejuízo das periferias (Estados membros). Com efeito, a intervenção da UE em matéria de medicamentos não depende apenas da atribuição nem de princípios que marcam os limites do seu exercício, para citar o artigo 5.º TFUE. Por um lado, a jusante, é fundamental perceber como as diversas políticas e objetivos da UE podem determinar os

---

de relever que la Commission peut se limiter à fournir des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de la composition qualitative et quantitative déclarée des médicaments en cause. En outre, lorsqu'elle est appelée à effectuer une évaluation complexe pour déterminer si les infractions graves aux bonnes pratiques conduisent à une atteinte à la composition qualitative et quantitative déclarée, la Commission dispose d'un large pouvoir d'appréciation (...). Já no n.º 75 o Tribunal Geral reconheceu, a propósito dos requisitos de utilização do artigo 117.º do Código Comunitário, que «L'interprétation de cette variante en ce sens qu'un tel danger doit être exigé est également contraire au principe de précaution, qui impose aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique (...). Or, le non-respect des bonnes pratiques constitue un risque potentiel pour la santé publique. L'exigence d'un danger pour la santé des patients équivaudrait à l'exigence d'un risque concret, lequel n'est pas nécessaire au vu des implications du principe de précaution». Finalmente, no n.º 81, o Tribunal negou q a Comissão tivesse de demonstrar o risco para a saúde pública (negando por isso o pedido de peritagem feito pelo recorrente), ao dizer que bastam «des indices sérieux et concluants. Sans écarter l'incertitude scientifique, ces indices permettaient à la Commission de douter raisonnablement de la composition qualitative et quantitative déclarée des médicaments en cause et du respect d'une des obligations relatives à l'octroi de l'autorisation de fabrication» – sobre este acórdão, Sébastien Roset, «Autorisation de mise sur le marché des médicaments», in *Europe*, n.º 6, 2014, comm. 251. No mesmo sentido, v.g. acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2013, proc. C-601/11,

<sup>110</sup> Acórdão *Acino*, cit., n.º 79.

fundamentos, os limites e as opções normativas e administrativas que vão sendo adoptadas a nível da União. Por outro lado, a montante, há que analisar o modo como o direito da UE é implementado nesta área específica dos medicamentos de uso humano.

Desde o início das Comunidades europeias, nos anos 1950, que ficou claro que, de um lado, os Estados membros, longamente estabelecidos e com tradições, culturas e modelos de administração jurídicos consolidados, não pretendiam largar mão das suas estruturas político-administrativas nacionais e que, do outro, também as Comunidades não visavam estabelecer uma administração dotada de poderes, meios e competências para, em cada Estado membro, dar execução às normas por si próprias emanadas. Assim, o modelo de administração indirecta ou de “federalismo executivo” foi posto em marcha, à moda alemã. Não sendo aqui o tempo nem o local para discutir o modelo organizatório e as diferentes concepções que nele podem ser vistas, o certo é que, na história da construção da União, este modelo é aquele que tipicamente melhor se adapta (i) à estrutura jurídico-organizatória da UE; (ii) à pluralidade dos seus ordenamentos legislativos nacionais; (iii) à preservação das estruturas organizatórias nacionais.

Primeiro, à estrutura organizatória da União Europeia. Como é evidente, uma perspectiva estática perderia toda a capacidade de apreender as extraordinárias alterações que foram sendo produzidas na estruturação da União Europeia desde a CEE<sup>111</sup> até ao seu actual figurino.

Assim, na União Europeia, as normas adoptadas ao nível da UE são executadas/aplicadas pela administração nacional, ao abrigo do princípio da autonomia processual dos Estados membros<sup>112</sup> e tendo presente três condicionantes *principiais*: o princípio da efectividade, o princípio da equivalência e o princípio da uniformidade na aplicação<sup>113</sup>. Compete assim às instâncias nacionais, em primeiro lugar, as públicas, seja a Administração, incluindo quer a administração directa, identificável como Governo (como órgão superior da Administração e legislador) seja a administração indirecta (INFARMED,

---

<sup>111</sup> Já para não falar a CECA, como é evidente,

<sup>112</sup> Jöel Rideau, «Le rôle des États membres dans l'application du droit communautaire», AFDI, vol. 18, 1972, pp. 864-903; Robert Kovar, *Mélanges Boulouis*, 341.

<sup>113</sup> Assegurado pelo Tribunal de Justiça. Como este afirmou sintomaticamente, no acórdão *Merck Genéricos*, quando há uma questão, cabe ao Tribunal de Justiça dar “uma resposta uniforme a nível comunitário” (n.º 37). Sobre o princípio da uniformidade na aplicação no direito da UE, por todos, Miguel Gorjão-Henriques, *Direito da União*, 7.ª edição, pp. ##.

I.P.), seja até os tribunais assegurar a efectividade do respeito pelo direito da UE<sup>114</sup>. Mas compete também às empresas e outros particulares. Esta “unidade na diversidade” leva a que alguns afirmem que o direito da UE tem uma estrutura dualista, por não caber inteiramente à UE decidir o modo como o seu próprio direito é aplicado<sup>115</sup>. Para outros, essa autonomia é justamente um pressuposto da natureza federal do direito da UE. Como estes três princípios interagem no domínio dos medicamentos é também questão a perceber de modo mais preciso.

É verdade que a questão da harmonização feita a nível da União não deixa também de ter implicações a nível nacional. A limitação mais evidente que existe, quanto ao reconhecimento de tais *consequências* é a de que as normas das Directivas não podem “por si só, criar *obrigações na esfera jurídica dos particulares*” (por todos, acórdão do Tribunal de Justiça *Faccini Dori*, de 14.7.1994, proc. C-91/92, Colect., I, p. 3325). Ou seja, que um Estado membro não pode impor a um particular **obrigações** diretamente emergentes da Directiva. Quando as directivas reconhecem direitos aos particulares através de normas dotadas de efeito directo, ie. sem deixar margem de apreciação aos Estados membros, resulta evidente que os Estados membros não podem – pelo menos, a partir do termo do prazo previsto na própria directiva para a sua própria transposição – limitar a existência ou o exercício desses direitos resultantes da norma europeia para os particulares. Há historicamente diversas situações com que a este respeito se poderia exemplificar, no domínio do medicamento e dos produtos de saúde. Uma é a das directivas que impuseram restrições à composição dos produtos de saúde devido à crise da BSE, no início deste século XXI. O atraso na transposição das directivas por parte do Estado português não permitia às autoridades nacionais proibir, na verdade, quer a introdução quer a comercialização de produtos contendo substâncias ou componentes listados como proibidos nas directivas. E se o nível de adesão foi grande, tal deveu-se sobretudo à responsabilidade social e ética das empresas, bem como, certamente, ao receio de futuras acções de responsabilidade civil/criminal ou

---

<sup>114</sup> Sobre o tema, Michael Dougan, «Who Exactly Benefits from the Treaties? The Murky Interaction Between Union and National Competence over the Capacity to Enforce EU Law», *CYELS*, vol. 12, 2009/2010, pp. 73-120.

<sup>115</sup> Para estes Autores, o direito da UE dispõe de autonomia mas não é uma “order of power” e, por consequência, o direito da UE continua a ser uma forma de direito internacional – Pavlos Eleftheriadis, «The structure of European Union Law», *CYELS*, vol. 12, 2009/2010, pág. 147.

publicidade negativa. E um outro exemplo recente pode ser dado: o caso da intermediação de medicamentos.

Com efeito, a Directiva 2001/83/CE reconhece hoje um direito à actividade de intermediação – mormente para exportação – extremamente relevante em momentos de crise como o actual. Ora, permitir que a legislação portuguesa e, em concreto, o INFARMED, I.P., como autoridade competente para aplicar a legislação europeia no domínio dos medicamentos, pudesse adoptar uma leitura dos seus poderes contrária ao reconhecimento destes fundamentais princípios gerais de igualdade de tratamento entre operadores nacionais e estrangeiros e da liberdade de iniciativa económica privada (inclusivamente, tal como concebida no quadro especial dos medicamentos), significaria permitir ao Estado português, em prejuízo destes princípios gerais de direito e das liberdades fundamentais, pôr em causa, num período em que já transcorreu o prazo de transposição da Directiva, um princípio geral de direito da União. Ou melhor, dois, o princípio da igualdade de tratamento dos operadores económicos abrangidos e não abrangidos por uma eventual leitura paroquial da legislação europeia pelo INFARMED, I.P., e uma violação da liberdade fundamental de exercício da actividade de intermediação dos medicamentos que o tratado reconhece (artigos 49.º e seguintes do TFUE) e a Directiva consagra de modo específico. Neste sentido, a plena eficácia do direito da União não pode ficar dependente do momento em que o legislador nacional resolver transpor a Directiva 2011/62/UE, como o ilustra a jurisprudência constante e recente do Tribunal de Justiça.

Assim, no acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção), *Werner Mangold c. Rüdiger Helm*, de 22.11.2005 (proc. C-144/04, Colect., 2005, I, pp. 9981, n.ºs 75-78), este Tribunal declarou que «o respeito do princípio geral da igualdade de tratamento (...) não pode, enquanto tal, depender do termo do prazo concedido aos Estados membros para transporem uma directiva (...); **«nestas condições, cabe ao órgão jurisdicional nacional garantir, no quadro das suas competências, a protecção jurídica que para os particulares decorre do direito comunitário e garantir (...) o pleno efeito deste, não aplicando todas as disposições da lei nacional eventualmente contrárias (v., neste sentido, acórdãos de 9.3.1978, Simmenthal, proc. 106/77, Colect., p. 243, n.º 21, e de 5 de Março de 1998, Solred, proc. C-347/96, Colect., p. I-937, n.º 30)»** (n.º 77). «Cabe ao órgão jurisdicional nacional garantir a plena eficácia do princípio geral da não discriminação (...), não aplicando qualquer disposição da lei nacional em contrário, e isto mesmo que o prazo de transposição da referida directiva ainda não tenha terminado.» (sublinhado nosso). E, já depois, também a Grande Secção, através do acórdão proferido

no conhecido processo *Seda Küçükdeveci contra Swedex GmbH & Co. KG*. (de 19.1.2010, proc. C-555/07, n.º 53) declarou que «[a] necessidade de garantir a plena eficácia do princípio geral da não discriminação (...) implica que, perante uma disposição nacional abrangida pelo direito da União, que o juiz nacional considere ser incompatível com o referido princípio e em relação à qual não seja possível uma interpretação conforme com este princípio, o juiz nacional não aplique essa disposição;» (sublinhado nosso). Como também referiu a Advogada-Geral *Trstenjak*, nas conclusões apresentadas em 3 de Setembro de 2009, no processo *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e V contra Plus Warenhandelsgesellschaft mbH*, «nos termos da jurisprudência do Tribunal de Justiça, resulta das disposições do Tratado acima referidas, em conjugação com a Directiva em causa, que, durante o prazo de transposição da Directiva, os Estados membros destinatários desta devem abster-se de adotar disposições suscetíveis de comprometer seriamente o resultado prescrito por essa Directiva. Esta obrigação de abstenção estende-se a todas as autoridades dos Estado membros, incluindo, no âmbito das suas competências, os órgãos jurisdicionais. A estes compete eventualmente apreciar se os atos jurídicos nacionais adotados antes do termo do prazo de transposição comprometem a realização do objetivo prosseguido pela Directiva». Ou seja, a tutela de princípios gerais de direito e das liberdades fundamentais (como a de trabalhar, mas também a de empresa ou de iniciativa económica privada) deve ser assegurada (i) mesmo antes de o prazo de transposição da Directiva se cumprir (acórdão *Mangold*); e (ii) em qualquer caso, se não for possível interpretar o direito nacional em conformidade com o direito da União Europeia, o juiz deve desaplicar a norma nacional e garantir o pleno efeito da legislação da União Europeia (acórdão *Seda Küçükdeveci*). E esta vinculação também abrange os órgãos jurisdicionais pois, segundo a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, «a obrigação dos Estados membros, decorrente de uma directiva, de alcançar o resultado por ela previsto, bem como o seu dever, por força do artigo 5.º do Tratado CE [atual artigo 3.º, n.º 4 TFUE], de tomar todas as medidas gerais ou especiais capazes de assegurar o cumprimento dessa obrigação, se impõe (m) a todas as autoridades dos Estados membros, incluindo, no âmbito das suas competências, as autoridades jurisdicionais» (por todos, acórdão do Tribunal de Justiça no processo *Walter Tögel contra Niederösterreichische Gebietskrankenkasse*, proc. C-76/97, Colect, 1998, I, pp. 5357), sob pena de responsabilização civil do Estado.

## SECÇÃO II

### OS MEDICAMENTOS NUMA ENCRUZILHADA PENTAGONAL

#### SUBSECÇÃO I

##### MERCADO INTERNO E MEDICAMENTOS

#### 1. Do Mercado Comum ao Mercado Interno: uma atribuição principal

É ocioso retomar toda a história da constituição da CEE e da afirmação do seu objectivo de se afirmar como União Aduaneira e Mercado Comum. É verdade que, na sequência dos falhanços políticos dos anos 50, a seguir ao Tratado de Paris, a conferência de Messina constituiu o pontapé de saída para a criação do mercado comum comunitário<sup>116</sup>, que teve como elemento preparatório fundamental o relatório do *Comité Spaak* e que culminou, em dia de anúncio, a 25 de Março de 1957, na celebração, em Roma, dos tratados institutivos das duas restantes Comunidades Europeias: a então Comunidade Económica Europeia (CEE) e a Comunidade Europeia da Energia Atómica (CEEAA).

A CEE, em particular – pois que é nesta que reside primordialmente a tutela e disciplina dos medicamentos de uso humano –, apresentava-se com uma estrutura organizatória que, se bem diversa da actual, era também vincadamente diversa daqueloutra adoptada pela CECA. Sem prejuízo para a configuração do Tribunal de Justiça, que manteve um forte elemento de continuidade formal desde a CEE até à actual UE, a ambição dos objectivos e, aqui, justamente, a assunção de um propósito de constituição de um mercado comum, foram elementos determinantes para uma diferente configuração institucional. Por um lado, o Conselho, órgão de representação dos governos dos Estados membros, passa a ser o principal órgão de decisão, enquanto a Alta Autoridade da CECA se transmutava aí numa Comissão com funções importantes mas qualitativamente diversas. A própria terminologia institucional utilizada era significativa, aliás. Por outro lado, os poderes do Tribunal de Justiça não eram formalmente definidos com a mesma extensão.

---

<sup>116</sup> No Conselho Especial de Ministros da CECA, que teve lugar em Messina, em Junho de 1955, Paul-Henry Spaak foi nomeado para presidir a um comité intergovernamental que preparou a criação das novas Comunidades, tendo o relatório sido apresentado em 21.4.1956.

Naquilo que se chama a segunda linha de partilha do poder<sup>117</sup>, entre os órgãos da própria organização, porque às instituições é conferida uma importante tarefa de criação normativa das múltiplas medidas necessárias à realização dos objectivos comunitários, o equilíbrio institucional é desenhado de forma diversa. À ambição de objectivos (o mercado comum, imediatamente, e aqueles outros mais gerais, expressos no então artigo 2.º CEE – cfr. correspondente ao artigo 3.º TUE - Lisboa) corresponde a configuração do tratado CE (ainda válida para o actual TFUE) como um tratado-quadro<sup>118</sup>, que intencionalmente deixa uma ampla liberdade de actuação aos órgãos comunitários que, *et pour cause*, os Estados membros queriam controlar, através do Conselho e não só. A já assinalada ambição dos objectivos<sup>119</sup>, passando essencialmente por um modelo de integração económica cujo sentido havia que densificar – mercado comum<sup>120</sup> –, mas que, no desenho inicial da CEE, pressupunha desde o início a adopção das chamadas quatro liberdades de circulação dos factores de produção (mercadorias, trabalho, serviços e capitais) e algumas políticas

---

<sup>117</sup> R. Moura Ramos, *Das Comunidades à União Europeia. Estudos de Direito Comunitário*, 2ª edição, Coimbra Editora, Coimbra, 1999, pp. 25.

<sup>118</sup> Como em 1985 ensinava R. Moura Ramos («As Comunidades Europeias – enquadramento normativo-institucional», *cit.*, pp. 7-102, «o escopo diferente da CECA e da CEE (...) fez com que os respectivos tratados viessem a ser documentos marcadamente distintos: o primeiro um tratado-regra ou normativo (...) que transforma os órgãos da CECA em instâncias predominantemente administrativas e sem poderes normativos particularmente latos; o segundo um tratado-quadro, onde era manifestamente impossível pretender prever a multiplicidade de questões que se viriam a pôr no devir da Organização, pelo que veio a caber aos órgãos de direcção a missão de prover à sua resolução» o que, implicando o reconhecimento a estes de mais amplos poderes normativos, conduziu a um diverso «sistema de partilha do poder de decisão nas duas organizações» (v. P. Reuter, *Organisations Européennes*, 2.ª ed., Paris, 1970, p. 188, ou, mais recentemente, J.-V. Louis, *A ordem jurídica comunitária*, 4.ª edição, Comissão das Comunidades Europeias, 1991, p. 97). Assim se exprimem os também cotados Goldman/Lyon-Caen/Vogel: «Mas o que foi possível em 1951 [CECA], num certo contexto político e para certos mercados, não o foi seguramente em 1957. Os Estados estavam mais reticentes em consentir em abandonos de soberania, para o conjunto dos bens e serviços» (*Droit commercial européen*, 5.ª ed., 1994, p. 341). Em sentido contrário, Louis Cartou, *L'Union Européenne – Traités de Paris – Rome – Maastricht*, 2.ª ed., Précis, Dalloz, 1996.

<sup>119</sup> E foram sucessivamente ampliados, pelas revisões dos tratados. Quanto a Portugal, v.

<sup>120</sup> O mercado comum é apresentado no relatório do comité Spaak como «uma fusão dos mercados separados», tendo como objectivo criar «uma vasta zona de política económica comum» (hoje, “mercado interno” – artigo 2.º).

comuns, como as políticas da concorrência, comercial e agrícola<sup>121</sup>, levava a que fosse pressuposta uma ampla intervenção normativa das instituições.

Esta primeira fase visava tanto a construção da União Aduaneira como a criação do mercado comum (embora tenha ficado ainda inacabado) e abarca o período de transição, até perto do final dos anos 60 é aquela em que o Conselho vai estabelecer as bases do direito comunitário do medicamento de uso humano ou, dizendo com mais rigor, do direito comunitário das especialidades farmacêuticas, marcado de forma indelével pela Directiva 65/65/CEE do Conselho.

O mercado comum<sup>122</sup>, na teorização de BALASSA<sup>123</sup>, corresponde a uma das cinco fases ou modelos de integração económica<sup>124</sup>, por ordem crescente do grau de integração produzido: zona de comércio livre, união aduaneira, mercado comum, união económica e união monetária<sup>125-126</sup>. No quadro comunitário<sup>127</sup>, a opção não foi pela zona de comércio livre, definida, no artigo 24.º do acordo do GATT, como o «grupo de dois ou mais

---

<sup>121</sup> Aquelas liberdades e estas políticas serão consideradas especificamente nas *Parte V* e *VI*.

<sup>122</sup> Leia-se (são aqui especialmente seguidos) Manuel Porto – *Teoria da Integração e Políticas Comunitárias: face aos desafios da globalização*, 4.ª ed., Almedina, Coimbra, 2009, em especial pp. 207 e ss. – e J. Mota de Campos, *Direito Comunitário*, vol. III, 2.ª ed., pp. 57-63.

<sup>123</sup> Bela Balassa, *The theory of economic integration*, Richard D. Irwin, Londres, 1961 (*Teoria da Integração Económica*, 3.ª ed. Portuguesa, Clássica Editora, Lisboa, s.d.).

<sup>124</sup> O conceito de «integração económica internacional» é de utilização recente no comércio internacional – Ali M. El-Agraa, «General Introduction», in *Economic Integration Worldwide*, MacMillan Press, London, 1997, p. 1.

<sup>125</sup> Esta não é a única classificação possível. Apenas a título de exemplo, e na doutrina nacional, A. Sousa Franco (*Noções de Direito da Economia*, AAFDL, Lisboa, 1982, pp. 277-280), A. Sousa Franco/ G. Oliveira Martins (*A Constituição Económica Portuguesa – ensaio interpretativo*, Almedina, Coimbra, 1993, pp. 313 ss.) utilizam uma classificação diversa. Atenção merece igualmente o trabalho de Graça Enes Ferreira, *A teoria da integração económica internacional e o modelo de integração do espaço económico europeu*, Legis editora, Porto, 1997, pp. 17-23.

<sup>126</sup> Para a descrição deste processo, por todos, Jean-Claude Masquet, *A União Política da Europa*, Bertrand, Lisboa, 1975, pp. 10-39.

<sup>127</sup> Para a descrição deste processo, por todos, Jean-Claude Masquet, *A União Política da Europa*, Bertrand, Lisboa, 1975, pp. 10-39.



territórios aduaneiros entre os quais os direitos aduaneiros e as outras regulamentações comerciais restritivas são eliminadas para o essencial das trocas comerciais relativas aos produtos originários dos territórios constitutivos da zona». Tratar-se-ia, nessa hipótese, de uma integração puramente interna, envolvendo os produtos considerados como originários da zona, que deixa um amplo espaço de autonomia estadual nas relações com o exterior, com países terceiros. Com efeito, a protecção externa da zona não é uniforme, pois cada um dos países mantém total liberdade no que toca aos produtos provenientes de países terceiros. Já a Comunidade visava, desde o início, o estabelecimento de uma união aduaneira. Na tradicional classificação, a união aduaneira constitui a segunda fase do processo de integração económica ou, para quem não queira ver aí uma lógica forçosamente progressiva, um segundo modelo de integração económica, está na base da própria Comunidade. Para o comité *Spaak*, era mesmo o centro da construção comunitária, pois «é sob a forma de uma união aduaneira que se propõe realizar o mercado comum», que pressupõe uma união aduaneira, que se caracteriza, substancialmente, pela substituição de dois ou mais territórios aduaneiros por um único território aduaneiro. E se esta, internamente, não parece divergir da zona de comércio livre<sup>128</sup> (artigo 24.º do acordo do GATT), por envolver também a eliminação, quanto ao essencial das trocas comerciais entre os Estados membros, dos direitos aduaneiros e outras disposições comerciais restritivas, já no plano externo mostra a sua originalidade através do estabelecimento de uma pauta alfandegária comum que, tendo uma inelutável força simbólica («é o primeiro sinal perceptível para os países terceiros de que a União existe e funciona em bloco»<sup>129</sup>), não deixou de implicar, no que à Comunidade Europeia respeita, o estabelecimento e realização de uma uniformização parcial das políticas comerciais na chamada política comercial comum<sup>130</sup>.

---

<sup>128</sup> Não assim em relação a todas as organizações concretas que historicamente visavam estabelecer uma zona de comércio livre. Disso era exemplo a AECL (EFTA), que excluía do âmbito do «comércio livre» as *mercadorias* agrícolas. O tratado do GATT, aliás, proíbe, no mesmo artigo 24.º, o estabelecimento de uniões aduaneiras ou de zonas de comércio parciais, relativas a alguns produtos ou sectores económicos, as quais só podem ser admitidas ao abrigo do artigo 25.º, n.º 5.

<sup>129</sup> Vera Thorstensen *et al.*, *O Brasil frente a um mundo dividido em blocos*, S. Paulo, Instituto Sul-Norte, 1994, p. 95, *apud* Luís Pedro Cunha, *A Comunidade Europeia enquanto União Aduaneira. Disposições Fundamentais e Instrumentos da Política Comercial Comum*, Sep. Boletim de Ciências Económicas, 1996, p. 4.

<sup>130</sup> Neste sentido, Luís Pedro Cunha, *op. cit.*, pp. 5 e 11 e ss.

Já o mercado comum, tal como apresentado no relatório do comité *Spaak*<sup>131</sup>, envolvia a «fusão dos mercados separados», que abrangeria a livre circulação de factores de produção aliada ao «estabelecimento de condições normais de concorrência e desenvolvimento harmonioso do conjunto das economias» pela supressão dos «obstáculos às trocas», a comunitarização dos «recursos existentes e pela criação de recursos novos». O mercado comum pressuposto no tratado institutivo da CEE materializava a integração económica visada e, partindo da união aduaneira, apresentava como traço característico a liberdade de circulação dos factores de produção, tradicionalmente o trabalho e o capital, a que se fez acrescer os serviços. A isto o tratado acrescentava uma série de políticas específicas consideradas necessárias para realizar os objectivos comunitários (agricultura, pescas, comércio com países terceiros, ajuda ao desenvolvimento, concorrência). Esse mesmo aspecto era salientado por PAUL LELEUX quando dizia, a propósito da livre circulação de mercadorias, que a eliminação de direitos aduaneiros, de encargos de efeito equivalente, de restrições quantitativas e de medidas de efeito equivalente não era suficiente quando subsistiam «prescrições nacionais divergentes quanto às condições (...) de comercialização. Essas regulamentações, justificadas pela necessidade de assegurar a segurança dos consumidores<sup>132</sup> (...), incidem sobre a fabricação, a composição, o acondicionamento, o transporte, a embalagem dos produtos, tal como sobre o controlo do respeito por essas prescrições. É o problema dos ‘entraves técnicos às trocas’ que, para ser resolvido, supõe que as diferentes disposições técnicas existentes em cada uma das legislações sejam harmonizadas e que, na medida em que a comercialização seja subordinada a um controlo e harmonização prévios, cada país reconheça a validade dos controlos e homologações feitas pelos outros. Quatro domínios foram particularmente visados:

---

<sup>131</sup> Comité intergovernamental criado na cimeira de Messina de Junho de 1955, à margem da reunião do Conselho Especial de Ministros da CECA (apresentou o seu relatório em 21.4.1956) e que visava preparar as negociações para o que viria a ser o tratado CEE.

<sup>132</sup> O que também não constituía nem um objectivo nem uma política da então CEE, sendo também introduzido enquanto tal pelo Tratado da União Europeia, dito de Maastricht.

- as regulamentações de segurança, tal como as regulamentações protectoras da saúde pública (especialmente os produtos farmacêuticos), para os quais se apresenta com maior frequência o problema dos controlos»<sup>133</sup> (...)).

O que é de salientar é a clarividência do discurso, para mais feito em 1968, quando o mercado comum chegava à primeira fase da sua realização, discurso, aliás, que é repetido *ad nauseam* sem recurso aos autores mais antigos, como que esquecidos<sup>134</sup>. Mas, é verdade, já nessa altura a CEE tinha legislado em matéria de medicamentos, no quadro do mercado comum. Mas tinha-o feito num sentido aparentemente contrário. Como dirá mais tarde um autor, sem reconhecimento mútuo não há mercado comum. Mas a isso voltaremos.

Sem pôr em causa o conceito de «mercado comum» que o Tribunal de Justiça, no acórdão *Schul*<sup>135</sup> diz consistir na «eliminação dos entraves às trocas intra-comunitárias tendo em vista a fusão dos mercados nacionais num mercado único que funcione como se fosse um mercado interno», o AUE veio reformular o objectivo primacial da integração económica, introduzindo o conceito de mercado interno (ou mercado único, na tradução mais literal da versão inglesa), no texto da norma que hoje corresponde ao artigo 26.º TFUE.

É necessário ter presente que estas duas noções fundamentais co-existiram juridicamente entre 1987 e 2009. Entre o AUE e o Tratado de Lisboa, a noção de mercado interno ou único esteve nos tratados ao lado da noção de mercado comum e nunca aplicadas no mesmo artigo. O que justificava a discussão sobre a identidade ou diversidade entre os conceitos implicados.

Questão só aparentemente teórica ou formal (já o dizer isto implica uma determinada pré-compreensão), para alguns, em maior ou menor grau, verificavam-se entre

---

<sup>133</sup> Paul Leleux, «L'intégration européenne et rapprochement des législations», *Dix Ans d'intégration européenne – compte rendu du colloque organisé para le C.E.D.E. les 14 et 15 mars 1968 à Montréal*, Les Presses de L'École des Hautes Études Commerciales, 1968

<sup>134</sup> Vide, na perspectiva da insuficiência das medidas de integração negativa e no papel da harmonização como instrumento de integração positiva, J. Pelkmans, *European Integration, Methods and Economic Analysis*, Essex, Longman, 1997, pág. 8, *apud* Paul Craig, «The evolution of the Single Market», *The Law of the Single European Market – Unpacking the Premises*, Catherine Barnard/Joanne Scott (Ed.), Hart, 2002, pág. 3

<sup>135</sup> Acórdão *Gaston Schul Douane Expéditeur BV c. Inspecteur des droits d'importation et des accises, de Roosendaal*, de 5.5.1982, proc. 15/81, Rec., pp. 1409, n.º 33.

os conceitos diversos elementos que justificavam a sua autonomia dogmática. Já para outros, a diferença não seria intrínseca mas meramente extrínseca.

Os elementos extrínsecos são fáceis de enunciar e auto-evidentes. Assim, (i) enquanto o conceito/objectivo do mercado comum foi previsto no Tratado de Roma institutivo da CEE em 1957, o objectivo de realização do mercado interno foi apenas introduzido no mesmo tratado pelo Acto Único Europeu (em 1986 e em vigor desde 1987)<sup>136</sup>; (ii) os dois conceitos co-existiram nos tratados entre 1987 e 30 de Novembro de 2009, sendo resultado da entrada em vigor do Tratado de Lisboa a substituição da expressão “mercado comum” por “mercado interno” ao longo dos Tratados<sup>137</sup> (tratado da União Europeia e TFUE); (iii) o mercado comum estava teórica e formalmente realizado em 1969, o mercado interno só se previa estabelecido a 1 de Janeiro de 1993<sup>138</sup>; (iv) não

---

<sup>136</sup> Sobre o Acto Único Europeu, R. Moura Ramos, «União Política», *Legislação (cadernos de)*, n.º 4/5, 1992, p. 206; Ph. De Schoutheete, *La coopération politique européenne*, Labor, RTL edition, 2.ª ed., 1986; J. De Ruyt, *L'Acte Unique Européen – commentaire*, Études Européennes, ed. Université de Bruxelles, 1989; M. Conceição Lopes/David Pina/Guilherme H.R. Silva, *O Acto Único Europeu*, Almedina, Coimbra, 1987; Renaud Dehousse, *Institutional Reform in the European Community: are there alternatives to the majoritarian avenue?*, EUI working paper RSC, n.º 95/4, EUI, Florence; P. Reuter, «Commentaire – Articles 1 et 2», *Traité instituant la CEE – commentaire article par article*, dir. Constantinesco/Kovar/Jacqué/Symon, Economica, Paris, 1991; José Eduardo Dias, «Tutela ambiental e contencioso administrativo (da legitimidade processual e das suas consequências)», *BFD, Stvdia Ivridica*, 29, Coimbra Editora, pp. 95-123; Maria Alexandra Aragão, «O princípio do poluidor-pagador – pedra angular da política comunitária do ambiente», *BFD, Stvdia Ivridica*, 23, Coimbra, Editora, Coimbra, pp. 45-49; Ernâni Lopes, «La cohésion économique et sociale», *Structure and dimensions of European Community Policy*, Nomos Verlagsgesellschaft, 1988, pp. 157 e ss; e Pierre Maillet/P. Rollet, *Intégration Économique Européenne – théorie et pratique*, 1988, Paris, Nathan Supérieur, p. 322. Maria Green Cowles, «The Single European Act», in Jones/Menon/Weatherill, *The Oxford Handbook of the European Union*, OUP, 2012, pp. 107-120, fornece uma perspectiva histórica refrescante, salientando as iniciativas do *European Roundtable of Industrialists*, ao lado das iniciativas prévias ou preparatórias dos Estados membros ou das instituições (pp. 112-114).

<sup>137</sup> Embora a doutrina posterior rapidamente o tenha esquecido – assim, J. Ziller/G. Sala-Chiri, «The EU multilevel food system...», cit., pág. 231: «The internal market – or common market, as it was denominated until the Single European Act».

<sup>138</sup> Lançado pela primeira Comissão *Delors*, em 1985, a partir do *Livro Branco* “Achèvement du marché intérieur” COM(85) 310 aprovado na reunião do Conselho Europeu de Milão, em 28 e 29 de Junho de 1985. É de notar que, entre 1969 e 1985, terão sido adoptadas 270 directivas, enquanto o objectivo do mercado interno propunha a adopção de 300 directivas entre 1987 e 1992 (Alasdair R. Young, «The Single Market – A New Approach to Policy», cit., pág. 96, citando Kristin Schreiber, «The New Approach to Technical Harmonization and Standards», Hurwitz/Lequesne (eds), *The State of the European Community: Politics*,

havia no tratado uma formulação normativa de “mercado comum”, conquanto, pelo elemento sistemático, se podia dizer que incluía, sem limitação, além da União Aduaneira, também as liberdades de circulação de mercadorias, trabalhadores, serviços capitais, a política agrícola comum e a política de concorrência; por seu turno, o conceito de mercado interno foi logo objecto de uma definição normativa (artigo 8.º-A, actual artigo 26.º do TFUE) que o limitava às liberdades de circulação (mercadorias, serviços, capitais e pessoas), sem fazer referência a outras dimensões que são tipicamente consideradas como integrantes do conceito de mercado comum (política agrícola ou política de concorrência, só para dar um exemplo); (v) substancialmente, alguma doutrina também distinguia ambos: enquanto o mercado comum visava combater as barreiras visíveis às trocas, o mercado interno visaria eliminar as barreiras não visíveis.<sup>139</sup> Era o caso do prof. MANUEL PORTO<sup>140</sup>, para quem os conceitos não se deviam considerar unificados pois, enquanto o mercado comum se cingia à livre circulação dos factores produtivos, o mercado interno (ou único) caracterizava-se pelo afastamento das barreiras alfandegárias e, especialmente, não alfandegárias (‘não visíveis’ – *non tariff barriers*).

De todo o modo, é evidente que o que o Tratado de Lisboa fez – a unificação conceitual debaixo do termo “mercado interno” de todas as anteriores referências ao mercado comum – consolida os conceitos como similares ou, melhor, reduz o conceito de mercado interno a uma vontade política de dar um novo impulso a um inacabado mercado comum<sup>141</sup>.

---

*Institutions and Debates in the Transition Years*, Lynne Rienner Publishers, Longman, 1991, pp. 97-112, em especial pág. 98 (sem qualquer referência a directivas na área dos produtos de saúde, quanto mais medicamentos).

<sup>139</sup> J. Mota de Campos, *Direito Comunitário*, *cit.*, pp. 67-68, embora não as considerasse coincidentes, pois o mercado interno realça a vertente interna, enquanto o *mercado comum* inclui a vertente externa, traduzida na política comercial comum, a política de concorrência e outras políticas comuns, prefigurando praticamente a noção de união económica que dá (já na última edição do seu *Manual*, parece considerar os conceitos coincidentes, *Manual*, *cit.*, pp. 523-524). Igualmente qualificando o artigo 14.º (então artigo 8.º-A) apenas como norma programática e simbólica – Luigi Daniele, *Il diritto materiale della comunità economica europea*, Giuffrè, 1990, pp. 10-11.

<sup>140</sup> Por seu turno, a política comercial comum será implicada pela união aduaneira – *Teoria da Integração*, *cit.*, pp. 213-214, 223, 416-423.

<sup>141</sup> Assim se compreendendo que a doutrina, já na antevisão do Tratado de Lisboa (recorde-se, assinado a 13 de Dezembro de 2007), se refira ao mercado interno ou “único” como sendo sinónimo ou, no

Dito isto, e conhecidas que estão algumas especificidades classificatórias que nos parecem de relevo para a compreensão do que se deve entender por mercado comum/mercado interno, assentamos portanto, em primeiro lugar, que os medicamentos e, em particular (porque só deles nos ocupamos aqui), os medicamentos de uso humano só podiam ser inicialmente abrangidos pela atribuição comunitária na medida em que constituíssem mercadorias.

O Tratado de Lisboa vem pôr em crise esta ideia, ao introduzir, na sequência, aliás, do que a Constituição Europeia já havia proposto, que a legislação da União em matéria de medicamentos de uso humano pudesse encontrar uma base jurídica própria e autónoma fora do âmbito estrito do mercado interno, na política de saúde pública. Sobre esta matéria, no entanto, bem como sobre as limitações e características inerentes, falaremos adiante. Que isto é assim é indiscutível. É esforço vão procurar nos Tratados (seja a redacção do Tratado CEE/CE/FUE), mormente nas redacções iniciais, qualquer atribuição específica relativa aos medicamentos, para lá da sua subsunção ao conceito geral de “mercadorias” e à primeira das liberdades que integra o então chamado mercado comum<sup>142</sup>.

É pois vendo-os enquanto mercadorias e no quadro do Tratado (hoje, o TFUE) que nos devemos mover, desempenhando este conceito, em termos genéricos, funções fundamentais no sistema, como sejam as de (i) delimitar o princípio da atribuição, nos termos já vistos; e (ii) dar base jurídica à acção da (actual) UE e assegurar assim a conformidade da legislação derivada; mas, como veremos, ao falar da harmonização da legislação do medicamento, dificilmente estas normas dos Tratados têm permitido ao

---

mínimo, como abrangendo o que no texto vemos descrito como o conceito de mercado comum – assim, Eulalia Rubio, «Marché Unique», in *Dictionnaire Critique de l'Union Européenne*, Yves Bertoncini/Thierry Chopin/Anne Dulphy/Sylvain Kahn/Christine Manigand, Direction), Armand Colin, Paris, 2008, pp. 268-274 (aliás, este texto nem sequer tem uma entrada “mercado comum”); Michelle Egan, «Single Market» in Jones/Menon/Weatherill, *The Oxford Handbook of the European Union*, OUP, 2012, pp. 407-420 (esta Autora parece indicar que a “novidade” está na ligação do conceito à reforma institucional e na afirmação de um «espaço sem fronteiras internas» (trata-se de uma ideia, a segunda, que referimos em 1997 em «A Europa e o Estrangeiro: Thalos ou Cristo?», a propósito do outro “espaço” criado com o Tratado de Amesterdão» (*Temas de Integração*, n.º 6, Almedina, 1998, pp. 23 e seguintes); João Mota de Campos/João Luís Mota de Campos/António Pinto Pereira, *Manual de Direito Europeu*, cit., pp. 525-526.

<sup>142</sup> Quanto aos medicamentos, o único fundamento positivo para a intervenção normativa (*integração positiva*) era o do mercado interno. Noutras áreas conexas, poderiam encontrar-se outras motivações, como a política comercial ou a protecção dos consumidores (Sara Vera Jardim, «Saúde pública *made in* União Europeia...», cit., pág. 69).

direito originário (iii) afirmar-se explicitamente como parâmetro de validade normativa de todo o direito derivado. Em todo o caso, é no quadro da «carta constitucional» ou mesmo «constituição» da União que se deve partir<sup>143</sup>.

Ora, nos tratados, a livre circulação de mercadorias foi sendo construída através de dois tipos de medidas que correspondem a dois modelos classificatórios: integração negativa e integração positiva.

Seja como for, haja ou não novidade no conceito interno de mercado interno face ao conceito co-existente de mercado comum (até ao Tratado de Lisboa), o certo é que o AUE vem produzir uma extensa reforma institucional e simbólica neste particular. Primeiro, introduz um objectivo simbólico com uma data de realização (o mercado interno, a realizar até 31 de Dezembro de 1992). Segundo, associa o Parlamento Europeu ao processo de decisão em matéria de mercado interno (na altura, através do novo procedimento de cooperação, que se prevê aplicável no então artigo 100.º-A). Terceiro, apresenta o mercado interno como “espaço sem fronteiras internas” e incondicionado, a colocar pressão, que os Estados membros quiseram avaliar com uma declaração anexa à Acta da CIG, no sentido da afirmação jurisprudencial do efeito directo da própria norma do (actual) artigo 26.º do TFUE.

Este aprofundamento da integração – já inerente ao objectivo do mercado interno – foi ainda reforçado com o Tratado de tratado de Maastricht<sup>144</sup>, ao introduzir de forma incisiva um novo objectivo integrativo, a união económica e monetária, já referido no

---

<sup>143</sup> Parafraseando R. Moura Ramos (*Das Comunidades à União, cit.*, p. 73): «os tratados comunitários assumem-se como o vértice de um sistema, a verdadeira lei fundamental das Organizações Comunitárias – a sua «constituição» ou antes e talvez melhor, carta constitucional, se pretendermos sublinhar que eles são outorgados do exterior (pelos Estados) e não resultam da autodeterminação das próprias estruturas a que se dirigem».

<sup>144</sup> Sobre a união económica e monetária não falaremos, senão para assinalar a realização, que por seu intermédio se faz, da mais *avançada* forma de integração económica que há muito tempo se assinala na Europa. Apesar de tudo, ainda é perturbador encontrar na doutrina económica excertos deste jaez: «*uniões económicas completas são mercados comuns que pedem a unificação completa das políticas monetária e fiscal, i.e. em que os participantes têm de introduzir uma autoridade central para exercer o controlo nestas matérias de modo a que as nações participantes se tornem efectivas regiões da mesma nação*» – Ali El-Agraa, *op. cit.*, p. 2.

Sobre o tema, a doutrina é copiosa – assim, leiam-se apenas A. Sousa Franco, «União Económica e Monetária», *Legislação (cadernos de)*, n.º 4/5, 1992, p. 225, e a síntese de Eduardo Paz Ferreira (*União Económica e Monetária – Guia de estudo*, Quid Iuris, Lisboa, 1999).

AUE<sup>145</sup>. Todos estes modelos e objectivos (união aduaneira, mercado interno e união económica e monetária). Para os efeitos aqui pretendidos, estes elementos permitem-nos perceber a importância e composição destes objectivos no quadro da União Europeia (artigo 3.º, n.ºs 3 e 4 TUE – Lisboa). A progressividade da integração levou a UE a passar da união aduaneira para o mercado comum, deste para o mercado interno e deste para a união monetária e, agora, a união económica. E se o Tratado de Lisboa ainda ampliou os objectivos, interessa aqui, neste esquisso, dar conta da nova metodologia de delimitação de competências entre a União e os Estados membros, que passa pela categorização de cada política face aos modos possíveis de realização dos objectivos dos tratados (competência exclusiva da União, competência partilhada, competência complementar, etc.).

Assim deve ser lida a supressão que é feita tanto do artigo 3.º CE como, sobretudo, do artigo 4.º CE, que, recorde-se, estabelecia que a realização dos objectivos imediatos – funcionalizada à plena consecução dos objectivos mediatos – deveria ser guiada, por imposição jurídico-formal do tratado, de forma subordinada ao princípio “de uma economia de mercado aberto e de livre concorrência (artigo 4.º, n.º 1 CE)<sup>146</sup>, então elevado a princípio fundamental da constituição económica da Comunidade<sup>147</sup> e que hoje apenas subsiste no contexto específico da política económica e monetária da União (artigos 119.º, 120.º e 127.º do TFUE; e artigo 2.º do *Protocolo relativo ao estatuto do SEBC e do BCE*). Como estabelece o artigo 129.º, n.º 1 TFUE, «[p]ara alcançar os fins enunciados no artigo 3.º do Tratado da União Europeia, a acção dos Estados membros e da União implica, nos termos do disposto nos Tratados, a adopção de uma política económica baseada na estreita coordenação das políticas económicas dos Estados membros, no mercado interno e na

---

<sup>145</sup> As disposições sobre o chamado «mercado interno» foram inseridas pelos artigos 13.º-19.º AUE (subsecção I da secção II do capítulo II do título II).

O artigo 20.º AUE introduziu um novo capítulo I no título III da parte III do tratado de Roma (CEE), com a epígrafe «A cooperação no domínio da política económica e monetária (união económica e monetária)», o qual foi profundamente reformado pelo artigo G, D), 25 do Tratado da União Europeia.

<sup>146</sup> Anterior artigo 3.º-A.

<sup>147</sup> Sobre o tema, leia-se M. Poiares Maduro, *We the Court – The European Court of Justice and the European Economic Constitution – a Critical Reading of Article 30 of the EC Treaty*, Hart, Oxford, 1998, pp. 110 e 126 e ss.



definição de objectivos comuns, e conduzida de acordo com o princípio de uma economia de mercado aberto e de livre concorrência».

Uma segunda grande fase, já referida, ocorreu nos anos 80 e é essencialmente marcada pela discussão em torno do Acto Único Europeu e do novo objectivo que este lança, associado à reforma institucional: a transfiguração do velho mercado comum em mercado interno pela redefinição de conteúdos e fixação de objectivos substanciais e temporais<sup>148</sup>. O AUE introduz no tratado CEE um novo artigo (que teve vários números: foi o artigo 8.º-A, o artigo 14.º CE<sup>149</sup> e é, hoje o artigo 26.º TFUE), que determinava a realização do mercado interno até final de 1992 (n.º 1), noção que «compreende um espaço sem fronteiras internas, no qual a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais é assegurada» (n.º 2) de acordo com o que o tratado dispõe, para cuja realização são igualmente criados mecanismos jurídicos específicos (v. actual artigo 114.º TFUE<sup>150</sup>)<sup>151</sup>.

É aqui que se insere o Programa de 1992 em matéria de legislação europeia sobre os medicamentos de uso humano, que dá um novo fôlego ao programa de harmonização de legislações<sup>152</sup> em matéria de medicamentos, dando origem quer a diversas directivas (por exemplo, as Directivas 92/25/CEE, 92/26/CEE, 92/27/CEE, 92/28/CEE ou a Directiva 93/39/CEE) quer, com algum atraso, à adopção do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 que,

---

<sup>148</sup> Uma distinção entre os objectos próprios do mercado comum e do mercado interno (único) era feita por Manuel Porto, *Teoria da Integração e Políticas Comunitárias*, cit., pp. 211-212 (e nota 9). Sobre o processo político até ao mercado interno, Paul Craig, «The evolution of the Single Market», cit., pp. 11-14.

<sup>149</sup> Então o artigo 8.º-A, que com Maastricht passaria a artigo 7.º-A (e a artigo 14.º CE, com o tratado de Amesterdão).

<sup>150</sup> Artigo 100.º-A CEE, depois renumerado (artigo 95.º CE; cfr. artigo 114.º TFUE).

<sup>151</sup> Através do «Livro Branco» sobre o tema, elaborado por uma comissão presidida por Lord Cockfield, a Comissão apresentaria as cerca de trezentas medidas que teriam de ser adoptadas até ao final do 1992, para realizar o mercado interno (Lord Cockfield, *The European Union – creating the single market*, Wiley Chancery Law, 1994).

<sup>152</sup> Sobre a impropriedade terminológica da expressão, Fausto de Quadros, *Direito da União Europeia*, cit., pág. 444, que mostra preferência pela expressão alemã «*Angleichung der Rechtsvorschriften*», que quer dizer, exactamente, 'harmonização de preceitos jurídicos', ou seja, harmonização de ordens jurídicas».

pela primeira vez, criava uma agência europeia para os medicamentos, então chamada Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos).

Os medicamentos são também aqui (ou ainda aqui) um dos produtos/mercadorias mais susceptíveis ao fenómeno da harmonização de legislações, por não serem considerados como produtos aos quais o reconhecimento mútuo no sentido da jurisprudência *Cassis de Dijon* se poderia aplicar de forma natural<sup>153</sup>.

É verdade que, como mercadorias, os medicamentos de uso humano assumem à partida um carácter peculiar e contra-natura face à natureza do mercado comum ou mesmo do mercado interno a estabelecer. Na verdade, a sua disciplina comunitária foi sempre fundamentalmente hipócrita e incoerente: as disposições sobre estes adoptadas foram-no essencialmente ao abrigo das normas de realização da liberdade de circulação de mercadorias e enquanto componente do mercado interno/comum mas, na verdade, o objectivo da sua regulação foi sempre o de garantir a protecção da saúde pública e, até certo ponto histórico, de não entravar a produção industrial e a I&D no espaço comunitário.

No entanto, há que procurar entender a estrutura geral e evolução da legislação comunitária específica aplicável aos medicamentos de uso humano. À data da Directiva 65/65/CEE as normas que constituíam aquele «armistício legislativo» tendente à realização do mercado comum encontravam-se nos artigos 12.º, 30.º e 34.º do Tratado CEE, e reflectiam o contexto histórico e político em que se davam os primeiros passos na construção do mercado comum – a preocupação essencial com a criação de uma pauta aduaneira comum em relação aos produtos produzidos fora do território conjunto dos Estados membros e a progressiva eliminação dos encargos ou barreiras ao comércio entre os Estados membros que exprime uma vocação interna. Quanto ao artigo 30.º, este tinha a seguinte redacção inicial: «*Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres, sans préjudice des dispositions ci-après.*» Sendo que, as disposições seguintes (artigos 31.º a 33.º) diziam respeito à proibição de introduzir novas restrições e medidas de efeito equivalente, bem como à progressiva eliminação das restrições existentes. Com o Tratado de Amesterdão esta norma passaria a constar do

---

<sup>153</sup> A Comissão Europeia, nos preparativos para o lançamento do objectivo do mercado interno, via nele, paradoxalmente, uma possibilidade de redução da harmonização em prol do reforço da equivalência e do princípio do reconhecimento mútuo. Paradoxalmente pois o plano para o mercado interno previa à partida a adopção de 279 actos normativos de direito da União.

artigo 28.º, com a seguinte redacção: «São proibidas, entre os Estados membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente», sendo que, com a renumeração operada pelo Tratado de Lisboa passou a constar do artigo 34.º do TFUE. Com o Tratado de Amesterdão seria eliminado aquele n.º 2 e passando a norma a constar do artigo 29.º. Aquela norma consta actualmente do artigo 35.º do TFUE. Por outro lado, de grande importância é também a evolução jurisprudencial relativa a esta matéria, tendo o Tribunal de Justiça afirmado diversos princípios estruturantes para a realização desta liberdade fundamental, tais como (i) o princípio da ilicitude de toda a regulamentação comercial dos Estados membros que, actual ou potencialmente, directa ou indirectamente, constitua um entrave à circulação das mercadorias (acórdão *Dassonville*)<sup>154</sup>; (ii) o princípio do esgotamento dos direitos (de propriedade industrial ou intelectual)<sup>155</sup>; (iii) o princípio do reconhecimento mútuo das legislações (no domínio não harmonizado: acórdão *Cassis de Dijon*<sup>156</sup>), mesmo enquanto reconheça a manutenção de uma competência estadual, expressa na legitimidade de adopção estadual de regulamentações técnicas e comerciais; (iv) o princípio da protecção da marca.

A noção de “mercadoria” não se encontra definida com precisão nos Tratados. Pelo que, também aqui a intervenção do Tribunal de Justiça foi fundamental, ao afirmar que estavam incluídos no conceito «quaisquer produtos apreciáveis em dinheiro e susceptíveis, como tais, de ser objecto de transacções comerciais»<sup>157</sup>. Em jurisprudência

---

<sup>154</sup> Com as limitações resultantes da jurisprudência posterior.

<sup>155</sup> Quando um produto protegido por um direito deste tipo (marca, patente,...) for comercializado licitamente (por si próprio ou com o seu consentimento) num Estado membro, o titular do direito noutro Estado membro não pode impedir a sua circulação neste outro Estado membro ou, para que conste, em qualquer outro território de um estado membro da União Europeia. A norma comunitária que estabelece este princípio é a do artigo 7.º da Directiva n.º 89/104/CEE (acórdãos *Bristol-Myers Squibb*, de 11.7.1996, Colect., I, p. 3457, n.º 25-26, e *Phitheron c. Bourdon*, de 20.3.1997, n.º 20). Sobre a questão, em língua portuguesa, Pedro Sousa e Silva, *Direito comunitário e propriedade industrial: o princípio do esgotamento dos direitos*, Coimbra Editora, 1996 (Studia Juridica, 17); do mesmo A., *Direito Industrial – Noções Fundamentais*, Coimbra Editora, Coimbra, 2012.

<sup>156</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça, de 20 de Fevereiro de 1979, proc. 120/78, Colect. 1979, Edição Especial Portuguesa pp. 00327.

<sup>157</sup> Cfr., por todos, o acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de Dezembro de 1968, Comissão das Comunidades Europeias c. República Italiana, proc. 7/68, Col. 1968, pp. 00617, n.º 10.

posterior, reafirmou ainda a indiferença essencial face à natureza do produto em causa (agrícola, industrial, artesanal, literários, artísticos), ao seu modo de utilização ou utilidade ou até às suas qualidades particulares<sup>158</sup>. Donde, não obstante determinadas situações de fronteira relativamente a outros produtos, os medicamentos de uso humano, sendo produtos industriais ou não, encontravam-se “por natureza” abrangidos pelo conceito de mercadoria. E esta disciplina, se inicialmente se cingiu à sua autorização e à supervisão do mercado, é verdade que rapidamente o legislador comunitário procurou também harmonizar outras fases do processo económico do medicamento, como é o caso do fabrico ou, um pouco mais tarde, da farmacovigilância. A respeito dos medicamentos, note-se que, “[d]esde início da intervenção normativa comunitária na área do medicamento que tem sido dada especial atenção à matéria do fabrico. Na verdade, uma das condições que permitiu assegurar a livre circulação de medicamentos na Comunidade foi justamente a existência, em todos os Estados membros, de requisitos legais similares (e exigentes) no domínio do fabrico”<sup>159</sup>. Do mesmo modo, a questão da origem também não colocou problemas diversos daqueles que se colocavam em geral na legislação aduaneira. Também aqui, por um lado, a legislação comunitária do medicamento exige aos Estados membros que façam depender o fabrico - total ou *parcial* - de medicamentos no seu território de uma autorização administrativa concedida para o efeito. Por outro lado, o regime aplicável ao medicamento é também aplicável às respectivas embalagens. Recorde-se que estas não gozam, em princípio, de autonomia, pois, de acordo com as regras resultantes da nomenclatura combinada, as embalagens habitualmente utilizadas para a comercialização de produtos classificam-se com as mercadorias que acondicionam, mesmo que sejam claramente susceptíveis de utilização repetida (regra geral). Já internamente, a legislação comunitária coloca exigências específicas quanto a cada tipo de embalagens ou acondicionamentos. Assim, há regras aplicáveis ao acondicionamento primário (entendido como «[o] recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto

---

<sup>158</sup> Delimitando as situações de fronteira, o Tribunal de Justiça aceitou até a qualificação como mercadoria de uma moeda, desde que desprovida de curso legal, embora se ressalvem certas situações, enquanto se admite a proibição de exportação de moedas que, não tendo já curso legal, têm proibida a sua fundição ou destruição (artigo 36.º TFUE). Excluídos do conceito ficam, pois, apenas os capitais e meios de pagamento (moedas com curso legal num Estado membro ou que, provenientes de terceiros Estados, circulam livremente na União, nos termos do disposto nas regras sobre livre circulação de capitais).

<sup>159</sup> Miguel Gorjão-Henriques, *Direito do Medicamento*, cit., p. 67.

directo com o medicamento»<sup>160</sup>) e ao acondicionamento secundário ou embalagem externa (entendida como « [a] embalagem em que o acondicionamento primário é introduzido»<sup>161</sup>).

Inicialmente, a doutrina é unânime em chamar a atenção para a incidência maior das medidas de *integração negativa* na realização do mercado comum. Na verdade, o ponto primeiro do mercado comum, em geral, passava pela abolição de obstáculos pautais e não pautais à livre circulação de mercadorias, mas também das “disparidades entres legislações”. Mas exigia também medidas de *integração positiva*, que assegurem a integração dos mercados e a liberdade de actuação económica no espaço dos Estados membros, designadamente combatendo comportamentos que impeçam a realização dos propósitos de integração económica e adoptando as medidas necessárias à mesma realização plena dos objectivos de integração económica. Ou seja, para a realização do mercado comum dos medicamentos de uso humano, como aliás de qualquer outro produto, o Tratado de Roma previa desde o início um conjunto de medidas activas e passivas, da mais diversa índole<sup>162</sup>, destacando nós aqui, por egoísmo doutrinal, o papel da concorrência como instrumento (artigo 3.º, al. g) CE) jurídico para obtenção dos objectivos económicos da então Comunidade e como domínio de competência concorrente ou, na terminologia actual, partilhada, entre os Estados membros e a União<sup>163</sup>.

---

<sup>160</sup> Cfr. artigo 1.º, alínea 23) da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 311, de 28.11.2001, p. 67), adiante “Directiva 2001/83/CE” ou “Código Comunitário do Medicamento”.

<sup>161</sup> Cfr. artigo 1.º, alínea 24) do Código Comunitário do Medicamento.

<sup>162</sup> Sobre o crescente relacionamento entre o direito da União e o Direito Internacional Privado, além da bibliografia já identificada em nota ao §120 da presente Obra, vide os clássicos trabalhos do prof. R. Moura Ramos, «Previsão normativa e modelação judicial nas convenções comunitárias relativas ao direito internacional privado», *O Direito comunitário e a construção europeia*, Studia Iuridica, Coimbra Editora, 1999, pp. 93-124; de R. Fentiman *et al.*, *L'Espace judiciaire européen en matières civile et commerciale*, Bruylant, Bruxelles, 1999, pp. 173-232; ou, mais recentemente, o texto, que se recomenda, do prof. Dário Moura Vicente, «Liberdades Comunitárias e Direito Internacional Privado», in *R.O.A.*, ano 69, 2009, pp. 729-813.

<sup>163</sup> O Tratado de Lisboa marca uma alteração fundamental, que extravaza o objecto da presente dissertação, ao considerar como competência exclusiva a definição das regras de concorrência necessárias ao funcionamento do mercado interno (artigo 3.º, n.º 2, alínea b), do TFUE). Sobre a situação

Do primeiro lado, os tratados assentavam num conjunto de proibições. Seja no quadro da União Aduaneira seja no da remoção de obstáculos não aduaneiros à circulação de mercadorias, o tratado tanto previa a eliminação de direitos aduaneiros e de encargos de efeito equivalente como das restrições quantitativas e das medidas de efeito equivalente. Por outro lado, proibia-se a discriminação e subordinava-se o estabelecimento de restrições pelos Estados membros a um exigente conjunto de requisitos cumulativos. Mas, por outro lado, o Tratado também previa medidas de integração positiva. Entre estas são introduzidas no léxico dos tratados – mesmo na redacção originária – expressões como harmonização, coordenação ou aproximação de legislações e, com a jurisprudência, também reconhecimento mútuo<sup>164</sup>. Se a adopção de medidas de *integração negativa* já era vista pelos Estados membros como justificando um maior peso do Conselho no processo decisório de realização dos objectivos da CEE, por maioria de razão isso era assim compreendido no que respeita à adopção de medidas de *integração positiva*, a tomar essencialmente no quadro da implementação do mercado comum e da harmonização que se apresenta, por esses dias, desde logo nas vésperas do AUE, como se contrapondo ao princípio do reconhecimento mútuo, desde que visto na perspectiva de Vassilis Hatzopoulos, como um meio que desempenha uma *função de integração*, «à cheval entre l'intégration négative et l'intégration positive: il va plus loin que la simple élimination des entraves à la libre circulation, sans pour autant atteindre leur remplacement par une réglementation proprement communautaire. Para la même, du point de vue de sa fonction de réglementation, il est à la fois un instrument de régulation et un moyen de dérégulation»<sup>165</sup>.

---

anterior, vide o que escrevemos em *Da Restrição da Concorrência na Comunidade Europeia: a franquia de distribuição* (*op. cit.*). O argumento básico da introdução de regras de concorrência no tratado, tal como deduzido pelo Tribunal de Justiça era o seguinte: de que serviriam as normas que no tratado garantem a livre circulação das mercadorias e impedem os Estados membros de estabelecer regimes jurídicos ou de facto restritivos e/ou discriminatórios (artigos 28.º-37.º TFUE), se igual protecção dos tecidos produtivo e distributivo nacionais poderia ser obtida através de permissão de coligações entre empresas ou através de intervenções do Estado no mercado, auxiliando as empresas a serem competitivas. O acórdão *Consten e Grundig*, de 13.7.1966, declarava mesmo que, «se o preâmbulo e texto do tratado visam suprimir barreiras entre os Estados e, em numerosas disposições, demonstra uma grande severidade em relação a elas, não podia permitir às empresas [e aos Estados] que recriassem essa situação».

<sup>164</sup> Considerado por Daniel Vignes, e com alguma razão, como um *desenvolvimento* concorrente com a harmonização/aproximação normativa tal como prevista na redacção original do tratado CEE («Le rapprochement des législations mérite-t-il encore son nom?», *L'Europe et le droit-Mélanges en hommage à Jean Boulois*, Dalloz, Paris, 1991, pp. 534 e 538-540).

<sup>165</sup> *Le principe communautaire d'équivalence*, *cit.*, pág. 84 (destaque no original).

Ao invés do reconhecimento mútuo difuso resultante da unificação jurisprudencial, a harmonização suposta para os medicamentos no quadro do mercado comum<sup>166</sup> deixava forçosa e intencionalmente aos órgãos da CEE (aos órgãos dotados de poder de intervenção no processo normativo, mormente) uma ampla *janela* de licitude normativa que, também por isso, os Estados membros queriam controlar<sup>167</sup>.

É neste contexto que se pode perceber a intervenção normativa do Conselho, ainda na fase de transição para a União Aduaneira e de estabelecimento do mercado comum, em matéria de medicamentos de uso humano. Claramente, há que ter presente que a chamada “Directiva-Mãe” dos medicamentos, a Directiva 65/65/CEE<sup>168</sup>, foi ainda adoptada no período de transição para o mercado comum, enquanto as demais, que depois vão reconformando e paulatinamente transformando a natureza da regulação dos medicamentos na (actual) União, surgem já depois do estabelecimento formal (ainda que incompleto) do mercado comum.

---

<sup>166</sup> Como em 1985 ensinava o prof. Rui Moura Ramos («As Comunidades Europeias – enquadramento normativo-institucional», *cit.*, pp. 7-102 (e Sep. *BMJ*, n.º 25-26, 1987, p. 24), «o escopo diferente da CECA e da CEE (...) fez com que os respectivos tratados viessem a ser documentos marcadamente distintos: o primeiro um tratado-regra ou normativo (...) que transforma os órgãos da CECA em instâncias predominantemente administrativas e sem poderes normativos particularmente latos; o segundo um tratado-quadro, onde era manifestamente impossível pretender prever a multiplicidade de questões que se viriam a pôr no devir da Organização, pelo que veio a caber aos órgãos de direcção a missão de prover à sua resolução» o que, implicando o reconhecimento a estes de mais amplos poderes normativos, conduziu a um diverso «sistema de partilha do poder de decisão nas duas organizações» (v. P. Reuter, *Organisations Européennes*, *cit.*, p. 188, ou, mais recentemente, J.-V. Louis, *A ordem jurídica comunitária*, *cit.*, p. 97). Assim se exprimem os também cotados Goldman/Lyon-Caen/Vogel: «Mas o que foi possível em 1951 [CECA], num certo contexto político e para certos mercados, não o foi seguramente em 1957. Os Estados estavam mais reticentes em consentir em abandonos de soberania, para o conjunto dos bens e serviços» (*Droit commercial européen*, *cit.*, p. 341). Em sentido contrário, Louis Cartou, *L’Union Européenne – Traité de Paris – Rome – Maastricht*, *cit.*.

<sup>167</sup> Paul Leleux, «Le rapprochement des législations...», *cit.*, pág. 139, incluía além das quatro liberdades (mercadorias, pessoas (sic), serviços e capitais), a concorrência e as políticas comuns agrícola, de transportes e comercial.

<sup>168</sup> Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes a medicamentos (JO, n.º 22, de 9.2.1965, pp. 369-373; EE Portuguesa, Cap. 13, Fasc. 1, p. 18).

## 2. A FASE DO ARTIGO 100.º TCEE (ACTUAL ARTIGO 115.º TFUE)

É também por isso que a normação europeia do medicamento, essencialmente concebida como medida de integração positiva, partiu da base jurídica geral<sup>169</sup> então constante do artigo 100.º do tratado institutivo da CEE (adiante, Tratado CEE) no quadro do objectivo do mercado comum (artigo 100.º do Tratado CEE, depois artigo 94.º CE e hoje artigo 115.º TFUE) ou, mais tarde, do mercado interno (v. artigo 26.º, n.º 2, do TFUE) e, com a entrada em vigor do Acto Único Europeu, ao abrigo da base jurídica constante do (actual) artigo 114.º TFUE (antes, o artigo 95.º do Tratado CE<sup>170</sup>, que era, como dissemos, o 100.º-A do Tratado CEE<sup>171</sup>), o qual tem na sua base o princípio da liberdade de circulação das mercadorias (cfr., artigos 28.º e seguintes TFUE). E se hoje já não é assim – o que está no centro da presente dissertação – justifica-se que se compreenda os exactos termos em que essa competência era exercida, numa altura em que existia um

---

<sup>169</sup> Além do artigo 100.º, eram também relevantes os artigos 101.º e 102.º TCEE (actuais artigos 116.º e 117.º TFUE, ainda que modificados). O artigo 101.º TCEE previa a adopção de directivas em caso de disparidades que *“fausse les conditions de concurrence sur le marché commun et provoque, de ce fait, une distorsion qui doit être éliminée, elle entre en consultation avec les États membres intéressés. / Si cette consultation n’aboutit pas à un accord éliminant la distorsion en cause, le Conseil arrête, sur proposition de la Commission, les directives nécessaires à cette fin, en statuant à l’unanimité pendant la première étape et à la majorité qualifiée par la suite. La Commission et le Conseil peuvent prendre toutes autres mesures utiles prévues par le présent Traité”* (actualmente, por processo legislativo ordinário). Bem se percebe esta norma. Enquanto as normas de concorrência se dirigem às empresas e não aos Estados membros (mesmo considerando o caso especial das normas sobre auxílios públicos), as normas do mercado interno dirigem-se aos Estados membros, principal ou mesmo exclusivamente. Assim, o artigo 101.º constituía a base jurídica adequada para combater legislações nacionais que directamente restringissem a concorrência. Sobre este artigo, Ivo E. Schwarz, «De la conception du rapprochement des législations dans la Communauté économique européenne», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Ano 3, n.º 1, Janeiro-Abril, 1967, pp. 238-268, em especial pág. 243; Paul Leleux, «Le rapprochement...», cit., pp. 144.

Com estas co-existiam ainda bases jurídicas específicas, logo na redacção original do Tratado CEE: artigos 27.º, 54.º, 57.º, 70.º, 99.º, 111.º e 113.º, 112.º e 117.º-118.º (Paul Leleux, *Le rapprochement des législations*, cit., pp. 137.

<sup>170</sup> Numeração resultante da renumeração dos artigos do Tratado de Roma de 25 de Março de 1957 feita pelo Tratado de Amesterdão.

<sup>171</sup> Numeração original, resultante da versão original do Tratado de Roma de 25 de Março de 1957.



razoável consenso sobre a adequação única da base jurídica do mercado comum (artigo 115.º TFUE) e, mais tarde, do mercado interno (artigo 114.º TFUE) para fundar a legislação comunitária na matéria. Relevância ainda acrescida pelo âmbito muito mais alargado<sup>172</sup> que o artigo 114.º TFUE tem quando comparado com os apertados limites em que o artigo 168.º, n.º 4 TFUE permite a legislação baseada em razões de saúde pública<sup>173</sup>.

---

<sup>172</sup> Âmbito muito mais alargado mas não discricionário. Recorde-se que o Tribunal de Justiça anulou directivas por excederem os limites do então artigo 95.º CE (actual artigo 114.º TFUE), como aconteceu com a Directiva do Tabaco. Em 2002, perante o grupo de trabalho V da Convenção, a Comissão Europeia usou este exemplo para esconjurar os receios dos Estados membros: «*The specific conditions for the implementation of Article 95 EC – Community action to establish the single market under Article 95 EC is subject to specific conditions: the legislative instrument must effectively be designed to improve the conditions of establishment and functioning of the single market, and the competitive distortions the legislative instrument seeks to eliminate must be significant. These conditions were clarified by the judgment relating to "tobacco advertising" [acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 2000, proc. C-379/98] which annulled a directive on the banning of tobacco advertising precisely because these conditions were not satisfactorily fulfilled. This judgment proves that the safeguards against any disproportionate Community action not only exist but are effective*» (negritos no original – Comissão Europeia, *WD 007 - WG V Note from the European Commission on "The European Union's complementary powers: scope and limits"* (apresentado ao Grupo de Trabalho V da Convenção – 5.7.2002, disponível em <http://european-convention.europa.eu/docs/wd5/1887.pdf>, acedido a 18 de Julho de 2014.

<sup>173</sup> J. Ziller/G. Sala-Chiri, «The EU multilevel food safety system...», cit., pp. 231-232.

**Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no actual artigo 115.º TFUE (anterior artigo 100.º TCEE<sup>174</sup>)**

<b>Acto da CEE/CE/ UE</b>	<b>Assunto</b>	<b>Base jurídica complementar</b>	<b>Observações</b>
Directiva 65/65 <sup>175</sup>	Primeira directiva que visa a aproximação das normas nacionais respeitantes a medicamentos. Estabelece a noção “primitiva” de medicamento no quadro da CEE.	N/A	
Directiva 75/318/CEE <sup>176</sup>	Estabelece os critérios analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos a que devem obedecer os ensaios de especialidades farmacêuticas	N/A	

<sup>174</sup> É importante dar conta da tabela de correspondência das diversas bases jurídicas, chamando também a atenção para a circunstância de haverem sido substancialmente alteradas na sua redacção, desde a versão originária. Assim:

Artigo 100.º Tratado CEE: introduzido no Tratado de Roma, na versão original, foi alterado pelo Tratado de Maastricht («O Conselho, deliberando por unanimidade, sob proposta da Comissão, e após consulta do Parlamento Europeu e do Comité Económico e Social, adopta directivas para a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros que tenham incidência directa no estabelecimento ou no funcionamento do mercado comum»), alterado e renumerado pelo Tratado de Amesterdão (artigo 94.º) e de novo alterado e renumerado pelo Tratado de Lisboa (artigo 115.º TFUE);

Artigo 100.º-A do Tratado CE: introduzido pelo artigo 18.º do Acto Único Europeu (JO, L 169, de 29.6.1987; DR, I série, n.º 225, de 30.09.1987), foi alterado pelo Tratado de Maastricht («1. Em derrogação do artigo 100.º e salvo disposição em contrário do presente Tratado, aplicam-se as disposições seguintes à realização dos objectivos enunciados no artigo 7.º-A. O Conselho, deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 189.º-B, e após consulta do Comité Económico e Social, adopta as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros, que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno»), foi alterado e renumerado pelo Tratado de Amesterdão (passou a ser o artigo 95.º) e de novo alterado e renumerado pelo Tratado de Lisboa (artigo 114.º TFUE).

<sup>175</sup> Não se considera autonomamente a Directiva 66/454/CEE, que tem a mesma base jurídica, porque se limitou a prorrogar o prazo para a transposição da Directiva 65/65/CEE.

<sup>176</sup> Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO, L 147, de 9.6.1975, pp. 1-12).

Directiva 75/319/CEE <sup>177</sup>	Determina as regras relativas ao controlo das especialidades farmacêuticas e, define as tarefas que incumbem às autoridades competentes dos Estados membros para assegurar o respeito da legislação aplicável	N/A	
Decisão 75/320/CEE <sup>178</sup>	Institui um comité farmacêutico.	N/A	
Directiva 78/25/CEE <sup>179</sup>	Identifica as matérias cuja utilização pode ser autorizada pelos Estados membros para coloração de medicamentos.	N/A	
Directiva 78/420/CEE <sup>180</sup>	Altera o artigo 9.º da Segunda Directiva 75/319/CEE, estabelecendo que os Estados membros que tiverem concedido uma AIM devem enviar o respectivo dossier tanto para o Comité das especialidades farmacêuticas e directamente aos Estados membros designados pelo responsável pela colocação no mercado do medicamento.	N/A	
Directiva 83/570/CEE <sup>181</sup>	Altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE.	N/A	

<sup>177</sup> Segunda Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 147, de 9.6.1975, pp. 13-22).

<sup>178</sup> 75/320/CEE: Decisão do Conselho, de 20 de Maio de 1975, que institui um comité farmacêutico (JO, L 147, de 9.6.1975, pp. 23-23).

<sup>179</sup> Directiva 78/25/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (JO, L 11 de 14.1.1978, pp. 18-20).

<sup>180</sup> Directiva 78/420/CEE do Conselho, de 2 de Maio de 1978, que altera a Segunda Directiva 75/319/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 123 de 11.5.1978, p. 26).

<sup>181</sup> Directiva 83/570/CEE que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 332, de 28.11.1983, pp. 1-10).

	Padroniza o conteúdo do resumo das características dos medicamentos (RCM). Estabelece o princípio do ensaio da biodisponibilidade e da mutagénese para a protecção da saúde pública.		
Directiva 87/19/CEE <sup>182</sup>	Altera a Directiva 75/318/CEE, nomeadamente a disposição relativa à toxicidade por administração única, visando a redução da utilização de animais de laboratório.	N/A	
Directiva 87/21/CEE <sup>183</sup>	Altera a Directiva 65/65/CEE, pormenorizando os casos em que não é necessário fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos para obter autorização de uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado.	N/A	
Directiva 87/22/CEE <sup>184</sup>	Diz respeito à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia	N/A	
Directiva 91/356/CEE <sup>185</sup>	Estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de	19.º- Directiva	A Não identifica

<sup>182</sup> Directiva 87/19/CEE do Conselho de 22 de Dezembro de 1986 que altera a Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico- farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO, L15, de 17.1.1987)

<sup>183</sup> Directiva 87/21/CEE do Conselho de 22 de Dezembro de 1986 que altera a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 15 de 17.1.1987, pp. 36-37).

<sup>184</sup> Directiva 87/22/CEE do Conselho de 22 de Dezembro de 1986 relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (JO, L 15 de 17.1.1987, pp. 38-41).

<sup>185</sup> Directiva 91/356/CEE da Comissão, de 13 de Junho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JO, L 193 de 17.7.1991 pp. 30 - 33).

	medicamentos para uso humano cujo fabrico careça da respectiva autorização.	75/319/CEE	como base jurídica principal o artigo 100.º, mas apenas o TCEE
Directiva 91/507/CEE <sup>186</sup>	Altera o anexo da Directiva 75/318/CEE, nomeadamente, estabelecendo requisitos específicos para o ensaio de medicamentos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos e medicamentos derivados do sangue e plasma humanos.	19.º- A Directiva 75/319/CEE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 100.º, mas apenas o TCEE
Regulamento (CE) n.º 1146/98 <sup>187</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 541/95 relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados membros.	15.º Directiva 75/319/CEE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 100.º, mas apenas o TCE
Directiva 1999/82/CE <sup>188</sup>	Altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos,	12.º (1) Directiva 75/318/CEE	Não identifica como base jurídica principal o

<sup>186</sup> Directiva 91/507/CEE da Comissão de 19 de Julho de 1991 que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de *medicamentos* (JO, L 270, de 26.9.1991, p. 32-52).

<sup>187</sup> Regulamento (CE) n.º 1146/98 da Comissão de 2 de Junho de 1998 que altera o Regulamento (CE) n.º 541/95 relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados membros (JO, L 159 de 3.6.1998, (pp. 31-34).

<sup>188</sup> Directiva 1999/82/CE da Comissão, de 8 de Setembro de 1999, que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO, L 243 de 15.9.1999, pp. 7-8).

	tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas.		artigo 94.º, mas apenas o TCE
Directiva 1999/83/CE <sup>189</sup>	Altera o anexo da Directiva 75/318/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas.	2.º - A (1) Directiva 75/318/CEE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 94.º, mas apenas o TCE
Directiva 2000/38/CE <sup>190</sup>	Altera o capítulo V A (Farmacovigilância) da Directiva 75/319/CEE.	29.º - I Directiva 75/319/CEE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 94.º, mas apenas o TCE

Que a Directiva 65/65/CEE tivesse a sua marca genética no mercado comum era, por isso, imposto pela natureza das coisas da época, mas já tinha consciência, se assim se pode dizer, da fundamental ambivalência e conseqüente limitação das possibilidades de intervenção normativa da CEE em matéria de medicamentos<sup>191</sup>. É que a fundamentação da intervenção legislativa do Conselho<sup>192</sup> já partia da assinalada dualidade entre o domínio da

---

<sup>189</sup> Directiva 1999/83/CE da Comissão, de 8 de Setembro de 1999, que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO, L 243, de 15.9.1999, pp. 9-11).

<sup>190</sup> Directiva 2000/38/CE da Comissão, de 5 de Junho de 2000, que altera o capítulo V A (Farmacovigilância) da Directiva 75/319/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 139, de 10.6.2000, pp. 28-30).

<sup>191</sup> E à época, diga-se, abrangendo quer os medicamentos de uso humano quer os de uso veterinários. A noção de medicamento era a de «substância ou composição [e toda a] apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» (artigo 1.º, 2) da Directiva 65/65/CEE).

atribuição (o domínio que podia conter legislação comunitária) e o domínio das atribuições dos Estados membros, segundo a acima referida formalização do princípio da atribuição.

E essa vinculação de toda a legislação do medicamento (e focalizando-nos nós aqui na que se refere, ainda que não apenas, aos medicamentos de uso humano) centrou-se sempre na base jurídica própria do mercado comum e, dentro desta, na utilização exclusiva ou combinada do artigo 100.º (actual artigo 115.º TFUE) e do artigo 235.º (actual artigo 352.º TFUE):

Estas opções não são ingénuas mas há também que as perceber no contexto normativo próprio de cada redacção do Tratado. No início, o artigo 100.º TCEE (actual artigo 115.º TFUE) constituía a primeira e principal disposição que regulava a aproximação das legislações<sup>193</sup> tendentes à realização do (então) mercado comum, fixando os limites (a incidência *directa* no mercado comum<sup>194</sup>), a medida e o processo<sup>195</sup>.

O artigo 100.º tinha e mantém ainda hoje certas particularidades (aliás no essencial também existentes no artigo 352.º TFUE) que mostram quer a sua centralidade quer os cuidados com que os Estados pretenderam rodear a sua utilização. Em primeiro lugar, a atribuição à Comissão Europeia da iniciativa normativa (o famoso *monopólio da iniciativa*),

---

<sup>192</sup> É também de salientar que, até ao Tratado de Maastricht [CONFIRMAR, QUANDO É Que O PE passou a ser co-legislador, ou co-decisões em matéria de artigo 100.º, ou o seu correspondente], apenas o Conselho tinha competência para adoptar regulamentos, directivas ou decisões, normalmente sob proposta da Comissão.

<sup>193</sup> E não as disparidades entre elas, o que revela melhor o objectivo da harmonização – em sentido crítico, Pierre Lalive, «Harmonisation et rapprochement des législations européennes», in *L'Intégration Européenne – conférences prononcées à l'occasion de la Journée d'Étude du 23 février 1963*, Genève, Librairie de l'Université, Georg & Cie SA, 1964, pp. 43-77

<sup>194</sup> Sobre o conceito de incidência directa, Paul Leleux, «Le rapprochement des législations...», cit., pág. 140, criticando um entendimento amplo (equiparando o carácter directo da incidência a uma sua “utilidade” – Robert Lecourt/Roger Michel. Chevallier, «Chances et malchances de l'harmonisation des législations européennes», *Recueil Dalloz*, 1963, *Chronique XLII*, n.º 43, pp. 273-279, em especial pp. 276-277). Estes últimos autores dão uma extrema amplitude à harmonização, dizendo que a mesma implica não só a harmonização do direito económico, mas também do direito comercial e, em parte, até do direito penal ou fiscal (esta objecto de disposições específicas), além de uma estrutura organizatória própria (pág. 278).

<sup>195</sup> Riccardo Monaco, *La méthode de l'harmonisation normative dans le marché commun européen, Jus et lex, Festgabe zum 70. Geburtstag von Max Gutzwiller*, Basel, Helbing&Lichtenhahn, 1959, pp. 149-164, pág. 154.

dado o carácter técnico da matéria a justificar que justifique a sua preparação por uma instituição com competência geral, como a Comissão Europeia; segundo, a decisão pelos órgãos políticos principais da União (à época, apenas o Conselho); terceiro, a necessidade de unanimidade no Conselho para que as decisões sejam adoptadas<sup>196</sup>; quarto, o âmbito da aproximação, que não se esgota nas leis mas se estende a todas as disposições nacionais, a possibilitar uma intervenção da UE mesmo em matérias de cariz mais técnico e no âmbito mais amplo possível<sup>197</sup>.

Nesse contexto, o acento tónico passa a estar dividido entre a dimensão de integração negativa, justificando legislação tendo como objectivo «eliminar os obstáculos que ainda subsistem à livre circulação das especialidades farmacêuticas» (i.e., medicamentos)<sup>198</sup> e uma componente de integração positiva, expressa na aproximação de regras específicas, como sucede de modo especial a partir dos anos 70 em matérias como os ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos ou, mais significativamente, na procura de uma “base mínima” que permita a facilitação do reconhecimento mútuo.

É neste quadro que actua a Directiva 85/370/CEE, a qual, além de padronizar o conteúdo do resumo das características dos medicamentos (RCM<sup>199</sup>), submetendo-a a uma definição heterónoma (estabelecendo o princípio de que o RCM é aprovado e definido, em último termo, pela autoridade competente), tem um ponto extremamente relevante, tanto

---

<sup>196</sup> Paul Leleux justifica essa exigência, por comparação com a previsão de maioria qualificada nas bases jurídicas específicas, com a “do campo de aplicação *ratione materiae* ilimitado desta disposição, que se aplica (...) a matérias que podem estar para lá da competência da Comunidade” («Le rapprochement...», cit., pág. 138. [A MUDAR DE SÍTIO: Leleux considera que a intervenção – à época, consultiva, do PE era muito importante porque “toda a medida de harmonização reduz o papel dos parlamentos nacionais, mesmo em áreas em que os parlamentos nacionais não têm consciência de ter delegado uma competência legislativa nas instituições comunitárias com a ratificação do tratado (idem, pág. 138).

<sup>197</sup> Riccardo Monaco, *Le méthode*, cit, pág. 154.

<sup>198</sup> Assim se justificando por exemplo, de modo parcial, a Directiva 83/570/CEE (Directiva do Conselho de 26 de Outubro de 1983 que altera as directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L ...), que tem como base o artigo 100.º mas assume também indirectamente como base o artigo 15.º, n.º 2, da Directiva 75/319/CEE. A Directiva 85/370/CEE é um bom exemplo, pois

<sup>199</sup> Aditando um artigo 4.º-A à Directiva 65/65/CEE.



mais quanto ainda estamos antes do Acto Único Europeu: a criação das bases para um procedimento de reconhecimento mútuo (em pelo menos três Estados membros) e a primeira institucionalização preparatória da criação de uma estrutura comunitária de controlo do processo harmonizado e que funcione como árbitro (ou com funções de arbitragem) entre os Estados membros, verdadeira antecâmara do que virá mais tarde a ser a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (hoje, Agência Europeia de Medicamentos): o Comité das Especialidades Farmacêuticas (adiante, CEF, depois CHMP)<sup>200</sup>. É de notar que estas alterações não careceram nem de maioria qualificada nem do influxo do mercado interno. É também de salientar que o sistema normativo instituído funcionava numa lógica triangular e em feixe paralelos. Assim, a primeira fase da relação é entre o titular e o CEF, por um lado, e o titular e os Estados membros envolvidos, por outro. Só numa segunda fase se estabelecendo relações directas entre os Estados membros e o CEF, fase durante a qual o CEF realiza a arbitragem necessária (ao abrigo do disposto nos então artigos 10.º, 11.º e 14.º da Directiva 75/319/CEE<sup>201</sup> sem que, no entanto, a Directiva permitisse que o CEF se sobrepusesse à decisão livre dos Estados membros: qualquer que seja o teor do parecer fundamentado do CEF, a decisão final sobre autorização, suspensão ou recusa de uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente de um Estado membro mantinha-se inteiramente nas mãos do Estado<sup>202</sup>. E assim continua a ser, apesar das especificidades que a *Review 2001* veio trazer.

---

<sup>200</sup> O Comité das Especialidades Farmacêuticas realizava, desde a sua origem uma dupla função, estabelecendo não apenas uma cooperação entre a CEE e os Estados membros, mas também entre a CEE e os requerentes de pedidos de autorização de introdução no mercado. Sobre estes comités, numa perspectiva histórica, Claude Lassalle, «Les comités et l'évolution institutionnelle de la CEE», *Cahiers de Droit Européen*, 1968, n.º 4, pp. 395-419, em especial pp. 404-405. Com a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 726/2004, passou a chamar-se Comité dos Medicamentos de Uso Humano (sendo o seu acrónimo CHMP), o que faz todo o sentido, considerando a já referida alteração de objecto da legislação comunitária.

<sup>201</sup> Todo o capítulo III da Directiva 75/319/CEE foi aditado pela Directiva 83/570/CEE.

<sup>202</sup> A intervenção final com base no artigo 100.º do TCEE, feita pela Directiva 87/21/CEE (Directiva do Conselho de 22 de Dezembro de 1986 que altera a Directiva 65/65/CEE (...))

### 3. DO AUE E DO LANÇAMENTO DO MERCADO INTERNO AO TRATADO DE LISBOA: A FASE DO ARTIGO 100.º-A E O SEU IMPACTO NA HARMONIZAÇÃO DO DIREITO DO MEDICAMENTO DA UE

A introdução do artigo 100.º-A<sup>203</sup> no Tratado CEE pelo AUE, no quadro do projecto de realização do mercado interno<sup>204</sup>, veio claramente perturbar o esquema convencional inicial e, na expressão de Daniel Vignes, «banalisar» o exercício da aproximação normativa<sup>205</sup>, eliminando praticamente a utilização do artigo 100.º CEE<sup>206</sup>

---

<sup>203</sup> Sobre o artigo 100.º-A, Daniel Vignes, «Le rapprochement des législations mérite-t-il encore son nom?», *cit.*, pp. 542-545; Stéphane Rodrigues, «Article 95 CE», *De Rome à Lisbonne – Commentaire article par article des Traités UE et CE*, Isabelle Pingel (dir.), Helbing Lichtenhahn/Dalloz/Bruylant, 2010, pp. 817-831.

<sup>204</sup> Artigo 18.º do Acto Único Europeu. Ao mesmo tempo, é de recordar (pois, como foi revogado pelo Tratado de Amesterdão, é muito frequentemente esquecido) que o artigo 19.º do Acto Único Europeu introduziu o artigo 100.º-B que: (i) determina que em 1992 se faria um “recenseamento” das disposições “abrangidas pelo artigo 100.º-A que não foram objecto de uma harmonização ao abrigo” desse mesmo artigo (n.º 1, primeira parte); (ii) que o Conselho poderia decidir que as disposições em vigor num Estado membro fossem reconhecidas como equivalentes noutro Estado membro (princípio do reconhecimento mútuo, imposto normativamente) (n.º 1, segunda parte); ou que (iii) para os fins de (ii) ou outros, seria utilizado o artigo 100.º-A para adoptar as disposições de harmonização “adequadas”, a partir das necessárias propostas da Comissão. Ao mesmo tempo, os Estados membros, mesmo no quadro do artigo 100.º-B, poderiam utilizar a via aberta pelo artigo 100.-A, n.º 4, que previa a possibilidade de adoptarem, mediante notificação à Comissão Europeia, medidas restritivas fundadas no artigo 36.º “ou na protecção do meio de trabalho ou do ambiente”. Esta norma é interessante pois, como veremos, a jurisprudência do Tribunal de Justiça exclui a competência dos Estados membros para estabelecer restrições no domínio harmonizado pela UE (mesmo que ao abrigo do artigo 36.º TFUE) e o artigo 100.º-A e o artigo 100.º-B permitiam-no, no domínio específico do mercado interno, conquanto subordinado a um controlo pela Comissão Europeia. Nem o artigo 100.º-A nem o artigo 100.º-B excluem que se possa tratar de disposições já em vigor ou que o controlo tenha de ser prévio. É de assinalar, também, que o artigo 100.º-A prevê também um procedimento de acção de incumprimento directo pela Comissão Europeia, em derrogação do regime previsto no artigo 226.º a 228.º do TFUE.

<sup>205</sup> Daniel Vignes, «Le rapprochement des législations mérite-t-il encore son nom?», *cit.*, pp. 534 e 540.

(Ver Quadro II, quanto aos actos em matéria de medicamentos de uso humano). Se se justificasse somente pela constatação da existência de disparidades nas legislações nacionais<sup>207</sup>, o artigo estaria sujeito a um critério evanescente, pressuposto de toda a necessidade de harmonização e insindicável. Razão pela qual o Tribunal de Justiça tem entendido que não é a simples constatação das disparidades que justifica a utilização da base jurídica do artigo 100.º-A (114.º TFUE)<sup>208</sup>, antes se exigindo que as “divergências” entre os ordenamentos jurídicos dos Estados membros sejam “susceptíveis de limitar as liberdades fundamentais e de ter, assim, uma influência directa sobre o funcionamento do mercado interno”<sup>209</sup>. Mas essa limitação não tem de ser actual, podendo justificar-se a acção da União ao abrigo do artigo 114.º TFUE numa situação de mera potencialidade de

---

<sup>206</sup> Ao ponto até de haver anotações aos tratados que nem anotam o artigo 100.º [agora artigo 115.º TFUE] – assim, M Pietri, «Commentaire Article 95», in Constantinesco/Gauthier/Simon (dir.), *Traité d'Amsterdam et de Nice – Commentaire Article para Article*, Économica, Paris, 2007, pp. 414-420

<sup>207</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 2000, *Alemanha c. Parlamento Europeu e Conselho*, proc. C-376/98, Colect, I, pp. 8419, n.º 84; acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Dezembro de 2006, *Alemanha c. Parlamento Europeu e Conselho*, proc. C-380/03, Colect., acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de Dezembro de 2002, *The Queen c. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd.*, proc. C-491/01, Colect. 2002, I, pp. 11453, n.º 60; acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Dezembro de 2004, *Arnold André GmbH & Co. KG c. Landrat des Kreises Herford*, proc. C-434/02, Colect. 2004, I, pp. 11825, n.º 30; acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Dezembro de 2004, *The Queen, ex parte: Swedish Match AB e Swedish Match UK Ltd c. Secretary of State for Health*, proc. C-210/03, Colect. 2004, I, pp. 11893, n.º 29; acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 2005, *The Queen, a pedido da Alliance for Natural Health e Nutri-Link Ltd c. Secretary of State for Health*, proc. C-154/04 e *The Queen, a pedido da National Association of Health Stores e Health Food Manufacturers Ltd c. Secretary of State for Health e National Assembly for Wales*, proc. C-155/04, Colect. 2005, I, pp. 6451, n.º 28.

<sup>208</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 2000, *Alemanha c. Parlamento Europeu e Conselho*, cit..

<sup>209</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Dezembro de 2004, *Arnold André*, proc. C-434/02, n.º 30; acórdão da mesma data, *Swedish Match*, proc. C-210/03, n.º 29; ou acórdão de 10 de Dezembro de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, proc. C-491/01, Colect., I, pp. 11453, n.º 60; acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 12 de Julho de 2005, *The Queen, ex parte: Alliance for Natural Health, Nutri-Link Ltd c. Secretary of State for Health* e *The Queen, ex parte: National Association of Health Stores, Health Food Manufacturers Ltd c. Secretary of State for Health, National Assembly for Wales*, procs. C-154/04 e C-155/04, n.os 28-29 .

afecção das liberdades, designadamente se for verosímil a emergência do obstáculo futuro e a medida tiver por objecto a prevenção da sua ocorrência<sup>210</sup>.

O artigo 100.º-A surge especificamente como instrumento para a realização do mercado interno e com o propósito evidente de facilitar a adopção de directivas de maneira a permitir a realização do objectivo do mercado interno<sup>211</sup> e remover obstáculos actuais ou potenciais.

Estruturalmente, o artigo 100.º-A “derroga expressamente” o artigo 100.º<sup>212</sup> e tornou-se mesmo a fonte principal e até praticamente exclusiva (neste sentido, vide o artigo 100.º-B) da normação do mercado interno, pelo menos na área dos medicamentos.

Os exemplos sucederam-se então. A começar logo na primeira Directiva pós-AUE, ena matéria em apreço: a Directiva 89/341/CEE, que afasta imediatamente a base jurídica do artigo 100.º para se concentrar em exclusivo no artigo 100.º-A<sup>213</sup>. Curiosamente, também, dir-se-ia até que a legislação comunitária não tinha como objectivo a livre circulação mas a protecção da saúde pública. Mas é só uma ilusão. Quando a Directiva 89/341/CEE intervém é para aproximar/harmonizar as legislações de modo a que os medicamentos circulem mais livremente, e fazê-lo compreendendo as fases de “produção, de distribuição ou de utilização”<sup>214</sup>. Por isso, esta directiva, assume um foco a uma voz liberalizante e regulador, alargando os poderes da administração comunitária para “garantir a protecção da saúde pública”, reforçando os poderes regulamentares (na linha, aliás, da

---

<sup>210</sup> Acórdãos *Arnold André* (n.º 31) e *Swedish Match* (n.º 31), citados; acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Julho de 1995, *Reino de Espanha c. Conselho da União Europeia*, proc. C-350/92, Colect. 1995, I, pp. 1985, n.º 35; acórdão do Tribunal de Justiça de 9 de Outubro de 2001, *Reino dos Países Baixos c. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia*, proc. C-377/98, Colect. 2001, I, pp. 7079, n.º 15; acórdão *Alliance for Natural Health e outros*, cit., n.º 29.

<sup>211</sup> Ao lado do artigo 100.º e do artigo 100.º-A, há também bases jurídicas específicas em matéria de aproximação de legislações. Por exemplo, o Acto Único Europeu prevê também bases jurídicas específicas em matéria de harmonização fiscal, entre outras.

<sup>212</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 13 de Julho de 1995, *Espanha c. Comissão*, proc. C-350/92, n.º 29.

<sup>213</sup> Christian Kohler/Jean-Charles Engel, «Le choix approprié de la base juridique pour la législation communautaire: enjeux constitutionnelles et principes directeurs», *Europe*, ano 17, n.º 1, Janeiro 2007, pp. 5-10.

<sup>214</sup> Preâmbulo da Directiva 89/341/CEE.

Directiva 75/318/CEE) da CEE e, em particular da Comissão, conferindo-lhe poderes normativos para a definição das boas práticas de fabrico, bem como acentuando a necessidade de uma regulamentação convergente para o consumidor (o que se acentuará nos anos seguintes) e para o comércio externo.

**Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no artigo 114.º TFUE (anterior artigo 100.º-A)**

Acto da CEE/CE/UE	Assunto	Base jurídica complementar	Observações
Directiva 89/105/CEE <sup>215</sup>	Diz respeito à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.	N/A	
Directiva 89/341/CEE <sup>216</sup>	Altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE. Obrigatoriedade de inclusão de literatura no acondicionamento dos medicamentos. Autorização de fabrico necessária também no caso de medicamentos fabricados para exportação. Dever de realização de inspecções por parte dos Estados membros e respectivos trâmites.	N/A	
Directiva 89/342/CEE <sup>217</sup>	Alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE e estabelece	N/A	

<sup>215</sup> Directiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO, L 40 de 11.2.1989, pp. 8-11).

<sup>216</sup> Directiva 89/341/CEE do Conselho de 3 de Maio de 1989 que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas ((JO, L 142, de 25.5.1989, pp. 11-13).

	disposições complementares para os medicamentos imunológicos que consistam em vacinas, toxinas, soros e alergénios.		
Directiva 89/343/CEE <sup>218</sup>	Amplia o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE e prevê disposições complementares para os medicamentos radiofarmacêuticos.	N/A	
Directiva 89/381/CEE <sup>219</sup>	Alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, e prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos.	N/A	
Directiva 92/25/CEE <sup>220</sup>	Estabelece as normas relativas à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano.	N/A	
Directiva 92/26/CEE <sup>221</sup>	Estabelece a classificação dos medicamentos para uso humano em medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não	N/A	

<sup>217</sup> Directiva 89/341/CEE do Conselho de 3 de Maio de 1989 que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 142, de 25.5.1989, pp. 14-15).

<sup>218</sup> Directiva 89/343/CEE do Conselho de 3 de Maio de 1989 que amplia o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE e prevê disposições complementares para os medicamentos radiofarmacêuticos (JO, L 142, de 25.5.1989, pp. 16-18).

<sup>219</sup> Directiva 89/381/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1989 que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO, L 181, de 28.6.1989, pp. 44-46).

<sup>220</sup> Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (JO, L 113 de 30.4.1992, pp. 1-4).

<sup>221</sup> Directiva 92/26/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à classificação dos medicamentos para uso humano (JO, L 113 de 30.4.1992, pp. 5-7).

	sujeitos a receita médica.		
Directiva 92/27/CEE <sup>222</sup>	Estabelece os requisitos relativos à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano.	N/A	
Directiva 92/28/CEE <sup>223</sup>	Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a publicidade de medicamentos de uso humano.	N/A	
Directiva 92/73/CEE <sup>224</sup>	Alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, estabelecendo disposições complementares para os medicamentos homeopáticos.	N/A	
Regulamento 1768/92 <sup>225</sup>	Cria de um certificado complementar de protecção para os medicamentos.	N/A	
Directiva 93/39/CEE <sup>226</sup>	Altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, nomeadamente introduzindo um capítulo nesta última relativo à farmacovigilância.	N/A	
Directiva 93/41/CEE <sup>227</sup>	Revoga a Directiva 87/22/CEE.	N/A	

<sup>222</sup> Directiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano (JO, L 113 de 30.4.1992, pp. 8-12).

<sup>223</sup> Directiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano (JO, L 113 de 30.4.1992, pp. 13-18).

<sup>224</sup> Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO, L 297 de 13.10.1992, pp. 8-11).

<sup>225</sup> Regulamento (CEE) n° 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO, L 182 de 2.7.1992, pp. 1-5)

<sup>226</sup> Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14.6.1993, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO, L 214, de 24.8.1993, pp. 22-30).

Regulamento (CE) n.º 847/2000 <sup>228</sup>	Estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica».	3.º, 8.º Regulamento 141/2000	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 141/2000 <sup>229</sup>	Relativo aos medicamentos órfãos.	251.º TCE	
Regulamento (CE) n.º 847/2000 <sup>230</sup>	Estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica».	3.º, 8.º Regulamento 141/2000	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Directiva 2001/20/CE <sup>231</sup>	Aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso	251.º CE	

<sup>227</sup> Directiva 93/41/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 que revoga a Directiva 87/22/CEE, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (JO, L 214, de 24.8.1993, pp. 40-40).

<sup>228</sup> Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO, L 103 de 28.4.2000, pp. 5-8).

<sup>229</sup> Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO, L 18 de 22.1.2000, pp. 1-5).

<sup>230</sup> Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO, L 103 de 28.4.2000, pp. 5-8).

<sup>231</sup> Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO, L, 121 de 1.5.2001, pp. 34-44).



	humano.		
Directiva 2001/83/CE <sup>232</sup>	Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.	251.º CE	
Directiva 2003/63/CE <sup>233</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE.	120.º Directiva 2001/83/CE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 1084/2003 <sup>234</sup>	Análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, concedidas pelas autoridades competentes dos Estados membros.	35.º (1) Directiva 2001/83/CE 39.º (1) Directiva 2001/82/CE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Directiva 2004/24/CE <sup>235</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas.	251.º TCE	
Directiva 2004/27/CE <sup>236</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE, alterando nomeadamente a noção primitiva de medicamento dada	251.º TCE	

<sup>232</sup> Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128). Rectificada em 2009 (JO, L 87, de 31.3.2009, p. 174) e em 2011 (JO, L 276 de 21.10.2011, p. 63).

<sup>233</sup> Directiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003, que altera a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 159 de 27.6.2003, pp. 46-94).

<sup>234</sup> Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários concedidas pelas autoridades competentes dos Estados membros (JO, L 159 de 27.6.2003, pp. 1-23).

<sup>235</sup> Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 136 de 30.4.2004, pp. 85-90).

	pela Directiva 65/65/CEE.		
Regulamento (CE) n.º 726/2004 <sup>237</sup>	Estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Medicamentos.	152.º (4) (b) TCE	
Directiva 2004/10/CE <sup>238</sup>	Relativa à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas.	251.º TCEE	
Regulamento (CE) n.º 2049/2005 <sup>239</sup>	Estabelece normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas.	70.º (2) Regulamento 726/2004	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Directiva 2005/28/CE <sup>240</sup>	Estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos	1.º (3), 13.º (1), 15.º (5) Directiva 2001/20/CE	Não identifica como base jurídica

<sup>236</sup> Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 136 de 30.4.2004, pp. 34-57).

<sup>237</sup> 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, L 136 de 30.4.2004, pp. 1-33). Rectificado em 2012 (JO, L 201, de 27.7.2012, p. 138).

<sup>238</sup> Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (versão codificada) (JO, L 50 de 20.2.2004, p. 44-59).

<sup>239</sup> Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de Dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas (JO, L 329, de 16.12.2005, pp. 4-7).

	medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos.		principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 507/2006 <sup>241</sup>	Autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004.	14.º (7) Regulamento 726/2004	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 816/2006 <sup>242</sup>	Concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública.	133.º TCE	
Regulamento (CE) n.º 1901/2006 <sup>243</sup>	Relativo a medicamentos para uso pediátrico. Altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.	251.º TCE	
Regulamento (CE) n.º	Altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a	251.º TCE	

<sup>240</sup> Directiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO, L 91 de 9.4.2005, pp. 13-19).

<sup>241</sup> Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 92 de 30.3.2006, pp. 6-9).

<sup>242</sup> Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (JO, L 157 de 9.6.2006, pp. 1-7).

<sup>243</sup> Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO, L 378 de 27.12.2006, pp. 1-19).

1902/2006 <sup>244</sup>	medicamentos para uso pediátrico.		
Regulamento (CE) n.º 658/2007 <sup>245</sup>	Relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004.	84.º (§4)(3) Regulamento 726/2004	
Regulamento (CE) n.º 1394/2007 <sup>246</sup>	Medicamentos de terapia avançada. Altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.	251.º TCE	
Regulamento (CE) n.º 1234/2008 <sup>247</sup>	Análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários.	39.º (1) Directiva 2001/82/CE 35.º (1) Directiva 2001/83/CE 16.º (4), 41.º (6) Regulamento 726/2004	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas apenas o TCE
Directiva 2008/29/CE <sup>248</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão.	251.º TCE	

<sup>244</sup> Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO, L 378 de 27.12.2006, pp. 20-21).

<sup>245</sup> Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de Junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 155 de 15.6.2007, pp. 10-19).

<sup>246</sup> Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO, L 324 de 10.12.2007, pp. 121-137). Retificado em 2009 (JO, L 87 de 31.3.2009, p. 174).

<sup>247</sup> Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO, L 334 de 12.12.2008, pp. 7-24).

<sup>248</sup> Directiva 2008/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 2008, que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para

Directiva 2009/35/CE <sup>249</sup>	Matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração.	251.º TCE	Para além do artigo 95.º TCE, tem como base jurídica principal os artigos: 47.º (2), 55.º, 71 (1), 80.º (2), 152.º (4) (a)(b), 175.º (1), 285.º (1) TCE
Regulamento (CE) n.º 469/2009 <sup>250</sup>	Certificado complementar de protecção para os medicamentos.	251.º CE	
Directiva 2009/53/CE <sup>251</sup>	Altera a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos.	251.º TCE	
Directiva 2009/120/CE <sup>252</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada.	120.º Directiva 2001/83/CE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 95.º, mas

uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão (JO, L 81 de 20.3.2008, pp. 51-52).

<sup>249</sup> Directiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (reformulação) (JO, L 109 de 30.4.2009, pp. 10-13).

<sup>250</sup> Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos (Versão codificada) (JO, L 152 de 16.6.2009, pp. 1-10).

<sup>251</sup> Directiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Junho de 2009, que altera a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO, L 168 de 30.6.2009, pp. 33-34).

<sup>252</sup> Directiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de Setembro de 2009, que altera a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada (JO, L 242 de 15.9.2009, pp. 3-12).

			apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 219/2009 <sup>253</sup>	Adapta à Decisão 1999/468/CE certos actos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo.	251.º TCE	Para além do artigo 95.º TCE, tem como base jurídica principal os artigos: 37.º, 44.º (1) 71.º, 80.º (1), 152.º (4)(b), 175.º (1), 179.º, 285.º TCE

A utilização desviante do artigo 100.º-A e, mesmo, do objectivo do mercado interno foi de certo modo legitimada pelo Tribunal de Justiça. Um exemplo curioso é o acórdão *Alliance for Natural Health*. Neste aresto, o Tribunal de Justiça começou por fazer uma leitura ampla do artigo 114.º TFUE (na época, o artigo 95.º CE) para nos dizer que a mera existência potencial de divergências que possam pôr em causa a livre circulação de mercadorias (no caso, suplementos alimentares regulados pela Directiva 2002/46/CE) justificava a utilização do artigo 95.º como base jurídica adequada para as medidas da União. Contudo, aí o Tribunal de Justiça foi porventura longe de mais, em termos principiais. Começando por dizer uma vulgaridade – aliás, de que o direito do medicamento é um bom exemplo desde os anos 1960 –, designadamente quando declarou que não ficava excluída a possibilidade de legislar ao abrigo do artigo 95.º CE mesmo quando as decisões fundamentais a adoptar se baseiam na saúde pública, o Tribunal de Justiça foi mais longe e declarou que o carácter horizontal das preocupações de saúde pública (hoje expressa no n.º 1 do artigo 168.º TFUE: “na definição e execução de todas as políticas e acções da União será assegurado um elevado nível de protecção da saúde”) permitia internalizar no artigo 95.º CE uma habilitação para legislar em matéria de mercado interno com fundamento numa preocupação de saúde pública. Não querendo discutir o resultado, parece-nos que a abordagem não foi a mais correcta. Com efeito, o artigo 168.º, n.º 1 TFUE não é uma

<sup>253</sup> Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos actos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Segunda Parte (JO, L 87 de 31.3.2009, pp. 109-154).

norma habilitante para acção da União e não pode ser utilizado para desvirtuar os objectivos próprios de cada instituto ou liberdade previstos no direito da UE e, em particular, nos Tratados. Já o mesmo não se diga da invocação da saúde enquanto linha directriz resultante do artigo 114.º, n.º 3, do TFUE (acórdão citado, n.º 31).

Mas, olhando depois para os exemplos práticos dados pelo Tribunal de Justiça, parece-nos que o Tribunal de Justiça se reconduziu às preocupações resultantes da existência de níveis diferenciados de protecção e no impacto dessas diferenças no funcionamento do mercado único, não dando qualquer relevo às preocupações de saúde pública, como base jurídica para a actuação da UE, antes declarando que a licitude da base jurídica decorria da existência de um número significativo de queixas por obstáculos à livre circulação de mercadorias<sup>254</sup>.

Um exemplo relevante e evidente de uma utilização relativamente disfuncional do artigo 114.º TFUE (do seu antecessor) deu-se com a adopção do Regulamento (CEE) n.º 1762/92 relativo à criação do certificado complementar de protecção dos medicamentos. É surreal considerar que o artigo 100.º-A foi considerado como base jurídica adequada para a adopção do regulamento que cria o CCP, apesar do argumento da Espanha, tão real como redutoramente interpretado, de que «o regulamento não visa a realização dos objectivos enunciados no artigo 8.º-A do Tratado CEE, a que se refere o artigo 100.º-A. De facto, no que diz respeito à livre circulação dos medicamentos, o certificado, pela sua própria natureza, contribui para prorrogar a compartimentação do mercado para além da duração da patente base, multiplicando deste modo as excepções previstas no artigo 36.º do Tratado, sem que o objectivo prosseguido pela Comunidade justifique o alargamento do âmbito de aplicação desta norma». Contudo, como o Tribunal de Justiça bem salientou, o regulamento veio, face à existência (alegada, pelo menos) de projectos de solução díspares nos Estados membros, «evitar uma evolução heterogênea das legislações nacionais, que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno (sexto considerando)», e que a «diferenciação da protecção na

---

<sup>254</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 2005, *Alliance for Natural Health*, cit., n.ºs 35-37, no qual foram salientados três factores: (a) a afirmação da existência de regras nacionais diversas e do seu impacto no mercado interno (n.º 35); (b) a pendência de diversos processos no Tribunal de Justiça da UE (n.º 36) e (c) a existência de «um número significativo de queixas apresentadas por operadores económicos» decorrentes das divergências entre as regras nacionais «que não foram ultrapassad[as] pela aplicação do princípio do reconhecimento mútuo» (n.º 37).

Comunidade de um medicamento idêntico daria lugar a uma fragmentação do mercado, caracterizada por mercados nacionais onde o medicamento estaria ainda protegido e mercados onde essa protecção já não existiria. Esta diferenciação da protecção provocaria condições de comercialização dos medicamentos diferentes consoante os Estados membros»<sup>255</sup>. Mais uma vez, a comercialização é posta por referência à protecção por patente (ou CCP) e não por referência à obtenção de uma autorização de introdução no mercado.

Finalmente, conseguimos perceber das tabelas seguintes a pluralidade das bases jurídicas de actos que têm por objecto diversos aspectos dos medicamentos de uso humano, em especial quando extravasam já do puro domínio do mercado interno:

**Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no artigo 352.º TFUE (anterior artigo 235.º TCE)**

Acto da CEE/CE/UE	Assunto	Base jurídica complementar	Observações
Regulamento (CE) n.º 2309/93 <sup>256</sup>	Estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.	N/A	
Regulamento (CE) n.º	Taxas cobradas pela Agência Europeia	N/A	

<sup>255</sup> Acórdão *Comissão c. Espanha* proc. C-350/92, cit., n.ºs 35-36. O argumento implica que, no caso de os medicamentos gozarem de protecção diferente em termos de patente nos vários Estados membros, a CEE/CE/UE pode intervir para uniformizar o prazo de protecção da patente, e cremos que esse é mesmo o objectivo que, implicitamente, é também realizado pelo Regulamento (CE) n.º 469/2009 (ou, na altura, pelo seu predecessor o Regulamento (CEE) n.º 1798/92.

<sup>256</sup> Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO, L 214, de 24.8.1993, pp. 1-21).



297/95 <sup>257</sup>	de Avaliação dos Medicamentos.		
Regulamento (CE) n.º 297/95 <sup>258</sup>	Taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.	N/A	
Regulamento (CE) n.º 540/95 <sup>259</sup>	Institui medidas quanto à notificação de possíveis reacções adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 que ocorram na Comunidade ou em países terceiros.	22.º (1)(§3), 44.º (1)(§3) Regulamento 2309/93	Não identifica como base jurídica principal o artigo 235.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 541/95 <sup>260</sup>	Análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados membros.	15.º Directiva 75/319/CEE 13.º Directiva 81/851/CEE	Não identifica como base jurídica principal o artigo 235.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 1662/95 <sup>261</sup>	Estatui determinadas normas de execução relativas a procedimentos decisoriais comunitários no domínio	10.º (3), 32.º (3) Regulamento 2309/93	Não identifica como base jurídica

<sup>257</sup> Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO, L 35, de 15.2.1995, pp. 1-5). Rectificado posteriormente (JO, L 75, de 4.4.1995, p. 29).

<sup>258</sup> Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO, L 35, de 15.2.1995, pp. 1-5). Rectificado posteriormente (JO, L 75, de 4.4.1995, p. 29).

<sup>259</sup> Regulamento (CE) n.º 540/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, que institui medidas quanto à notificação de possíveis reacções adversas inesperadas e sem gravidade a medicamentos para uso humano ou veterinário autorizados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho que ocorram na Comunidade ou em países terceiros (JO, L 55 de 11.3.1995, pp. 5-6).

<sup>260</sup> Regulamento (CE) n.º 541/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados- membros (JO, L 55, de 11.3.1995, pp. 7-14).

<sup>261</sup> Regulamento (CE) n.º 1662/95 da Comissão, de 7 de Julho de 1995, que estatui determinadas normas de execução relativas a procedimentos decisoriais comunitários no domínio da

	da permissão de comercialização de medicamentos.		principal o artigo 235.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 2141/96 <sup>262</sup>	Estabelece as modalidades de análise dos pedidos de transferência de uma autorização de introdução no mercado emitida anteriormente em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, cujas condições sejam diferentes das previstas no ponto 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 542/95.	15.º (4), 37.º (4) Regulamento 2309/93	Não identifica como base jurídica principal o artigo 308.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 1069/98 <sup>263</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 542/95.	15.º (4), 37.º (4) Regulamento 2309/93	Não identifica como base jurídica principal o artigo 308.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 2743/98 <sup>264</sup>	Altera o Regulamento 297/95	10.º Regulamento 297/95	Não identifica como base jurídica principal o artigo 235.º, mas apenas o TCE
Regulamento	Altera o Regulamento (CE) n.º	12.º	Não identifica

permissão de comercialização de medicamentos farmacêuticos ou veterinários (JO, L 158, de 8.7.1995, pp. 4-5). Rectificado em Outubro do mesmo ano (JO, L 249, de 17.10.1995, p. 47).

<sup>262</sup> Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão de 7 de Novembro de 1996 relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO, L 286 de 8.11.1996, pp. 6-8).

<sup>263</sup> Regulamento (CE) n.º 1069/98 da Comissão de 26 de Maio de 1998 que altera o Regulamento (CE) n.º 542/95 de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos abrangidas pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO, L 153 de 27.5.1998, p. 11-14).

<sup>264</sup> Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho de 14 de Dezembro de 1998 que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO, L 345, de 19.12.1998, p. 3-8).

(CE) n.º 494/2003 <sup>265</sup>	297/95.	Regulamento 297/95	como base jurídica principal o artigo 308.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 1905/2005	Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95.	12.º Regulamento 297/95	Não identifica como base jurídica principal o artigo 308.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 1085/2003 <sup>266</sup>	Análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.	15.º (4), 37.º (4) Regulamento 2309/93	Não identifica como base jurídica principal o artigo 308.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 249/2009 <sup>267</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95.	12.º Regulamento 297/95	Não identifica como base jurídica principal o artigo 308.º, mas apenas o TCE
Regulamento (UE) n.º 261/2010 <sup>268</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia	12.º Regulamento 297/95	Não identifica como base jurídica

<sup>265</sup> Regulamento (CE) n.º 494/2003 da Comissão, de 18 de Março de 2003, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO, L 73, de 19.3.2003, pp. 6-7).

<sup>266</sup> Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO, L 159 de 27.6.2003, pp. 24-45).

<sup>267</sup> Regulamento (CE) n.º 249/2009 da Comissão, de 23 de Março de 2009, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação (JO, L 79, de 25.3.2009, pp. 34-36).

	de Medicamentos com base na taxa de inflação.		principal o artigo 352.º, mas apenas o TFUE
--	---	--	---

**Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no actual artigo 207.º TFUE (anterior artigo 133.º TCE)**

<b>Acto da CEE/CE/UE</b>	<b>Assunto</b>	<b>Base jurídica complementar</b>	<b>Observações</b>
Regulamento (CE) n.º 953/2003 <sup>269</sup>	Destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia.	133.º TCE	N/A
Regulamento (CE) n.º 1876/2004 <sup>270</sup>	Altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003.	4.º (8) Regulamento 953/2003	Não identifica como base jurídica principal o artigo 133.º, mas apenas o TCE
Regulamento (CE) n.º 1662/2005 <sup>271</sup>	Altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003.	4.º (8) Regulamento 953/2003	Não identifica como base

<sup>268</sup> Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação (JO, L 80, de 26.3.2010, pp. 36-39).

<sup>269</sup> Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de Maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia (JO, L 135 de 3.6.2003, pp. 5-11).

<sup>270</sup> Regulamento (CE) n.º 1876/2004 da Comissão, de 28 de Outubro de 2004, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho para impedir o desvio comercial para a União Europeia de determinados medicamentos essenciais (JO, L 183M de 5.7.2006, pp. 280-282).

<sup>271</sup> Regulamento (CE) n.º 1662/2005 da Comissão, de 11 de Outubro de 2005, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia (JO, L 267 de 12.10.2005, pp. 19-21).

			jurídica principal o artigo 133.º, mas apenas o TCE
--	--	--	---

**Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no actual artigo 187.º TFUE (anterior artigo 171.º TCE)**

<b>Acto da CEE/CE/UE</b>	<b>Assunto</b>	<b>Base jurídica complementar</b>	<b>Observações</b>
Regulamento (CE) n.º 73/2008 <sup>272</sup>	Constituição da empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores.	171.º TCE	172.º TCE

**Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no actual artigo 192.º TFUE (anterior artigo 175.º TCE)**

<b>Acto da CEE/CE/UE</b>	<b>Assunto</b>	<b>Base jurídica complementar</b>	<b>Observações</b>
Directiva 2009/41/CE <sup>273</sup>	Utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados.	175.º(1) TCE	251.º TCE

<sup>272</sup> Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2007, relativo à constituição da empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores (JO, L 30 de 4.2.2008, pp. 38-51).

<sup>273</sup> Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (JO, L, 125 de 21.5.2009, pp. 75-97).

#### 4. BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA DA HARMONIZAÇÃO DO DIREITO DO MEDICAMENTO PELA CEE/CE/UE

Em jeito de conclusão, e antes de se passar à análise das outras atribuições da União Europeia que interagem e condicionam a legislação do medicamento, julgamos que se impõe fazer uma breve apresentação das fases da evolução do direito do medicamento da União Europeia.

A primeira é marcada pela Directiva 65/65/CEE que, como escrevemos, tinha como característica fundamental o reconhecimento da dualidade e ambiuidade estruturais da disciplina comunitária dos medicamentos, a balançar entre a qualidade de mercadoria (abrangida pelos objectivos mais básicos do mercado comum) e a teleologia subjacente da saúde pública, a desafiar a própria atribuição comunitária nesta matéria.

Uma segunda fase foi a dos anos 70, marcados pelo aprofundamento das políticas comunitárias e pela construção dos requisitos comuns de autorização de introdução no mercado dos medicamentos e pela afirmação do reconhecimento mútuo como motor do mercado comum dos medicamentos, preso ao princípio da autorização nacional, verdadeiro contra-vapor à ideia de um mercado comum liberal e efectivo.

A terceira fase corresponde à implantação do mercado interno e conheceu um conjunto muito significativo de actos normativos que alargaram as áreas de interesse da CEE sobre os medicamentos (recorde-se, a disciplina da distribuição por gross ou da publicidade, a criação da Agência ou a previsão, pela primeira vez, de um procedimento de autorização centralizado a nível europeu, a implicar decisão pela Comissão Europeia. por exemplo).

A quarta fase é a da *Review 2001*, antecedida pela consolidação feita com a criação do Código Comunitário, condição de uma reforma relevante (mas não demasiado profunda) do quadro normativo europeu aplicado aos medicamentos (e não se limitando aos medicamentos de uso humano). A *review 2001* culminou na aprovação de actos como a Directiva 2004/24/CE e, sobretudo, a Directiva 2004/27/CE e de um conjunto de outras normas fundamentais, como o novo regulamento da Agência (Regulamento (CE) n.º 726/2004) ou as directivas sobre ensaios clínicos (Directiva 2001/20/CE), boas práticas de

fabrico (Directiva 2003/94/CE) ou boas práticas clínicas (Directiva 2005/28/CE), bem como sobre alterações das autorizações de introdução no mercado. A entrada em vigor destes diplomas, prevista para 2005 quer no caso dos regulamentos quer no caso das directivas, necessitando estas de uma transposição para os direitos nacionais.

Em rigor, o quadro reformista não acabou, com a adopção em 2010 do novo “pacote farmacêutico”<sup>274</sup>. Desde 2007, foram adoptados anível da União diplomas sobre medicamentos órfãos, de terapia avançada ou pediátricos, e assistiu-se também a uma sofisticação das normas aplicáveis em sede de farmacovigilância, controlo da cadeia do medicamento (penso na Directiva sobre os medicamentos falsificados ou no reconhecimento da intermediação de medicamentos).

---

<sup>274</sup> Geneviève Michaux/Marjorie Gobert, «Panorama de droit pharmaceutique européen 2006-2011», *Journal de Droit Européen*, n 188, ano 20, 2012, pág. 97.

**SECÇÃO III**  
**O PAPEL DA SAÚDE PÚBLICA NA NORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS NA UNIÃO**  
**EUROPEIA**

**1. A saúde pública como fundamento de acção da UE**

**a. Delimitação do objecto**

A abordagem que aqui fazemos não é à política de saúde pública da União Europeia como é hoje configurada nos Tratados mas apenas à intervenção – e respectivos limites – da CEE/CE/UE em matéria de medicamentos de uso humanos que possa ser pré-ordenada ou ser vista como execução ou realização de preocupações específicas de saúde pública.

O que se chama o direito comunitário da saúde ou mesmo o direito comunitário da saúde pública são coisas bem diversas daquelas de que aqui tratamos. Em geral, quando a doutrina e jurisprudência se referem a saúde pública, fazem-nos em contextos normativos muito diversos. Em particular, neste domínio (mas extravasando da matéria que nos ocupa), inclui-se tipicamente matérias como (i) a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços (sobre a qual há hoje uma Directiva específica<sup>275</sup>) ou (ii) a organização e funcionamento dos sistemas de saúde, ou ainda a (iii) a segurança alimentar, de modo específico ou enquanto parte do direito alimentar (legislação alimentar); ou até (iv) questões relativas à circulação de profissionais médicos<sup>276</sup> ou paramédicos (e, genericamente, ao direito de estabelecimento e ao direito de prestação de serviços). Isto para não falar de

---

<sup>275</sup> Para uma perspectiva a partir da Directiva dos serviços e da *Comunicação da Comissão relativa a uma acção comunitária no sector dos serviços de saúde* (SEC(2006) 1195/4, Laura Pignataro, «I (molti) settori esclusi: in particolare i servizi di salute pubblica», *Contrato e Impresa*, n.º 2, 2007, pp. 1081-1120.

<sup>276</sup> Sobre o ponto, remete-se para os estudos monográficos e históricos de D. Delière-Rott, *Le médecin face au marché commun*, Louvain, 1967; Giuseppe Santoro, *Posizione giuridica del medico nella Comunità Economica Europea*, Dott. M. Ragno Editore, Roma, 1977, em especial pp. 9-58.



questões mais próximas, como sejam (i) os termos da licitude da intervenção normativa dos Estados membros restringindo a circulação de produtos de saúde<sup>277</sup>.

Tal como já vimos, também a intervenção da CEE/CE/UE colocou e coloca diversos problemas e não pode ser analisada de forma estática ao longo da experiência da integração europeia. As sucessivas alterações dos tratados e os diversos pontos de repartição vertical de atribuições (entre União e Estados membros) ou horizontal (dentro do sistema institucional e jurídico da União) impõem que a análise deva considerar os diversos momentos estruturantes da intervenção da saúde pública como fundamento (na medida em que os Estados membros tenham transferido ou delegado competências na União, nesta matéria) ou limite (justamente, na hipótese inversa) da intervenção jurídica (normativo-decisional) da CEE/CE/UE nestas matérias, bem como as complexidades inerentes a uma aparente cumulação de diversas possibilidades classificatórias não inteiramente coerentes.

Dito isto, se vamos percorrer de forma sintética o modo como os Tratados lidaram, desde o primeiro dia da CEE<sup>278</sup>, com a necessária consideração da saúde pública em sede de intervenção normativa directa no regime dos medicamentos de uso humano, isso será feito apenas a título de prolegómeno face ao objecto principal da presente dissertação, neste particular: perceber como é que a saúde pública se posiciona ao longo do princípio de erecção do direito da UE dos medicamentos e qual o papel que lhe é reservado hoje e no futuro próximo, atenta a alteração introduzida no artigo 152.º CE (no renumerado artigo 168.º TFUE) em matéria de medicamentos

---

<sup>277</sup> O espectro dos produtos de saúde é também muito mais alargado do que aqui tomamos como referência exclusiva. Como foi dito desde o início, não nos ocupamos senão dos medicamentos de uso humano e a presente dissertação não pretende considerar nem os medicamentos veterinários, nem os dispositivos médicos, nem os produtos cosméticos e de higiene corporal, nem os géneros alimentícios nem os suplementos alimentares nem, finalmente, os biocidas ou outros produtos.

<sup>278</sup> Abdicando de uma análise sobre a matéria ao abrigo do tratado CECA, que já não vigora desde 2002. Contudo, quando seja necessário, faremos referência a este tratado ou aos actos adoptados em sua aplicação. Para uma descrição a propósito dos tratados CECA e CEEA, Michel Bélanger, *Les Communautés Européennes et la Santé*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1985, pp. 20-22. Sobre a questão do ponto de vista do Tratado CEEA, diga-se que, sobre os medicamentos radiológicos e toda a legislação adoptada ao abrigo do Tratado CEEA (Euratom), não nos pronunciaremos.

## b. Perspectiva histórica: o tempo da CEE

A primeira ideia costumeiramente transmitida é a de que a saúde pública constituiu, entre 1958 e 1993 – nos primeiros 35 anos de vigência do tratado de Roma institutivo da CEE – um domínio de atribuição reservado dos Estados membros. Esta é a visão mais simplista, que parte da ideia de que, não havendo uma atribuição expressa (ou implícita) de competência à CEE, o poder normativo residia apenas nos Estados membros, dado justamente o princípio da atribuição. Subjacente a esta ideia estava o conceito, então apenas doutrinário<sup>279</sup>, segundo o qual as matérias que não tinham sido atribuídas pelos Estados à CEE mantinham-se na esfera exclusiva (do Estado) e excludente (da CEE), conceito aliás que o Tratado de Lisboa veio inserir *ex professo* no Tratado da União Europeia no último período do artigo 5.º, n.º 2 («As competências que não sejam atribuídas à União nos Tratados pertencem aos Estados membros»)<sup>280</sup>.

Uma outra corrente, mais realístico-pragmática, diz-nos que a saúde pública, não sendo um objectivo *a se* da intervenção da CEE, poderia ser prosseguida, designadamente quando a tutela das suas preocupações se revele necessária no quadro da realização de outra política ou objectivo comunitário. Esta visão é salientada por todos quantos, mais envolvidos no estudo e vivência da construção do mercado interno, salientam a complementaridade entre o mercado interno e as diversas matérias nele co-implicadas<sup>281</sup>.

---

<sup>279</sup> Para que não se estranhe a afirmação, recorde-se apenas que o princípio da atribuição apenas foi expressa e formalmente introduzido, como princípio geral, com o Tratado da UE, dito de Maastricht, de 7 de Fevereiro de 1992 (em vigor desde 1 de Novembro de 1993). Isso não implica que, antes, não fosse considerado como princípio geral de direito comunitário, aliás por ser um princípio caracterizante da própria capacidade jurídica das organizações internacionais ao abrigo do direito internacional público, categoria que a CEE integrava. Sobre a natureza da CEE, até ao tratado de Maastricht (e mesmo depois), a doutrina é extensíssima – v., por todos, na doutrina nacional, Fausto de Quadros, Jónatas E. Machado, Maria Luísa Duarte, Miguel Gorjão-Henriques, *Direito da União*, cit., pp. .

<sup>280</sup> Retomaremos a apreciação do alcance moderno do valor desta ressalva, no que á delimitação do âmbito relativo das políticas de saúde pública e do mercado interno em matéria de medicamentos de uso humano, tendo presente as atribuições que os Estados membros cometeram e não cometeram à UE, no balanço pós-Lisboa.

<sup>281</sup> Embora não nomeando directamente a saúde pública, Paul Craig, «The evolution of the Single Market», *cit.*, logo na pág. 1;

Co-envolvida estava, ao mesmo tempo, a ideia de que, mesmo podendo os Estados membros legislar sobre matérias que não foram objecto de harmonização, essa autonomia normativa deveria preservar as atribuições da União Europeia. Mas, na medida em que essas atribuições estivessem latentes e não aparentes, a liberdade do Estado era bastante ampla.

A doutrina fala também, noutra perspectiva, numa consideração autónoma da saúde em diversas perspectivas. Assim, Michel BÉLANGER, no seu estudo *Les Communautés Européennes et la Santé*<sup>282</sup>, referia uma “Europa médica” (abrangendo a medicina comunitária do trabalho), uma “Europa da Saúde” (englobando quer a “Europa dos doentes” quer a “Europa dos medicamentos”) e uma “Europa médico-social”.

Filia-se nessa corrente a ideia de que, até ao tratado da União Europeia, dito de Maastricht, que introduziu nas atribuições da então rebaptizada Comunidade Europeia um título de política de saúde pública, obrigando a uma reponderação geral da matéria, os Estados membros podiam, ao abrigo do artigo 36.º TFUE (ou a norma correspondente nas redacções anteriores do tratado, mas sempre o artigo 36.º) restringir a livre circulação de mercadorias com fundamento em razões imperativas de interesse geral nas quais cabia clara e expressamente a protecção da saúde pública<sup>283</sup>. Observadas que fossem, claro está, quer as duas condições constantes da parte final da disposição – que não constituíssem (i) uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados membros; e (ii) um meio de discriminação arbitrária<sup>284</sup> – quer, cumulativamente, a circunstância de a matéria não ter

---

<sup>282</sup> Michel Bélanger, *Les Communautés Européennes et la Santé*, cit. Falava o autor de um direito em formação, dizendo que o direito comunitário da saúde era um direito administrativo regional da saúde (pág. 13), citando vários actos e iniciativas, quer anteriores à CEE, quer posteriores, por último, na altura, a resolução do Parlamento Europeu sobre a política comunitária da saúde, de 15 de Abril de 1983 (JO, C, de 16.5.1983, pág. 86).

<sup>283</sup> Sobre a teoria das exigências imperativas de interesse geral, criada pelo Tribunal de Justiça e hoje até plasmada na legislação (vide, por todos, a Directiva 2006/123/CE), Vassilis Hatzopoulos, *Le principe communautaire d'équivalence...*, cit., pág. 448 (este autor salienta que o âmbito da aplicação desta teoria é, “por definição e razão de ser, inversamente proporcional ao grau de intervenção legislativa” da UE. Na verdade, a Directiva 2006/123/CE mostra que não é bem assim, mas entende-se o pensamento do Autor.

<sup>284</sup> Para o estudo da livre circulação de mercadorias no Tratado de Roma, a partir da lógica da discriminação, directa ou indirecta, remetemos o leitor para a magnífica dissertação de Miguel Poiares Maduro, *We the Court: the European Court of Justice and the European Economic Constitution: a critical Reading of Article 30 of the EEC Treaty*, cit.. Como este Autor bem salientou, se o tratado proibia medidas discriminatórias, até 1993 (*Keck et Mithouard*) mesmo medidas não discriminatórias podiam violar esta liberdade fundamental, salvo

sido objecto de harmonização a nível comunitário. Com efeito, nesse caso e desde o acórdão *Tedeschi c. Denkavit*<sup>285</sup>, o Tribunal de Justiça havia dito que «o artigo 36.º do Tratado não tem por objecto reservar certas matérias à competência exclusiva dos Estados membros, mas admite apenas que as legislações possam estabelecer excepções ao princípio da livre circulação de mercadorias na medida em que tal seja e permaneça justificado para atingir os objectivos visados por essa disposição. Daí resulta que, sempre que em aplicação do artigo 100.º do Tratado, as directivas comunitárias prevejam a harmonização das medidas necessárias para garantir a protecção da saúde das pessoas e dos animais e estabeleçam procedimentos de controlo pelo seu respeito, o recurso ao artigo 36.º deixa de justificar-se e é nesse quadro traçado pelas directivas de harmonização que os controlos apropriados devem ser efectuados e as medidas de protecção adoptadas»<sup>286</sup>.

Mas apesar disso é indiscutível que, como em relação a quase qualquer outro domínio não atribuído expressamente pelos Estados à CEE até 1 de Novembro de 1993, seria leviano afirmar-se a total estraneidade de conceitos como os de ordem pública<sup>287</sup> ou

---

no contexto do artigo 36.º (Miguel Poiães Maduro, «Harmony and dissonance in free movement», *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, vol. 4, 2001, pp. 315-341; artigo depois publicado em *The Law and services in the European Union*, Oxford, OUP, 2002; para uma perspectiva mais actual, «Revisiting the Free Movement of Goods in a Comparative Perspective», *The Court of Justice and the Construction of Europe: Analyses and Perspectives on Sixty Years of Case-law*, T. M. C. Asser Press, 2013, pp. 485-503.

<sup>285</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 5.10.1977, no proc. 5/77.

<sup>286</sup> Tradução livre.

<sup>287</sup> Sobre a ordem pública, as patentes biotecnológicas e as questões suscitadas, matérias que aqui não abordamos, J. P. Remédio Marques, ; Angelica Bonfanti, «Environmental Risk in Biotech Patent Disputes: Which Role for *Ordre Public* before the European Patent Office?», *EJRR*, vol. 3, n.º 1, 2012, pp. 47-56, em especial pp. 50-52, com amplas indicações bibliográficas (destacamos aqui a referência à decisão da Câmara de Recurso do EPO, no caso *Plant Cells/Plants Genetics Systems* onde, para além da reiteração do papel dos patentes, esta instância afirmou expressamente que o “direito de exploração a invenção não é incondicional. Pelo contrário, a invenção reivindicada numa patente apenas pode ser explorada no enquadramento definido pelas leis e regulamentos nacionais relativos ao uso de tais invenções”, enquanto o *Supreme Court* dos Estados Unidos diz que a própria patenteabilidade (no caso de organismos resultantes de engenharia genética) é definida pelo Estado) (proc. *Diamond vs. Chakrabarty*).

Esta mesma questão, agora na perspectiva da “moral pública” e tendo em conta a Directiva 98/44/CE sobre a patenteabilidade de invenções biotecnológicas (Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas

---

(JO, L 213, de 30.7.1998, pp. 13-21), foi objecto do acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 18 de Outubro de 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.*, proc. C-34/10, que excluiu a patenteabilidade da utilização de embriões humanos para fins comerciais (por força do disposto no n.º 1 (e 2) do artigo 6.º da Directiva, nos termos do qual «as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar». Também o artigo 27.º, n.º 2, do acordo TRIP estabelece que «os membros podem excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial no seu território deva ser impedida para protecção da ordem pública ou dos bons costumes, e inclusivamente para protecção da vida e da saúde das pessoas e animais e para preservação das plantas ou para evitar o ocasionamento de graves prejuízos para o ambiente, desde que essa exclusão não se deva unicamente ao facto de a exploração ser proibida pela sua legislação». Sobre aquele acórdão, em sentido favorável, Sébastien Roset, «Protection des inventions biotechnologiques», *Europe*, n.º 12, 2012, com. 482, pp. 39-40 («O presente caso permite constatar que a dignidade humana, princípio geral do direito (v., por exemplo, Tribunal de Justiça, 14.out.2004, proc. C-36/02, *Omega*) e valor fundador da União (artigo 2 UE) aplica-se não apenas à pessoa humana existente mas igualmente ao corpo humano nos primeiros estádios do seu desenvolvimento, isto é, desde a fecundação (...). Esta solução inscreve-se na linha da jurisprudência *Países Baixos c. Parlamento*» (acórdão do Tribunal de Justiça de 9 de Outubro de 2001, *Países Baixos c. Parlamento Europeu e Conselho*, proc. C-377/98, n.º 77); Patrizia De Pasquale, «Sull'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali», *DPCE*, 2012, I, pp. 216-220 (que salienta a noção autónoma de direito da UE de “embrião”, da clara inspiração católica); em sentido crítico, Enrico Bonadio falava das eventuais implicações a nível da OMC, designadamente face ao artigo 27.º, n.º 2, do Acordo TRIPS, e à ideia de que só está proibida a patenteabilidade se também o estiver a distribuição e comercialização, «Stem Cells Industry and Beyond: What is the Aftermath of Brüstle?», *EJRR*, vol. 3, n.º 1, 2012, pp. 93-97, seguindo Peter Van Den Bosche, *The Law and Policy of the World Trade Organisation: Text, Cases and Materials*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, pág. 785; Clara Sattler de Sousa e Brito, «Biopatenting: ‘Angst v. European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents», *EJRR*, vol. 3, n.º 1, 2012, pp. 130-134 (a anotação é surpreendente, vindo de uma docente da UCP). Ora, é justamente isso que fez o Tribunal de Justiça e o que o Autor revela é o desconhecimento sobre a força jurídica dos acórdãos do Tribunal de Justiça. Foi por não poder separar as duas dimensões que o Tribunal de Justiça também declarou a não patenteabilidade da invenção em causa.

Sobre as nanotecnologias e a sua regulação, D. Antoni Abat Ninet, «Regulación jurídica europea y nanotecnología», *RAUE*, ano 37, n.º 12, 2011, pp. 7-16; Riccardo Tacconi, «Nanotechnologie – Nano particelle, virtù – vizi – profili giuridici e assicurativi», *RDF*, anno XLII, n.º 2, 2011, pp. 241-268, e n.º 3, 2011, pp. 451-473; AAVV, *Des nanotechnologies aux technologies émergentes – La régulation en perspectives*, (Stéphanie Lacour, direction), Larcier, 2013, no qual se destaca o artigo de Joel d’Silva, «Comparative Analysis of the Regulation of Nanomedicine in the European Union and United States», pp. 163-201. Em geral os produtos resultantes de nanotecnologia são qualificados como dispositivos médicos mas a EMA já reflectiu sobre eles em 2006, pois pode também haver medicamentos baseados em nanotecnologia (sobre o ponto, neste Autor, pág. 170).

saúde pública face à intervenção normativa e administrativa da CEE<sup>288</sup>. Como efeito, como salienta Sara VERA JARDIM, ao longo da história foi-se verificando uma “crescente vocação legiferante da Comunidade relativamente a actos normativos com objecto relacionado com a saúde, o que resulta muitas vezes em redes normativas densas e intrincadas”. Na verdade, julgamos não ser absurdo ver o Tratado da UE e no Tratado de Lisboa como manifestações de uma espécie de *ratificação* dos actos praticados para lá da própria competência da CEE/CE/UE, ao longo de 40 anos anteriores.

É que as preocupações de saúde pública estavam presentes desde o primeiro dia da intervenção normativa da CEE, a dois títulos. Primeiro, como limite negativo a essa intenção legiferante. A CEE não dispunha inicialmente de quaisquer atribuições em matéria de saúde pública e, fosse no domínio da livre circulação de pessoas fosse no das mercadorias, a saúde pública constituía um domínio de atribuição estadual<sup>289</sup> ou, no mínimo, um fundamento (uma razão imperiosa de interesse geral) que poderia legitimar, reunidas as demais condições, para limitar as liberdades de circulação, seja de mercadorias (actual artigo 36.º TFUE<sup>290</sup>) seja dos serviços (actual artigo TFUE), seja das pessoas<sup>291</sup>. Segundo, como exigência que não podia deixar de permear a legislação comunitária sobre as matérias da sua competência. Como é o caso da área do mercado interno e, dentro deste,

---

<sup>288</sup> Não existe muita bibliografia sobre a política de saúde pública. Destacamos o interessante trabalho de Sara Vera Jardim, «Saúde Pública *made in* União Europeia – Base legal habilitadora e limites de competência europeia em matéria de saúde pública», cit.

<sup>289</sup> Luca Petrelli, *I regime*, cit., pp. 14-15.

<sup>290</sup> Sobre as restrições ao abrigo do artigo 36.º e do paralelo normativo dos serviços, Vassilis Hatzopoulos, *Le principe communautaire d'équivalence...*, cit., pp. 433-434, vendo no artigo 36.º, ao invés do artigo 55.º CE, uma norma não só tendo como objectivo a circunscrição e protecção, na medida do necessário, do domínio do Estado mas, mais do que isso, também como “instrumento de regulação das relações comerciais”.

<sup>291</sup> Michel Bélanger falava de uma “concepção defensiva da saúde”, que depois circunscrevia, curiosamente, ao «artigo 36.º do Tratado, respeitante aos obstáculos veterinários colocados à livre circulação dos produtos agrícolas», citando entre outros os acórdãos *Tedeschi* (de 5.10.1977, proc. 5/77), *Ratti* (de 5.4.1979, proc. 148/78), *Comissão c. Alemanha* (de 12.7.1979, proc. 153/78), *Denkavit Futtermittel GmbH v. Minister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten des Landes Nordrhein-Westfalen (Minister for Food, Agriculture and Forestry of the Land of North Rhine-Westphalia)* (de 8.11.1979, proc. 251/78) ou *Comissão c. Reino Unido* (de 15.7.1982, proc. 40/82) (*Les Communautés Européennes et la Santé*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1985, pp. 22-23)

dos medicamentos, justamente, e não só. Dada a sua preeminência e até centralidade em matéria de regulação normativa dos medicamentos de uso humano na CEE, importa perceber como se concretizam estes dois modos como que externos de intervenção/condicionamento da saúde pública no quadro normativo europeu.

Como vimos, o conceito de saúde pública começou por ser afirmado como limite à intervenção da Comunidade, no sentido de ser um fundamento que podia ser usado pelos Estados membros para restringir a livre circulação de mercadorias (artigo 36.º do actual TFUE) e também a livre circulação de pessoas (TFUE). O que justifica a sua previsão também no direito derivado, com a referência primeira, além do Tratado CEE, no Regulamento n.º 15/1961<sup>292</sup> e, sobretudo, na Directiva 64/221/CEE<sup>293</sup>.

Mas isso não significou nunca um *cheque em branco* ou uma admissão de incapacidade jurídica da CEE/CE em relação à saúde pública. Desde cedo, aliás, que a jurisprudência do Tribunal de Justiça também aqui afirmou a sua competência para verificar se o exercício de competências nacionais pelos próprios Estados membros punha ou não em causa a realização dos objectivos dos Tratados. Pense-se no famoso caso *Cassis de Dijon*, onde a afirmação da saúde pública como valor passível de definição nacional não precluiu o controlo da sua utilização pelo Tribunal de Justiça, na medida em que pudesse pôr em causa – ali – a livre circulação de mercadorias.

Recorde-se que também a Directiva 65/65/CEE, na sua redacção final<sup>294</sup> e inicial, dizia que «toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição dos

---

<sup>292</sup> Règlement n.º 15 relatif aux premières mesures pour la réalisation de la libre circulation des travailleurs à l'intérieur de la Communauté (JO, 57, de 26.8.1961, n.º 61, pp. 1073—1084). Conquanto só a Directiva 64/221/CEE, como referia Sara Vera Jardim («Saúde Pública *made in* União Europeia», *cit.*, pág. 69) tenha, pela primeira vez, procurado delimitar o conceito, a propósito das limitações aos direitos de circulação dos cidadãos dos Estados membros. Antes a “protecção da saúde e da vida” foi lateralmente considerada no primeiro processo relativo à interpretação do tratado de Roma da CEE (acórdão *Comissão c. Itália*, proc. 7/61).

<sup>293</sup> Artigo 4.º da Directiva 64/221/CEE do Conselho, de 25 de Fevereiro de 1964, para a coordenação de medidas especiais relativas aos estrangeiros em matéria de deslocação e estada justificadas por razões de ordem pública, segurança pública e saúde pública (JO, 56, de 4.4.1964, pp. 850-857; EE Portuguesa, cap. 5, vol. 1, pp. 36-39).

<sup>294</sup> A Directiva 65/65/CEE foi revogada pela Directiva 2001/83/CE e deixou de produzir efeitos a 17.12.2001 data da entrada em vigor na UE do Código Comunitário.

medicamentos<sup>295</sup> deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública», que competia aos Estados membros definir mas que essa competência estadual não deveria “travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas de produtos farmacêuticos na Comunidade”. E que, sucessivamente, o Tribunal de Justiça, seja nos quadros gerais do mercado comum, seja em jurisprudência do sector – como aquela relativa ao conceito de medicamento de uso humano<sup>296</sup> – foi sendo chamado a decidir se e em que medida é que as autoridades nacionais podiam ter um conceito próprio de saúde pública.

Em suma, a circunstância de só com o tratado de Lisboa a UE se ter dotado com uma competência normativa própria para legislar sobre a qualidade<sup>297</sup> e segurança não impediu que, desde o início, se fosse afirmando – mal ou bem, é ponto justamente a discernir aqui – uma competência da União e possibilidade desta legislar em matérias como a questão da qualidade e segurança (e eficácia), que desde cedo passaram a ocupar o centro da preocupação do legislador da Comunidade.

---

<sup>295</sup> Inicialmente, “especialidades farmacêuticas” – v., artigo 1.º, n.º 1 da Directiva n.º 89/341/CEE.

<sup>296</sup> De que trataremos de modo mais concreto na Parte III.

<sup>297</sup> No entanto, a intervenção normativa da CEE/CE já no passado era assumidamente sobre a qualidade dos produtos – a propósito dos produtos agroalimentares, Luca Petrelli, *I regimi*, cit., pp. 13-14, reconhecendo as dificuldades «In una fase iniziale i requisiti generali di produzione avevano prevalentemente lo scopo di garantire che il prodotto venuto al consumatore fosse stato ottenuto nel rispetto di norme di igiene e di sicurezza di buon livello, mentre l'enorme di commercializzazione statuivano definizione (identità del prodotto) e norme minime di prodotto (che non necessariamente coincidevano con i requisiti minimi igienico-sanitari), categorie merceologiche e requisiti di etichettatura (...). La qualità standardizzata stabilita con tale normativa definiva (e definisce) i requisiti tassativi di una qualità 'sana, leale e mercantile'. Nella prospettiva originaria di un Trattato CEE rigidamente ancorato alla delega di ristrette competenze giustificate del perseguimento di esigenze economiche di tutela del mercato e della libera circolazione delle merci, a fronte di una potestà normativa in materia di salute strenuamente difesa degli Stati membri (...) il riferimento (ed il peso attribuito) al consumatore non poteva non avvenire se non in termini economici concependo la sal stessa tutela in funzione dei prezzi ragionevoli nelle consegne (...) ed una quanto più possibile esauriva informazione sulle caratteristiche merceologiche dei prodotti acquistati».



### c. Perspectiva histórica (cont.): a autonomização de uma política de saúde pública

O Acto Único Europeu e o tratado da União Europeia (Tratado de Maastricht) foram dois momentos de impulso reformador dos objectivos e instrumentos de integração europeia comunitária, com relevo para as matérias aqui tratadas. Por um lado, há que recordar que o Acto Único Europeu visou, através de um único tratado e de uma só vez, fazer um *aggiornamento* (uma actualização) da redacção dos tratados, tão relevante quanto necessária após a fase dita dos “três AAA” – acabamento, aprofundamento e alargamento<sup>298</sup> – iniciada sob a presidência de Pompidou e na sequência da Cimeira da Haia de 1969. Sob a ideia de “aprofundamento”, os anos 70 conheceram a progressiva criação e afirmação de políticas de ambiente, protecção dos consumidores, a que o AUE deu acolhimento expresso.

Introduzida no Tratado de Maastricht, a política de saúde pública não foi entendida de forma coerente com a opção fundamental dos tratados originários, de acordo com os quais, como vimos, a competência em matéria de saúde pública relevava, essencialmente, da competência dos Estados membros. Daí que, ainda que à época o Tratado não procedesse a uma qualquer categorização formal das competências da UE ou da CE nem, por isso, a uma repartição vertical das competências entre a UE/CE e os Estados membros, é certo que a saúde pública, enquanto *objecto* de política comunitária, não era um domínio que hoje qualificaríamos como de competência exclusiva ou sequer partilhada da UE. Dada a sua génese e também as forças gravitacionais vindas dos Estados membros, o TUE, ao alterar (e redenominar) o Tratado da CEE e introduzir como Título X da Parte III uma competência própria para a Comunidade em matéria de saúde pública<sup>299</sup>, construiu-a tendo presentes as diversas limitações para a afirmação da sua autonomia e na determinação da sua intensidade: assim, o papel da CE era meramente adjuvante do papel dos Estados membros. Em primeiro lugar, a CE contribuía para “assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana” (n.º 1). É de salientar já aqui uma circunscrição que merecerá mais atenção: fala-se de saúde humana e já não animal. Mas aquele desiderato

---

<sup>298</sup> Comissão Europeia, *Trinta Anos de Direito Comunitário*,

<sup>299</sup> Então o novo artigo 129.º do Tratado CE, na redacção resultante do artigo G 38) do TUE. coloque p.f. aqui a redacção do artigo 129.º, na redacção de Maastricht:

relevante implicava uma acção da Comunidade que era essencialmente não normativa e, em todo o caso, se mantinha fora do típico método comunitário. Assim, apesar de alguma horizontalidade (n.º 1, § 3), a CE “contribuiria” para o objectivo “incentivando”, “apoiando” e, quando muito, “coordenando” a acção dos Estados membros (n.º 2) ou com Estados terceiros ou organizações internacionais (n.º 3); a intervenção da Comunidade era essencialmente a de prevenção e fomento à investigação das doenças, informação e educação sanitária (n.º 1, § 2). Aquilo que mais tarde se qualificará – no Tratado de Lisboa – como competências complementares<sup>300</sup>. Finalmente, e de forma totalmente elucidativa, previa-se que a Comunidade poderia adoptar actos em matéria de saúde pública ao abrigo do nível processo de co-decisão mas essa competência legislativa sofria um radical défice, porquanto o Conselho e o PE, na fórmula então ainda dificilmente paritária, só podiam adoptar (i) “acções de incentivo” que não podiam ter por objecto qualquer “harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados membros”<sup>301</sup> ou (ii) recomendações<sup>302</sup>. Em suma, a atribuição continua a ter a sua sede nos Estados membros e a intervenção da CE (como, em geral, também hoje da UE) era essencialmente complementar.

O Tratado de Amesterdão, de 2 de Outubro de 1997, veio reformular os limites desta política comunitária. E se se manteve inalterada a dimensão complementar e a exclusão da qualquer harmonização normativa das legislações dos Estados membros, é de assinalar que se autonomizou uma competência normativa em matéria “veterinária e fitossanitária” (alínea *b*) do n.º 4 do artigo 129.º, que passou a ser o artigo 152.º do Tratado

---

<sup>300</sup> O relatório final do Grupo de Trabalho V da Convenção, de 4 de Novembro de 2002 (CONV 375/1/02 REV 1), afastou a expressão “competência complementar” e propôs a expressão “medidas de apoio”, nos seguintes termos: «A expressão *competência complementar* é inadequada: é demasiado técnica e não transmite a essência da relação entre os Estados membros e a União nos domínios de competência complementar. Vários membros do Grupo consideraram que a designação de *competência complementar* induz de facto em erro e prefeririam substituí-la por uma expressão como "medidas da União em domínios da inteira competência dos Estados membros". O Grupo decidiu que, atendendo à necessidade de uma designação curta e expressiva, seria adequada uma expressão do tipo "medidas de apoio"». Em rigor, como sabemos, o Tratado de Lisboa não introduziu nenhuma das expressões, procurando um *tertius genus* de cariz descritivo.

<sup>301</sup> Sobre o sentido da “exclusão de harmonização”, vide os tratados comentados de Constantinesco/Kovar, etc.

<sup>302</sup> Actual artigo 288.º, § 5 TFUE.

CE) e de estabelecimento de “normas de elevada qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue” (alínea *a*) do mesmo n.º 4 do artigo 152.º CE).

Antecipando o Tratado de Lisboa, referência deve ser feita à “instância”, ie. à Convenção de 2002 e ao seu fruto indirecto, a Constituição Europeia (de 29 de Outubro de 2004). A razão é óbvia: mesmo sem querer discutir a relação de continuidade evidente entre estes dois “acontecimentos” e o Tratado de Lisboa<sup>303</sup>, é evidente a identidade substancial entre as soluções aí previstas e as que o Tratado de Lisboa veio adoptar em matéria de saúde pública. Daí que se deva chamar a atenção para a circunstância de o GRUPO DE TRABALHO V ter concluído que «as disposições do Tratado em matéria de saúde pública e de redes transeuropeias apenas autorizam, por norma, a aprovação de medidas de apoio. O Conselho pode contudo aprovar legislação (regulamentos ou directivas) nestes dois domínios, mas só em áreas muito restritas e claramente definidas. O Grupo discutiu se isto requer que a definição de "medidas de apoio" seja alterada por forma a permitir que as redes transeuropeias e a saúde pública (bem como outros casos semelhantes que venham a surgir) sejam classificadas *in toto* como domínios em que podem ser aprovadas medidas de apoio»<sup>304</sup>.

---

<sup>303</sup> Sobre a importância e impacto da Convenção e do Tratado que Estabelece uma Constituição para a Europa no Tratado de Lisboa, vide.

<sup>304</sup> Pág. 5. O teor integral da recomendação é o seguinte:

*No futuro Tratado, as medidas de apoio deverão ser definidas com base nos seguintes elementos:*

*– As medidas de apoio aplicam-se a políticas em que não há transferência de competência legislativa dos Estados membros para a União, salvo em casos excepcionais e claramente especificados no artigo pertinente do Tratado;*

*– As medidas de apoio permitem que a União apoie e complemente as políticas nacionais desde que isso seja tanto do interesse da União como dos Estados membros;*

*– As medidas de apoio autorizam a União a aprovar recomendações, resoluções, orientações, programas, ou outros actos jurídicos não vinculativos, e decisões juridicamente vinculativas, nos limites especificados nos artigos relevantes dos "Tratados secundários".*

*A legislação da União (regulamentos e directivas) não pode ser aprovada a título de medidas de apoio, salvo em casos excepcionais e claramente especificados no artigo pertinente do Tratado;*

*– Podem ser afectadas dotações do Orçamento da União ao abrigo de medidas de apoio.»*

E foi neste quadro que se chegou ao quadro normativo de base actual, resultante do Tratado de Lisboa. Por um lado, é de salientar que, se desde o tratado de Amesterdão desapareceu do articulado do artigo correspondente (agora, o artigo 168.º TFUE) a expressão “protecção e melhoria da saúde humana”, por outro lado tem de se assinalar que é como tal que a política de saúde pública (epígrafe do Título XIV da Parte III do TFUE) é qualificada no artigo 6.º TFUE, onde se enunciam as chamadas competências complementares da UE. E, a propósito, diga-se, também hoje, na realidade normativa pós-Lisboa, a UE continua apenas a ter competência, em matéria de “protecção e melhoria da saúde humana” (artigo 6.º, alínea *a*), do TFUE) para “apoiar, coordenar e completar a acção dos Estados membros” (artigo 168.º, n.º 5 TFUE)<sup>305</sup>.

Já a competência para a harmonização das legislações nacionais se mantém excluída, ainda que apenas parcialmente. Por um lado, é esta a regra geral que resulta para as políticas da UE que caem no âmbito do artigo 6.º do TFUE, por força do artigo 2.º, n.º 5, do TFUE: «Em determinados domínios e nas condições previstas pelos Tratados [*maxime* os do artigo 6.º], a União dispõe de competência para desenvolver ações destinadas a apoiar, a coordenar ou a completar a ação dos Estados membros, sem substituir a competência destes nesses domínios./Os atos juridicamente vinculativos da União adotados com fundamento nas disposições dos Tratados relativas a esses domínios não podem implicar a harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados membros»<sup>306</sup>. Regra que se mantém em sede de saúde pública (artigo 168.º, n.º 5 TFUE) mas que sofre uma compressão nos casos previstos no n.º 4 do artigo 168.º que, como norma excepcional, deve ser interpretada de forma estrita<sup>307</sup>. Como ZILLER/SALA-CHIRI recordam, «o artigo 168(4) é uma excepção ao sistema geral de competências da UE e tem

---

<sup>305</sup> António Goucha Soares caracteriza estes domínios como domínios que correspondem a uma “manifestação de verdadeira fobia anti-harmonização” (*Repartição de competência e preempção no direito comunitário*, cit., pág. 190).

<sup>306</sup> Usa-se aqui a ortografia moderna.

<sup>307</sup> No mesmo sentido, Jacques Ziller/G. Sala-Chiri, «The EU multilevel food safety system...», cit., pág. 231. Como estes autores recordam, «o artigo 168(4) é uma excepção ao sistema geral de competências da UE e tem por isso de ser interpretado de forma restritiva. Isto significa que o artigo 168(4)(b) [mas o mesmo é válido para a alínea *c*] não pode ser usado em ordem a ultrapassar (*by-pass*) as limitações que podem ser encontradas noutras bases legais, tais como, especialmente, as cláusulas do tratado sobre o mercado interno».

por isso de ser interpretado de forma restritiva<sup>308</sup>. Isto significa que o artigo 168(4)(b) [mas o mesmo é válido para a alínea c)] não pode ser usado em ordem a ultrapassar (*by-pass*) as limitações que podem ser encontradas noutras bases legais, tais como, especialmente, as cláusulas do tratado sobre o mercado interno». Tememos, no entanto, que isso não passe de *wishful thinking* a ceder perante a força normativa dos factos judicativos. Assim, em três áreas em que o tratado identifica “problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública”<sup>309</sup> a UE não dispõe de uma competência complementar<sup>310</sup> mas de uma verdadeira e própria competência partilhada, conquanto definida também de forma precisa (“no que se refere aos aspectos definidos no presente Tratado” – artigo 4.º, n.º 2, alínea k) TFUE). É discutível se, uma vez mais, a forma como o TFUE se exprime não é excessiva por redundante, i.e. se seria necessário declarar, de forma consecutiva, que essa competência partilhada existe “em derrogação” “do n.º 5 do artigo 2.º” (a norma que impede a harmonização jurídica pela UE nos domínios submetidos a competência complementar) “e

---

<sup>308</sup> Embora nos convençamos que, para efeitos da jurisprudência do Tribunal de Justiça da UE (sobretudo tendo em conta as diversas espécies jurisprudenciais que poderiam exemplificar qualquer opção doutrinária a este respeito), parece-nos que, de facto, uma interpretação estrita pode ser bem diferente de uma interpretação restrita, como bem nos fez notar em tempo o Conselheiro Cunha Rodrigues. Contudo, parece-nos que poderíamos convocar diversos acórdãos em apoio de qualquer opção e, claramente, isso excederia o objectivo do presente trabalho.

<sup>309</sup> “a) Medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue; essas medidas não podem obstar a que os Estados membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais estritas;

b) Medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham directamente por objetivo a protecção da saúde pública;

c) Medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.”

<sup>310</sup> Sobre as competências complementares (*supporting competences*), que excluem qualquer harmonização, Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, cit., pp. 135-137; Comissão Europeia, *WD 007 - WG V Note from the European Commission on "The European Union's complementary powers: scope and limits"* (apresentado ao Grupo de Trabalho V da Convenção – 5.7.2002, disponível em <http://european-convention.europa.eu/docs/wd5/1887.pdf>, acessado a 18 de Julho de 2014; Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, cit., pp. 145-146 e 167-172.

da alínea *a*) do artigo 6.º” (que define o objectivo de protecção e melhoria da saúde humana) e, mais ainda, “nos termos da alínea *k*) do n.º 2 do artigo 4.º”.

Mas o ponto a que queremos chegar é, julgamos, do maior interesse para o excuro da dissertação. É que entre as áreas que são qualificadas como competência partilhada da União contam-se justamente, no domínio da saúde pública, as “medidas que estabeleçam normas de elevada qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico” (artigo 168.º, n.º 4, alínea *c*), TFUE) ou as “medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados de sangue” (artigo 168.º, n.º 4, alínea *a*), do TFUE). Assim, impõe-se concluir que os três tipos de medidas aí previstos e, primacialmente, a novel área das “medidas da União que estabeleçam normas de elevada qualidade e de segurança de medicamentos” pertencem ao domínio da competência partilhada da União e, legislando esta, excluem a intervenção normativa nacional e a competência dos Estados membros, segundo o já assinalado princípio da preempção.

É nesta confluência que, após o Tratado de Lisboa, encontramos agora a União Europeia a adoptar novos actos normativos de direito da UE com base numa base jurídica dupla, composta pelo artigo 114.º (mercado interno) e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea *c*) (qualidade e segurança em matéria de saúde pública<sup>311</sup>) do TFUE. Na verdade, parece-nos que, havendo uma base jurídica específica para legislar sobre qualidade e segurança de medicamentos, a base jurídica deveria deixar de ser, na medida do possível, o artigo 100.º-A (artigo 114.º TFUE), por um efeito de substituição que nos parece natural tendo em conta a evolução das atribuições da UE nestas matérias e atenta a ideia, que nos parecia útil, do “centro de gravidade”<sup>312</sup>.

---

<sup>311</sup> Se toda a legislação comunitária sobre medicamentos acentua a ideia da “qualidade, segurança e eficácia”, será talvez relevante tentar perceber porque é que a “eficácia” não consta dos fundamentos normativos da competência legislativa da UE em matéria de medicamentos.

<sup>312</sup> Nem somos muito originais em salientar isto. Com efeito, ainda que preocupado com a possibilidade de desvio de competências do domínio complementar para o domínio partilhado, por uma utilização que se torna disfuncional das bases jurídicas do mercado interno, no Relatório do Grupo de Trabalho V da Convenção, de 4 de Novembro de 2002, já se podia ler que «[o] Grupo discutiu a relação entre os artigos 94.º e 95.º [actuais artigos 115.º e 114.º do TFUE, respectivamente] sobre o mercado interno e as áreas políticas em que podem ser adoptadas medidas de apoio. (...). Com base neste debate, foi possível concluir que todas as medidas se deverão basear no artigo em que tenham o seu "centro de gravidade". No entanto, considerou-se que o termo "centro de gravidade" é demasiado técnico e difícil de entender para o cidadão comum. A fim de clarificar a situação jurídica, deveria ser especificado no Tratado que as medidas de

Uma análise da legislação em matéria de medicamentos mostra-nos o contrário. Talvez seja isso o resultado da concepção ampla da Comissão, já expressa perante os trabalhos da Convenção, em 2002. Nesse documento, a Comissão Europeia, perante a queixa de que a utilização das bases jurídicas do mercado interno poderia esvaziar de conteúdo as competências dos Estados membros (protegidas ou a proteger por uma qualificação das matérias como de competência complementar ou de apoio), exprimiu a vocação expansiva das bases jurídicas do mercado interno nos seguintes termos: «*Another example is the inability to market in a given Member State foodstuffs [mas o mesmo será válido para medicamentos] produced in another Member State because the destination country, possibly out of a legitimate concern to protect public health, unilaterally establishes the list of the additives which it is permissible to use. In such situations, the European Union has to intervene from the point of view of the internal market in sectors which, in the Member States, are covered by “noncommercial” areas of power (e.g. the powers of the ministry of education or public health). Without such intervention, the fundamental freedoms of the internal market would be devoid of their substance. In other words, the Community action in question has a transversal nature and may have an impact in the most diverse areas — and even areas for which the Union has been allocated only complementary powers — provided that obstacles inhibiting the internal market freedoms are identified. Moreover, some of these actions are per se multidisciplinary as is clearly shown by the example of the directive on e-commerce which covers simultaneously trade relations and contract law, as well as the areas of culture, education, health and any other topic liable to feature on the Internet. It should be stressed that while it does interfere with the Member States’ capacity to act in areas covered by the Union’s complementary powers, the Community action in question has nothing to do with the exercise of its complementary powers. The main and dominating purpose of such action — its “centre of gravity”, to use an expression common in the case law of the Court of Justice with regard to compliance with the legal bases of the Treaty — concerns the establishment of the internal market and not education or public health policies.*

*To return to the examples of obstacles mentioned above, (...) the directives on food products or the application of the treaty rules designed to allow mutual recognition of national legislation are not designed to harmonise the public health policies of the Member States — which remain free to define them as they think appropriate — but purely to remove obstacles to the achievement of a genuine internal market for*

---

harmonização da legislação baseadas em disposições do Tratado relativas ao mercado interno só se podem aplicar a domínios em que possam ser adoptadas medidas de apoio se os principais objectivos, conteúdos e efeitos pretendidos estiverem relacionados com os artigos do Tratado referentes ao mercado interno».

*these products*»<sup>313</sup>. Este excerto permite-nos salientar outra implicação decisiva do princípio da atribuição e também decorrente da concorrência de bases jurídicas nessas matérias, exemplarmente evidenciada em arestos como o *Octapharma*. Recorde-se que, neste acórdão, em que, como veremos, o Tribunal de Justiça declarou que o plasma industrial estava abrangido tanto pela Directiva 2001/83/CE como pela Directiva 2002/98/CE, numa leitura que apresenta algumas dificuldades dogmáticas mas baseada num juízo de complementaridade e concordância prática, foi discutido se os Estados membros e, no caso, a França, poderia estabelecer disposições mais restritivas da livre circulação do plasma – recorde-se que a França tinha sofrido, há pouco tempo, um grave problema de “sangue contaminado”. A resposta do Tribunal de Justiça foi curiosa. Por um lado, reconheceu que a norma do artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE ressalvava a possibilidade de os Estados membros manterem ou introduzirem medidas de protecção mais estritas e que, nas matérias em que o plasma estivesse submetido ao regime da Directiva 2002/98/CE, isso permitiria aos Estados membros estabelecer um tal regime mais estrito e exigente. Mas, do outro lado, o Tribunal de Justiça declarou que, na medida em que uma determinada disposição relativa ao plasma resulta da Directiva 2001/83/CE (ie. do regime dos medicamentos de uso humano, *stricto sensu*), os Estados membros não gozavam da liberdade de estabelecer disposições mais estritas<sup>314</sup>. O que bem revela, quer a importância

---

<sup>313</sup> Comissão Europeia, cit. (negritos da Comissão Europeia).

<sup>314</sup> Assim o declarou: «42 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 2002/98, lido à luz do artigo 168.º TFUE, deve ser interpretado no sentido de que permite a manutenção ou a introdução de disposições nacionais que submetam o plasma fabricado industrialmente a um regime mais rigoroso do que aquele a que estão sujeitos os medicamentos.

«43. Importa recordar que, embora tenham por objetivo a protecção da saúde pública, as Directivas 2001/83 e 2002/98 não foram adotadas com base nos mesmos artigos do Tratado FUE. Assim, a Directiva 2001/83 tem por base o artigo 114.º TFUE, que tem por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno, ao passo que a Directiva 2002/98 tem por base o artigo 168.º TFUE, que prevê um nível elevado de protecção da saúde pública. É certo que o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), TFUE, disposição expressamente reproduzida no artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 2002/98, dispõe que não se pode obstar a que os Estados membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais estritas.

«44. Todavia, relativamente aos casos em que esta Directiva não é aplicável, cumpre constatar que nem a Directiva 2001/83 nem o artigo 114.º TFUE preveem a mesma possibilidade. Daqui resulta que a



quer a tensão entre as bases jurídicas que permitem a criação de legislação europeia. O princípio da atribuição desempenha, pois, aqui, no próprio momento fundante da escolha da base jurídica adequada, um papel fundamental que não pode ser menosprezado e que tem consequências decisivas na própria liberdade normativa dos Estados membros (neste caso, dado o fundamento restritivo permissivo expresso no Tratado, situando a questão para lá de uma mera exegese do princípio da preempção e do seu alcance concreto).

A vocação expansiva da base jurídica do mercado interno, usada como remédio universal para qualquer fragilidade que se identifique na efectivação da livre troca de produtos, merece ser olhada com atenção e, à medida que a União vai densificando as suas políticas, sofrer uma necessária e correspondente compressão, para garantir a manutenção e efectividade de cada centro de gravidade e a coerência, unidade e uniformidade do modelo desenhado no tratado para a partilha de poderes entre a UE e os Estados membros.

Note-se, no entanto, num pormenor neste processo de construção normativo originário. O projecto de Tratado que estabelecia uma Constituição para a Europa que saiu da Convenção (a Constituição Europeia) não incluía no artigo III-179.º a previsão de competência legislativa da União em matéria de qualidade e segurança dos medicamentos<sup>315</sup> mas já esta norma já constava do Tratado, na versão resultante da CIG/2003 e assinada

---

possibilidade de os Estados membros manterem ou introduzirem medidas de protecção mais estritas nos respetivos territórios só se verifica nos domínios que entram no âmbito de aplicação da Directiva 2002/98.

«45. Como declarado no n.º 40 do presente acórdão, o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial entra no âmbito de aplicação da Directiva 2002/98 no que respeita à sua colheita e à sua análise, e no da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27, no que respeita à sua transformação, à sua conservação e à sua distribuição.

46. Consequentemente, há que responder à segunda questão que o artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 2002/98, lido à luz do artigo 168.º TFUE, deve ser interpretado no sentido de que permite a manutenção ou a introdução de disposições nacionais que submetam o plasma em cuja produção intervenha um processo industrial a um regime mais rigoroso do que aquele a que estão sujeitos os medicamentos unicamente no que respeita à sua colheita e à sua análise» - sobre este acórdão, Sébastien Roset, «Médicament et produits sanguins», *Europe*, n.º 5, 2014, comm. 203 (em termos algo enganadores, na apresentação desta questão).

<sup>315</sup> Projecto de Tratado que estabelece uma Constituição para a Europa, aprovado por consenso pela Convenção Europeia em 13 de Junho e 10 de Julho de 2003 entregue ao Presidente do Conselho Europeu em Roma — *18 de Julho de 2003* (2003/C 169/01) – JO, C 169, de 18.7.2003. O Tratado, tal como aprovado pela CIG 2003 e assinado pelos Estados membros, foi publicado no JO, C 310, de 16.12.2004.

pelos Estados membros, em concreto no artigo III- 278.º. Talvez estas explicações permitam compreender – ainda que não aceitar – a razão pela qual diplomas como Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos, se baseiem nestas duas bases jurídicas dizendo ter “como objetivo a realização de um mercado interno no que diz respeito aos ensaios clínicos”<sup>316</sup> e aos medicamentos para uso humano, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, nenhum deles sendo secundário em relação ao outro. Em relação ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as regras relativas à realização de ensaios clínicos na União, garantindo assim o funcionamento do mercado interno no que diz respeito à realização de um ensaio clínico em vários Estados membros, a aceitabilidade em toda a União de dados produzidos num ensaio clínico e apresentados no pedido de autorização de outro ensaio clínico ou de autorização da introdução de um medicamento no mercado, bem como a livre circulação de medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico. Em relação ao artigo 168.º, n. 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos ao garantir a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos ensaios clínicos, assegurando assim que as terapêuticas e medicamentos que se destinam a constituir uma melhoria no tratamento dos doentes assentem em dados fiáveis e robustos. Além disso, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico, garantindo, assim, a segurança dos sujeitos de ensaios clínicos”<sup>317</sup>. Mas se isto é assim, impõe-se notar que a intencional miscigenação de todas as bases jurídicas e políticas em jeito de cocktail tem uma implicação virtual que há que discernir: é que se afigura que,

---

<sup>316</sup> Uma aspiração nos anos 90: por todos, Esmeralda Cuaresma/M.<sup>a</sup> Teresa Pagés, «Ensayos Clínicos y Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», in *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pág. 174: «En este momento difícilmente se puede hablar de Mercado Único en [Ensayos Clínicos]», apesar de reconhecer o papel da EMEA, ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93. Sobre a situação em Portugal, antes da Directiva 2001/20/CE e ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril por todos, André Gonçalo Dias Pereira, «A transposição da Directiva sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português», *Lex Medicinæ*, ano 6, n.º 11, 2009, pág. 6 (com amplas indicações bibliográficas a nota 4).

<sup>317</sup> Considerando 82 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

com tal mistura, a possibilidade de controlo pelos Estados membros e, sobretudo, a sindicabilidade do exercício dos poderes conferidos pelos tratados às instituições fica irremediavelmente posta em causa, impedindo o Tribunal de Justiça (mas também os tribunais nacionais) de verificar se existe ou não uma actuação *ultra vires* da União.

Impõe-se por isso uma separação de águas, um período de ajustamento no qual se correm dois riscos principais ou duas possibilidades de sentido contrário: por um lado, o risco de enclausurar a utilização das bases jurídicas do artigo 168.º, n.º 4, em matérias de cariz marcadamente técnico; mas, por outro lado, também se impõe reconhecer que este caminho abre novas possibilidades ao uso das competências recentemente adquiridas pela União Europeia em matéria de saúde pública. E gera novas dúvidas: por exemplo, a de saber se a intervenção normativa a favor da segurança dos doentes (*patient safety*) pode cair no domínio da competência partilhada (artigo 168.º, n.º 4 TFUE) ou se se mantém no domínio da competência complementar (artigo 168.º, n.º 6, alínea *a*), e artigo 5.º, alínea *a*), TFUE)<sup>318</sup>.

---

<sup>318</sup> Parecendo inclinar-se neste último sentido, Paula Bruno, «Sistema nacional de notificação de incidentes e eventos adversos: legislar ou não legislar», in *Lex Medicinæ*, ano 10, n.º 19 (2013, pp. 127-154, em especial pág. 131. Para esta Autora, o Estado português mantém a total competência para legislar em matéria de sistema de notificação de “incidentes e eventos adversos”, mas sem colocar em contraponto as exigências e limitações que podem decorrer do direito da UE (COM(2008)836 e 837 e JO C 151, DE 2009). Esta preocupação com a segurança dos doentes a Autora vê-a também expressa na Recomendação de 2009 e, sobretudo, Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao exercício dos direitos dos pacientes em matéria de cuidados transfronteiriços, que nasceu de um processo legislativo retomado em 2008, após o falhanço da inclusão da matéria na chamada Directiva do mercado interno dos serviços (dita, *Bolkesstein*), (disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:PT:PDF>). A Directiva constitui um risco e uma oportunidade, pelas vastas implicações sociais e económicas que pode ter, inclusivamente na afirmação de Estados como Portugal enquanto prestadores de excelência de cuidados de saúde transfronteiriços, não só a cidadãos da União nacionais de outros Estados membros mas até a cidadãos de países terceiros que, por força do Regulamento (CE) n.º 1231/2010, possam beneficiar do regime de protecção social europeu constante do Regulamento (CE) n.º 883/2004. Esta directiva não se pretendia substituir às normas emanadas pela UE em matéria de segurança social (e aos direitos destas resultantes), designadamente nos casos de cuidados de saúde que se tornem clinicamente necessários durante a estada temporária noutro Estado membro, ou de autorização prévia de cuidados planeados que não estejam acessíveis no próprio Estado dentro de um prazo aceitável do ponto de vista médico. Como sucede em muitos outros domínios, aliás paradigmaticamente em áreas cobertas pela presente dissertação, a Directiva 2011/24/UE codifica a jurisprudência do Tribunal de Justiça (da União Europeia), desde o acórdão *Schumacher* (1989) aos acórdãos *Kohll* e *Decker* (1998) e culminando no acórdão *Elchinov* (2010), e visava tornar mais transparentes os os direitos e os procedimentos aplicáveis (sobre este acórdão – Ciara Murphy, «An effective right to cross-border healthcare? On patients, primacy and procedural

---

autonomy: comment on *Elchinov*, *European Law Review*, n.º 4, 2011, pp. 542-557. Não interferindo de modo decisivo sobre a matéria dos medicamentos, ela não deixa de ser crucial, noutra perspectiva, para os medicamentos, conquanto disponha, a montante, sobre os direitos dos pacientes (doentes), designadamente o de recorrerem à prestação de cuidados médicos noutra Estado membro, escolhendo livremente o prestador de serviços público ou privado, e serem reembolsados pelo sistema de saúde do seu Estado, sem autorização nem formalidades prévias. Não deixamos de dizer que a Directiva não impõe um modelo estrutural único, permitindo aos Estados membros a opção entre dois sistemas essenciais: reembolso ou pagamento directo. O incumprimento do dever de transposição implica a responsabilidade civil do Estado, ao abrigo aliás do princípio geral afirmado pelo Tribunal de Justiça no acórdão *Andrea Francovich* (1991). Outro princípio estruturante da Directiva é o do tratamento nacional, implicando aqui uma noção de territorialidade, com a aplicação da legislação do Estado membro de tratamento. Na linha das limitações próprias do exercício das limitadas atribuições da UE em matéria de segurança social, que aliás desenvolvemos aqui, a Directiva não interfere nas decisões nacionais sobre os beneficiários, os tratamentos financiados ou percentagem de custos suportada, pelo que a ida a outro Estado membro não aumenta o tipo ou montante dos benefícios a que se tem direito no seu próprio Estado membro. De acordo com as suas disposições, as autoridades nacionais estão sujeitas a um princípio de *numerus clausus* quanto ao princípio de autorização prévia (artigo 8.º): (i) Quando os recursos estejam subordinados a requisitos de planeamento ou de controlo de custos comunicados à Comissão Europeia, implicando (a) internamento hospitalar de pelo menos uma noite; ou (b) recurso a equipamentos médicos ou infra-estruturas altamente especializados e onerosos; (ii) Envolvam tratamentos com especial risco para o doente ou a população; e (iii) O prestador suscite preocupações graves quanto à qualidade e segurança dos cuidados que presta.

Em termos gerais, a autorização só pode ser recusada em caso de risco para o paciente ou para o público, ou quando o tratamento possa ser prestado no país dentro de um prazo razoável, e mediante devida justificação. Estão excluídos do âmbito da Directiva os serviços de saúde continuados a pessoas que necessitam de assistência quotidiana; a atribuição e acesso a órgãos para transplante; e certos programas de vacinação pública. Mas está incluída, por exemplo, a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços por telemedicina.

Com relevo para a área do medicamento é a obrigação, agora normativamente reconhecida, de reconhecimento de receitas médicas emitidas noutros Estados membros, por via de regra, desde que o medicamento tenha comercialização autorizada e esteja disponível no Estado membro em que se pretende adquiri-lo, tendo os pacientes direito ao reembolso nas condições gerais da Directiva. Sobre esta matéria foi adoptada a Directiva de Execução 2012/52/UE da Comissão, de 20 de Dezembro de 2012 (o atraso na transposição da Directiva por Portugal motivou o anúncio pela Comissão Europeia, a 16 de Julho de 2014, de envio de um parecer fundamentado a Portugal (2014/0186SNCO).

Há também várias outras disposições que excedem o presente âmbito (mecanismos complementares; pontos de contacto em cada Estado membro; a rede de avaliação das tecnologias da saúde; ou mecanismos de registo electrónico e de transferência de registos médicos). A Directiva contém ainda disposições sobre responsabilidade dos prestadores de cuidados de saúde e do seguimento de tratamento

Mas coloca-se também a questão de saber se outras dimensões da saúde pública não foram também assumidas como atribuindo uma competência normativa à CEE/CE mesmo antes do Tratado de Lisboa, porquanto dificilmente se podem explicar apenas pela ideia de que as suas estipulações são necessárias para assegurar o funcionamento do mercado interno. Há aqui até um certo paradoxo normativo ou regulatório, quando nos questionamos sobre a medida em que o direito comunitário se considerou competente para, em nome do mercado interno, estabelecer disposições em matérias exclusivamente centradas em questões de segurança, como é o caso da farmacovigilância ou dos ensaios clínicos.

---

realizado noutro Estado membro. É de salientar que, no processo legislativo, quer os deputados portugueses ao PE quer o Governo, no Conselho, se opuseram à Directiva, nomeadamente (a) por permitir acesso a cuidados de saúde privados não convencionados noutros Estados membros, (b) pela incerteza quanto ao seu impacto financeiro e (c) pelo receio de criação de um “mercado de saúde para ricos”, um turismo da saúde. Recorde-se que os cuidados de saúde transfronteiriços planeados representam menos de 1% da despesa pública na área da saúde (10 mil milhões de euros).

A transposição, que devia ter ocorrido até 25 de Outubro de 2013, ocorreu tardiamente. Como já escrevemos no passado, «Sem prejuízo da margem discricionária permitida na transposição, os operadores nacionais que pretendam vir a beneficiar das oportunidades abertas pela regulação ora introduzida podem, desde já, começar a planear a sua conduta no mercado em função do que decorrerá forçosamente das normas da Directiva (mesmo em caso de falta de transposição ou de transposição incorrecta). Também a indústria farmacêutica e as farmácias poderão desde já começar a prever e adaptar as suas práticas em função das consequências da entrada em vigor da legislação de transposição, ou do fim do prazo de transposição da Directiva. Importa assinalar, a título final, que a Directiva consagra o princípio geral do reconhecimento mútuo das receitas emitidas noutros Estado membro, bem como princípio da continuidade dos tratamentos (artigo 11.º), devendo a Comissão Europeia adoptar, até 2012, normas de harmonização das próprias receitas médicas, quanto aos seus elementos, à sua interoperabilidade ou inteligibilidade, *inter alia*. Finalmente, deve notar-se que o reembolso dos custos com os cuidados de saúde inclui também o reembolso do custo dos medicamentos prescritos ou aviados ao abrigo desta legislação, pelo que há que ponderar o efeito desta medida na comercialização transfronteiriça de medicamentos» - sobre esta Directiva, Leigh Hancker/Wolf Sauter, *EU Competition and Internal Market Law in the Health Sector*, Oxford, 2012; Johan Willem van de Gronden/Erika Szyszczak/Ulla Neergaard/Markus Krajewski (Editors), *Health Care and EU Law*, TMC Asser Press, Springer, 2011; Frans Pennings, «The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent Case Law?», *EJSS*, vol. 13, 2011, n.º 4, pp. 424-452; Frans Pennings, *European Social Security Law*, 2nd Ed., KLI, 2013; Laetitia Driguez/Valérie Michel, «La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: progrès pour la santé ou pour le marché?», *Europe*, n.º 10, 2011, pp. 4-10.

Poderá procurar-se alguma coerência normativa. Este exercício pergunta-nos se a disciplina da farmacovigilância ou dos ensaios clínicos nasceu antes, ao mesmo tempo ou após a criação de mecanismos que, a nível do estabelecimento do mercado comum dos medicamentos de uso humano, começaram a preocupar-se com a livre circulação em sentido mais próprio do termo, isto é com a afirmação do reconhecimento mútuo como princípio-regra e com a criação de procedimentos específicos tendentes a facilitar a simplificação dos procedimentos de autorização e a reforçar a distribuição/comercialização interestadual/comunitária dos medicamentos de uso humano.

Encaremos o exemplo da farmacovigilância: é sabido que o estabelecimento de regras de farmacovigilância dos medicamentos é uma realidade muito antiga que o desenvolvimento do espírito científico, próprio da natureza humana, e a sofisticação do conhecimento humano, bem como as experiências traumatizantes do passado<sup>319</sup>, foi impondo<sup>320</sup>. Foi até uma das matérias que foi cometida inicialmente à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA)<sup>321</sup>.

Já quanto aos ensaios clínicos, fundada a primeira directiva (Directiva 2001/20/CE<sup>322</sup>) na atribuição de realizar o mercado interno, invoca como fundamento para

---

<sup>319</sup> Pense-se no caso da Talidomida, e em tantos outros.

<sup>320</sup> Para referências históricas, recuando ao Código de Hamurabi (2200 a.c.), a Hipócrates (460-370) ou a Galeno (131-201), entre nós, Diana Filipa Montenegro da Silveira, «Um olhar jurídico sobre a farmacovigilância», *Lex Medicinæ*, ano 2, n.º 4, 2005, pp. 91-115, pág. 91, com amplas indicações bibliográficas de cariz nacional. Sobre a questão da talidomida e o seu impacto em sede de responsabilidade civil (a que a Autora dedica as pp. 94-111), é referência obrigatória e estruturante o estudo seminal constante da dissertação de doutoramento de João Calvão da Silva, *Responsabilidade civil do produtor*, Almedina, Coimbra, 1999, pp. ##; sobre a responsabilidade criminal em questões relativas a medicamentos, Susana Aires de Sousa, «Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística», *Lex Medicinæ*, ano 5, n.º 9, 2008, pp. 81-94; Elisabeth Hérial, «La responsabilité du fait des produits de santé défectueux: d'hier à aujourd'hui», *RDSS*, n.º 6, 2008, pp. 1007-1008; Magali Guégan, «Les produits de santé concernés», *RDSS*, n.º 6, 2008, pp. 1009-1015, em especial pp. 1011 e seguintes; sobre a responsabilidade civil em sede de ensaios clínicos: quanto aos médicos, Carla Gonçalves, «Responsabilidade civil dos Médicos nos Ensaio Clínicos», *Lex Medicinæ*, ano 1, n.º 2, 2004, pp. 53-69.

<sup>321</sup> Actual Agência Europeia dos Medicamentos (EMA).

<sup>322</sup> Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso

a normação comunitária “as práticas actuais dos Estados membros”, que “divergem significativamente em relação às modalidades de início e condução dos ensaios clínicos e ao grau muito variável de requisitos para a sua realização”, daí resultando “atrasos e complicações prejudiciais à sua condução efectiva no território comunitário”. À parte da excrecência que é a referência a um “território comunitário”, expressão imprópria e também tema espúrio face ao objecto da presente dissertação, é de realçar que, na verdade, há aqui um jogo de espelhos com um efeito de ilusão: o objectivo desta regulamentação normativa não é a criação ou mesmo o funcionamento do mercado interno mas, imediatamente, a harmonização de questões de segurança, de protecção de direitos fundamentais e *standards* ético-científicos, por um lado, e um propósito de política industrial, por outro: criar condições para a realização em termos efectivos de ensaios clínicos nos Estados membros e, essencialmente, simultaneamente em diversos Estados membros (os ensaios multicêntricos<sup>323</sup>). Objectivos primários estes que são utilitariamente

---

humano (adiante, também “Directiva 2001/20/CE”). Transposta para a ordem jurídica nacional pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que, em fase de projecto, foi preparada pelo autor desta dissertação.

<sup>323</sup> No primeiro número da revista do Centro de Direito Biomédico, de que o autor da presente dissertação se orgulha de ter sido o primeiro bolseiro, logo aquando da sua fundação, aproveitando para prestar aqui público agradecimento ao senhor Doutor Francisco Pereira Coelho, grande mestre, quer cientificamente, quer pedagogicamente quer humanamente, e ao senhor Doutor Guilherme de Oliveira, que sempre me distinguiu com a sua simpatia e amizade, foi publicado um excelente artigo sobre as Comissões de Ética e a transposição da Directiva 2001/20/CE, por Sónia Fidalgo/Rafael Vale e Reis/Rosalvo Almeida («Comissões de Ética para a Saúde: o seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE», *Lex Medicinæ*, ano 1, n.º 1, 2004, pp. 107-119) no qual se chamava justamente a atenção para a inexigibilidade de uma “comissão de ética de âmbito nacional”, em jeito de “reparo” (pág. 118). A questão da transposição da Directiva 2001/20/CE tinha diversas implicações jurídicas, mas também organizacionais, estratégicas e, além disso, políticas. A opção tomada – e neste ponto não adulterada na Lei n.º 46/2004 – foi a de prever uma Comissão de Ética nacional e de articular esta com as comissões de ética locais. Do ponto de vista normativo, contudo, apenas se poderia questionar a legitimidade, à luz da Directiva, para a solução então proposta pelo Infarmed. Recorde-se que as Directivas apenas vinculam os Estados membros quanto aos resultados a alcançar e não quanto à forma nem aos meios. E a conformidade entre aqueles e a solução proposta não foi posta em causa, justamente. Juridicamente, a solução teve também de ter em atenção o princípio do parecer único (artigo 7.º da Directiva), o que mereceu o juízo positivo de André Gonçalo Dias Pereira («A transposição da Directiva...», cit., pág. 22: «as modificações introduzidas traduzem-se num sistema muito centralizado, mais eficaz e rápido e que garante um quadro normativo favorável à realização de ensaios clínicos de medicamentos»). Este modelo não mudou essencialmente com a nova lei de investigação clínica (Lei n.º 21/2014), conquanto esta agora tenha suprido a lacuna existente e regulado também os ensaios/estudos sem

consumidos por uma normação que se passa a afirmar como a fonte da *possibilidade* (*können*) do mercado interno. E é neste contexto artificial que o regime jurídico dos ensaios clínicos com medicamentos experimentais de uso humano<sup>324</sup> foi harmonizado em toda a União Europeia através, essencialmente, da adopção, na primeira metade da década passada, de três Directivas fundamentais, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2003/94/CE<sup>325</sup> e a Directiva 2005/28/CE<sup>326</sup>, todas já transpostas para o ordenamento jurídico nacional<sup>327</sup>. Mas também aqui não se tratou de uma harmonização completa ou exaustiva, desde logo por não ficarem abrangidos os “estudos observacionais” e os “ensaios sem intervenção”. Seguindo Paul ROSENBAUM, «*Cochran defined an observational study as an empiric comparison of treated and control groups in which: the objective is to elucidate cause-and-effect relationships [(...). in which it] is not feasible to use controlled experimentation, in the sense of being able to impose the procedures or treatments whose effects it is desired to discover, or to assign subjects at random to different procedures*». Ora, estudos que (i) não tenham incidência sobre uma forma farmacêutica específica mas, por exemplo, sobre uma patologia; relativamente aos quais (ii) não ocorra uma selecção individualizada dos sujeitos do estudo; ou que, adicionalmente, (iii) não envolvam a aplicação de medicamentos fora das indicações autorizadas, mostram que a sua submissão ao regime dos ensaios clínicos importaria um conjunto de exigências desconformes com a natureza normal (*current medical practice*)<sup>328</sup> das práticas médicas excluídas normativamente da

---

intervenção, os estudos clínicos observacionais e até os ensaios e estudos com dispositivos médicos e com produtos cosméticos.

<sup>324</sup> O regime dos ensaios clínicos não abrangia os chamados estudos observacionais e os chamados “ensaios sem intervenção”. Diversa é a situação desde 2014, a partir da entrada em vigor da lei da investigação clínica.

<sup>325</sup> Transposta para o ordenamento jurídico nacional através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (vulgarmente conhecido por Estatuto do Medicamento), cuja preparação a nível do Infarmed foi também coordenada pelo autor da presente dissertação.

<sup>326</sup> Transposta para o ordenamento jurídico nacional através da Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril, conquanto já o anexo ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referisse a Directiva e procurasse uma solução de conformidade com o direito da CE.

<sup>327</sup> Transposta para o ordenamento jurídico nacional através da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, hoje revogado pela Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

<sup>328</sup> Em alguns Estados membros, como na Bélgica, a legislação sobre experimentação em seres humanos (Lei de 7 de Maio de 2004) aplica-se também a ensaios não intervencionais, “*which only observe*



harmonização europeia ou das normas nacionais da sua implementação. Como é sabido, a Lei n.º 46/2004 transpunha a Directiva 2001/20/CE e esta, partindo da sua inaplicação aos “ensaios sem intervenção” (artigo 1.º, n.º 1), definia-os (alínea *c*) do artigo 2.º) como “o estudo no âmbito do qual o ou os medicamentos são receitados da forma habitual, de acordo com as condições previstas na autorização de colocação no mercado. A sujeição do paciente a determinada estratégia terapêutica não é previamente fixada por um protocolo de ensaio, antes depende da prática corrente e a decisão de receitar o medicamento está claramente dissociada da decisão de incluir ou não o paciente no estudo. Não deverá ser aplicado aos pacientes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de vigilância e serão utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos”. Neste particular, a Directiva 2001/20/CE parecia tomar uma perspectiva diversa daquela que resultava da *Note for guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95*, na última versão, de Julho de 2002 e, certamente, impunha um regime diverso aos chamados ensaios clínicos *sem intervenção*. Com efeito, importa deixar claro que, ainda que os ensaios que preencham a noção legal de “ensaios sem intervenção” fossem ou forem *ensaios clínicos de fase IV*, ainda assim estariam excluídos do âmbito de aplicação da Lei dos Ensaio

---

*daily practice*” – Caroline Trouet, «Clinical trials in Belgium: the implementation of the European Clinical Directive», Intersentia, 2004, pág. 116. Em Espanha, a legislação consta do Real Decreto 1344/2007, de 11 de Outubro (BOE, 262, de 1.11.2007), depois regulamentado pela *Orden SAS/3470/2009*, de 16.12.2009, *por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano*. Entretanto, recorde-se, que em Espanha, a Farmaindustria submeteu à *Agência Española de Protección de Datos* um “Sistema de Autorregulación en matéria de protección de datos – investigación clínica y Farmacovigilancia”, que foi aprovado por resolução de 17.6.2009 (Expediente n.º CT/0003/2008). Outros documentos relevantes, a nível internacional, para a compreensão da disciplina a que devem ser submetidos os ensaios não intervencionais, são os seguintes, a que encontramos referência, para além, claro, da *Declaración de Helsínquia*:

•CIOMS/OMS (2002) *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, disponível em [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf); International Society for Pharmacoepidemiology (2007), *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device, and Vaccine Research in the United States*, disponível em [http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines\\_08027.cfm](http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm) ; ou IEA European Epidemiology Federation (2007), *Good Epidemiological Practice (GEP) IEA Guidelines for Proper Conduct in Epidemiologic Research*, acessível através do link [http://www.icaweb.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=15&Itemid=43](http://www.icaweb.org/index.php?option=com_content&view=article&id=15&Itemid=43) .

Clínicos<sup>329</sup>. Era isto o que resultava inequivocamente da Lei n.º 46/2004, que, por opção do legislador português, compreensível ou não, seguia *ex professo* a Directiva ao dizer não querer aplicar-se aos “ensaios sem intervenção” como colocava um problema adicional, ao estabelecer uma certa inadequação das suas próprias normas, nem que seja por um conhecido argumento de analogia, para serem padrão de integração de lacunas para os casos destes tipos de ensaio. E isto quando remetia a disciplina destes estudos para “regulamentação própria”, regulamentação esta que, na vigência dessa lei, nunca foi adoptada. Assim, qualquer que seja o regime jurídico que lhes fosse aplicável, o mesmo não poderia passar pela aplicação de um diploma que tinha sido expressamente excluído do âmbito de aplicação da Lei dos Ensaio Clínicos, mesmo quanto a uma sua aplicação subsidiária. Além disso, também não se pense que o âmbito de aplicação de ambas as normas era diferente pois, como uma leitura da alínea *d*) do artigo 2.º da Lei dos Ensaio Clínicos comprovava, a realidade dos “ensaios sem intervenção” a que se referia o legislador da União Europeia era a mesma a que se referia o legislador nacional: “o estudo no âmbito do qual os [1] medicamentos são prescritos de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado desde que [2] a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica [2a] não seja previamente fixada por um protocolo de ensaio, mas [2b] dependa da prática corrente; [3] a decisão de prescrever o medicamento esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; [4] não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e [5] sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos”.

Dada a diferença qualitativa de atribuições entre o legislador da UE e dos Estados membros, bem como a soberania normativa deste último, é de salientar que a equivalência de definições e a exclusão dos “ensaios sem intervenção” do âmbito de aplicação da Directiva 2001/20/CE não impediria, é certo, o legislador nacional de *(i)* incluir os estudos observacionais na Lei n.º 46/2004 (como veio a suceder com a Lei n.º 21/2014); ou de *(ii)* legislar de modo especial sobre este tipo de estudos. Na verdade, o legislador comunitário não excluiu em ponto algum que os Estados membros pudessem decidir incluir no âmbito de aplicação das normas nacionais que transpusessem a Directiva 2001/20/CE os ensaios sem intervenção. Simplesmente, o que a Directiva revelava era a inexistência de acordo

---

<sup>329</sup> No direito comparado, é por vezes assinalada a circunstância de não ser claro, em todo e qualquer Estado membro da União Europeia, se um estudo pós-autorização é um estudo não intervencional ou não.

quanto à harmonização do respectivo regime jurídico a nível da, hoje, União Europeia. E, de facto, o elemento histórico, designadamente quanto aos trabalhos preparatórios, bem poderia demonstrar, se preciso fosse, que houve uma intenção clara de não legislar sobre esta matéria, quer na União Europeia quer entre nós, não só por não existir qualquer legislação sobre o assunto e atento carácter inovatório que forçosamente revestiria uma tal legislação, mas também dado que se considerou que não seria adequada, pelo menos à época, a inclusão destes estudos sem intervenção no âmbito da Lei n.º 46/2004<sup>330</sup>. Tanto o artigo 1.º, n.º 1, da proposta inicial de Directiva (COM (1997)369 final) como a proposta alterada (COM (1999) 163 final, de 26 de Abril)<sup>331</sup> excluía a sua aplicação aos ensaios “não-intervencionais”<sup>332</sup>. Mas não era só o elemento histórico que concorria para a mesma

---

<sup>330</sup> Outros países adoptaram soluções mistas, como a Bélgica, através de Lei de 7 de Maio de 2004, pela qual as disposições específicas relativas aos ensaios clínicos não são aplicáveis aos ensaios não intervencionais, o mesmo não se dizendo quanto, por exemplo, às disposições relativas à protecção do sujeito da experimentação. Solução no mesmo sentido inclusivo é a norte-americana, pois alguns estudos não-intervencionais estão sujeitos a revisão e aprovação das IMB. Na Alemanha, o site do *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM* ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) informa que «*In accordance with Section 67 sub-section 6 of the German Medicines Act, the pharmaceutical entrepreneur shall immediately give notice to the Federal Panel Doctors' Association, to the central associations of the statutory health insurance funds, as well as to the national competent authority of tests which serve the purpose of gathering knowledge on the application of authorised or registered medicinal products. In this connection, the location, time, and purpose of the non-interventional study shall be stated together with the names of the participating doctors. Compensations given to doctors for their participation in tests in compliance with sentence 1, shall qualitatively and quantitatively be set in a way that no incentive will arise for a preferential prescription or recommendation of particular medicinal products. In so far as participating doctors render services debited to the statutory health insurance, in notifications in compliance with sentence 1, the quality and quantity of the compensations given to the doctors shall also be stated. In addition, a copy of the contracts concluded with the doctors shall be transmitted. Notifications to the national competent authorities are exempt from this regulation*».

<sup>331</sup> Apesar de alguma diferença na redacção, não substancial, neste ponto: «*This Directive shall not apply to non-interventional clinical trials*». Já no conceito de “ensaio clínico”, a proposta alterada não faz qualquer limitação ou exclusão, quanto à noção de “ensaio clínico”. Em suma, é lhes reconhecida a natureza de ensaios clínicos mas mantida a exclusão de subordinação ao regime da Directiva. No entanto, o ponto essencial da qualificação de um ensaio clínico estava aí na circunstância de as diferentes tarefas “caírem na prática médica corrente” (selection of subjects; attribution of medicinal products; examinations; follow up; todos “fall within current medical practice”).

<sup>332</sup> «*This Directive deals with clinical trials including multi-centre trials on human subjects involving medicinal products as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC but excludes non-interventional clinical trials*». O mesmo se diga da noção de “Clinical trial”, constante do artigo 2.º da mesma proposta, que excluía do conceito normativo de ensaio os estudos não intervencionais.

solução. Embora sem pretendermos abordar exaustivamente o tema, o que seria despropositado no contexto da presente dissertação, não queremos deixar de notar que também a Directiva 2005/28/CE previa a possibilidade de os Estados membros considerarem «a situação particular dos ensaios cuja concepção não requer fabrico ou acondicionamento especiais, efectuados com medicamentos autorizados para introdução no mercado (...) e efectuados em pacientes com características iguais às dos abrangidos pela indicação especificada na referida autorização de introdução no mercado» (§ 1 do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2005/28/CE), impondo no entanto que as disposições nacionais que estabelecessem um tal regime fossem notificadas à Comissão Europeia. No entanto, bem ou mal, o legislador nacional, no Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril, que transpôs formalmente a referida directiva, não estendeu a aplicação das suas disposições aos ensaios ou estudos não abrangidos pela Lei n.º 46/2004, nem a este tipo de ensaios referidos na Directiva 2005/28/CE nem, de qualquer forma, Portugal comunicou à Comissão Europeia qualquer medida neste sentido.

Há ainda que ponderar a circunstância de o Decreto-Lei n.º 102/2007 não ser claro quanto ao regime dos «ensaios clínicos não comerciais efectuados por investigadores sem a participação da indústria farmacêutica». Na verdade, embora se possa sustentar não ter sido intenção do legislador incluí-los no âmbito de protecção das normas, o certo é que o diploma, através das suas disposições preambulares, justamente sem valor jurídico obrigatório, limita-se a afirmar não adoptar «disposições especificamente aplicáveis a esta importante categoria de ensaios» (no sentido definido na Lei dos Ensaio Clínicos – v. artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril, que remete para o artigo 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto), o que implicava a sua sujeição às regras gerais, no caso de ensaios abrangidos pelo âmbito de aplicação da Lei dos Ensaio Clínicos, e a não aplicação expressa da legislação, em relação aos «ensaios sem intervenção», que haviam sido excluídos expressamente do âmbito da Lei dos Ensaio Clínicos, por força do artigo 1.º, n.º 2, da Lei dos Ensaio Clínicos (artigo 1.º, n.º 1, *in fine*, da Directiva 2001/20/CE). Estavam nesta situação os «ensaios sem intervenção» e quaisquer outros ensaios que, embora não excluídos expressamente da Lei dos Ensaio Clínicos, não preenchessem o disposto nas noções dadas no artigo 2.º deste diploma. A este respeito, importa começar por notar que a noção de ensaio clínico constante do artigo 2.º, alínea *a*), da Lei dos Ensaio Clínicos referia-se necessariamente a “medicamentos experimentais” (aplicável *ex vi* do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril, como vimos), sendo a noção actual a constante igualmente do artigo 3.º, n.º 1, alínea *mm*) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de Agosto

(ou da Lei dos Ensaiois Clínicos, dada a remissão – posterior – feita pelo artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril, ou seja, a noção constante do artigo 2.º, alínea z), da Lei n.º 21/2014):

«z) «Medicamento experimental», a forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada.»

,Ora, e sem prejuízo do mais que diremos na Secção final desta dissertação, de acordo com esta noção, no conceito de medicamento experimental e no âmbito de aplicação da Lei n.º 21/2014 entra igualmente «a» forma farmacêutica de uma substância activa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado haja sido autorizada mas que sejam utilizados (...) [com o objectivo de] obter mais informações sobre a forma autorizada». Assim, os estudos que envolvam uma forma farmacêutica específica com vista a, mesmo no estrito respeito pela autorização de introdução no mercado já em vigor e pelas indicações aprovadas e constantes do RCM, «obter mais informações sobre a forma autorizada» podem ser considerados como “ensaiois clínicos” como tal sujeitos ao disposto na respectiva legislação. Só não será assim, porventura, se preencherem o conceito de “estudo clínico sem intervenção”<sup>333</sup>. É neste contexto que deverão ser enquadrados, em regra, os

---

<sup>333</sup> Na redacção resultante hoje do artigo 2.º, alínea p), da Lei n.º 21/2014, que não se limita aos ensaios, por «Estudo clínico sem intervenção» entende-se “o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente;

ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;

iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;

chamados “estudos epidemiológicos”. Na verdade, quer a Directiva 2001/20/CE<sup>334</sup> (alínea *c*) do artigo 2.º) quer a Lei dos Ensaio Clínicos (alínea *p*) do seu artigo 2.º) expressamente delimitam o âmbito de aplicação negativo do diploma, definindo, sem alteração significativa substantiva face ao anterior artigo 2.º, alínea *c*), da Lei n.º 46/2004, “estudo sem intervenção” “o estudo no âmbito do qual os medicamentos (...) são [1] prescritos de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado (...); [2] a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica [1a] não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas [1b] dependa da prática corrente; [2] a decisão de prescrever o medicamento (...) esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; [3] não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e [4] sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos».

Reunidas estas condições, e a nosso ver, o estudo, ainda que visasse estudar ou mesmo «obter mais informações sobre uma forma autorizada», não estaria abrangido pela Lei n.º 46/2004 e, conseqüentemente, não estaria sujeito a parecer da CEIC e a autorização do INFARMED, I.P.<sup>335</sup>. Diversa é a conclusão à luz da Lei n.º 21/2014, que supre a lacuna

---

*ii*) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;”

<sup>334</sup> Não consideramos aqui, salvo na medida em que se mostrar necessário, as disposições relativas a outros produtos de saúde, como os dispositivos médicos, agora abrangidos pela Lei n.º 21/2014.

<sup>335</sup> Contudo, cumpre saber se estão sujeitos a regulação do INFARMED, I.P. ou sujeitos à Lei de Protecção de Dados Pessoais (e à Comissão Nacional de Protecção de Dados – CNPD). Sobre a questão de saber se estão sujeitos à regulação e supervisão pelo INFARMED, I.P, dir-se-ia, em tese geral, que não se pode excluir, em absoluto, a competência do INFARMED, I.P. Com efeito, logo o artigo 112.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, relativo às boas práticas clínicas, estabelece que as boas práticas clínicas relativas a ensaios clínicos, documentação de ensaios clínicos, etc, não submetidas à Lei dos Ensaio Clínicos e demais legislação especial estão sujeitas ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto: «No que respeita às matérias identificadas no número anterior do presente decreto-lei, o presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável, com as devidas adaptações». Mas tal, no caso que ora nos ocupa, parece implicar apenas, de forma imediata, duas normas. Primeiro, a norma do artigo 192.º, relativa ao tratamento de dados pessoais pelo INFARMED, I.P. e à interconexão com a base de dados europeia; e, em segundo lugar, o artigo 201.º, que estabelece a aplicação subsidiárias das «directrizes, orientações ou interpretações formuladas pelos órgãos competentes» da União Europeia. Ambas as disposições são de pouca utilidade para a resposta às questões que nos são colocadas.

---

Do mesmo modo, também não pode discutir-se que, na Lei Orgânica do INFARMED, I.P., aprovada pelo Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, se reconhece a este Instituto a missão de «regular e supervisionar os sectores dos medicamentos...» (artigo 3.º, n.º 1), o que se concretiza depois quando se diz caber ao INFARMED, I.P. «assegurar a regulação e a supervisão das actividades de *investigação* (...) de medicamentos de uso humano» (alínea *c*) do n.º 2 do artigo 3.º). Mas esta atribuição deve ser articulada com a limitação relativa aos ensaios (alínea *d*) do artigo 3.º do mesmo Decreto-Lei n.º 269/2007). Assim, importa notar que enquanto o conceito de ensaio clínico nos reenvia para o citado conceito de “*investigação*” (v. artigo 2.º, alínea *a*), da Lei dos Ensaio Clínicos), a noção de “ensaio sem intervenção” centra-se na noção de “*estudo*” (alínea *d*) do artigo 2.º da Lei dos Ensaio Clínicos), sendo que em nenhuma norma da Lei Orgânica do INFARMED, I.P. se confere a este instituto competência para regular e supervisionar todo e qualquer “estudo” sobre medicamentos. Seria, aliás, despropositado e uma intromissão intolerável das atribuições do INFARMED, I.P. sobre o exercício da actividade científica, académica ou não, ou comercial, insusceptível de resultar de uma interpretação tão lata das atribuições do INFARMED, I.P. Em relação a estudos que não constituam ensaios clínicos com intervenção, a Lei Orgânica deste instituto limita-se a estabelecer a atribuição de “promover e apoiar (...) o estudo e investigação” “em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento” (alínea *b*) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho). Dito isto, é certo que a circunstância de os estudos epidemiológicos ou observacionais, em quaisquer das suas modalidades típicas, estarem excluídos da tutela do INFARMED, I.P. e do regime dos ensaios clínicos não significa que, em caso de dúvida, o INFARMED, I.P. esteja privado do exercício dos poderes – designadamente inspectivos – necessários à verificação da realidade, através do seu Conselho Directivo (artigo 5.º, n.º 2, alínea *e*), do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho). Portanto, até à entrada em vigor da Lei n.º 21/2014, os então chamados “ensaios sem intervenção” não estavam sujeitos à regulação e supervisão do INFARMED, I.P., não deixando o tratamento dos dados pessoais, no entanto, de estar submetido ao disposto na Lei de Protecção de Dados Pessoais. Assim, mesma a sua estraneidade intencional face ao regime da Lei n.º 46/2004 (e ao Decreto-Lei n.º 102/2007) não significaria a sua imunidade face à Lei de Protecção de Dados Pessoais. Pelo contrário, dir-se-ia que as razões que fundamentam a intervenção da CNPD e a submissão do tratamento de dados pessoais em ensaios sem intervenção no domínio da saúde às normas de protecção de dados pessoais se justificavam aqui, porventura, com maior acuidade. Com efeito, se por um lado para nós é inequívoco que, no quadro dos ensaios clínicos cobertos pela Lei dos Ensaio Clínicos, a intervenção da CNPD não se justificava, na medida em que exista – como existe – alguma duplicação em relação a funções objecto de controlo por parte do INFARMED, I.P. e da CEIC, designadamente quanto ao consentimento informado, ao papel dos intervenientes no ensaios, ao processo de arquivo, ao tratamento de documentos, etc., por outro lado, no domínio dos “estudos sem intervenção”, poderá dizer-se, passe a repetição, que a intervenção da CNPD encontra a sua primacial justificação e interesse. Sobore a protecção de dados na área da saúde a doutrina é inabarcável – por todos, Roberto Lattanzi, «Protecting Health Care Data: From Medical Secrecy to Personal Data Protection. Solution Found?», *Lex Medicinæ*, ano 6, n.º 11, 2009, pp. 29-41.

normativa e estabelece para eles um regime simplificado<sup>336</sup>, ainda que dependente da *voluntas*, fundamentada, da CEIC. Como vimos, esta diversidade de regimes resultante da legislação portuguesa tem uma marcada origem na regulamentação da matéria – ou na não regulamentação – a nível da União Europeia. Como ficou assinalado, na Comunidade (hoje, União) Europeia é significativo o teor das propostas da Comissão de 1997<sup>337</sup> e 1999<sup>338</sup> - bem como, claro, da própria legislação – que excluem os “ensaios clínicos não intervencionistas”, sem qualquer reserva ou dúvida, do âmbito da Directiva, como a redacção final da mesma veio, aliás, confirmar. Dito isto, importa notar, com J. K. ARONSON<sup>339</sup>, que *«case-control studies, cohort studies, and other types of observational study are non-interventional and should not be covered by the Directive. But the Directive's definition of a 'non-interventional trial' specifies authorized indications. So, if I want to study the use of amitriptyline in depression, that's all right. But if I want to carry out a case-control study in nocturnal enuresis, for which amitriptyline is not licensed, that's a clinical trial as defined by the Directive and is not covered by the definition of 'non-interventional'. Actually, the term 'non-interventional' in the Directive doesn't mean non-interventional at all; it refers to an intervention with a licensed medicinal product. It would be ludicrous if non-interventional studies of unlicensed uses of drugs were classed as clinical trials for the purposes of the*

---

<sup>336</sup> Veja-se a dispensa de formalidades no caso de estudos em menores (artigo 7.º, n.º 3) ou com participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado (artigo 8.º, n.º 4); e ainda a dispensa de celebração de contrato financeiro com o centro de estudo clínico (artigo 13.º, n.º 1).

<sup>337</sup> Na proposta inicial de Directiva, apresentada em 1997, já se excluía do seu âmbito os “ensaios não intervencionistas”, cuja noção era a seguinte: “Ensaio não intervencionista: um ensaio em que a selecção dos participantes, a atribuição dos medicamentos, os exames efectuados ou o seguimento clínico e laboratorial dos participantes está em consonância com a actual prática clínica” – Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação da boa prática clínica na execução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (COM/97/0369 final – COD 97/0197) (JO, C 306, de 8.10.1997, pp. 9-15).

<sup>338</sup> A proposta alterada da Comissão, de 1999 também não alterou, na substância, esta opção (Proposta alterada de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação da boa prática clínica na execução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (COM/99/0193 final - COD 97/0197) (JO, C 161, de 8.6.1999, pp. 5).

<sup>339</sup> J K Aronson era *Chairman of the Editorial Board, British Journal of Clinical Pharmacology*, «What is a Clinical Trial», 2004, July, 58 (1), pp. 1-3. No mesmo sentido, ver <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-unit1/documents/websitesresources/con009394.pdf>.



*Directive, but that seems to be the case. Will other types of epidemiological studies also be covered if they involve patients who have taken drugs for unlicensed indications? That would hit record linkage studies, studies involving databases such as the General Practice Research Database, and Prescription Event Monitoring*». E que implicações tem isto na competência dos Estados membros para legislar sobre estes estudos/ensaios só aparentemente fora do âmbito da Directiva? Na verdade, pode colocar-se a questão de saber se mesmo um estudo sem intervenção que vise saber mais sobre uma forma autorizada estará abrangido. A nosso ver, não faz sentido a sua inclusão no âmbito da Directiva, na medida em que se trata em que de estudos em que “a exposição ocorre sem a participação do investigador e de acordo com variáveis que estão fora do seu controlo”<sup>340</sup> ou que “utilizam um medicamento fora do contexto do ensaio clínico”<sup>341</sup>. Estão nesta situação uma variedade de estudos que partilham as mesmas características, quer tenham ou não uma *densidade* dogmática própria ou não e, designadamente<sup>342</sup>:

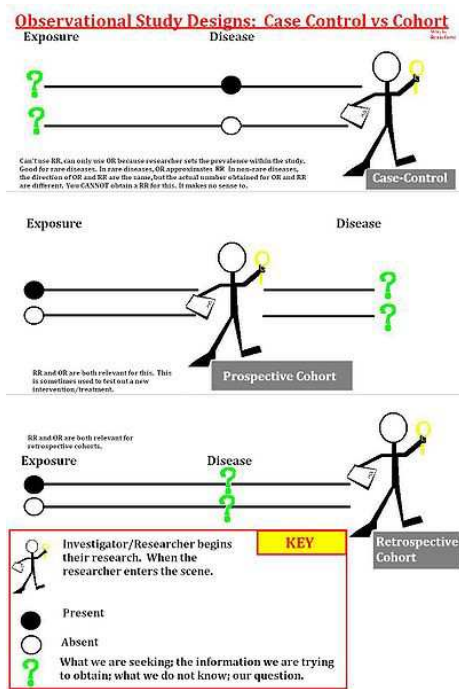
- a. “Estudos pós-autorização de introdução no mercado”;
- b. “Estudos de segurança pós-autorização de introdução no mercado”;
- c. Estudos descritivos, em que, intencionalmente, o investigador não intervém na exposição, mas procura avaliar a existência de relações de causalidade entre a exposição e os efeitos, sejam prospectivos (estudos de coorte) sejam retrospectivos (estudos de *case control*);

---

<sup>340</sup> Maria do Carmo Valle, *Estudos Observacionais*, Comissão de Ética para a Investigação Clínica, acessível em <http://www.ihmt.unl.pt/docs/Estudos-Observacionais.pdf>, pág. 3.

<sup>341</sup> Maria do Carmo Valle, *Estudos Observacionais*, cit., pág. 4. Na verdade, os estudos “quase experimentais”, a partir do momento em que envolvam intervenção, poderão estar incluídos na noção de “ensaio clínico” ou, *a contrario*, excluídos da noção de “ensaio sem intervenção”, na medida em que a incapacidade de determinar ou influenciar a escolha dos sujeitos participantes não prejudica a possibilidade de o investigador controlar as condições de exposição e, por isso, envolva a aplicação de “outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação”. Só caso a caso será possível discernir, face ao protocolo a aplicar e face à natureza e objecto do estudo.

<sup>342</sup> Sem limitação, como é evidente, pois a literatura, seja no quadro da OMS, seja no quadro de agências reguladoras, fornece uma impressiva e extensa enumeração do tipo de estudos que podem ser incluídos no conceito de estudos epidemiológicos, designadamente.



Esquema retirado de *wikipedia*, em

<http://en.wikipedia.org/wiki/File:ExplainingCaseControlSJW.jpg>

2. Relativamente a estes estudos, cuja importância é tantas vezes salientada pela doutrina<sup>343</sup>, importa reter que o critério diferenciador, o *quid* que distingue um “estudo observacional” (que, na generalidade dos casos, constitui uma forma de “ensaio sem intervenção”) de um “ensaio clínico” não radica na circunstância de neste último:

- a) Existir uma intervenção que consiste na administração de uma substância activa (ou de uma associação, acrescente-se) sob a forma de fármaco;
- b) Na administração de uma substância, como medicamento (...);
- c) Na circunstância de a substância poder ser administrada para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;
- d) Na produção de efeitos medicamentosos a ocorrer; ou
- e) Na possível produção de reacções adversas.

<sup>343</sup> Marina Fonseca/Vasco A. Maria, «Notificador e Farmacovigilância: a perspectiva do médico», *Farmacovigilância em Portugal*, INFARMED, 2003, pp. 202-204, salientam a importância de “programas de monitorização intensiva de reacções adversas”.

Estes aspectos são exteriores ao conceito, de certa forma. No *tipo* “ensaio clínico” não se incluem os elementos que, notoriamente, dizem respeito à administração de um medicamento, qualquer medicamento, não podendo deduzir-se qualquer outra conclusão desse mero facto<sup>344</sup>. Na verdade, são essencialmente outros os critérios que permitem distinguir o ensaio clínico que estava abrangido pela Lei n.º 46/2004 do estudo observacional (ou estudos *quase experimentais*, como muitas vezes são designados<sup>345</sup>), nas suas diversas modalidades, que não era abrangido pela mesma Lei: são particularmente relevantes a ligação causal entre a prescrição de determinado medicamento e a inclusão do paciente no estudo; a prescrição do medicamento fora das indicações autorizadas na autorização de introdução no mercado (*off-label*); ou o objectivo de estudar um medicamento (i.e., uma forma farmacêutica) determinada, essencialmente com carácter “inovador”.

---

<sup>344</sup> Para uma visão mais completa e equilibrada, v. José Aleixo Dias/Ricardina Guerreiro, «métodos de estudo em Farmacovigilância», *Farmacovigilância em Portugal*, pp. 375-384, em especial a pp. 376-382.

<sup>345</sup> «Observational studies are sometimes referred to as *natural experiments* [36, 56] or as *quasi-experiments* [61] (*see* Quasi-experimental Designs). These differences in terminology reflect certain differences in emphasis, but a shared theme is that the early stages of planning or designing an observational study attempt to reproduce, as nearly as possible, some of the strengths of an experiment [47].» - Paul R. Rosenbaum, «Observational Study», *Encyclopedia of Statistics in Behavioral Science*, Brian S. Everitt & David C. Howell (Editors), Volume 3, John Wiley & Sons, 2005, pp. 1451–1462.

**3. Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano com base no actual artigo 168.º TFUE (anterior artigo 152.º TCE), até à entrada em vigor do Tratado de Lisboa**

Com a entrada em vigor do Tratado de Maastricht, a CE passou a dispor de uma habilitação própria em matéria de saúde pública. Contudo, foi só já neste século que, pela primeira vez, se legislou na CE com fundamento no artigo 152.º T CE, no que toca aos medicamentos. A listagem completa é a que se apresenta, para subsequente análise.

<b>Acto da CEE/CE/UE</b>	<b>Assunto</b>	<b>Base jurídica complementar</b>	<b>Observações</b>
Directiva 2002/98/CE <sup>346</sup>	Estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE.	251.º TCE	Base jurídica: 152.º (4)(a) TCE
Directiva 2004/33/CE <sup>347</sup>	Dá execução à Directiva 2002/98/CE no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos.	29.º (§2) (b)-(g) 2002/98/CE	Não refere expressamente o artigo 152.º, mas apenas o TCE
Directiva 2002/98/CE	Estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e	251.º TCE	Base jurídica: 152.º (4)(a)

<sup>346</sup> Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (JO, L 33 de 8.2.2003, pp. 30-40).

<sup>347</sup> Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO, L 91, de 30.3.2004, pp. 25-39).

<sup>348</sup>	distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE.		TCE
Directiva 2005/61/CE <sup>349</sup>	Aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves.	29.º (§2) (a) (i) Directiva 2002/98/CE	Não refere expressamente o artigo 152.º, mas apenas o TCE
Directiva 2005/62/CE 350	Dá execução à Directiva 2002/98/CE no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.	29.º (§2) (h) Directiva 2002/98/CE	Não refere expressamente o artigo 152.º, mas apenas o TCE

### Legislação comunitária relativa aos medicamentos de uso humano entrada em vigor após o Tratado de Lisboa

Acto da CEE/CE/ UE	Assunto	Base jurídica	Base jurídica complementar
Directiva 2010/84/UE <sup>351</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.	114.º TFUE	168.º (4)(c) TFUE

<sup>348</sup> Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (JO, L 33 de 8.2.2003, pp. 30-40).

<sup>349</sup> Directiva 2005/61/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005, que aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves (JO, L 256 de 1.10.2005, pp. 32-40).

<sup>350</sup> Directiva 2005/62/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue (JO, L 256, de 1.10.2005, pp. 41-48).

<sup>351</sup> Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 348 de 31.12.2010, pp. 74-99).

Directiva 2010/84/UE <sup>352</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.	114.º TFUE	168.º (4) (c) TFUE
Regulamento (UE) n.º 1235/2010 <sup>353</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 no que diz respeito à farmacovigilância.	114.º TFUE	168.º (4) (c) TFUE
Regulamento (UE) n.º 301/2011 <sup>354</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação	TFUE	12.º Regulamento 297/95
Directiva 2011/62/UE <sup>355</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados.	114.º TFUE	168.º (4)(c) TFUE
Directiva de Execução	Estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro.	TFUE	11.º (2), (a)(c)(d) Directiva 2011/24/UE

<sup>352</sup> Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 348 de 31.12.2010, pp. 74-99). Esta directiva foi posteriormente rectificada, em Janeiro de 2011 (JO, L 21 de 25.1.2011, p. 8) e em Outubro do mesmo ano (JO, L 276 de 21.10.2011, p. 63).

<sup>353</sup> Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada (JO, L 348 de 31.12.2010, pp. 1-16). Rectificado em 2012 (JO, L 201 de 27.7.2012, p. 138).

<sup>354</sup> Regulamento (UE) n.º 301/2011 da Comissão, de 28 de Março de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação (JO, L 81, de 29.3.2011, pp. 5-7).

<sup>355</sup> Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO, L 174 de 1.7.2011, pp. 74-87).

2012/52/ UE <sup>356</sup>			
Directiva 2011/24/ UE <sup>357</sup>	Exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços	114.º TFUE	168.º TFUE
Directiva 2012/26/ UE <sup>358</sup>	Altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.	114.º TFUE	168.º (4)(c) TFUE
Regulamento (UE) n.º 273/2012 <sup>359</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação	TFUE	Regulamento 297/95
Regulamento (UE) n.º 488/2012 <sup>360</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007.	TFUE	84.º(3) (§1) Regulamento 726/2004  49.º (3) Regulamento 1901/2006
Regulamento de Execução	Relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na	TFUE	87.ºA Regulamento

<sup>356</sup> Directiva de Execução 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado membro (JO, L 356 de 22.12.2012, pp. 68-70).

<sup>357</sup> Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO, L 88, de 4.4.2011, pp. 45-65).

<sup>358</sup> Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (JO, L 299 de 27.10.2012, pp. 1-4).

<sup>359</sup> Regulamento (UE) n.º 273/2012 da Comissão, de 27 de março de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação (JO, L 90, de 28.3.2012, pp. 11-13).

<sup>360</sup> Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 150 de 9.6.2012, pp. 68-70).

(UE) n.º 520/2012 <sup>361</sup>	Directiva 2001/83/CE.		726/2004 108.º Directiva 2001/83/CE
Regulamento (UE) n.º 712/2012 <sup>362</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008.	TFUE	27.º-B Directiva 2001/82/CE 23.ºB (1) Directiva 2001/83/CE 16.º (4), 41.º (6) Regulamento 726/
Regulamento (UE) n.º 1027/2012 <sup>363</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância.	114.º TFUE	168.º (4) (c) TFUE
Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 <sup>364</sup>	Seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional.	TFUE	23.º (4) Regulamento 726/2004
Regulamento (UE) n.º	Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia	TFUE	12.º (5) Regulamento

<sup>361</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012 da Comissão, de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 159 de 20.6.2012, pp. 5-25).

<sup>362</sup> Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO, L 209 de 4.8.2012, pp. 4-14).

<sup>363</sup> Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (JO, L 316 de 14.11.2012, p. 38-40).

<sup>364</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão, de 7 de março de 2013, relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional (JO, L 65 de 8.3.2013, pp. 17-18).



° 220/20 13 <sup>365</sup>	de Medicamentos com base na taxa de inflação.		297/95
Regulamento (UE) n.° 272/2014 <sup>366</sup>	Altera o Regulamento (CE) n.° 297/95 no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação.	TFUE	12.º (§ 5) Regulamento (CE) n.° 297/95
Regulamento (UE) n.° 536/2014 <sup>367</sup>	Ensaio clínico de medicamentos. Revoga a Directiva n.° 2001/20/CE.	114.º TFUE	168.º (4) (c) TFUE
Regulamento (UE) n.° 557/2014 <sup>368</sup>	Cria a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2».	187.º	188.º (§1) TFUE
Regulamento Delegado (UE) n.° 622	Estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)», no que respeita à Empresa Comum Iniciativa sobre	TFUE	1.º (3)(b) e (c), (i)-(vii) Regulamento 1290/2013

<sup>365</sup> Regulamento (UE) n.° 220/2013 da Comissão, de 13 de março de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.° 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação (JO, L 70 de 14.3.2013, pp. 1-3).

<sup>366</sup> Regulamento (UE) n.° 272/2014 da Comissão, de 17 de março de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.° 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação (JO, L 79 de 18.3.2014, pp. 37-39).

<sup>367</sup> Regulamento (UE) n.° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE (JO, L 158, de 27.5.2014, pp. 1-76).

<sup>368</sup> Regulamento (UE) n.° 557/2014 do Conselho, de 6 de maio de 2014, que cria a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» (JO, L 169 de 7.6.2014, pp. 54-76).

/2014 <sup>369</sup>	Medicamentos Inovadores 2.		
Decisão de Execução da Comissão 2013/51/UE <sup>370</sup>	Avaliação do quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas dos medicamentos para uso humano e das medidas de controlo e execução correspondentes.	TFUE	111.º-B (2) Directiva 2001/83/CE
Regulamento (UE) n.º 658/2014 <sup>371</sup>	Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 189, de 27.6.2014, pp. 112-127).	114.º TFUE	168.º (4)(c) TFUE
Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014 <sup>372</sup>	Conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade.	TFUE	85.º-C (3) Directiva 2001/83/CE

<sup>369</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 622/2014 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2014, que derroga ao Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)», no que respeita à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 (JO, L 174 de 13.6.2014, pp. 7-11).

<sup>370</sup> 2013/51/UE: Decisão de Execução da Comissão, de 23 de janeiro de 2013, relativa à avaliação do quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas dos medicamentos para uso humano e das medidas de controlo e execução correspondentes, nos termos do artigo 111.º-B, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 21 de 24.1.2013, p. 36).

<sup>371</sup> Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO, L 189, de 27.6.2014, pp. 112-127).

<sup>372</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014 da Comissão, de 24 de junho de 2014, relativo à conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade (JO, L 184 de 25.6.2014, pp. 5-7).

Como se vê, o resultado é impressionante. Após a entrada em vigor, além de actos secundários (entenda-se, actos adoptados com base em direito derivado da UE, mormente a Directiva 2001/83/CE), a generalidade dos actos da União foram adoptados tendo unicamente como base jurídica a política de saúde pública.

## SECÇÃO IV

### SEGURANÇA SOCIAL E MEDICAMENTOS: PREÇOS E COMPARTICIPAÇÃO

Não é possível o caminho para o mercado interno dos medicamentos sem ter presente as dimensões orçamental e de segurança social. Assim, apesar de o mercado interno ter como dimensão estruturante o princípio da livre circulação de mercadorias e este implicar em geral o princípio da liberdade de preços, elemento essencial das economias de mercado assentes no princípio da autonomia privada, um dos factores que mais contribui para uma resiliência das fronteiras nacionais em matéria de regulamentação dos medicamentos é certamente a questão dos preços e comparticipações. A circunstância de o Estado social – mesmo na crise presente e em qualquer dos seus modelos<sup>373</sup> – nos Estados membros da União Europeia assentar em princípios como os da universalidade do acesso a cuidados de saúde ou da protecção social implica, ao lado da constatação de que os custos com a saúde (e, em particular, com os medicamentos) são inacessíveis pelo cidadão comum, uma política dos Estados no sentido de assegurar que os medicamentos que são financiados pelo próprio Estado ou por sistemas ou fundos de protecção na saúde não ponham em causa a estabilidade e sustentabilidade do edifício orçamental nacional<sup>374</sup>.

Não é por isso de estranhar que o Tratado CE e, ainda hoje, o Tratado de Lisboa, rodeiem a intervenção normativa da UE em matéria com implicações nos regimes de

---

<sup>373</sup> Cujas identificação e análise extravasa o objecto da presente dissertação. Para uma perspectiva sobre as políticas com dimensão social da UE, sem qualquer consideração de questões relativas ao objecto desta dissertação, *The European Social Model* (Roger Blanpain/Michele Colucci/Salvatore Sica, Eds.), Intersentia, vol. 11, 2006. Sobre a diversidade dos sistemas de preços e comparticipação, remetemos para o estudo encomendado pela Direcção-Geral da Concorrência da Comissão Europeia (adiante, DG COMP) ao *Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (Öbig)*, *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, de 2006. Também o

<sup>374</sup> As questões ligadas ao financiamento, aos modelos e custos de financiamento do sistema de saúde são complexas, variáveis consoante as geografias políticas e culturais e extremamente complexas, permanecendo em grande medida uma competência dos Estados membros – por todos, vide Jorge Simões/Sofia Nogueira da Silva, «O controlo de custos na saúde – uma perspectiva europeia», *Lex Medicinæ*, ano 5, n.º 9, 2008, pp. 15-26, em especial pp. 25.

segurança social ou orçamental nacionais<sup>375</sup> de especiais cuidados. Assim se via no que à circulação de trabalhadores respeitava, logo no artigo 51.º do Tratado CEE/CE e no domínio da Saúde Pública, com o Tratado de Amesterdão, no n.º 5 do artigo 152.º TFUE<sup>376</sup>. E é também por isso que, enquanto os procedimentos de avaliação e autorização de medicamentos de uso humano foram sendo definidos e densificados de forma crescentemente minuciosa por uma extensa e intensa legislação da UE, a matéria dos preços e comparticipação foi apenas objecto, nestes mais de cinquenta anos, da Directiva 89/105/CEE<sup>377</sup>, também conhecida por “Directiva-Transparência”. Esta directiva, aliás, tinha o seu fundamento normativo na habilitação do mercado comum (então no artigo 100.º-A) e era extremamente pouco ambiciosa, visando apenas definir regras gerais essencialmente de cariz processual sobre a transparência<sup>378</sup> a que todos e cada um dos Estados membros estão vinculados em matéria de preços (fixação inicial, revisão ou congelamento) ou inclusão ou exclusão numa lista de medicamentos produtos comparticipados ou [enquadrar aqui o preâmbulo da Directiva]. O que não significa que os Estados membros respeitem estas exigências mínimas na sua actividade de implementação (tecnicamente designada, entre nós, por transposição). É, aliás, o que sucede entre nós e não só<sup>379</sup>, onde a Directiva 89/105/CEE tem merecido um generalizado desprezo do legislador nacional<sup>380</sup>.

---

<sup>375</sup> Não nos referimos, como é evidente, às normas sobre as políticas orçamentais nacionais no contexto do governo económico da, constantes nomeadamente do Regulamento (UE) n.º 370/2013.

<sup>376</sup> «5. *A acção da Comunidade no domínio da saúde pública respeitará plenamente as competências dos Estados membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.* Em especial, as medidas a que se refere a alínea a) do n.º 4 em nada afectam as disposições nacionais sobre doação de órgãos e de sangue ou sua utilização para fins médicos».

<sup>377</sup> Directiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO, L 40, de 11.2.1989, pp. 8-11).

<sup>378</sup> Sobre a transparência e os seus riscos, nomeadamente em matéria de reacções adversas,

<sup>379</sup> O inquérito sectorial ao sector farmacêutico concluído pela Comissão Europeia em 2009 deu conta das críticas à opacidade e generalizado incumprimento da Directiva-Transparência. Sobre a situação em relação a Portugal, vide o Quadro em ANEXO a esta tese.

<sup>380</sup> Em muitos aspectos, o quadro normativo nacional revela que o legislador e a Administração portugueses manifestaram um absoluto desprezo pelas disposições da Directiva, não

Adoptada no quadro da preparação do objectivo do mercado interno, de 31 de Dezembro de 1992, a Directiva 89/105/CEE incide sobre uma matéria muito sensível para os interesses dos Estados membros e também dos demais intervenientes – seja a indústria, sejam os pacientes – e tem sido recentemente objecto de grande atenção pela União Europeia (UE) e os diversos *stakeholders*, destacando-se, entre outras, (1) o inquérito sectorial ao sector farmacêutico, de 2008; (2) as iniciativas a nível do *Pharmaceutical Forum* ou do *Transparency Committee*; mas sobretudo (3) a consulta pública que a Comissão Europeia levou a cabo em 2011; e (4) a proposta da Comissão, consubstanciada no COM(2012) 84 final<sup>381</sup>.

---

transpondo especificamente as disposições da Directiva, mesmo quando possam dizer que, pelo menos em parte, a referida transposição não seria absolutamente necessária, por os direitos ou disposições resultarem de outras normas legais em vigor, como o Código do Procedimento Administrativo (CPA). Em Anexo, publica-se um quadro com uma análise do modo como o legislador português respeita ou não, na transposição da Directiva, a ordem jurídica da UE.

<sup>381</sup> Proposta de Directiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (COM (2012) 84 final, de 1.3.2012 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:PT:PDF>)).

## SECÇÃO V

### PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Também a questão de saber se a legislação da UE tem na sua base uma atribuição própria da UE em matéria de propriedade industrial ou, na terminologia dos tratados, propriedade intelectual, é questão bastante interessante, ainda que tenha de ser matizada por uma perspectiva histórico-normativa, dada a evolução do direito da União Europeia nestas matérias. Mas, em tese, enquanto para uns é evidente que a Comunidade e, hoje, a União Europeia dispõem de uma atribuição nesta área, para outros a Comunidade Europeia não dispunha de qualquer atribuição nestas matérias.

Não é nosso propósito nem será realizada aqui uma análise profunda sobre a matéria o que, a ser feito, descaracterizaria a presente dissertação. Contudo, não podemos deixar de compreender como é que, no domínio da aproximação/harmonização ou mesmo uniformização do direito do medicamento (de uso humano) na CEE/CE/UE essa intervenção de preocupações de propriedade industrial ocorreu e em que termos tal pode suceder (os limites próprios, essencialmente endógenos, a essa intervenção).

É conhecido o ponto de partida: desde a sua redacção inicial que o tratado do Roma se declarou neutro em relação à questão da propriedade (295.º TCEE; hoje, artigo 345.º TFUE). Essa neutralidade tinha diversas justificações e sofria também algumas limitações. Em primeiro lugar, era um reflexo do princípio da atribuição. O Tratado declarava que a ordem jurídica da CEE/CE/UE não podia afectar o regime de propriedade em vigor nos Estados membros. Também nesta perspectiva, significava o reconhecimento de que, sendo a propriedade privada um direito fundamental reconhecido pelas Constituições nacionais e assegurado pelos instrumentos de direito internacional público, como a chamada Convenção Europeia dos Direitos do Homem, a CEE não dispunha de atribuições em matéria de direitos fundamentais. Realidade que, como se sabe, que a jurisprudência do Tribunal de Justiça, através da afirmação sucessiva da vinculação da ordem jurídica da União à obrigação de respeito dos direitos fundamentais, e depois o Tratado de Lisboa, quer na alteração ao artigo 6.º do TUE, quer na consagração de um catálogo de direitos fundamentais com “o valor jurídico dos tratados” alteraram de modo significativo.

De todo o modo, o reconhecimento do carácter jusfundamental do direito de propriedade, por um lado, e da liberdade dos Estados a este respeito, por outro, não impediu que o direito de propriedade fosse sistematicamente relativizado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça (em qualquer dos órgãos que o compõem), seja no quadro das restrições à livre circulação de capitais e de serviços (incluindo aqui o direito de estabelecimento) seja enquanto direito fundamental. Como sintomaticamente o classifica K. BLAY-GRABACZYK, o “*le droit de propriété semble être un droit fondamental «mal aimé»*”<sup>382</sup> e, no quadro da União Europeia, é também bem verdade que, como esta autora salienta, o sentido e alcance deste direito foi objecto de restrições sempre que a CEE/CE/UE o via como obstáculo à realização dos seus objectivos (“*un droit fondamental intrinsèquement conditionnel*”)<sup>383</sup>, mascarada ou não de interesse geral<sup>384</sup>.

Estas mesmas características encontramos na legislação do medicamento que foi sendo adoptada pelos órgãos da CEE/CE/UE. Assim, as directivas relativas aos medicamentos de uso humano – e não só – continham sempre uma ressalva quanto ao regime em matéria de propriedade intelectual e comercial, que se mantinha uma atribuição estadual, sem prejuízo para a possibilidade de a UE limitar o exercício (que não a existência ou o objecto)<sup>385</sup> dos direitos de propriedade industrial susceptíveis de ter influência sobre

---

<sup>382</sup> Katarzyna Blay-Grabaczyk, «Le droit de propriété, un droit fondamental comme les autres?», in *Europe*, n 6, Juin 2014, étude 4.

<sup>383</sup> Katarzyna Blay-Grabaczyk, «Le Droit de propriété», *cit.*, citando Robert Kovar, «Droit de propriété: Répertoire communautaire», Dalloz, 2007, pág. 2.

<sup>384</sup> A formulação geral usada pelo Tribunal de Justiça pode encontrar-se, na sequência do acórdão *Hauer* (de 13 de Dezembro de 1979, proc. 44/79, pp. 3727), no acórdão de 11 de Julho de 1989, *Hermann Schröder HS Kraftfutter GmbH & Co. KG e Hauptzollamt Gronau*, proc. 265/87, n.º 15: «tanto o direito de propriedade como o livre exercício de actividades profissionais fazem parte dos princípios gerais do direito comunitário. No entanto, tais princípios não constituem prerrogativas absolutas mas devem ser tomados em consideração tendo presente a sua *função na sociedade*. Consequentemente, podem ser introduzidas restrições à utilização do direito de propriedade e ao livre exercício de uma actividade profissional, (...), desde que tais restrições respondam efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e não constituam, à luz do objectivo prosseguido, uma intervenção desproporcionada e intolerável que afecte a própria essência dos direitos desse modo garantidos» (no mesmo sentido, o acórdão *Alliance for Natural Health*, *cit.*, n.º 126).

<sup>385</sup> Por todos, os acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Julho de 1966, *Consten e Grundig-Verkaufs GmbH c. Comissão*, procs. 56/64 e 58/64, Colect., 1965-1968, pp. 423, especialmente pp. 436 e 437;



os objectivos gerais previstos no Tratado, expressos globalmente na afirmação do seu impacto no funcionamento do mercado comum<sup>386</sup>.

Digamos que essa influência se começou a tornar ostensiva com a Directiva 87/21/CEE<sup>387</sup>. Sendo elemento estruturante desse regime, o Código Comunitário<sup>388</sup> e a

---

de 29 de Fevereiro de 1968, *Parke, Davis and Co.*, proc. 24/67, Colect., 1965-1968, pp. 759, especialmente pp. 763; de 8 de Junho de 1971, *Deutsche Grammophon*, proc. 78/70, Colect., 1971, pp. 183, n.º 11; de 14 de Maio de 1974, *Nold c. Comissão Europeia*, proc. 4/73, Rec., pp. 491, n.º 14, de 10 de Julho de 1991, *RTE c. Comissão*, proc. T-69/89, Colect., II, pp. 485, n.º 102, e *BBC c. Comissão Europeia*, proc. T-70/89, II, pp. 535, n.º 76 (em conjunto, “Magill”); de 18 de Fevereiro de 1992, *Comissão c. Reino Unido*, proc. C-30/90, Colect., 1992, I, pp. 829, n.ºs 16 e 17; cfr., sobre as marcas, o acórdão de 20 de Junho de 1994, *IHT Internationale Heiztechnik e Danziger*, proc. C-9/93, Colect., I, pp. 2789, n.º 58).

<sup>386</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção), de 13 de Julho de 1995, *Espanha c. Comissão Europeia*, proc. C-350/92, cit., n.º 13. Assim, aliás, se deve ler, na nossa opinião, a posição expressa pelo Tribunal de Justiça no parecer n.º 1/94, de 15 de Novembro, sobre a competência da Comunidade em matéria de propriedade intelectual (que inclui também a propriedade industrial): «Se este argumento dever ser entendido como significando que todas estas questões fazem parte de uma espécie de domínio reservado dos Estados membros, não pode ser acolhido. A Comunidade tem inequivocamente competência para harmonizar as normas nacionais sobre estas matérias, desde que elas tenham, utilizando a formulação do artigo 100.º do Tratado, incidência directa no estabelecimento ou no funcionamento do mercado comum» (n.º 104). No entanto, por impressiva que seja esta jurisprudência, não deixam de ser evidentes duas conclusões: (1) que a base jurídica do artigo 100.º (actual artigo 115.º TFUE) implica uma decisão por unanimidade; (2) que a outra base jurídica que historicamente era identificada para a legislação da Comunidade nesta matéria – o artigo 100.º-A e o artigo 235.º [actuais artigos 114.º e 352.º TFUE] como base jurídica apropriada para uma intervenção legislativa da UE em matéria de extensão do direito de patente através de CCP mantém a competência da UE nos limites estritos do mercado interno. O mesmo afirmará a Comissão Europeia, com base justamente neste acórdão, na Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às medidas e aos procedimentos destinados a assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual (COM/2003/0046 final - COD 2003/0024), que esteve na origem da Directiva 2004/48/CE: «Hoje, a competência da Comunidade no domínio do direito material da propriedade intelectual, que surge cada vez mais como um domínio de intervenção prioritário para a Comunidade na perspectiva de assegurar o êxito do mercado interno, é plenamente reconhecida».

<sup>387</sup> JO, L 15, de 17.1.1987, pp. 36-37. O advogado-geral Philippe Léger chamava a atenção, nas conclusões por si apresentadas no processo *The Queen contra The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd e Primecrown Ltd c. The Medicines Control Agency*, proc. C-201/94, Colect., 1996, I, pp. 5819, para a circunstância de a legislação comunitária ter envolvido «a adopção de um conjunto complexo mas coerente de directivas de harmonização de que a Directiva 65/65 continua a ser o texto de base. O principal objectivo prosseguido é duplo: garantir a protecção da saúde pública, realizando progressivamente a

restante legislação da União constitui apenas um dos braços do regime que, compreensivamente, é aplicável, a nível da União ou dos Estados membros, no regime dos medicamentos de uso humano. Integrando-se no ordenamento jurídico, o regime dos medicamentos de uso humano não pode deixar de ser influenciado por outras disposições, de origem nacional ou comunitária, designadamente provenientes de outros ramos de direito<sup>389</sup>.

---

livre circulação de medicamentos. Este duplo objectivo continua actual se bem que recentemente o legislador comunitário se tenha preocupado com outros aspectos da política dos medicamentos que não estão directamente ligados à protecção da saúde pública. É esse o caso nomeadamente da Directiva 87/21 que garante os direitos da firma inovadora». Esta frase deve ser lida *cum grano salis*. Por um lado, o objectivo principal da Directiva 87/21/CEE era o de simplificar o reconhecimento mútuo e agilizar os procedimentos já expressamente objecto dos mecanismos estabelecidos quer ao abrigo do princípio geral do reconhecimento mútuo quer das disposições específicas resultantes da Directiva 83/570/CEE. É assim que a Directiva 87/21/CEE tem por objecto principal facilitar as autorizações em diversos ou no mesmo Estado membro e reduzir o encargo sobre o requerente de uma autorização de introdução no mercado, que ficaria dispensado de apresentar resultados completos quando tivesse acesso ao dossiê original (artigo 4.º, n.º 8, alínea *a) i)*), se trate de medicamentos essencialmente similares (artigo 4.º, n.º 8, alínea *a) iii)*) ou diga respeito a um medicamento cujos componentes têm “eficácia reconhecida” e “nível de segurança aceitável” (processos bibliográficos – artigo 4.º, n.º 8, alínea *a) ii)*). Ora, nesta parte, a Directiva não é claramente protectora da firma inovadora. Onde está então o elemento de protecção. Ele está, justamente, na ressalva que a Directiva 87/21/CEE insere e que tanta tinta fez correr, de acordo com a qual esta simplificação ou redução é aplicável “sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial”.

<sup>388</sup> Ao contrário do que por vezes aparece na doutrina, o Código comunitário, constante da Directiva 2001/83/CE, não tinha enquanto tal de ser transposto pelo legislador nacional. O Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano é um instrumento adoptado ao abrigo do processo de codificação oficial de textos legislativos e, enquanto tal, limita-se a consolidar num único diploma todas as disposições que já nesse momento vigoravam na ordem jurídica da CEE/CE/UE, razão pela qual não pode introduzir qualquer alteração substancial, anida que mínima, ao regime material em vigor, e não pode ter qualquer implicação orçamental. Mas que é *vox populi* que muitos diplomas nacionais são fruto da “necessidade de transposição” de disposições desse código, é inegável – a título exemplificativo, Diana Filipa Montenegro da Silveira, «Um olhar jurídico sobre a farmacovigilância», cit., pág. 97.

<sup>389</sup> Mesmo no quadro comunitário, o Tribunal de Justiça reconhece que não existe uma noção única de medicamento, válida objectivamente e em todos os domínios materiais ou políticas concretas. Assim, por exemplo, quanto à união aduaneira, o conceito utilizado é o de especialidade farmacêutica e é diverso do conceito de medicamento (v. acórdão de 6 de Novembro de 1997, *LTM c. FIRS*, proc. C- 201/96), no qual o Tribunal de Justiça declarou que o «conceito de produto farmacêutico que figura na nomenclatura combinada (NC)

Essa realidade é particularmente relevante considerando a natureza “comunitária” da “Directiva”. Simplificando, afigura-se necessário ter sempre presente que, como já fomos escrevendo, a União Europeia apenas pode presumir estabelecer uma regulação exaustiva ou completa desta matéria (ou de qualquer outra) no contexto das suas atribuições. Ora, justamente no domínio do direito da propriedade, o Tratado CEE (como, hoje, o TFUE) consagra, no seu artigo 345.º TFUE (ex-artigo 295.º TCE, o chamado princípio da neutralidade, nos termos do qual «os Tratados em nada prejudicam o regime da propriedade nos Estados membros»<sup>390</sup>. Claro que, reconhecemos desde já, este princípio da neutralidade não vem sendo interpretado enquanto princípio de indiferença ou de *laissez faire laissez passer* nem o Tribunal de Justiça tem consentido que seja usado para limitar o alcance das liberdades constitutivas do mercado interno. Contudo, não pode deixar de ser reconhecido que, ao elencar as condições de autorização, suspensão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado na Directiva, o direito da União apenas se poderia pronunciar nos estritos limites da atribuição comunitária. Não cabe no contexto da presente dissertação, mesmo tendo esta natureza, uma análise dos limites postos pelo artigo 345.º TFUE à intervenção da União no domínio do direito da propriedade industrial e com implicações em relação aos medicamentos. Ressalte-se apenas que, apesar da progressiva *comunitarização* dos regimes – nomeadamente processuais – de tutela da propriedade industrial<sup>391</sup> e da redução do âmbito do princípio da neutralidade, pela recusa da sua imunidade face ao direito comunitário, o certo é que o «objecto específico» dos direitos de propriedade industrial continua a ser uma matéria estranha ao direito da União.

Com efeito, a competência da União Europeia para legislar em matéria de propriedade intelectual e industrial veio a ser reconhecida através de actos adoptados no quadro dos artigos 100.º ou 100.º-A (hoje, artigos 115.º e 114.º do TFUE). E com o Tratado de Lisboa esta via aplicou-se, pois este Tratado veio também prever a

---

*distingue-se com efeito do de medicamento que aparece na Directiva 65/65; ou acórdão de 12 de Março de 1998, Sarget c. FIRS, proc. C-270/96).*

<sup>390</sup> A única alteração saliente nesta norma, com o Tratado de Lisboa, foi a passagem do singular para o plural, dado que a referência não é apenas feita ao TFUE mas também ao TUE. O que tem implicações, desde logo porque o TUE é o que procede à recepção dos direitos fundamentais e da Carta dos Direitos Fundamentais na ordem jurídica da União.

<sup>391</sup> De que é exemplo a Directiva 2004/48/CE.

competência da UE para, no quadro do estabelecimento e funcionamento do mercado interno, proceder à “criação de títulos europeus”, “a fim de assegurar uma proteção uniforme das patentes em toda a União e a instituição de um regime de autorização, coordenação e supervisão centralizadas ao nível da União” (artigo 118.º, n.º 1 TFUE). Contudo, como aí se determina, esta legislação devia ser adoptada através de um processo legislativo especial, competindo ao Conselho o poder de decisão e sendo o Parlamento Europeu apenas consultado, o que se compreende dado o desvio ao princípio unanimitário que solução diversa implicaria). E isto porque, como fica afirmado, a decisão que viesse a ser adoptada no que respeita aos “regimes linguísticos dos títulos europeus”<sup>392</sup> o tinha de ser por unanimidade. Acontece que, através da cooperação reforçada instituída entre 25 Estados membros com vista a criar uma patente com eficácia unitária, os Estados membros *curto-circuitaram* o processo legislativo previsto no Tratado ao estabelecerem, por essa via, um sistema normativo complexo em que o regime linguístico fixado o não foi pela unanimidade dos 29 Estados membros mas apenas pela unanimidade dos Estados membros participantes/fundadores da cooperação reforçada. Os Estados membros optaram por combinar um instrumento de direito internacional público (um acordo internacional) com o modelo da cooperação reforçada, que é de direito da UE. Assim, pelo primeiro, celebraram entre eles, fora do quadro institucional e normativo próprio da União Europeia<sup>393</sup>, um Acordo tendo por objectivo a criação e instituição do Tribunal Unificado de Patentes<sup>394</sup>. E, quanto ao estabelecimento de um modelo de patente europeia com efeito unitário, e ao respetivo regime linguístico, em vez de utilizarem a base jurídica do artigo 118.º do TFUE, usaram o regime de integração diferenciada, chamada “*cooperação reforçada*”, regulada nos artigos 328.º a 334.º TFUE. Esta,

---

<sup>392</sup> Cfr. artigo 118.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

<sup>393</sup> A via não é original. Recorde-se o que se passou com os acordos de Schengen, designadamente o acordo de 1985 e a Convenção de Aplicação Schengen, de 1990, que foram celebrados de forma externa às Comunidades Europeias entre alguns dos Estados membros e que, mais tarde, após a introdução da cooperação reforçada com o Tratado de Amesterdão, foram “comunitarizados” por via deste instituto. Sobre isto, a doutrina é muito extensa. Por todos, entre nós, Francisco Lucas Pires, *Schengen e a comunidade de países lusófonos*, Coimbra Editora, Coimbra, 1997 (Corpus Iuris Gentium Coninbrigae, n.º 1, 1997); Miguel Gorjão-Henriques, «Aspectos Gerais dos Acordos de Schengen na Perspectiva da Livre Circulação de Pessoas na União Europeia», in *Temas de Integração*, 1996, n.º 2, pp. 47-95; etc.

<sup>394</sup> Na sequência da reformulação subsequente ao parecer negativo do Tribunal de Justiça (Parecer n.º 1/09, de 8 de março de 2011).

prevista a partir do artigo 20.º do TUE – Lisboa, impõe a obrigação de respeito pelos Tratados e pelo direito da União, o que deu origem a delicados processos que vêm correndo no Tribunal de Justiça e em que se vem debatendo, por iniciativa da Espanha e da Itália, a questão de saber se os instrumentos de cooperação reforçada utilizados para estabelecer a patente europeia com eficácia unitária e um regime linguístico não igualitário, é ou não conforme aos Tratados. Para estes Estados membros, a decisão do Conselho de autorizar a cooperação reforçada enformaria de diversos vícios (desvio de poder, violação de formalidades essenciais ou violação do Tratado, bem como a (*sic*) violação dos elementos essenciais do sistema jurisdicional da União. De entre os argumentos utilizados pelos Estados membros em causa, destacava-se a ideia de que a cooperação reforçada em causa estaria na origem de uma distorção da concorrência e de uma discriminação entre as empresas devido ao facto de as trocas de produtos inovadores passarem a ser, de acordo com o regime linguístico previsto na decisão impugnada, facilitadas para as empresas que trabalham em alemão, em inglês ou em francês. O Tribunal de Justiça julgou improcedente a ação de impugnação em causa<sup>395</sup>, designadamente reconhecendo a existência de uma atribuição própria da UE em matéria de propriedade industrial, hoje. Mas o Tribunal de Justiça não se pronunciou sobre a questão da conformidade do regime linguístico previsto no Acordo e nas normas de implementação da cooperação reforçada. Questão que, inevitavelmente, permanece em aberto ao nível da UE, não existindo ainda jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes. Recorde-se, no entanto, que, em 2011, o primeiro projeto daquele acordo foi objeto de parecer negativo do Tribunal de Justiça (o que, como se sabe, impede a sua adopção pela União)<sup>396</sup>, o qual considerou que o projeto não era compatível com os Tratados, uma vez que o Tribunal a criar se situaria “*fora do quadro institucional e jurisdicional da União*”, sendo “*uma organização dotada de personalidade jurídica própria em virtude do direito internacional*”. Neste sentido, o Tribunal de Justiça concluiu que “*o acordo projectado, ao atribuir competência exclusiva para conhecer de um número significativo de ações intentadas por particulares no domínio da patente comunitária e para interpretar e aplicar o direito da União neste domínio a um órgão jurisdicional internacional que se situa fora do quadro institucional e jurisdicional da União, priva os órgãos jurisdicionais dos Estados membros das suas competências relativas à interpretação e à aplicação do direito*

---

<sup>395</sup> Cfr. Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (Grande Secção), de 16 de Abril de 2013, *Reino de Espanha e República Italiana c. Conselho*, procs. C-274/11 e C-295/11.

<sup>396</sup> Cfr. Parecer 1/09 (JO C 220, de 12.9.2009, pp. 1142-1175).

da União e o Tribunal de Justiça da sua competência para responder, a título prejudicial, às questões submetidas pelos referidos órgãos jurisdicionais, desvirtuando, deste modo, as competências que os Tratados atribuem às Instituições da União e aos Estados membros, essenciais à preservação da própria natureza do direito da União”. Na sequência do Parecer, o projecto foi alterado, por forma a garantir a cooperação com o Tribunal de Justiça, assegurar a interpretação correcta do direito da União, com base na jurisprudência do Tribunal de Justiça e garantir a responsabilidade solidária dos Estados membros contratantes pelos danos causados por violação do direito da União pelo Tribunal e, por último, a responsabilidade dos Estados membros contratantes a título individual e coletivo. E os entretanto adoptados Regulamento (UE) n.º 1257/2012 e Regulamento (UE) n.º 1260/2012 foram, por seu turno, objeto de recurso de anulação interposto por Espanha<sup>397</sup>, sendo aí invocados como fundamentos, entre outros, a “violação do princípio da não discriminação, ao instituir um regime que prejudica os indivíduos cuja língua não seja o inglês, o francês ou o alemão, não sendo o regime proporcional ao objetivo prosseguido”. Este processo encontra-se pendente e o Tribunal de Justiça ainda não se pronunciou. Da breve exposição precedente resulta, em suma, que a compatibilidade com o Direito da União do pacote legislativo europeu relativo à patente europeia com efeito unitário tem vindo a ser questionada, sendo certo que, até à pronúncia definitiva do Tribunal de Justiça, subsiste a possibilidade de qualquer um dos regulamentos em questão vir a ser eliminado da ordem jurídica, ficando com isso comprometida a aplicação também do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes. E o que dirá o Tribunal de Justiça? É expectável que a resposta seja mais política e menos jurídica, aliás na sequência do já citado acórdão de 2013, e que o Tribunal de Justiça não venha pôr em causa o regime da patente com eficácia unitária.

Questão diversa, também resultante dos mesmos princípios (da atribuição e da neutralidade, *inter alia*) é a dos efeitos das normas europeias sobre as instâncias nacionais. Será que, na sua prática deliberativa, as autoridades nacionais (hoje, o INFARMED, I.P., quanto aos medicamentos de uso humano) ou os Tribunais não têm perante si a obrigação de apenas encarar e respeitar o *bloco de legalidade* nacional, antes devem igual obediência à lei interna e às normas da União, ainda que a aplicabilidade prática das normas nacionais fique na dependência de o direito interno não desrespeitar o *bloco de legalidade comunitário*. Paulo OTERO fala, quanto à Administração e a propósito desta dupla veste, numa «ampliação

---

<sup>397</sup> Cfr. o recurso interposto em 22 de março de 2013, processo C-147/13, que corre junto do Tribunal de Justiça.

*material das tarefas a cargo da Administração Pública de cada um dos Estados membros que, provocando um desdobramento funcional de tais Administrações nacionais, as converte também, e neste preciso domínio, em Administrações comunitárias indirectas*<sup>398</sup>.

Ora, no domínio do direito do medicamento, mesmo que houvesse uma harmonização completa dos regimes de autorização dos medicamentos pela União Europeia (coisa afirmada pelo Tribunal de Justiça mas de duvidosa realidade<sup>399</sup>), essa mesma deveria ser lida como apenas implicando a proibição da sobrevivência, nos Estados membros, de «*critérios diferentes destinados a avaliar a qualidade, segurança e a eficácia*» (conclusões do Advogado-Geral Yves BOT apresentadas a 24 de Maio de 2007, no proc. C-84/06, n.º 59 e 60). É nesta lógica e na da eliminação dos entraves à livre circulação que repousa a legitimidade da intervenção comunitária (por exemplo, discordâncias entre os Estados membros no quadro dos procedimentos de reconhecimento mútuo ou descentralizado podem vir a ser resolvidas pela Comissão, *ex vi* do artigo 34.º da Directiva). O que a Directiva permite (como vimos) e, sobretudo, não proíbe nem pode proibir é que os Tribunais e a Administração considerem a legalidade como um todo e estejam vinculados a assegurar, ainda que no respeito pelos objectivos da União, o respeito pelo princípio constitucional da legalidade.

É evidente o tipo de problemas que aqui estamos a abordar. Até há bem pouco tempo, era matéria assaz controvertida a questão – que é essencialmente interna, entenda-se – de saber quais as implicações que para a Administração e, em concreto, para o INFARMED, I.P., resultavam da obrigação de respeito pelo princípio constitucional da legalidade. Tradicionalmente, debatiam-se duas grandes teses. Para a primeira, no procedimento de concessão de uma autorização de introdução no mercado o INFARMED, I.P. deveria assegurar o respeito pelo bloco da legalidade *in totum*. Para a segunda, que veio encontrar respaldo legal na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, o direito do medicamento funciona num universo paralelo ao direito da propriedade industrial e, não podendo ser por este contaminado, as decisões do INFARMED, I.P. (e da Comissão Europeia?) não interferem sobre a existência ou validade de direitos de propriedade industrial. O que integra o conceito de legalidade tinha de começar por ser

---

<sup>398</sup> Paulo Otero, *Legalidade e Administração Pública – O sentido da Vinculação Administrativa à Juridicidade*, Almedina, Coimbra, 2003, pág. 475

<sup>399</sup> Por todos, o acórdão *Antroposana*, cit., n.ºs 40-42.

averiguado a partir da Directiva e da legislação da União (ou, antes, da Comunidade) pertinente<sup>400</sup>.

É necessário ter presente quer as directivas relativas aos medicamentos e à realização do mercado comum/interno dos medicamentos (de uso humano) quer a regulamentação da União (ou, antes, da Comunidade) que concedia protecção ao titular de uma autorização de introdução no mercado.

### a) A QUESTÃO À LUZ DAS DIRECTIVAS

Numa primeira fase, o direito comunitário desconsiderava completamente a questão. Na verdade, na redacção original da Directiva 65/65/CEE estabeleciam-se requisitos mínimos procedimentais e substanciais, estes virados para a protecção da saúde pública, conceito que era densificado – sabêmo-lo hoje – pela consideração exclusiva de critérios de qualidade e segurança dos medicamentos. Nessa fase de um certo *agnosticismo* valorativo – para usar a feliz expressão que a prof. Maria Luísa Duarte cunhou para falar da atitude do Tribunal de Justiça e da então CEE no domínio dos direitos fundamentais, na mesma época –, a questão da protecção da propriedade industrial e comercial não se

---

<sup>400</sup> Diferente é a questão, que não abordamos, da legitimidade constitucional dos instrumentos de direito da UE e de direito internacional que enformam a nova patente unitária europeia. Fala-se aqui do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes celebrado a 19 de Fevereiro de 2013 entre 24 Estados membros da União Europeia e da cooperação reforçada criada ao abrigo do TUE e autorizada pela Decisão 2011/167/UE, do Conselho, de 10 de março de 2011, autorizou o estabelecimento, no quadro da União Europeia, de uma cooperação reforçada entre 25 (vinte e cinco) Estados membros, com vista à criação da protecção unitária de patentes. Ao abrigo desta cooperação reforçada, foram já adoptados diversos actos normativos, como o Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, veio estabelecer o regime da patente europeia com efeito unitário. Decisão do Conselho 2011/175/UE ou o Regulamento (UE) n.º 1260/2012 do Conselho, de 17 de dezembro de 2012.

Mesmo no plano da União Europeia, têm vindo a ser suscitadas dúvidas quanto à conformidade do Acordo e dos restantes diplomas que compõem o “pacote legislativo” relativo à patente europeia, com o direito da União Europeia. Dúvidas que deram origem a recursos de anulação – uns já findos, outros pendentes – interpostos perante o Tribunal de Justiça e que, se fossem procedentes, põem em causa a entrada em vigor do próprio Acordo.



colocava e a Directiva previa apenas pedidos completos ou pedidos simplificados, em que a informação, ensaios e resultados eram substituíveis por documentação bibliográfica (artigo 4.º, n.º 8, por exemplo). Além do mais, o legislador declarava enfaticamente que a autorização de colocação no mercado apenas podia ser «recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva» (artigo 21.º), norma aliás correspondente ao artigo 126.º do Código Comunitário<sup>401</sup>. Mas o que é relevante é recordar, quantos aos requisitos de concessão de uma autorização de introdução no mercado, que do artigo 9.º do Código Comunitário resulta claramente que o artigo 8.º não estabelece um elenco exaustivo dos requisitos de autorização, ao começar por justamente proclamar que existem outros requisitos a cumprir: «*para além dos requisitos constantes do artigo 8.º*». Mais ainda, o artigo 9.º estabelece claramente que entre os requisitos adicionais também constam os «*do n.º 1 do artigo 10.º*»<sup>402</sup>. Ora, o artigo 10.º estabelece logo nesse n.º 1 a obrigação da apresentação dos resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos e que a mesma pode ser dispensada na hipótese aí definida, mas sempre «*sem prejuízo das leis relativas à propriedade industrial e comercial*». Ou seja, resulta do n.º 1 do artigo 10.º que a derrogação à obrigação de apresentação dos resultados dos ensaios está limitada pelas leis de propriedade industrial<sup>403</sup>.

Mas antes de irmos mais fundo ainda, no sentido de concluir (ou não) sobre se a averiguação sobre essa compatibilidade integra o próprio processo de validação do requerimento de autorização de introdução no mercado e a própria autorização, importa analisar um outro tipo de limite ou até obstáculo jurídico, segundo o qual a Comunidade (e hoje, a União) dispõem de competência para legislar em matéria de direitos de propriedade industrial e comercial. Esse limite – que analisamos aqui a outro propósito – resulta da afirmação do Tribunal de Justiça acerca da competência da União para se vincular internacionalmente no quadro do *Uruguay Round* em matéria de propriedade industrial e intelectual. Reconhecida no Parecer n.º 1/94, sobre a competência da CE para assinar o acordo institutivo da Organização Mundial do Comércio e o acordo TRIPS, e reafirmada no processo que o Reino de Espanha moveu contra o Conselho a propósito do regulamento que criou os certificados complementares de protecção (CCP). Mas se isso é

---

<sup>401</sup> Disposição que se mantém em vigor, inalterada.

<sup>402</sup> A oração completa é a seguinte: «*Para além dos requisitos constantes do artigo 8.º e do n.º 1 do artigo 10.º (...)*».

<sup>403</sup> V. Artigo 19.º, n.º 1, do Estatuto do Medicamento.

assim, importa referir que a Comunidade tinha então inequivocamente competência para harmonizar as normas nacionais sobre estas matérias mas apenas desde que elas tivessem, utilizando a formulação do artigo 100.º do Tratado, incidência directa no estabelecimento ou no funcionamento do mercado comum» (n.º 104). No entanto, por impressiva que seja esta jurisprudência, não deixam de ser evidentes três conclusões: (1) que a base jurídica do artigo 100.º (actual artigo 115.º TFUE) implica uma decisão por unanimidade; (2) que a outra base jurídica que historicamente era identificada para a legislação da Comunidade nesta matéria – o artigo 100.º-A [introduzido pelo Acto Único Europeu, actualmente artigo 114.º TFUE] e o artigo 235.º [actual artigo 352.º TFUE] como base jurídica apropriada para uma intervenção legislativa da UE em matéria de extensão do direito de patente através de CCP mantém a competência da UE nos limites estritos do mercado interno (o que é também reconhecido pela Comissão Europeia quando, com base neste acórdão, apresentou a *Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às medidas e aos procedimentos destinados a assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual (COM/2003/0046 final - COD 2003/0024)*, que esteve na origem da Directiva 2004/48/CE: «Hoje, a competência da Comunidade no domínio do direito material da propriedade intelectual, que surge cada vez mais como um domínio de intervenção prioritário para a Comunidade na perspectiva de assegurar o êxito do mercado interno<sup>404</sup>, é plenamente reconhecida»); e (3) que a competência da UE num domínio de competência partilhada tem de ser exercida e, não o sendo, mantém-se uma competência estadual, não se podendo dizer também resultar presumida ou implícita na Directiva 2001/83/CE<sup>405</sup>.

Retomando assim o discurso, dir-se-á que não se descobre na legislação da UE quaisquer elementos que justifiquem a afirmação de que, fora do quadro expressamente harmonizado, se mantém a irrelevância dos direitos de propriedade industrial no processo

---

<sup>404</sup> É este assegurar do êxito do mercado interno que, no que toca aos CCP, por exemplo, levou a que a CEE/CE tivesse legislado no sentido de “devolver equilíbrio à situação das patentes” “de modo a estancar ou diminuir a deslocação de centros de investigação dos Estados membros para os EUA e Japão” – João Torres Barreiro, «A esperança média de vida da patente dos medicamentos - o certificado complementar de protecção», *Lex Medicinæ*, Ano 6, n.º 12, pág. 132.

<sup>405</sup> Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6.11.2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 311 de 28.11.2001, p. 67), na redacção da Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO, L 299 de 27.10.2012, p. 1).

tendente à concessão de uma autorização de introdução no mercado. Pelo contrário, o que resulta da legislação comunitária é que, se os processos ou elementos estiverem protegidos por direitos de propriedade industrial, o requerente não pode ser dispensado da obrigação de realizar os ensaios e de apresentar os respectivos resultados<sup>406</sup>.

Claro que o n.º 1 só pode ser entendido conjugado com o n.º 6, transposto pelo n.º 8 do mesmo artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Este n.º 8, introduzido por força da Directiva 2004/27/CE, tem a ver com a denominada “cláusula *Bolar*” ou “*Roche-Bolar*”<sup>407</sup>, complementando ainda o disposto no artigo 102.º do Código da

---

<sup>406</sup> Em alguns diplomas, no direito internacional (v.g. artigo 27.º do acordo TRIPS) ou em normas da UE prevê-se expressamente essa autonomia dos Estados membros em matéria de patenteabilidade e, em geral, de propriedade industrial – assim resulta da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, sobre a protecção das invenções biotecnológicas, no seu considerando 35. E o mesmo resulta do regulamento do *Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes* (sobre isto, J. P. Remédio Marques, «A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão (bio)ética ou questão técnica? : o actual estado do problema », *Lex Medicinæ*, n.º 6, 2006, pp. 73 e seguintes, , pp. 75-76.

<sup>407</sup> A expressão deve-se ao processo *Roche Products, Inc v Bolar Pharmaceuticals Co., Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984, sobre o cloridrato de flurazepam (v. [http://biotech.law.lsu.edu/cases/IP/patent/roche v bolar.htm](http://biotech.law.lsu.edu/cases/IP/patent/roche%20v%20bolar.htm)), no qual o Tribunal considerou que a utilização da substância para fins de experimentação e preparação de um *dossier* constituía uma violação do âmbito de protecção da patente não abrangida pela excepção do *experimental use* (não económico), tendo em consequência proibido esta prática. Tal levou à alteração da lei, através do conhecido *Hatch/Waxman Act* (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, adenda ao *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*. FDCA, 35 USC. 271 (e) (1)). Na base das excepções que a lei veio então consagrar está o interesse público e financeiro dos Estados em assegurar a entrada no mercado, imediatamente após a caducidade de uma patente, de medicamentos genéricos, assim permitindo aumentar a concorrência e reduzir os custos, com benefício para o orçamento do Estado e dos consumidores, sobretudo tendo já transcorrido os 20 anos de duração da patente. Assim, o efeito combinado da fórmula “8+2+1” com a cláusula *Bolar* permite a realização de ensaios e estudos com vista à preparação do processo de registo e autorização, de fabrico e comercialização, de um medicamento patenteado, durante os últimos dois anos do período de protecção de dados. Com efeito, estas permitem evitar uma indesejada extensão fáctica do prazo de protecção por patente, a qual seria inevitável se os concorrentes estivessem impedidos de, durante toda a duração da patente, promover realizar os estudos e ensaios necessários para a preparação e apresentação de dossiês com vista à obtenção de autorização de introdução no mercado para medicamentos genéricos concorrentes do medicamento protegido, após a caducidade da patente. Além disso, no espaço europeu, o objectivo desta excepção será também o de permitir que os fabricantes de medicamentos genéricos desenvolvam os produtos, testem a sua bioequivalência e obtenham o seu registo e aprovação nos Estados membros, contribuindo assim para manter as actividades de I & D e os investimentos no espaço europeu.

Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de Março<sup>408</sup>, o qual, sob a epígrafe “*Limitação aos direitos conferidos pela patente*”, exclui dos direitos conferidos por patente (alínea c)) «[o]s actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, não podendo, contudo, iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege».

Note-se, no entanto, que a lei – até à Lei n.º 62/2011 – apenas permitia que, ao abrigo destas disposições, fossem *iniciadas as actividades materiais prévias à apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado*, não se referindo expressamente nem à concessão do direito a apresentar o pedido, nem à possibilidade de concessão da referida autorização<sup>409</sup>. Pelo contrário, a lei proíbe de modo igualmente expresso o início da exploração industrial ou comercial do medicamento, em particular no artigo 102.º do Código de Propriedade Industrial (ressalvado justamente, entre nós, no n.º 8 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto). Mas, além do artigo 9.º e do artigo 10.º, outros artigos da própria Directiva impunham ao INFARMED, I.P., como autoridade competente, a mesma obrigação de diligência e, porventura, o mesmo resultado. Em concreto, o artigo 19.º da Directiva é claro ao impor à autoridade competente do Estado membro (no caso, o INFARMED, I.P., como se sabe – artigo 186.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) a obrigação de «*verificar a conformidade [do pedido apresentado] com os artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C do processo apresentado e examinar se estão preenchidas as condições de concessão da autorização de introdução no mercado*» (n.º 1 do artigo 19.º da Directiva), permitindo-lhe ainda, «*se for caso disso, exigir do requerente que complete o processo no que respeita aos elementos referidos no n.º 3 do artigo 8.º e nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C. (...) os prazos previstos no artigo 17.º ficam suspensos até que tenham sido fornecidos os dados*

---

<sup>408</sup> Alterado, por último, pela Lei n.º 16/2008, de 1 de Abril, que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2004/48/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual, procedendo à terceira alteração ao Código da Propriedade Industrial, à sétima alteração ao Código do Direito de Autor e dos Direitos Conexos e à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 332/97, de 27 de Novembro. A Lei n.º 16/2008 republica integralmente o Código da Propriedade Industrial.

<sup>409</sup> Em sentido contrário, mas reconhecendo as dificuldades resultantes da norma do artigo 10.º, n.º 6, da Directiva, EGA, *Patent-related barriers*, cit., pp. 23-24.

*complementares requeridos.»* (n.º 3 do artigo 19.º da Directiva). Tal pode implicar a suspensão, retirada ou revogação da autorização (artigo 116.º<sup>410</sup> da Directiva). Além disso, mesmo depois da concessão de uma autorização de introdução no mercado, o titular da mesma deve informar o INFARMED, I.P. de quaisquer alterações aos elementos nos quais o requerimento e a autorização se basearam (artigo 23.º da Directiva), constituindo tal desconformidade fundamento de “recusa” de concessão de autorização (artigo 26.º, n.º 2, da Directiva) ou, como se disse, da sua suspensão da sua revogação (v.g. artigo 116.º da Directiva; artigo 25.º, n.º 1, alínea *b*), e artigo 179.º, n.º 1, alínea *a*), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

Estas exigências procedimentais relevam para a própria concessão da autorização de introdução no mercado. Como o próprio nome indica, a autorização de *introdução no mercado* não é uma mera autorização formal insusceptível de produzir efeitos enquanto os direitos de patente não caducarem. Para além de ser evidente que justamente nas hipóteses em apreço subsiste uma divergência sobre a existência ou validade de uma patente, resulta igualmente da configuração da “autorização de introdução no mercado” que, em consequência da sua concessão<sup>411</sup>, o beneficiário pode *introduzir* ou, ainda em alguma terminologia comunitária sobrevivente, *colocar o medicamento no mercado*, tendo a autorização por efeito imediato e necessário a possibilidade de *comercialização* (artigo 14.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) *efectiva* do medicamento no mercado (v.g., artigo 23.º-A da Directiva; artigo 29.º, alínea *a*), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)<sup>412</sup>.

---

<sup>410</sup> Como se pode ler no segundo parágrafo do artigo 116.º da Directiva, a «*autorização é igualmente suspensa, retirada, revogada ou alterada quando se considerar que as informações que constam do processo, por força dos artigos 8.º, 10.º 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º, estão incorrectas ou não foram alteradas nos termos do artigo 23.º, ou quando os controlos previstos no artigo 112.º não tiverem sido efectuados.*»

<sup>411</sup> E salvo se na mesma for introduzida cláusula acessória, seja termo inicial ou condição suspensiva.

<sup>412</sup> Não vemos como, nestas hipóteses, se possa considerar que a autorização de introdução no mercado constitui «*simply administrative procedures required for placing the product on the market once the patent has expired*» (EGA, *Patent-Related Barriers*, cit., pág. 24), a não ser que se admita o direito ou mesmo dever do INFARMED, I.P. de conceder a autorização de introdução no mercado sob termo inicial ou condição suspensiva.

Pelo que se colocam diversas questões quanto às obrigações legais decorrentes da lei do medicamento (ou, para usar a linguagem da DG Empresa, da Directiva<sup>413</sup>) para o INFARMED, I.P.<sup>414</sup>: (1) Primeiro, pode este Instituto, na autorização de introdução no mercado, determinar um termo inicial para o início da sua vigência, i.e. a data a partir da qual o titular da autorização de introdução no mercado pode de facto comercializar o seu medicamento (v.g. correspondente à data da caducidade da patente)? (2) Segundo, quando contestada a legitimidade do requerente para pedir e/ou obter uma autorização de introdução no mercado, por violação de direito de patente, por exemplo, pode o INFARMED, I.P., legitimamente, conceder tal autorização sem antes ficar esclarecido sobre a existência ou validade da patente? A tese que impunha um tratamento unitário e global das suas competências fazia sentido. Se a iniciativa do procedimento autorizativo da *introdução no mercado* de um medicamento de uso humano cabe a qualquer interessado, nos

---

<sup>413</sup> Em rigor, em Portugal deve aplicar-se a lei portuguesa, que transpõe a Directiva, sem prejuízo para a obrigação de a lei interna dever não só transpor a Directiva correctamente como ser interpretada de modo conforme com o espírito, a economia e os termos da Directiva – por todos, acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Julho de 2006 (*Adeneler e O.*, proc. C-212/04, Colect., 2006, I, pp. 6057).

<sup>414</sup> Que as questões devem estar ligadas nos diz a experiência comparada, mormente dos Estados Unidos e da FDA (*Food and Drug Administration*). Recorde-se que, por força do *Hatch-Waxman Act*, cada vez que um novo medicamento é submetido à aprovação da FDA, a informação sobre as patentes a este ligadas é registada pela FDA no “*Orange Book*”, no qual tanto se incluem as patentes de base (sobretudo) como patentes resultante de inovação incremental (sobre isto, vide J.P. Remédio Marques, «A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico...», cit., pp. 81-82, notas 27 e 28, com amplas indicações bibliográficas e de direito comparado). No sistema norte-americano resultante do *Hatch-Waxman Act*, se a indústria de genéricos apresenta um “*Abbreviated New Drug Application*” (ANDA) de uma substância que consta da lista de patentes do *Orange Book*, a FDA pode apenas conceder uma aprovação condicional à caducidade da patente. Em alternativa, pode também pôr em causa a validade da patente ou arguir que a patente não é violada. O sistema permite, assim, uma disputa imediata entre a indústria dos genéricos e inovadora, onde é permitida a impugnação da validade das patentes e em que, se a mesma vier a ser declarada, a empresa de genéricos ganha uma exclusividade de mercado válida por 6 meses (o chamado “*paragraph IV filing*”). Ora, a partir do momento em que este mecanismo é desencadeado e a empresa inovadora (aqui tomada como sinónimo, para efeitos discursivos, de empresa titular da patente, expressão que consideramos preferível a “*brand name pharmaceutical companies*”) declara que irá propor uma acção contra a empresa de genéricos por violação de patente, a FDA fica impedida de autorizar o medicamento genérico durante 30 meses ou até à declaração de invalidade da patente ou de não violação da patente. Este sistema, aliás, está na base da prática de *settlements*, cuja concorrenciaisidade iremos analisar, entre empresas de genéricos e empresas inovadoras (seguimos aqui a síntese de Wendy H. Schacht, cit.).

termos do artigo 53.º, n.º 1, do Código do Procedimento Administrativo (CPA), através de um pedido que funciona como acto propulsivo do procedimento, apresentado pelo interessado, este requerimento deve conter vários elementos e ser acompanhado de vários documentos<sup>415</sup>. Entre outros dados, deve conter, entre outros elementos referidos no artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, a identificação do medicamento, incluindo a sua “*composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas*”, bem como os “*dados relativos ao fabrico do medicamento, incluindo a descrição do modo de fabrico*”. Todos estes elementos são mantidos confidenciais<sup>416</sup>. Ora, este facto mostrava como, só por si, o INFARMED, I.P. ou os tribunais não podiam ser indiferentes ao estatuto jurídico do medicamento (ou de substância activa nele contida). Era na instrução do procedimento e na decisão sobre a concessão da autorização de introdução no mercado que ao INFARMED, I.P. (artigos 16.º, 14.º, n.º 1, e 23.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) se impunha a verificação de todas as condições de que a Lei faz depender a concessão de uma autorização de introdução no mercado, sob pena de se poder reduzir o direito da propriedade industrial à total e prática irrelevância. Para essa visão, o INFARMED, I.P. estaria vinculado, enquanto instituto público que integra a Administração do Estado, a respeitar a lei, quer a legislação do medicamento, quer a legislação da propriedade industrial, na medida em que seja relevante. Dir-se-ia que nem preciso seria que tal constasse da legislação específica dos medicamentos. Pelo que qualquer decisão sobre um pedido de concessão de uma autorização de introdução no mercado deve cumprir todos os requisitos legais, incluindo nomeadamente:

- a) A obrigação de recolha de todo o material relevante para a decisão, por parte do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.;
- b) A obrigação de respeitar os direitos fundamentais das Empresas, nomeadamente das empresas titulares de autorização de introdução no mercado para o medicamento de referência, nomeadamente os seus direitos substantivos – como o

---

<sup>415</sup> Cfr. artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

<sup>416</sup> Cfr. artigo 188.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006. O artigo 17.º do anterior Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, havia sido objecto de pronúncia do Tribunal Constitucional, no sentido da sua não inconstitucionalidade – cfr. Acórdão n.º 254/99, de 4 de Maio (Proc. n.º 456/97), disponível em <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19990254.html>.

direito à fruição económica exclusiva da sua patente durante a sua vigência – ou procedimentais, como o direito à audiência.

Apesar de não ter sido mantido, com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o teor da alínea *b)* do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 72/91<sup>417</sup>, não se podia excluir liminarmente do padrão de legalidade a que devem obediência o INFARMED, I.P. ou os Tribunais o respeito pelas disposições de direito da propriedade industrial<sup>418</sup> e, com igual valor, das próprias disposições da Directiva que impõem a verificação dos requerimentos de autorização de introdução no mercado à luz das disposições do artigo 10.º da Directiva<sup>419</sup>. Não é pois contrário à legislação comunitária nem à Lei a exigência de que o seu direito de propriedade industrial seja respeitado pelos órgãos do Estado e pelas outras Empresas, e a correlativa obrigação, por parte dos Tribunais, da Administração e das Empresas violadoras de direitos de patente, de respeitar ou ver respeitar tais direitos. E o que estabelece o Código da Propriedade Industrial, a propósito? A caducidade dos direitos de propriedade intelectual está regulada no artigo 37.º deste Código<sup>420</sup>, no seu Capítulo IV do Título I, que regula as formas de extinção das mesmas posições subjectivas, nos seguintes termos:

#### Artigo 37.º (Caducidade)

«1 – Os direitos de propriedade industrial caducam independentemente da sua invocação:

---

<sup>417</sup> Nos termos do qual só era considerado medicamento genérico aquele relativamente ao qual, *inter alia*, se verificasse «*terem caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou ao processo de fabrico*».

<sup>418</sup> Não apreciaremos a questão, no contexto limitado presente, à luz da Directiva 2004/48/CE, que vem reforçar a protecção dos titulares de direitos de propriedade industrial, em cujo artigo 2.º se inclui, segundo declaração da Comissão anexa, os direitos de patente.

<sup>419</sup> Deverá notar-se, contudo, que em muitos países a produção de genéricos é possível em circunstâncias não inteiramente coincidentes, como informa A. Leca, *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, 2.ª ed., Marselha: Presses Universitaires d'Aix, 2004, p. 174.

<sup>420</sup> Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de Março, com a última redacção resultante da Lei n.º 16/2008, de 1 de Abril, que transpõe para a ordem interna a Directiva 2004/48/CE. Para uma panorâmica coeva do diploma, cfr. C. Olavo, *Propriedade industrial*, I, 2.ª ed., Coimbra: Almedina, 2005; J. Mota Maia, *Propriedade industrial*, I, Coimbra: Almedina, 2003.



- a) *Quando tiver expirado o seu prazo de duração;*
- b) *Por falta de pagamento de taxas.*

2 – *As causas de caducidade não previstas no número anterior apenas produzem efeitos se invocadas por qualquer interessado.*

3 – *Qualquer interessado pode, igualmente, requerer o averbamento da caducidade prevista no n.º 1, se este não tiver sido feito.»*

São duas, portanto, as causas de caducidade expressamente previstas na lei – a que deverão acrescer as causas gerais, verificado o condicionalismo previsto no artigo 37.º, n.º 2, do CPI. Tem especial relevância a causa de caducidade plasmada no artigo 37.º, n.º 1, alínea *a*), do CPI. Deverá ter-se em conta que, de acordo com o artigo 99.º do CPI, o prazo de duração das patentes é de 20 anos (contados da data do respectivo pedido). Aliás, assim resulta igualmente do direito internacional aplicável: o artigo 63.º da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia<sup>421</sup> dispõe que o direito durará por 20 anos, enquanto o TRIPS/APDIC<sup>422</sup>, no seu artigo 33.º, também prevê tal prazo, mas como duração mínima. Estas disposições são aplicáveis às patentes de medicamentos<sup>423</sup>, que são, hoje<sup>424</sup>,

---

<sup>421</sup> Assinada a 5 de Outubro de 1973, e aprovada pelo Decreto n.º 52/91, de 30 de Agosto, ratificada de acordo com o Protocolo n.º 19 anexo ao Tratado de Adesão de Portugal às Comunidades Europeias, e regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 42/92, de 31 de Março. Sobre ela, cfr. J. de Oliveira Ascensão, *Direito comercial*, II, Lisboa: s. n., 1988, pp. 253-254.

<sup>422</sup> Acordo sobre os aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, anexo ao Acordo de Marraquexe, que cria a Organização Mundial de Comércio (TRIPS em inglês, ADPIC em português), aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 75-B/95, de 27 de Dezembro, e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 82/94, da mesma data.

<sup>423</sup> Aliás, as respectivas especificidades, nesta matéria, resumem-se ao actual 109.º, n.º 3, do CPI (equivalente ao artigo 107.º, n.º 3, do anterior CPI, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro), bem como artigos 115.º e 116.º, sobre o “*certificado complementar de protecção para medicamentos e produtos fitofarmacêuticos*” [trata-se de um regime que estava contido no Decreto-Lei n.º 106/99, de 31 de Março; cfr. ainda o Regulamento (CEE) n.º 1782/92, do Conselho, de 18 de Junho, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos].

<sup>424</sup> Mas que não o foram durante a vigência do Código da Propriedade Industrial de 1940 (aprovado pelo Decreto n.º 30679, de 24 de Agosto de 1940, e sucessivamente alterado, a

admitidas<sup>425</sup>. Cumpre analisar agora o conteúdo e a natureza desse direito. De acordo com a legislação aplicável, a patente é um direito privativo<sup>426</sup> caracterizado pelos seguintes traços:

- i) “Confere o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português”<sup>427</sup>;
- ii) Impede “a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objecto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados”<sup>428</sup>;
- iii) Pode o titular da patente “opor-se a todos os actos que constituam violação da sua patente”<sup>429</sup>.

Trata-se de um direito fundamental<sup>430</sup> que deverá considerar-se abrangido pela garantia constitucional da propriedade, prevista no artigo 62.º da Constituição da República

---

última das vezes pelo Decreto-Lei n.º 332/89, de 27 de Setembro) – cfr. o seu artigo 5.º, n.º 3; sobre esta excepção, cfr. J. de Oliveira Ascensão, *Direito comercial*, II, p. 236.

<sup>425</sup> Contra a patenteabilidade de métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos, aliás resultante do artigo 52.º, n.º 4, da Convenção sobre a patente europeia J. P. Remédio Marques, «A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão (bio)ética ou questão técnica? – O actual estado do problema», in *Lex Medicinæ*, Ano 3, n.º 5, 2006, pp. 73-129. Do ponto de vista dos valores éticos invocados (v.g. pp. 120 e 122 e seguintes), estamos em absoluta concordância com o Autor. Não é, enfim, uma questão de direito da UE.

<sup>426</sup> Sobre o conteúdo do direito, cfr. sobretudo J. de Oliveira Ascensão, *Direito comercial*, II, 262-270, embora com referência ainda ao CPI de 1940; e ainda J. J. Gomes Canotilho, *Liberdade e exclusivo*, pp. 224-225.

<sup>427</sup> Cfr. artigo 101.º, n.º 1, do CPI; cfr. ainda o artigo 28.º do TRIPS/APDIC.

<sup>428</sup> Cfr. artigo 101.º, n.º 2, do CPI; cfr., de novo, o artigo 28.º do TRIPS/APDIC.

<sup>429</sup> Cfr. artigo 101.º, n.º 3, primeira parte, do CPI.

<sup>430</sup> Considerando o direito à propriedade intelectual como um direito fundamental de personalidade integrado no direito de autor (artigo 42.º, n.º 2, da CRP), simultaneamente com uma dimensão patrimonial que preenche o artigo 62.º, n.º 1, da CRP, cfr. J. J. Gomes Canotilho, *Liberdade e exclusivo*, pp. 222-223.

Portuguesa (CRP), como aliás o confirmam tanto o Tribunal Constitucional<sup>431</sup> como o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, o qual considera o direito de propriedade abrangido pelo artigo 1.º do Protocolo n.º 1 adicional à Convenção Europeia dos Direitos do Homem numa acepção abrangente e autónoma, que não se limita aos bens corpóreos, mas engloba, de uma forma geral, outros “bens”<sup>432</sup>. Resta acrescentar que os direitos em questão, subsumíveis ao conceito de propriedade privada, revestem também natureza análoga à dos direitos, liberdades e garantias<sup>433</sup>. Numa palavra, os direitos industriais estão também abrangidos pela garantia constitucional da propriedade privada, como aliás vimos já ter sido expressamente afirmado pelo Tribunal Constitucional. Ora, se esta leitura era correcta os actos de concessão de uma autorização de introdução no mercado pelo INFARMED, I.P. em violação de direitos de patente representariam ou representam uma intervenção restritiva<sup>434</sup> em matéria de direitos fundamentais, lesando o direito fundamental de propriedade privada do titular da patente. Na verdade, mais do que uma mera violação do direito fundamental em questão, estamos perante a supressão do mesmo direito – dado que o seu conteúdo, como se viu, consiste na atribuição de um exclusivo –, sem que exista qualquer utilidade pública ou atribuição da correspondente indemnização, postulada pelo artigo 62.º, n.º 2, da CRP. Era nessa medida que a doutrina e alguma jurisprudência considerava que tais actos administrativos estariam feridos de nulidade, por violação do conteúdo essencial do referido direito fundamental, nos termos do artigo 133.º, n.º 2, alínea d), do CPA. Em suma, esta concepção assentava na ideia de que a autorização de introdução no mercado constituía um acto do órgão de administração do INFARMED, I.P. emanado no exercício de um poder essencialmente vinculado. Isto porque não se

---

<sup>431</sup> Acórdão n.º 257/92, de 13 de Julho (in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, XXII, Lisboa, INCM, 1992, pp. 753); ou acórdão n.º 496/02, de 26 de Novembro (in *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, LIV, 2002, p. 173. Este entendimento foi ainda confirmado no Acórdão n.º 139/2004, de 10 de Março, disponível em <http://w3.tribunalconstitucional.pt/acordaos/acordaos04/101-200/13904.htm>).

<sup>432</sup> Cfr. I. Cabral Barreto, *A Convenção Europeia dos Direitos do Homem anotada*, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1999, pp. 328-329, com as referências dos arestos referidos.

<sup>433</sup> Por todos, cfr. M. L. Amaral, *Responsabilidade do Estado*, pp. 540-561; R. Medeiros, *Ensaio*, pp. 273-274. Na jurisprudência constitucional, cfr. os Acórdãos n.º 1/84, *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, II, p. 173; n.º 14/84, *idem*, p. 339; e n.º 404/87, *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, X, p. 391.

<sup>434</sup> Sobre o conceito, cfr. J. Reis Novais, *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003, pp. 205-227.

encontra na lei a atribuição de qualquer margem de autonomia pública: nem o preenchimento de conceitos verdadeiramente indeterminados (ou conceitos-tipo), nem a concessão de discricionariedade administrativa<sup>435</sup>. Por um lado, os conceitos utilizados na referida disposição estão, todos eles, definidos em termos relativamente precisos, como se viu. A respectiva interpretação está apenas condicionada pela linguagem; concretamente, trata-se de conceitos descritivo-empíricos, cujo conteúdo pode ser objectivamente fixado com recurso, *in casu*, aos conhecimentos científicos ou técnicos do ramo<sup>436</sup>. Por outro lado, das várias disposições da lei (transpondo as várias disposições da Directiva também citadas) resulta a fixação dos pressupostos e os efeitos de direito que resultam da emissão do acto de autorização de introdução no mercado. Não é atribuída ao órgão decisor qualquer discricionariedade de acção, de escolha ou criativa. Em suma, a lei configura o acto de autorização de introdução no mercado como um acto “*assente em pressupostos objectivos normativamente fixados*”<sup>437</sup>. Ou seja, trata-se de uma operação hermenêutica e subsuntiva, sendo a correspondência entre o conceito legal e a realidade simplesmente detectável através de um raciocínio lógico-formal. Apenas se visa determinar a materialidade de um facto, através de um juízo de existência cognoscitivo<sup>438</sup>. Sendo assim, o mesmo é susceptível de ser confirmado ou infirmado, na sua integralidade, por raciocínios jurídicos objectivos, sendo, por isso, passível de controlo jurisdicional sobre todos os seus aspectos. Impendendo sobre o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. uma tal obrigação, no quadro normativo anterior este instituto público deveria confirmar o estatuto jurídico das patentes, quando tal fosse suscitado, salvo se tal se mostrar impossível ou excessivamente oneroso (artigo 88.º e seguintes do CPA). E caso não o fizesse, pertenceria às Empresas o direito de impugnar a legalidade da decisão concedente da autorização, por violação da lei,

---

<sup>435</sup> J. M. Sérvulo Correia, *Legalidade e autonomia contratual nos contratos administrativos*, Coimbra: Almedina, 1987, pp. 469-486.

<sup>436</sup> J. M. Sérvulo Correia, *Legalidade e autonomia contratual*, p. 474; já antes, cfr. R. Ehrhardt Soares, *Direito administrativo*, fascículos policop., Coimbra: s. n., s. d., pp. 52-55. Recentemente, cfr., em termos ligeiramente diferentes, M. Rebelo de Sousa / A. Salgado de Matos, *Direito administrativo geral*, I, Lisboa: Dom Quixote, 2004, pp. 183-186.

<sup>437</sup> M. Rebelo de Sousa / A. Salgado de Matos, *Direito administrativo geral*, I, p. 187.

<sup>438</sup> J. M. Sérvulo Correia, *Legalidade e autonomia contratual*, p. 171.

nacional ou da União<sup>439</sup>. Resta averiguar se o respectivo cumprimento seria impossível ou excessivamente oneroso para o Conselho Directivo. A resposta deverá ser negativa. Em primeiro lugar, “a patente é por definição objecto de revelação pública. Em contrapartida da sua concessão, o conteúdo da invenção deve ser revelado, tornado público [...]. Cria-se mesmo uma alternativa entre a obtenção de licença e a manutenção do segredo”<sup>440</sup>. Mas, para além de as patentes serem públicas, o seu registo é não só obrigatório, mas também constitutivo<sup>441</sup>, devendo ser realizado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I.P. (INPI)<sup>442</sup>. O que, deve assinalar-se, facilita em geral a tarefa do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.. Se é certo que não está previsto no CPI nem nos respectivos estatutos nenhum procedimento de pedido de certidões, o INFARMED, I.P. sempre teria, pelo menos, quatro instrumentos ao seu dispor, para lá dos já enunciados mecanismos previstos na própria Directiva:

- i) Em primeiro lugar, poderia recorrer ao direito à informação não procedimental<sup>443</sup>, objecto de regulamentação no artigo 64.º, do CPA,

---

<sup>439</sup> Sobre o grau de autonomia das autoridades administrativas nacionais face ao direito da União Europeia e, em concreto, sobre se estão obrigadas a adoptar uma decisão, apesar dos constrangimentos de direito interno, como será o caso do direito das patentes, para evitar uma eventual violação do direito da UE, Jan H. Jans, «European Law and the Inapplicability of the ‘Speciality Principle’», *REALaw*, n.º 1, vol. I, 2008, pp. 35-49.

<sup>440</sup> J. de Oliveira Ascensão, *Concorrência desleal*, Coimbra: Almedina, 2002, p. 460. No mesmo sentido, cfr. o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 254/99, de 4 de Maio, publicado em *Acórdãos do Tribunal Constitucional*, XLIII, Lisboa: INCM, 1999, p. 365.

<sup>441</sup> Cfr. artigos 7.º, n.º 1, e 101.º do CPI, bem como o artigo 27.º do TRIPS/APDCL. Cfr. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 12 de Janeiro de 1999, BMJ, n.º 483, p. 214 e, na doutrina, J. J. Gomes Canotilho, *Liberdade e exclusivo na Constituição*, in *Estudos sobre direitos fundamentais*, Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 231.

<sup>442</sup> A lei orgânica foi aprovada pelo Decreto-Lei n.º 132/2007, de 27 de Abril, e os Estatutos foram aprovados pela Portaria n.º 523/2007, de 30 de Abril, sucedendo ao Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (Decreto-Lei n.º 400/98, de 17 de Dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 520/99, de 10 de Dezembro).

<sup>443</sup> Pois o conceito de *interesse legítimo* que consta do artigo em questão deverá compreender “qualquer interesse atendível (protegido ou não proibido juridicamente) que justifique, razoavelmente, dar-se ao requerente tal informação”, como salientam M. Esteves de Oliveira / P. Gonçalves / J. Pacheco de Amorim, *CPA comentado, cit.*, pp. 308, 414 e 420., p. 340.

devendo a informação ser-lhe fornecida no prazo de dez dias (cfr. artigo 61.º, n.º 3, *ex vi* artigo 64.º, n.º 1, do CPA)<sup>444</sup>;

- ii) Em segundo lugar, poderia solicitar informações ao abrigo do artigo 65.º do CPA, regulamentado na Lei de acesso aos documentos da Administração<sup>445</sup>, que prevê que o prazo para resposta será de 10 dias (cfr. artigo 15.º, n.º 1);
- iii) Em terceiro lugar, poderia “*solicitar a realização de diligências de prova a outros serviços da administração central*” (artigo 92.º do CPA), designadamente ao próprio INPI, I.P.;
- iv) Finalmente, em alternativa ou cumulativamente, poderia recorrer ao disposto no próprio artigo 16.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006 (que transpõe o disposto no artigo 19.º da Directiva), aplicação que é do artigo 89.º, n.º 1, do CPA, solicitando prova aos requerentes.

Deve assinalar-se que, sendo o procedimento em questão um procedimento *de interesse particular* (por oposição a procedimento *de interesse público*)<sup>446</sup> e de iniciativa particular, avultaria, em especial, a possibilidade de solicitar prova aos requerentes, referida na alínea (iv). Nestes casos<sup>447</sup>, como estatui a lei, “*quando as informações, documentos ou actos solicitados ao interessado sejam necessários à apreciação do pedido por ele formulado, não será dado seguimento ao procedimento, disso se notificando o particular*” (cfr. artigo 91.º, n.º 3, do CPA). Isto é, a falta de prestação destas informações deveria determinar o arquivamento do processo ou, na terminologia própria do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, o indeferimento do

---

<sup>444</sup> Com interpretação divergente, mas incongruente com a previsão de um prazo mais longo do que o estabelecido para a satisfação dos pedidos feitos ao abrigo do artigo 64.º, cfr. M. Esteves de Oliveira / P. Gonçalves / J. Pacheco de Amorim, *CPA comentado*, cit., p. 341.

<sup>445</sup> Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto.

<sup>446</sup> Sobre esta classificação, cfr. P. Ferreira da Cunha, *O procedimento administrativo*, p. 104, esclarecendo, naturalmente, que se trata de um caso de primária relevância do interesse particular, apesar da omnipresença do interesse público.

<sup>447</sup> D. Freitas do Amaral / J. Caupers / J. Martins Claro / J. Raposo / M. G. Dias Garcia / P. Siza Vieira / V. Pereira da Silva, *CPA anotado*, 5.ª ed., Coimbra: Almedina, 2005, p. 179.

requerimento. E, para assegurar a certeza absoluta do direito a aplicar – que seria exigível, dadas as consequências de uma actuação sob pressupostos erróneo –, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. deveria exigir certidão da caducidade dos direitos de propriedade industrial. Recorde-se o teor do artigo 19.º, n.º 3, do CPI, que prevê essa possibilidade, estatuidando que “qualquer interessado *pode [...] requerer o averbamento da caducidade prevista no n.º 1, se este não tiver sido feito*”. O mesmo se poderia dizer sobre o direito fundamental à audiência prévia. Recorde-se que a Constituição estatui, no seu artigo 266.º, n.º 1, que a Administração pública visa “*a prossecução do interesse público, no respeito pelos direitos e interesses legalmente protegidos dos cidadãos*”. A conformação da relação jurídico-administrativa envolve, por definição, a ponderação de interesses públicos e dos interesses dos administrados. E implica a necessidade de tomar em conta os interesses de contra-interessados, impõe à Administração, sob controlo dos Tribunais, que dê a estes a oportunidade de se pronunciar sobre o procedimento autorizativo em tempo útil. Esta participação, para além de contribuir para a mais perfeita realização do interesse público (missão funcional), permitiria sobretudo aos contra-interessados, ao abrigo do artigo 100.º do CPA, a defesa dos seus interesses (missão garantística). Mas mesmo que se entendesse não ser aqui aplicável o artigo 100.º do CPA, sempre o seria o artigo 59.º do mesmo Código. E, apesar de a abertura desta norma garantir à Administração, *prima facie*, um espaço de livre decisão, verifica-se que, *in concreto*, o mesmo não acontece, pela acção dos direitos fundamentais. É um caso de *redução da discricionariedade a zero* (*Ermessenschrumpfung* ou *Ermessens reduzierung auf Null*)<sup>448</sup>, que visa salvaguardar tanto o direito de audiência (aqui direito instrumental), quanto o direito fundamental de propriedade industrial dos titulares de patentes. Daí que qualquer acto autorizativo que não respeite este direito de audiência seja, por si só, viciado por nulidade, nos termos do artigo 133.º, n.º 2, alínea *d*), do CPA, por violação de, como a doutrina maioritária o classifica<sup>449</sup>, um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias. Em suma, parece-nos que, à luz dos princípios gerais, tanto a Administração como os Tribunais, ao avaliar da concessão, suspensão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado podem (e devem) considerar a existência de uma patente válida incidente sobre o medicamento de referência, não sendo relevante o facto de, no primeiro parágrafo do artigo 126.º da Directiva, se estabelecer que

---

<sup>448</sup> J. M. Sérvulo Correia, *Direito do contencioso administrativo*, I, p. 618 .

<sup>449</sup> J. M. Sérvulo Correia, *O direito à informação*, pp. 156-157; D. Duarte, *Procedimentalização*, p. 140; P. Otero, *Relatório*, p. 18; V. Pereira da Silva, *Em busca*, 429-432.

apenas «*as razões enumeradas na presente directiva*» podem fundar uma decisão de recusa, suspensão ou revogação. Interpretação diversa, necessariamente unilateral e autárquica do direito comunitário do medicamento, não resistia à análise dos próprios limites de intervenção do direito comunitário e, além do mais, contrariava a própria directiva, mormente nos artigos 10.º ou 19.º, além de tornar dificilmente explicável, por exemplo, o teor do próprio artigo 123.º da mesma Directiva, introduzido através do artigo 33.º da Directiva 75/319/CEE, ao estabelecer a distinção entre decisões de “recusa, suspensão e revogação”, por parte da Autoridade competente, e “decisões de *anulação* da decisão de recusa ou de decisão de revogação”, por exemplo pelos Tribunais, impondo em ambos os casos a comunicação das mesmas à Agência<sup>450</sup>.

Exceptuando quanto ao juízo de (in)constitucionalidade e da conformidade com o direito da União, é evidente que os dados nacionais foram repropostos com a entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, que estabeleceu o regime de arbitragem necessária<sup>451</sup> e, do mesmo passo, introduziu no Estatuto do Medicamento<sup>452</sup> um novo artigo 23.º-A que, sob a epígrafe “Objeto do procedimento”, veio esclarecer, a um tempo, que (i) a «concessão pelo INFARMED, I.P., de uma autorização, ou registo, de introdução no

---

<sup>450</sup> Agência Europeia de Medicamentos (hoje com o acrónimo EMA), novamente instituída pelo 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, na redacção resultante do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO, L 324, de 10.12.2007, pp. 121-137).

<sup>451</sup> Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, alterando o Decreto-Lei n.º 176/2006, no qual introduz os artigos 15.º-A e 23.º-A. É de referir que, sem surpresa, o Tribunal de Justiça já considerou que o tribunal arbitral necessário instituído por esta lei constitui um “órgão jurisdicional de um Estado membro”, para efeitos de reenvio prejudicial – Despacho do Tribunal de Justiça (Oitava Secção), de 13 de Fevereiro de 2014, *Merck Canada Inc. c. Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthron BV, Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda*, Proc. C-555/13, n.ºs 16-25.

<sup>452</sup> Além de outras alterações referidas em texto, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, alterou também a redacção do artigo 188.º, n.º 5, do Estatuto do Medicamento, a qual veio a ser declarada inconstitucional pelo Tribunal Constitucional através do acórdão 2/2013, de 9 de Janeiro.



mercado de um medicamento de uso humano, bem como o procedimento administrativo que àquela conduz, têm exclusivamente por objeto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento» (n.º 1); e que «o procedimento administrativo referido no número anterior não tem por objeto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial» (n.º 2).

A Lei n.º 62/2011, fruto imposto pela *troika* e, em concreto, pela Comissão Europeia no da quadro da intervenção externa em Portugal<sup>453</sup> e exigida na sequência do fenómeno de *patent linkage* identificado e criticado pela Comissão Europeia no inquérito sectorial à indústria farmacêutica, afastou a solução que de outro modo seria aplicável, de impugnação do acto administrativo de concessão da autorização de introdução no mercado perante os tribunais administrativos e através de uma acção administrativa especial de impugnação tendo por objecto o pedido de nulidade do acto autorizativo. Ou a outra solução, também gizada e até suportada pela Comissão Europeia no inquérito sectorial, sustentando que deveria ser possível o recurso aos tribunais judiciais, em acção dirigida contra o particular (destinatário do acto administrativo), em que o pedido seja o de cessação da actividade violadora do direito subjectivo (e eventual reparação de danos), em concreto a comercialização de medicamento em violação de direito de patente? Admitir que os tribunais administrativos sejam competentes e colocar a hipótese de, em alternativa, poder existir recurso aos tribunais judiciais poderá parecer, à primeira vista, desprovido de sentido, considerando que a Constituição, no seu artigo 209.º, consagra a existência de duas ordens jurisdicionais distintas e reserva para a administrativa a resolução de litígios que tenham por objecto “uma relação jurídica administrativa”, ou, na terminologia constitucional, «*emergentes das relações jurídicas administrativas e fiscais*», o que permite concluir que, verificada a existência desta, fica excluída a competência dos tribunais judiciais. Porém, a simplicidade do raciocínio apresentado é aparente. E é aparente – desde logo, pois muito mais poderia dizer-se – porquanto a distinção entre ordens jurisdicionais assenta numa ideia de separação rígida entre direito público e direito privado, entre actuação administrativa dirigida (apenas) a um particular e relações jurídicas tidas estritamente entre

---

<sup>453</sup> Como recordou o INFARMED, I.P. no processo 01421/13 que foi decidido por acórdão do STA de 26.9.2013, “a entrada em vigor da Lei 62/2011, surgiu na sequência da assinatura do Memorando de Entendimento sobre as Condicionais de Política Económica firmado pelo Governo Português com o FMI, a CE e o BCE, pelo que, é evidente o interesse público consubstanciado na redução dos custos administrativos com a aquisição de medicamentos, de forma a garantir a sustentabilidade do SNS».

particulares. Ora, a realidade recente – em que a Administração Pública actua numa variedade de áreas, muitas antes reservadas ao direito privado – desmente esta concepção, estando hoje na ordem do dia o problema da concorrência entre direito público e direito privado na regulação da mesma relação jurídica, na qual surgem pelo menos três sujeitos: a Administração Pública e dois particulares, sendo a relação entre estes dois últimos regulada potencialmente pelo direito privado (relação jurídica poligonal)<sup>454</sup>. Perante a diluição de fronteiras entre direito público e direito privado, no plano substancial, disso se há-de ressentir a pretendida separação de ordens jurisdicionais. Mas vejamos o sentido e o alcance da reserva de jurisdição administrativa. Desde logo, constitui entendimento comum que a reserva de jurisdição administrativa – historicamente justificada enquanto forma de proteger a Administração Pública; hoje, fundada na necessidade de especialização funcional – não constitui uma reserva absoluta, admitindo-se que, em determinados casos, as mesmas razões de especialização funcional que justificam a existência de tribunais administrativos possam justificar a atribuição aos tribunais judiciais de competência para a resolução de litígios que, de outro modo, e tendo em conta a cláusula constitucional de reserva de jurisdição constitucional, se poderia entender como pertencendo a estes últimos<sup>455</sup>. Mais importante: a reserva de jurisdição administrativa assenta no conceito de “*relação jurídica administrativa*”, o qual, para além de receber diferentes leituras na doutrina portuguesa, em todo o caso sempre pressupõe que esteja apenas em causa a aplicação do direito administrativo<sup>456</sup> – ora, as relações jurídicas em causa caracterizam-se, precisamente, pela

---

<sup>454</sup> Por todos, Pedro Gonçalves, *Entidades Privadas com Poderes Públicos*, Diss. Doutoramento, Almedina, Coimbra, 2005.

<sup>455</sup> Na doutrina, J. M. Sérvulo Correia, «Acto administrativo e âmbito da jurisdição administrativa», in UC (org.), *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*, Coimbra, 2001, pág. 1168; J. C. Vieira de Andrade, «Âmbito e limites da jurisdição administrativa», in Ministério da Justiça (org.), *Reforma do contencioso administrativo – o debate universitário*, Lisboa, 2000, págs. 103 e ss.; P. Castro Rangel, *Reserva de jurisdição - sentido dogmático e sentido jurisprudencial*, Porto, 1997, págs. 203 e ss..

<sup>456</sup> Assim, por exemplo, para J. M. Sérvulo Correia, «As relações jurídicas de prestação de cuidados pelas unidades de saúde do serviço nacional de saúde», in A.A.F.D.L. (org.), *Direito da saúde e da bioética*, Lisboa, 1996, pág. 18, a relação jurídica administrativa pode ser definida “como um sistema complexo de situações jurídicas activas e passivas, interligadas em termos de reciprocidade, regidas pelo *Direito Administrativo* e tituladas pela Administração e por particulares ou apenas por diversos pólos finais de imputação pertencentes à própria Administração”. Igualmente, J. C. Vieira de Andrade, *A justiça administrativa (Lições)*, 11.ª edição, Almedina, Coimbra, 2011, pág. 59, relevando que sempre estará em causa a aplicação do direito administrativo.

imposição de pertinência do direito privado, onde se encontram vertidos os direitos subjectivos de terceiros (independentemente da sua consagração a nível constitucional). Que existe uma relação jurídica entre privados, regida por normas de direito privado, constitui, aliás, o entendimento da Carta, do qual resulta a entrega dos litígios aos tribunais judiciais. Por isso, a relação jurídica subjacente – de tipo poligonal, em que são sujeitos a Administração Pública e dois particulares – não pode ser prosaicamente qualificada como relação jurídico-administrativa, dada a pertinência do direito privado. Em segundo lugar, a determinação da ordem jurisdicional competente depende, não apenas de questões substantivas, mas igualmente de questões processuais: nomeadamente, há que ter em conta, para além da materialidade subjacente, a *configuração do objecto processual*<sup>457</sup>. Sendo certo que a questão do objecto do processo tem suscitado várias controvérsias<sup>458</sup>, é igualmente certo que a configuração do mesmo depende, em regra, das pretensões que sejam aduzidas pelas partes<sup>459</sup>. Ora, significa isto que as questões relativas ao acto administrativo, ao invés de constituírem o objecto do processo ou, melhor dizendo, a questão principal do mesmo, podem mais não ser do que meras questões prejudiciais. Será assim se, por exemplo, em vez de pedir a declaração de nulidade do acto administrativo, o particular lesado (e Autor no tribunal judicial) pedir a cessação da actividade porquanto esta seja ilícita. A validade e os efeitos do acto administrativo, invocado como título da actividade desenvolvida pelo Réu, não constitui o objecto do processo, a questão principal a ser decidida, mas apenas um momento, ao lado de outros possíveis, do *iter* decisório sobre a licitude da actuação do particular. A esta relevância do objecto do processo não tem sido indiferente o legislador. Em termos gerais, o artigo 97.º, n.º 1, do Código do Processo Civil admite que, quando colocado perante uma questão prejudicial administrativa, o tribunal *possa – ou não –*

---

<sup>457</sup> A noção de objecto do processo é controversa no processo civil, em especial no que respeita às acções constitutivas. Não entramos na matéria. Remete-se apenas, na doutrina portuguesa, para J. Castro Mendes, *Limites objectivos do caso julgado em processo civil*, s/l., s/d., em esp. 65 e ss.; ou M. Teixeira de Sousa, “O objecto da sentença e o caso julgado material”, *BMJ*, 1985, n.º 325, pp. 49 e ss.

<sup>458</sup> Para a qual nos falece suficiente especialização e que, de qualquer modo, fugiria do objecto da presente dissertação. Sobre a matéria do objecto do “recurso contencioso de anulação” do antigo contencioso administrativo, vide, por todos, Vasco Pereira da Silva, *Para um contencioso administrativo dos particulares*, Coimbra, 1989, em especial, pp. 177 e ss.; D. Freitas do Amaral, *A execução das sentenças dos tribunais administrativos*, 2ª ed., Coimbra, 1997, pp. 35 e ss..

<sup>459</sup> Entre outros, J. Castro Mendes, *Direito processual civil*, I, Lisboa, 1987, págs. 66 e ss..

sobrestar na decisão. Daí a afirmação, baseada nesta norma e formulada pela própria doutrina administrativista, de que os “*tribunais judiciais são incompetentes para se pronunciarem em termos definitivos*” sobre as questões administrativas<sup>460</sup>. Quais sejam os critérios para o juiz civil sobrestar, ou não, na decisão, é matéria que não se encontra regulada na lei. Porém, considerando que, por um lado, a reserva de jurisdição administrativa encontra justificação na especialização funcional e que, por outro lado, a validade do acto depende do confronto com normas de direito privado, afigura-se razoável que o juiz civil não tome a decisão de sobrestar. Para mais, importa não esquecer que os actos administrativos em causa serão nulos, porquanto violam o conteúdo essencial de um direito fundamental. Sendo nulos, os actos não produzem efeitos – nomeadamente, não produzem o efeito de constituir uma relação jurídica. Especificamente a propósito da nulidade dos actos administrativos, admitiu o legislador do Código do Procedimento Administrativo que a sua declaração possa ser feita “*por qualquer tribunal*” (artigo 134.º, n.º 1, parte final). Esta norma, ainda que restritivamente interpretada no sentido de impedir a formação de um “caso julgado (geral)” sobre a invalidade do acto sem que haja participação da autoridade administrativa, sempre permitirá a desaplicação incidental do acto administrativo com fundamento na sua nulidade<sup>461</sup>. Seja como for, não pode deixar de ser considerada a legitimidade dos interessados em obter tutela por via da jurisdição administrativa. Com efeito, na síntese de J. C. VIEIRA DE ANDRADE, nas «*questões emergentes de actuações jurídicas privadas autorizadas ou licenciadas pela Administração*», mormente em «*aspectos que por lei pertençam ao âmbito próprio da autorização ou do juízo autorizativo da Administração, havendo decisão administrativa que permitiu uma tal actuação, só o tribunal administrativo pode conhecer da legalidade da decisão, no contexto do respectivo meio impugnatório*»<sup>462</sup>. Mas não deixa o Autor de acrescentar que, «*contudo, um tribunal comum sempre poderá conhecer (embora, em nosso entender, contra o que parece resultar da letra do artigo 134.º, n.º 2, do CPA, não possa declarar) a eventual nulidade do acto*»<sup>463</sup>. Se ambas as vias – cada

---

<sup>460</sup> Diogo Freitas do Amaral, *Curso de direito administrativo*, II, Coimbra, 2001, pág. 28.

<sup>461</sup> Mário Esteves de Oliveira/ Pedro Gonçalves/ João Pacheco de Amorim, *Código do Procedimento Administrativo comentado*, cit., pág. 654.

<sup>462</sup> E acrescenta este Autor, em nota: «*Será o caso não só de ilegalidades procedimentais e formais, mas também de vícios substanciais do acto autorizativo, como, por exemplo, o erro sobre a verificação dos pressupostos legais*» - *A Justiça Administrativa (Lições)*, 5.ª ed., 2004, pág. 62.

<sup>463</sup> J. C. Vieira de Andrade, *A Justiça Administrativa (Lições)*, ob. cit., pág. 62.

uma com o seu enfoque próprio – são legítimas, é certo que um tribunal judicial apenas poderá conhecer da legalidade para o caso concreto, não podendo, aparentemente, pronunciar-se em termos definitivos sobre a legalidade do acto administrativo, eliminando-o da ordem jurídica com eficácia *erga omnes*. Em ambos os casos, em último termo, são os efeitos a que a autorização de introdução no mercado tende que serão, em qualquer caso, postos em causa, seja pela via judicial de direito privado, seja pelo recurso à via da jurisdição administrativa.

Ora, de acordo com o regime resultante da Lei n.º 62/2011, não só é possível sustentar como deve sustentar-se uma *redução do âmbito e alcance da decisão de autorização de introdução no mercado*: esta não implica nem co-envolve, como seu elemento necessário ou até natural, pelo menos<sup>464</sup>, um direito à comercialização mas, simplesmente, a remoção de *um* obstáculo a essa mesma comercialização. Perde-se inequivocamente em segurança jurídica, mas é nesse sentido que se deve interpretar, conjugadamente, o disposto nos artigos 23.º-A mas também no artigo 19.º, n.º 8<sup>465</sup> – cuja nova redacção relativa à cláusula bolar considera como não contrárias “aos direito relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos” nem a “realização de estudos e ensaios necessários (...)” nem a “correspondente concessão de autorização prevista no artigo 14.º” –, no artigo 25.º, n.º 2 – que proíbe que um pedido de autorização de introdução no mercado seja indeferido “com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial, sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 18.º” – ou no artigo 179.º, n.º 2 – que também impede a alteração, suspensão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado com fundamento na “eventual existência de direitos de propriedade industrial” –, todos do Estatuto do Medicamento. Circunstância que, aliás, justifica a recente tendência dos nossos tribunais superiores de recusa da tutela do exclusivo através da impugnação ou suspensão cautelar da autorização de introdução no mercado<sup>466</sup>.

---

<sup>464</sup> Poderá dizer-se, porventura, que o co-envolve como elemento natural, a partir do momento em que, feita a publicidade a que se refere o artigo 15.º-A do Estatuto do Medicamento, não é desencadeada uma arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.

<sup>465</sup> Ambos introduzidos pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

<sup>466</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 26 de Setembro de 2013 (Relator: Rosendo José), proc. 01421/13, nos termos do qual se decidiu que “não é de admitir revista de Acórdão do TCA em apelação que manteve o indeferimento de providencia de suspensão de AIM de medicamento

## b) A Questão à Luz do Regulamento (CE) n.º 469/2009<sup>467</sup>

O direito comunitário, sendo neutro quanto à propriedade e não dispendo a Comunidade – pelo menos, historicamente – de atribuições em matéria de propriedade industrial, não deixou de ser sensível ao balanço entre inovação e circulação e, com vista à realização plena do mercado interno<sup>468</sup> criou uma figura que denominou “certificado complementar de protecção”.

Não é propósito analisar este regime, criado pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, e hoje constante do Regulamento (CE) n.º

---

genérico, uma vez que se encontra assente estavelmente a interpretação do quadro legal que exclui a existência de tutela do direito de exclusivo pela pretendida via de impugnação da autorização de introdução no mercado”. Como o INFARMED, I.P. alegou no processo, na discussão sobre a admissibilidade do recurso (que aliás defendia), “a concessão de qualquer AIM não é susceptível de causar quaisquer prejuízos à requerente, na medida em que esta só seria eventualmente lesada nos seus direitos de propriedade industrial caso fosse iniciada a comercialização efectiva dos medicamentos e não com a concessão da AIM”. Ora o STA recusou a admissibilidade do recurso de revista, ao abrigo do artigo 150.º do CPTA mas fê-lo com base em circunstâncias que, referidas ao período anterior à Lei n.º 62/2011 ou tendo por referente normativo o direito comunitário, eram mais do que duvidosas. Focando-nos apenas na segunda parte, o STA afirmou que “já antes da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, devia entender-se, em face das atribuições do INFARMED e do tipo legal das AIM’s de medicamentos, a inviabilidade da acção em que se impugnasse uma autorização para introdução no mercado com base na ideia de que ela desconsiderava um direito de propriedade industrial”. Como é evidente, nada no direito comunitário ou da União, à época, justificava tal conclusão.

<sup>467</sup> Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009 relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos (Versão codificada) (JO, L 152, de 16.6.2009, pp. 1). Para uma perspectiva a partir desta codificação, mas também com uma dimensão histórica, para lá dos notáveis trabalhos de J. P. Remédio Marques, João Torres Barreiro, «A esperança média de vinda da patente dos medicamentos – o certificado complementar de protecção», Ano 6, n.º 12, 2009, pp. 129-141.

<sup>468</sup> E daí que a base jurídica tenha sido o então artigo 95.º do Tratado CE (actual artigo 114.º TFUE); Sébastien Roset, «Autorisation de mise sur le marché des médicaments», *Europe*, n.º 1, 2014, comm. 19.

469/2009<sup>469</sup>, mas a nota teleológica dominante parece ser a consciência de que, se a CE (hoje, a UE) quer eliminar os entraves à circulação de mercadorias (“estabelecimento” do mercado interno), então deve assegurar uma protecção eficaz à inovação que garanta que o mercado interno funcione em termos compatíveis com a necessidade de promover a “investigação no domínio farmacêutico”, apoiar a inovação e permitir às empresas inovadoras “um período (...) suficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação”<sup>470</sup>. Tal como vemos noutras matérias – e vamos abordando – também se nota aqui que o foco essencial para a escolha de um regulamento como instrumento adequado da base jurídica é o de assegurar a “solução uniforme”, assim “evitando assim uma evolução divergentes das legislações nacionais”<sup>471</sup>.

---

<sup>469</sup> Na verdade, o acórdão da Relação de Lisboa refere-se a ambos os regulamentos mas, em rigor, sendo o Regulamento (CE) n.º 469/2009 um regulamento adoptado ao abrigo da codificação oficial de actos legislativos da (hoje) União, os preâmbulos (ou, aliás, qualquer disposição do articulado) não poderiam dizer coisa diversa e se por um acaso tal sucedesse, teriam de ter a mesma interpretação. Por força do regime de codificação oficial em vigor, o diploma codificador não pode envolver qualquer alteração substancial, por mínima que seja, aos diplomas codificados nem pode ter implicações orçamentais significativas. Tal resulta claro do *Método de trabalho acelerado tendo em vista a codificação oficial dos textos legislativos* (JO, C 102, de 4.4.1996, p. 2), de acordo com o qual se entende por codificação oficial «o processo de revogação dos actos sujeitos a codificação e de substituição destes por um acto único que não implique qualquer alteração da substância dos referidos actos», sendo que «[a] Comissão compromete-se a não introduzir, nas propostas de codificação que apresentar, qualquer alteração substancial dos actos sujeitos a codificação» e «[o] objecto da proposta da Comissão, ou seja, a codificação pura e simples dos textos existentes, constitui uma limitação jurídica que impede qualquer alteração substancial pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho» (Tizzano/Cruz Vilaça/Gorjão-Henriques, *Código da União Europeia*, cit., pág. 484). O Regulamento (CE) n.º 469/2009 foi apenas alterado por força do Acto de Adesão da Croácia à UE (JO, L 112, de 24.4.2012, pp. 7-9).

<sup>470</sup> Considerandos 2 a 4 do Regulamento (CE) n.º 469/2009. O problema coloca-se também em relação aos produtos fitofarmacêuticos, o que aliás levou à adopção do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos /JO, L 198, de 8.8.1996, pp. 30), que invoca esse paralelismo logo no considerando 4 do seu preâmbulo – sobre o ponto, Sobre o ponto, Annette Kur/Thomas Dreier, *European Intellectual Property Law – Text, Cases & Materials*, EE, 2013, pp. 144-148; Catherine Saville, «Developments (and Non-Developments) in the Harmonisation of EU Intellectual Property Law», *CYELS*, vol. 11, 2008-2009, pp. 88-121, em especial pp. 113-114.

<sup>471</sup> Considerandos 7 e 8 do preâmbulo do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

Mas a figura do CCP (certificado complementar de protecção) sugere-nos, para o propósito em questão, algumas observações<sup>472</sup>. Primeira, a de salientar que constitui uma intromissão de política industrial<sup>473</sup> no domínio do mercado interno, ao conferir “os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base” e ao estar “sujeito às mesmas limitações e obrigações” (artigo 5.º), a suscitar a pergunta sobre o que legitima a UE a, tendo em vista assegurar o funcionamento do mercado interno e ainda antes da introdução formal no tratado de uma atribuição própria em matéria de política industrial (o que só sucedeu com a entrada em vigor do Tratado de Maastricht), a criar um instituto deste tipo. E a resposta deve buscar-se numa dupla via: (1) primeiro, numa intervenção que se sobrepujasse às respostas nacionais que iam sendo dadas ao problema, mormente entre os Estados membros<sup>474</sup> e no exterior (mormente, Estados Unidos da América<sup>475</sup> ou Japão<sup>476</sup>);

---

<sup>472</sup> O que intencionalmente não discutimos é a natureza do CCP. Sobre o ponto, além dos estudos de J. P. Remédio Marques, João Torres Barreiro, «A esperança média de vida...», cit., pp. 133-134; Marina Alves de Sousa, *Certificado Complementar de Protecção de Medicamentos*, diss. Mestrado Universidade de Lisboa; Giancarlo Del Corno, «Brevetti Farmaceutici e Certificati Protettivi Complementari (I Regolamenti CE 1768/92)», in *Rivista di Diritto Industriale*, Parte I, 1998, pp. 47; Stich-Hackl (proc. C-127/00); Lamberto Luzzo, «Ampliamento della Tutela dei Farmaci in Italia: il Certificato Complementare di Protezione», *Rivista di Diritto Industriale*, I, 1993, pp. 243.

<sup>473</sup> Assim o assinalam Kur/Dreier: «*Since it was feared that these discrepancies might incite research to relocate to countries that offered greater protection, the EU [EC, deveria dizer-se] followed suit in 1992, thus helping EU industries to compete internationally and preventing distortion of competition*» (pp. 145-146). Como era de esperar, os Estados membros (mormente, Espanha e Grécia; em sentido contrário intervieram a França e a Comissão Europeia) não aceitaram de ânimo leve esta intromissão da CE em terreno estadual mas o Tribunal de Justiça (Grande Secção), no acórdão de 13 de Julho de 1995, *Espanha c. Conselho* (proc. C-350/92, Colect, I, 1995, pp. 1985) veio a afirmar que a regulamentação em causa não excedia a atribuição comunitária.

<sup>474</sup> É o caso da Itália.

<sup>475</sup> Nos Estados Unidos, foi introduzida em 1984 a figura do “*Patent term restoration for pharmaceuticals*”, através do *Hatch-Waxman Act*, já citado, que, na verdade, veio favorecer também em grande medida a indústria de genéricos. Ao mesmo tempo que permitia a investigação pré-autorização e cria as ANDA, este diploma também concedeu um período de exclusividade de exploração de cinco anos, contados da data da aprovação de um novo medicamento, além de um período adicional de protecção de dados, que a revisão do Código Comunitário também veio a acolher. Sobre o Hatch-Waxman Act, vide Gerald Mossinghoff, «Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process», *Food and Drug Law Journal*, 54, 1999, pp. 187-194; Wendy H. Schacht, *CRS Report for Congress The “Hatch-Waxman Act: Selected Patent-Related Issues*, 2002, disponível em



(2) na natureza e, sobretudo, nos objectivos prosseguidos<sup>477</sup>, expressos no Regulamento (CEE) n.º 1768/92 e naturalmente transpostos para o preâmbulo do Regulamento (CE) n.º

---

<http://congressionalresearch.com/RL31379/document.php?study=The+Hatch-Waxman+Act+Selected+Patent-Related+Issues>, acessado a 16 de Junho de 2014.

<sup>476</sup> Em 1987. Sobre esta legislação, constante da Lei 121, de 13 de Abril de 1959, secção 67, vide João Torres Barreiro, «A esperança média de vida...», cit., pág. 132, nota 67, que reproduz o excerto normativo em causa. Não sendo objecto da nossa investigação, não prosseguimos esta análise.

<sup>477</sup> Recorde-se que, no proc. C-350/92, a Grande Secção do Tribunal de Justiça, ao apreciar o recurso de anulação interposto pelo Reino de Espanha contra o Conselho, visando a anulação (*lato sensu*), analisou a questão de saber se os artigos 222.º [Tratado CEE, correspondente ao actual artigo 345.º TFUE] e o artigo 36.º [Tratado CEE, actualmente com o mesmo número] «reservam ao legislador nacional o poder de regulamentar o direito substantivo das patentes, excluindo qualquer acção comunitária nesta matéria». Apesar de a Espanha alegar no processo que o regulamento constituía uma “grave violação da soberania dos Estados membros” (conclusões do Advogado-Geral F. Jacobs, n.º 15), o Tribunal de Justiça, reconhecendo embora que, no estado então actual do direito comunitário, as normas relativas a patentes não tinham sido unificadas ou aproximadas, competindo ao legislador nacional determinar as condições e as modalidades da protecção conferida pela patente (n.º 17), não deixou de dizer, na sequência de jurisprudência que a diversos títulos foi depois reafirmando, que o artigo 345.º TFUE não dá “ao legislador nacional, em matéria de propriedade industrial e comercial, o poder de adoptar medidas que violem o princípio da livre circulação das mercadorias no mercado comum, tal como ele está previsto e é organizado pelo Tratado» (n.º 18). O exacto sentido desta jurisprudência do Tribunal de Justiça distingue-se, no entanto, da sua jurisprudência constante sobre o controlo das fronteiras externas do direito da UE – recorde-se que, mesmo nas áreas não atribuídas à União, o Tribunal de Justiça tem afirmado que os Estados membros não podem legislar de forma a pôr em causa os objectivos dos Tratados. Aqui, o Tribunal de Justiça, recordando o parecer 1/94, reafirma a competência da UE para “no plano legislativo interno” e “em matéria de propriedade intelectual”, proceder à “harmonização das legislações nacionais nos termos dos artigos 100.º e 100.º-A” e que “pode basear-se no artigo 235.º [actual artigo 352.º TFUE] para criar títulos novos que venham sobrepor-se aos títulos nacionais, como fez com o Regulamento (CE) n.º 40/94 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994, sobre a marca comunitária” (n.º 23). Contudo, a afirmação da competência da União para legislar não faz presumir exercida a competência na ausência de norma específica. É, aliás, isso mesmo que o Tribunal de Justiça afirma, no § 88 do parecer n.º 1/94: «No que respeita ao artigo 100.º-A, não é contestável que, *quando a competência de harmonização tenha sido exercida*, as medidas de harmonização assim adoptadas podem limitar a liberdade dos Estados membros (...). Mas está excluído que uma competência de harmonização no plano interno, que não tenha sido aplicada num domínio determinado, possa levar a criar, para a Comunidade, no plano externo, uma competência exclusiva nesse domínio» (italico nosso). E, mais adiante, o Tribunal de Justiça recorda não só a mera existência de uma competência interna não pode criar por si só uma competência externa (v.g. ainda, o §101), mas também a circunstância de ter havido apenas uma harmonização parcial (no caso das marcas) ou nenhuma, no caso das patentes, a nível comunitário (§ 103). Aliás, mesmo quando alguns Estados membros argumentam que a

469/2009, afirmados pela Comissão Europeia e acolhidos pelas ordens jurídicas nacionais. Recorde-se que o CCP não é uma patente<sup>478</sup> nem uma prorrogação da patente<sup>479</sup> mas, e o que não é um pouco, «um título de protecção complementar para medicamentos que tenham sido objecto de protecção por patente e relativamente aos quais tenha sido concedida autorização de colocação no mercado, pertencendo o direito ao certificado ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título»<sup>480</sup>, título este que, como

---

competência em matéria de propriedade intelectual pertence aos Estados membros, o Tribunal de Justiça apenas o contesta na medida em que tal fosse ou seja interpretado como referindo-se ao um “domínio reservado aos Estados membros” (§ 104).

<sup>478</sup> O Tribunal de Justiça é explícito na afirmação, no acórdão *Merck Genéricos* (n.ºs 41-44 e 46), onde, perante a invocação pelo STJ do regulamento do CCP, afirma claramente que «entre os actos comunitários referidos pelo órgão jurisdicional de reenvio, apenas a Directiva 98/44 diz respeito ao domínio específico das patentes. (...) /42. Por seu turno, o Regulamento n.º 2100/94 institui um regime comunitário de protecção das variedades vegetais, que (...) não pode ser equiparado ao das patentes, como admite a Comissão das Comunidades Europeias. (...) /43. Por último, relativamente ao Regulamento n.º 1768/92, ao qual se pode associar o Regulamento (CE) n.º 1610/96 (...) importa recordar que tal certificado tem por objecto compensar a longa duração do prazo que, para os produtos em causa, decorre entre a apresentação de um pedido de patente e a autorização de introdução no mercado, prevendo, em certos casos, um período complementar de protecção da patente (v., no que respeita ao Regulamento n.º 1768/92, acórdão de 21 de Abril de 2005, *Novartis e o.*, C-207/03 e C-252/03, Colect., p. I-3209, n.º 2). /44. Ora, o certificado complementar não afecta o âmbito nacional, e, portanto, eventualmente diferente, da protecção que a patente confere nem, mais especificamente, o próprio período de validade da patente, que continua a ser regulado pelo direito nacional ao abrigo do qual foi obtida./(...) /46. Assim, há que reconhecer que a Comunidade ainda não exerceu as suas competências no domínio das patentes ou, pelo menos, que, a nível interno, o exercício dessas competências ainda não assumiu até ao momento importância suficiente para que se possa considerar que este domínio faz actualmente parte do direito comunitário» (negrito nosso).

<sup>479</sup> Concordamos assim com João Torres Barreiro, «A esperança média de vida da patente dos medicamentos – o certificado complementar de protecção», Ano 6, n.º 12, 2009, pp. 129-141, em especial pp. 130 e 133.

<sup>480</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 16.9.1999, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, proc. C-392/97, Colect. 1999, I, pp. 05553; Fausto Massimino, «Brevetto di base e certificato protettivo complementare per le specialità medicinali: la conferma di un bilanciamento», in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2000 pp. 303-307; Monique Luby, «Droit européen des affaires. Les politiques communes», in *Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique*, 2000, pp.528-530; acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 24 de Novembro de 2011, *Georgetown University e outros c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, proc. C-422/10, Colect. 2011, I, pp. 12157; Laurence Idot, «Médicaments et certificat complémentaire de protection», *Europe*,

resulta dos respectivos preâmbulos, «apontam no sentido» de se «conceder uma protecção efectiva ao titular da patente de modo a garantir-lhe o benefício de um período de direito exclusivo máximo de quinze anos (no total)<sup>481</sup>, a contar da data da primeira autorização de colocação do medicamento no mercado da Comunidade»<sup>482</sup>. E é assim: o objectivo do diploma é “permitir uma protecção efectiva suficiente”, permitindo ao titular da patente e de um CCP “beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade do medicamento em causa”.<sup>483</sup> Ora, assegurar a protecção efectiva é assegurar a duração mínima (e máxima) da exclusividade de comercialização efectiva, como bem nota a Comissão Europeia que, no *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*, de 8 de Julho de 2009, explica em termos muito claros a razão de ser dos CCP, em termos que demonstram que estes têm por objectivo assegurar a protecção do inventor por um período mínimo a partir do momento em que um medicamento é “efectivamente comercializado” no Espaço Económico Europeu<sup>484</sup>:

---

2012 Janvier, Comm. n.º 1 p.43; Ulrich M. Gassner, «Supplementary protection certificates for combination products: new combinatorics?», in *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 2012, pp.52-60; acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 24 de Novembro de 2011, *Medeva BV c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, proc. C-322/10, Colect. 2011, I, pp. 12051; Mike Snodin/John Miles/Michael Pears, «Supplementary protection certificates: the CJEU issues its decision in two seminal cases», in *Bio-science law review*, 2011, Vol. 12, n.º 2, pp.58-62; acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 3 de Setembro de 2009, *AHP Manufacturing BV c. Bureau voor de Industriële Eigendom*, proc. C-482/07, Colect. 2009, I, pp. 07295.

<sup>481</sup> A questão foi objecto de diversas decisões do Tribunal de Justiça, por último nos Despachos *Astra Zeneca AB c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (da Oitava Secção, de 14 de Novembro de 2013, proc. C-617/12, n.º 42) e, mais recentemente, *Merck Canada* (da mesma secção, proc. C-555/13, n.os 28-31). Para o Tribunal de Justiça, o CCP destina-se a assegurar uma protecção máxima de quinze anos, a contar da primeira autorização de introdução no mercado na União Europeia (e não no Estado do pedido), pois «só esta interpretação permite garantir que a extensão da protecção assegurada pela patente, no que respeita ao produto abrangido pelo certificado, terminará no mesmo momento em todos os Estados membros em que o certificado tiver sido concedido» (acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Dezembro de 2003, *Hässle*, proc. C-127/00, Colect., I, 2003, pp. 14781, n.os 74, 77-78).

<sup>482</sup> Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 19 de Setembro de 2013, proc. 402/13.2.YRLSB-2 (Relatora: Maria José Mouro).

<sup>483</sup> Considerando 9 do preâmbulo do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

<sup>484</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Abril de 2005, *Novartis AG, University College London e Institute of Microbiology and Epidemiology contra Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom e Ministre de l'Économie contra Millennium Pharmaceuticals Inc.*, procs. C-207/03 e C-252/03

«SPCs were introduced to compensate for the length of time it takes between a patent application for a medicinal product and the time when that product can for the first time be effectively marketed in the European Economic Area (EEA). The Regulation provides that holders of both a patent and an SPC for a medicinal product must be able to enjoy a maximum period of up to 15 years' effective protection in every Member State from the time the medicinal product in question first receives marketing authorisation in the EEA. The purpose is to give medicinal products an effective period of protected marketing comparable to other industries with less stringent pre-marketing requirements»<sup>485</sup>. O que mostra que, no espírito e na letra do legislador está a concepção de que a autorização de introdução no mercado é uma autorização tendencialmente apta a permitir a comercialização/colocação imediata no mercado do medicamento<sup>486</sup>, salvo se a isso se opuser o direito da propriedade industrial,

---

(«Constituindo uma autorização de introdução no mercado de um medicamento emitida pelas autoridades suíças e reconhecida automaticamente pelo Principado do Liechtenstein por força da legislação deste Estado a primeira autorização de introdução no mercado deste medicamento num dos Estados do Espaço Económico Europeu, deve a mesma ser considerada a primeira autorização de introdução no mercado na acepção do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 (...) no sentido em que este artigo deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu); Despachos do Tribunal de Justiça de 14 de Novembro de 2013 e de 17 de Janeiro de 2014, *AstraZeneca AB contra Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks*, proc. C-617/12 (sobre este, Sébastien Roset, «Autorisation de mise sur le marché des médicaments», *Europe*, n.º 1, 2014, comm. 19 – este autor chama a atenção, com interesse, para a circunstância de este princípio de “quase reconhecimento mútuo” ser algo contraditório com a circunstância de a EMA ter recusado o parecer positivo à emissão da autorização com base nos ensaios clínicos apreciados pelas autoridades suíças).

<sup>485</sup> De acordo com o *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report*, § 142, o tempo entre a submissão do pedido de patente e o “lançamento do produto varia significativamente”, podendo levar “entre dois a dez anos”. Como explicam Kur/Dreier, «*In cases in which the medicinal substance, the medicinal product or its application contains an invention (as it does in most cases), the period that elapses between the filing of the patent application and the granting of the authorization to place the medicinal product in the market shortens the period in which the application and subsequent patent holder can exclusively exploit his new medicinal product. This in turn might render the remaining period of effective patent protection insufficient to recover the investment put into the research, and hence deter pharmaceutical companies from putting up the investment necessary for the development of new drugs in the first place. Moreover, this shortening of the period of effective patent protection penalises pharmaceutical research vis-à-vis other innovative industries.*»

<sup>486</sup> É justamente isso que justifica o CCP. Como afirma Wendy Shacht, «*[t]he grant of a patent does not provide the owner with an affirmative right to market the patented invention. Pharmaceutical products are also subject to marketing approval by the Food and Drug Administration. Federal laws generally require that pharmaceutical manufacturers show their products are safe and effective in order to bring these drugs to the marketplace (21 U.S.C. sec. 355(b)).*» Inerente a esta afirmação está, por isso e indubitavelmente, a ideia de que o único obstáculo à comercialização efectiva é a obtenção de autorização da FDA (no caso dos EUA), assim se justificando as alterações ao direito das

intervindo o CCP como protecção complementar de modo a assegurar ao inovador um período de comercialização efectiva de pelo menos cinco anos.

---

patentes farmacêuticas: «*extending the term of a pharmaceutical patent to reflect regulatory delays encountered in obtaining marketing approval by the Food and Drug Administration (FDA)*».

## SECÇÃO VI

### HARMONIZAÇÃO E ATRIBUIÇÃO: A PARTILHA DE PODERES NORMATIVOS

#### 1. A HARMONIZAÇÃO E AS SUAS IMPLICAÇÕES NA COMPETÊNCIA DOS ESTADOS MEMBROS

É impressionante o nível de integração a que, com fundamento no mercado interno e na necessidade de assegurar a sua construção ou funcionamento, se chegou do ponto de vista normativo, quer em geral, quer em matéria de medicamentos de uso humano. O legislador europeu, ao longo de quase cinquenta anos, tratou de proceder a uma harmonização progressiva e inexorável da legislação aplicável aos medicamentos de uso humano. O que seja isso e os limites dessa harmonização são as questões que aqui se tratarão.

A harmonização é uma palavra usada com um sentido relativamente polissémico<sup>487</sup> no quadro normativo europeu. Com efeito, nos tratados e, em geral, no direito da União Europeia, utilizam-se também as palavras “aproximação” ou “coordenação”<sup>488</sup>, as quais, se podem exprimir diversos sentidos, estão presentes desde a redacção inicial dos Tratados em termos que fogem elusivamente a uma categorização específica; isto é, se não são necessariamente sinónimas<sup>489</sup>, isso também não significa que não o possam ou até, em

---

<sup>487</sup> Giorgio Gaja fala numa “terminologia não unívoca” («Il processo di armonizzazione e la sua incidenza sull’ordinamento italiano», in *L’ordinamento italiano dopo 50 anni di integrazione europea – atti del Convegno di Studi – Alghero, 5-6-Ottobre 2001*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2004, pp. 36-46, pág. 36.

<sup>488</sup> D. Deliège-Rott, *Le médecin face au marché commun*, Louvain, 1967, pág. 27 (dizendo que a harmonização implica o alinhamento das legislações em relação a objectivos comuns, enquanto a coordenação é o “aménagement des conditions susceptibles de provoquer des déséquilibres”).

<sup>489</sup> Por todos, Mattei, «Armonizzazione delle legislazioni», in *Convegno di studi per i problemi relative al Trattato istitutivo della Comunità economica europea*, vol. I, Roma, 1957, *apud* Riccardo Monaco, *La méthode de l’harmonisation normative dans le marché commun européen*, sep. *Ius et Lex Festgabe für Max Gutzwiller*, Basel, 1959, pp. 149-164, pp. 153-154. Neste estudo seminal, Riccardo Monaco distingue o método da harmonização daquele outro típico do direito internacional, da criação de leis uniformes ou da unificação do direito, indicando já na altura uma ampla bibliografia de base (nota 1, pp. 149-150), para a qual remetemos o leitor

geral, o sejam. Na perspectiva inicial dos Tratados, Riccardo MONACO<sup>490</sup> via como impossível o caminho da unificação das legislações por força dos Tratados, por três razões cuja existência se deve hoje considerar posta em causa<sup>491</sup>: (1) a unificação far-se-ia lei a lei e o objectivo do “mercado comum europeu” tinha um grande alcance, supondo uma “série infinita de sectores normativos” e é estes, e não apenas atomisticamente cada lei, que cumpre harmonizar<sup>492</sup>; (2) na CEE/CE/UE, não se trataria apenas de harmonizar leis, mas todo um complexo normativo, de cariz regulamentar e administrativo, existente nos Estados membros, a exigir “um sistema *plus souple et à la fois plus large que celui de l’unification*”<sup>493</sup>; (iii) o que está em causa não é a resolução de um conflito de leis<sup>494</sup>.

---

interessado; sobre o mesmo ponto, mais tarde, Paul Leleux, «La rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne», cit., pág. 130, segundo o qual, ao contrário do objectivo clássico da unificação, «[d]ans la construction de la CEE telle que l’a prévue le traité, le rapprochement des législations est au contraire considéré comme un moyen parmi d’autres d’(…) simplifier (…) mas à construire une organisation économique de caractère unitaire dans laquelle le jeu des forces économiques doit se développer sans cloisonnement et, dans toute la mesure du possible, à l’image de ce qui se passe dans un marché national». Leleux (cit., pág. 147) considera-as como sinónimas, chamando a atenção para a circunstâncias de, mesmo nas versões autênticas dos Tratados nas quatro línguas dos Estados membros fundadores, as expressões serem usadas indiferentemente e que, em todos os casos, se trata de medidas que impõem alterações às legislações nacionais, sendo que a medida concreta da harmonização depende sobretudo da matéria tratada (e da intenção político-normativa, acrescentamos).

<sup>490</sup> Seguimos aqui, excepto na medida em que façamos uma apreciação crítica, o já citado artigo de Riccardo Monaco.

<sup>491</sup> Alguma doutrina, e não sem razão, vislumbrava no entanto, ao reler a doutrina dos anos iniciais, uma tendência, pelo menos até ao primeiro alargamento, no sentido da uniformização ou harmonização completa - Alasdair R. Young, «The Single Market – A New Approach to Policy», in Helen Wallace/William Wallace/Mark A. Pollack, *Policy-Making in the European Union*, 5<sup>th</sup> ed., OUP, 2005, pág. 95.

<sup>492</sup> Riccardo Monaco, *La méthode*, cit., pág. 150.

<sup>493</sup> Outros, como Vassilis Hatzopoulos, consideram a harmonização como uma etapa de integração mais fraca do que a unificação (*Le principe communautaire d’équivalence*, cit., pág. 85), ainda que tomando a uniformização como sinónimo de “resultado de uma transferência inteira de competências estaduais em direcção à Comunidade» (pág. 85).

<sup>494</sup> O Autor afasta também o método próprio do direito internacional privado, que se «*est parfois un procédé fort utile, ne peut pas servir dans le domaine d’une union d’Etats visant l’intégration économique, telle que la Communauté Européenne*» e que «*Les rédacteurs du Traité de Rome se sont rendu compte qu’il fallait rechercher un système, que écarterait tant l’uniformisation du droit que la création de règles uniformes de droit international privé*» (pág. 151).

Para este distinto autor, “...*the object is not the creation of a vast European law of a unique character, but of a system of a federal type which would draw its force and authority of the conviction of history and at the same time of the plurality of the living nature of the laws of the Member States, of the common juristic heritage and of the necessity of an economic concentration*”<sup>495</sup>. Atendendo à perspectiva normativa e até, pode dizer-se, normativista que aqui assumimos, parece pouco relevante a classificação do modelo do ponto de vista da ciência política ou mesmo da teoria das organizações. Abordaremos, no entanto, em ponto posterior mas de forma necessariamente sucinta, esta matéria.

Aqui, por ora e voltando à análise dos conceitos e propósitos intencionados no quadro do mercado comum, assumimos a centralidade da ideia de “harmonização”, que ganhou aliás “foros de cidade” capital no léxico doutrinal e normativo da União Europeia, contra a palavra-chave que era, até determinada altura, a da “aproximação de legislações”, a que se referia justamente o artigo 100.º do Tratado CEE<sup>496</sup>. E isto ao ponto até de as palavras passarem a ser utilizadas como expressões intercambiáveis<sup>497</sup>, ainda que polissémicas (uma “noção camaleão”<sup>498</sup>), e objecto de uma não confusão mas, sobretudo,

---

<sup>495</sup> 1965, par. 33, apud Karol Paul Edward Lasok, *Law and Institutions of the European Union*, 7<sup>th</sup> ed., Butterworths, London, 2001, pág. 837.

<sup>496</sup> Para a análise monográfica do artigo 100.º, como base geral normativa para a construção do mercado comum, P. Leleux, «Le rapprochement des législations...», cit., pp. 138-144.

<sup>497</sup> P. Leleux, «Le rapprochement des législations...», cit., pág. 131; Giorgio Gaja, «Il processo di armonizzazione...», cit., pág. 37. O impacto da harmonização na subsistência ou não de competências estaduais será ainda abordado a propósito do conceito de medicamento de uso humano. Mas, se ao princípio nos parecia algo absolutamente contrário, cremos que anda bem V. Hatzopoulos, quando, ao descrever o exercício da harmonização, no quadro da repartição horizontal de competências entre a UE e os Estados membros, afirma que ele não implica o desapossamento da competência estadual, que se mantém no domínio harmonizado mesmo que tenha sido objecto de harmonização, na medida em que não ponha em causa os objectivos da legislação harmonizadora emanada da UE. No entanto, se esta ideia parece justificar-se perante o conceito de medicamento de uso humano para efeitos da legislação de direito do medicamento da UE, há que compatibilizá-lo com o princípio da preempção e com a doutrina do Tribunal de Justiça sobre os efeitos da harmonização completa (cfr., V. Hatzopoulos, *Le principe communautaire d'équivalence*, cit., pág. 86, citando, aliás, Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, Puf, Paris, 1997, n.º 68).

<sup>498</sup> V. Hatzopoulos, *Le principe communautaire d'équivalence*, cit., pág. 87, dando conta de que logo no Programa Geral de supressão das restrições à liberdade de estabelecimento se falava de diversos tipos de harmonização (5) e que doutrina mais recente chega a falar de novo categorias (sobre o assunto, F. Dintilhac, «Rapprochement des législations», *Encyclopedie Dalloz*, 1996, n.º 180; Comunicação da Comissão de 31 de



consideradas na prática normativa e judicativo-decisória como caracterizadas pela indiferença terminológica<sup>499</sup>, ainda que mais tarde reflectidas numa segunda disposição do Tratado, o artigo 100.º-A (depois, 95.º TCE e 114.º TFUE), que, para facilitar a produção normativa tendente ao grande objectivo do mercado interno, permite as decisões do Conselho (depois, com o Tratado de Maastricht, em conjunto com o parceiro Parlamento Europeu) por maioria qualificada<sup>500</sup> (ainda que sob limites estritos mas de grande

---

Janeiro de 1985 sobre a nova abordagem em matéria de harmonização – COM(85) 19 final e, entre outros, Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 (JO, C 136, de 4.6.1985, pp. 1); P. Leleux, «L'intégration européenne et rapprochement des législations», *Dix Ans d'intégration européenne – compte rendu du colloque organisé para le C.E.D.E. les 14 et 15 mars 1968 à Montréal*, Les Presses de L'École des Hautes Études Commerciales, 1968, pp. 31-45 (em texto corrido, mais desenvolvido e aprofundado em «Le rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne», *Cahiers du Droit Européen*, 1968, ano 4, n.º 2, pp. 129-160(164)); Laurence Idot, «Le rapprochement des législations en matière de propriété intellectuelle; Bilan provisoire des travaux», *Droit et Pratique du Commerce International*, 1989, vol. 15/1989, n.º 2, pp. 272-289; Jörn Pipkorn, «Le rapprochement des législations dans la Communauté à la lumière de l'Acte Unique Européen», *Collected Courses of the Academy of European Law*, vol. I, 1990, book 1, 1991, pp. 189-236; Tomasz Pajor, «Le rapprochement des législations comme une des conditions de l'intégration européenne», *Perméabilité des ordres juridiques*, Public ISDC, 1992, vol. 20, pp. 329-333; Claire Vial, «Bilan de vingt ans de rapprochement des législations nationales: le marche intérieur des marchandises se porte bien», in *Revue des Affaires Européennes*, ano 19, 2012, n.º 1, pp. 43-56.

<sup>499</sup> Raymond Vander Elst, «Les notions de coordination, d'harmonisation, de rapprochement et d'unification du droit dans le cadre juridique de la CEE», in *Les instruments du rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne*, Université Libre de Bruxelles, Ed. Université Bruxelles, 1976, pág. 13: «Plus attentifs sans doute aux problèmes concrets, de nature économique, qu'ils devaient envisager dans une optique prospective, les auteurs de ces traités ne semblent pas avoir accordé beaucoup d'importance au choix des termes de droit qu'ils utilisaient pour exprimer une idée générale et des objectifs qui n'en restent pas moins clairs./Tout au plus peut-on affirmer que le mot 'rapprochement' a été employé par les auteurs du traité comme terme général englobant les trois autres notions». Contudo, para lá do elemento histórico, este Autor distingue estes “conceitos relativos” (quanto à fonte e alcance) do ponto de vista lógico numa classificação hierárquica: “a coordenação visa o equilíbrio de relações que se institui entre normas ou sistemas jurídicos que podem manter-se completamente diferentes; a harmonização implica certas alterações dessas normas ou sistemas, para criar entre elas as semelhanças necessárias ao resultado que se fixa; quanto à unificação, ela comporta uma identidade de normas que se tornam comum aos diversos sistemas jurídicos em causa» (tradução livre, pág. 14).

<sup>500</sup> Em vez da unanimidade que se aplica no domínio coberto pelo artigo 115.º TFUE.

impacto<sup>501-502</sup>) e que veio mesmo a tornar-se a *primeira escolha*<sup>503</sup>, por razões institucionais, como base jurídica para a harmonização<sup>504</sup> das disposições tendentes à realização (constituição/funcionamento) do mercado interno.

Apesar disso, impõe-se questionar e, porventura, concluir que, como veremos, a matéria do medicamento não é uma daquelas em que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, se pode dizer ter ocorrido uma harmonização completa por força da legislação da União Europeia<sup>505</sup>. Certamente não uma harmonização em bloco ou do sector normativo, mas uma harmonização cujo grau de completude/densificação se deve medir perante cada intervenção normativa do legislador da UE, tal como compreendida pelo Tribunal de Justiça, como “garante do respeito pelo Direito na interpretação e aplicação do Tratado” (artigo 19.º do TUE – Lisboa).

---

<sup>501</sup> Pense-se na proposta Bolkenstein, que veio a tornar-se, empobrecida ou até corrompida (ao ponto de termos visto um autor referir-se a ela como “Directiva Frankenstein”), na Directiva dos Serviços (Directiva 2006/123/CE) e que se fundava no ....., justamente para evitar a vinculação à decisão por unanimidade que de outro modo se aplicaria.

<sup>502</sup> É também de salientar que, sistematicamente, o Tratado de Lisboa alterou a ordem dos artigos, tornando a base jurídica do mercado interno introduzida com o Acto Único Europeu a primeira na ordem das disposições do Tratado, e tornando até o antigo artigo 100.º (agora artigo 115.º TFUE) uma base subsidiária para a normação em matéria de mercado interno (“sem prejuízo do artigo 114.º”, diz o artigo, tal como alterado pelo artigo 2.º, 82), e não só, do Tratado de Lisboa) cujo alcance é de difícil discernimento.

<sup>503</sup> Para Giorgio Gaja, o Tribunal de Justiça no proc. C-350/92, *Comissão c. Espanha*, reconheceu esta competência. Se bem o lemos, contudo, o Tribunal de Justiça limitou-se a reconhecer a competência da então CE em matéria de mercado interno.

<sup>504</sup> A propósito da harmonização ou unificação do direito privado europeu, Roger Van den Bergh chama a atenção para a circunstância de a uniformização do direito privado não ser necessária para assegurar a integração de mercados («Subsidiarity as an Economic Demarcation Principle and the Emergence of European Private Law», in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 5, n.º 2, 1998, pp. 129-152, em especial pág. 143. Já no campo do direito administrativo europeu, no nosso caso do medicamento, o fenómeno da uniformização, pelo menos através do seu instrumento formal privilegiado, o regulamento, vem ganhando espaço.

<sup>505</sup> IDENTIFICAR NA jurisprudência da UE áreas de harmonização completa. na lei das práticas restritivas e/ou as considerações genéricas sobre a harmonização completa e as suas implicações, designadamente sobre a ilegitimidade da normação pelo Estado.

Até aqui vimos quais os fundamentos possíveis, à luz do princípio da atribuição, para enquadrar a intervenção do direito da UE, em intensidade ou em extensão, em matéria de medicamentos de uso humano.

Mas, tomando como boa a ideia de que os fundamentos de intervenção do direito da UE assentavam historicamente no mercado interno e, hoje, também na política de saúde pública – e aqui, com maior intensidade, quando em causa estiverem “questões comuns de segurança” que justifiquem que a União legisle sobre a “qualidade e segurança dos medicamentos de uso humano” (artigo 168.º, n.º 4, TFUE) – importa perceber que tanto uma como a outra das áreas constituem expressões de uma competência partilhada entre a União Europeia e os Estados membros e, por isso, não constituem nem atribuição à partida exclusiva da União nem domínio de reserva estadual<sup>506</sup> ou com intervenção minimalista da União (como sucede nas demais áreas de política de saúde pública, para lá do artigo 168.º, n.º 4 TFUE).

Ora, é sabido que foi o Tratado de Lisboa que, na sequência da chamada Convenção Europeia de 2003 e do seu produto inviável que foi a Constituição europeia, introduziu nos tratados um catálogo de competências que racionalizasse e tornasse evidente as áreas e objectivos específicos a prosseguir pela União Europeia. Mas apesar de os Estados membros não terem tido a vontade política de fazer esse exercício no TUE (e o tenham deixado para o TFUE), importa realçar aqui, de novo, o ponto de partida: tanto o mercado interno como as normas adoptadas ao abrigo do artigo 168.º, n.º 4, do TFUE, relevam do domínio de competência partilhada entre a União e os Estados membros.

Trata-se de uma partilha algo curiosa e limitada, que apresenta diversos pontos que a distanciam da partilha de competências legislativas dentro dos Estados membros<sup>507</sup>. Recorde-se que, se e quando, num domínio de competência partilhada, a União Europeia

---

<sup>506</sup> Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, 3.ª ed., 2001, Puf, Paris, 2001, pp. 137-140. Como este professor bem explica, não se trata, por um lado, de competências reservadas, no sentido típico do direito internacional público, nem de um domínio de “assuntos internos” dos Estados membros; e, por outro lado, como aliás se desenvolve no texto, «as competências ‘reservadas’ não escapam totalmente ao direito comunitário no seu exercício».

<sup>507</sup> Estamos a pensar, claramente, na concorrência de competência legislativa entre a Assembleia da República e o Governo.

legisla, os Estados membros deixam de poder exercer a sua competência e só podem voltar a exercê-la quando a União Europeia decidir deixar de a exercer (*princípio da preempção*<sup>508</sup>).

A introdução do conceito de preempção é fundamental para a compreensão dos limites normativos à afirmação de uma competência partilhada. Se era no passado uma das mais obscuras áreas do direito comunitário<sup>509</sup>, o que é facto é que a sua consagração geral no Tratado de Lisboa afirma a meu ver uma verdadeira “exclusividade superveniente” que, também a meu ver, e aqui acompanhando Krislov/Ehlermann/Weiller, se distingue claramente do primado<sup>510</sup>. É isso.

Os Estados ficam privados da sua competência normativa na estrita medida em que a União Europeia tenha legislado. Assim, se a União não proceder, seja por via de regulamento ou de directiva (as formas mais típicas), a uma harmonização completa de uma determinada matéria, a competência dos Estados membros mantém-se, ainda que apenas no domínio *residual* e desde que, ainda assim, não ponha em causa a efectividade e

---

<sup>508</sup> Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, 3.<sup>a</sup> ed., 2001, Puf, Paris, 2001, pp. 147, então ainda apresentado como um “conceito regulador”, i.e. como «noções subjacentes aos diferentes modos de exercício de competências e que têm por função servir de eixos de referência com vista a justificar, adaptar e corrigir a interpretação das regras de competência em cada situação particular». Com efeito, entre 2001 e a actualidade, a preempção passou a ser um princípio explicitamente consagrado no tratado (artigo 2.º, n.º 2 TFUE). Mas o exemplo que o Autor dava como limite externo negativo à preempção era mesmo o da manutenção da liberdade dos Estados membros em matéria de livre circulação de mercadorias, quando não existe qualquer medida de harmonização ou, existindo, não for exaustiva (harmonização completa). Sobre esta matéria, no contexto do mercado interno, a doutrina é extensa e repete a mesma ideia – por todos, Vassilis Hatzopoulos, *Le principe communautaire d'équivalence...*, cit., pág. 447.

<sup>509</sup> Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, OUP, Oxford, 2014, pp. 115-124, citando Cappelletti/Secombe/Weiler, «Integration Through Law: Europe and the American Federal Experience: A General Introduction», in *Integration Through Law: Europe and the American Federal Experience*, vol. I, Berlin, De Gruyter, 1986, pp. 3-71, pp. 32, entre outros.

<sup>510</sup> É de notar que Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, cit., opõe-se à necessidade do conceito de preempção e afirma a dificuldade de usa distinção face ao conceito de primado. Não nos convence esta ideia. Já quanto à inclusão no conceito de preempção da chamada exclusividade *a priori*, devemos distinguir. Na medida em que se fale na perspectiva da repartição vertical de atribuições entre a UE e os Estados membros, o conceito não é correcto. Na medida em que se afirme que, a partir da afirmação do princípio da preempção como princípio geral do direito da UE, no Tratado de Lisboa, isso envolve uma afirmação de exclusividade que retroagee à data da exercício de atribuições no domínio não exclusivo, o conceito tem razão de ser.

objectivos do direito da UE. Por um lado, a União não está obrigada a realizar uma harmonização completa e, mesmo no domínio harmonizado, não tem de reger a matéria de forma completa<sup>511</sup>. Por outro lado, a densidade da própria intervenção normativa da União é variável, consoante as matérias. E o sector dos medicamentos de uso humano é particularmente adequado para constituir um *case study* disto mesmo<sup>512</sup>.

É este, aliás, o sentido que se deve retirar da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça. O facto de existir uma harmonização das legislações a assunção da protecção da saúde pública ou dos consumidores, por exemplo, pelo legislador da União não exclui quer a sobrevivência de legislação nacional quer a superveniência de legislação nacional, não constituindo por isso uma “panaceia”<sup>513</sup> universal. Assim, de acordo com a sua jurisprudência tradicional, sempre que uma disposição de uma directiva tem um “conteúdo que é afectado por um coeficiente sério de incerteza, deve ser interpretado em função da economia geral e da finalidade da regulamentação de que constitui um elemento, mas igualmente, tratando-se de um texto de direito derivado, de acordo com as disposições do direito originário e os princípios gerais do direito comunitário”<sup>514</sup>.

---

<sup>511</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 29 de Fevereiro de 1984, *Reve Centrale AG*, cit., n.º 20.

<sup>512</sup> Mas não o único. O caso *Mediaprint*, por exemplo, torna evidente que, para lá de delimitações taxativas de deslealdade (as práticas que integram o anexo I da Directiva 2005/29/CE), «o juiz goza de uma grande margem de apreciação para apreciar o carácter desleal de uma prática» (Laurence Idot, «Pratiques commerciales déloyales», ano 21, n.º 1, 2011, com. 30, pp. 32-33; cfr., Marie Meister, «Pratiques commerciales déloyales», ano 20, n.º 3, 2010, pág. 28, anotação ao acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Janeiro de 2010, *Plus Warenhandelsgesellschaft*, proc. C-304/08; os diversos artigos publicados em *Contratto e Impresa*, n.º 1, 2007, pp. 1-102).

<sup>513</sup> Anne Rigaux, «Interprétation et validité d’une directive d’harmonisation», *Europe*, ano 17, n.º 12, 2007, pp. 20-21 (anotação ao acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2007, *Schutzverband der Spirituosen Industrie eV c. Diageo Deutschland GmbH*, proc. C-457/05).

<sup>514</sup> Anne Rigaux, «Interprétation et validité...», cit., pág. 120. Como o Tribunal de Justiça recorda no n.º 22 deste acórdão, «segundo jurisprudência assente, a interpretação de uma disposição de direito derivado comunitário deve ser feita, na medida do possível, no sentido da sua conformidade com as disposições do Tratado CE e os princípios gerais de direito comunitário» (neste sentido, os acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 1983, *Comissão c. Conselho*, proc. 218/82, Recueil, pp. 4063, n.º 15; de 29 de Fevereiro de 1984 (Quinta Secção), *Reve-Zentral AG contra Direktor der Landwirtschaftskammer Rheinland*, proc. 37/83; de 25 de Novembro de 1986, *Klensch e o.*, procs. apensos 201/85 e 202/85, Colect., pp. 3477, n.º 21; de 21 de Março de 1991, *Raub*, proc. C-314/89, Colect., I, pp. 1647, n.º 17; de 27 de Janeiro de

Mas se existir uma *harmonização completa*, é jurisprudência assente do Tribunal de Justiça da UE<sup>515</sup> que, «embora seja verdade que o artigo 36.º do Tratado [o TFUE] permite aos Estados membros manter restrições à livre circulação de mercadorias, é um facto que a aplicação desta disposição deve ser excluída quando as directivas comunitárias prevejam a harmonização das medidas necessárias à realização do objectivo específico prosseguido pelo recurso ao referido artigo 36.º. Esta exclusão impõe-se igualmente quando é invocada a necessidade de proteger os consumidores (acórdão de 12.11.1998, *Comissão/Alemanha*, C-102/96, Colect., p. I-6871, n.º 21)»<sup>516</sup>. Neste sentido, qualquer intervenção dos Estados membros, mesmo que legislativa, que afecte ou ponha em causa, por qualquer forma, as normas harmonizadas, deve ser avaliada à luz do quadro normativo já previsto no direito da UE<sup>517</sup>. Como o Tribunal de Justiça declarou no acórdão *Mediaprint*, a propósito das

---

1994, *Herbrink*, proc. C-98/91, Colect., I, pp. 223, n.º 9; de 1 de Abril de 2004, *Borgmann*, proc. C-1/02, Colect., I, pp. 3219, n.º 25; de 24 de Outubro de 2007, *Schutzverband c. Diageo*, cit., n.º 22). Claro que, no processo e em geral, tal é sobretudo visto na perspectiva de assegurar que o próprio exercício do poder normativo derivado na UE respeita o tratado e, em particular, que as próprias instituições da União estão vinculadas à obrigação de respeito pelas liberdades fundamentais (não é isso um exclusivo dos Estados membros ou, eventualmente, dos particulares).

<sup>515</sup> Desde pelo menos o acórdão de 5.10.1977, *Carlo Tedeschi contra Denkavit Commerciale srl* (*Tedeschi*), proc. 5/77, Colect., 1977, pág. 1555 (EE Portuguesa, pág. 555), n.ºs 34-35 – K.J. M. Mortelmans, «The Functioning of the Internal Market: The Freedoms», in Kapteyn/VerLoren van Themaat, *The Law of the European Union and the European Communities*, 4.<sup>th</sup> revised edition, Wolters Kluwer, 2008, pág. 646.

<sup>516</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Sexta Secção), de 24.10.2002, *Processo-crime contra Gottfried Linhart e Hans Biffel*, proc. C-99/01, Colect., 2002, I, pp. 9375, n.º 25. Recorde-se que, neste caso, referido a legislação de produtos de saúde, no caso produtos cosméticos e de higiene corporal (note-se, também regulados pelo INFARMED, I.P., em Portugal), o Tribunal de Justiça declarou que o direito comunitário se opunha «à regulamentação de um Estado membro que, na comercialização de produtos cosméticos, proíbe a referência a estudos médicos - particularmente a utilização da menção «dermatologicamente testado» - quando essa referência não contenha indicações relativas ao objecto e ao resultado desses estudos». Mais adiante, dizia também que, na medida em que uma menção não seja enganosa, i.e. não induza o consumidor em erro quanto às características do produto, «a colocação no mercado de produtos cosméticos que preenchem as exigências da Directiva 76/768 encontra-se sujeita à regra fundamental da livre circulação de mercadorias, não estando os Estados membros, por conseguinte, autorizados a tomar medidas que tenham por efeito restringir a sua comercialização» (considerandos 39 e 44). A Directiva 76/768/CEE foi revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>517</sup> Como refere Laurence W. Gromley, «[w]here Community rules on a subject are exhaustive, any attempt by a national body to impose compliance with its own recommendations which are stricter than Community rules will be

práticas comerciais desleais, «na medida em que a Directiva [2005/29/CE] procede a uma harmonização completa das regras relativas às práticas comerciais desleais das empresas em face dos consumidores, os Estados membros, como o prevê expressamente o artigo 4.º desta, não podem adoptar medidas mais restritivas do que as definidas pela referida Directiva, mesmo que seja com o fim de assegurar um grau mais elevado de protecção dos consumidores»<sup>518</sup>.

No domínio dos medicamentos de uso humano, já fomos dizendo que a resposta é diversa consoante as matérias concretamente em causa e pode até duvidar-se sobre se existe um racional subjacente às conclusões que o Tribunal de Justiça vai formulando. Assim, se no domínio da noção de medicamento de uso humano o Tribunal de Justiça declarou – como veremos mais atentamente, adiante – que não ocorreu uma harmonização completa, no domínio da publicidade o Tribunal de Justiça afirmou justamente o contrário, no acórdão *Gintec*, quando em causa estavam restrições impostas pelo Estado francês à publicidade de medicamentos de uso humano, em termos mais rigorosos do que os previstos na própria directiva<sup>519</sup>.

Finalmente, em matéria de regras de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, há quem entenda que se procedeu a uma harmonização completa destas regras. É essa a opinião expressa tanto pela Comissão Europeia como pelo Advogado-Geral *Nilo Jääskinen* no processo *Octapharma France*<sup>520</sup>:

---

*unlawful*» - *EU Law of free movement of goods and customs union*, Oxford, 2009, pág. 446. Mais adiante, a pág. 476, afirma ainda que «[t]his is because the Community measures are designed to replace the proliferation of unilateral national measures», explicação parcial, pois que tal se justifica também pela necessidade de assegurar o objectivo de um mercado interno que constitua, para as empresas intervenientes, um *level playing field*.

<sup>518</sup> Isto mesmo tem sido sucessivamente reafirmado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, designadamente quanto à licitude genérica de proibição de vendas conjuntas de produtos (*bundling*) no acórdão do Tribunal de Justiça de 23.4.2009, *VTB-VAB NV c. Total Belgium NV (C-261/07)* y *Galatea BVBA contra Sanoma Magazines Belgium NV (C-299/07)*, procs. C- 261/07 e C-299/07, Colect., 2009, I, pág. 2949; ou o acórdão do Tribunal de Justiça de 9.11.2010, *Mediaprint Zeitungs und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG c. «Österreich»-Zeitungsverlag GmbH*, proc. C-540/08, Colect., 2010, I, pág. 10909, n.ºs 27 e 30 – vide, também, o acórdão *Plus Warenhandelsgesellschaft*, já citado, n.º 41, e jurisprudência aí referida.

<sup>519</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Novembro de 2007, *Gintec*, proc. C-374/05.

<sup>520</sup> Conclusões apresentadas a 7 de Novembro de 2013 no caso *Octapharma France c. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) e Ministère des affaires sociales et de la santé*, proc. C-

«Conforme também observado pela Comissão na audiência, e tendo em conta que a Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27, procede a uma harmonização completa das regras aplicáveis à introdução no mercado de medicamentos para uso humano, incluindo o plasma preparado industrialmente, os Estados membros deixaram de poder adotar medidas nacionais mais estritas».

E parece também ser o que resulta do acórdão do Tribunal de Justiça no qual, entusiasmado pelo brilho do advogado-geral, este tribunal ousadamente declarou que «[n]a realidade, o facto de a Directiva 2001/83 prever um sistema exaustivo de procedimentos de autorização de medicamentos não implica em absoluto que o legislador comunitário não possa modificar ou adaptar estes procedimentos e, se necessário, introduzir novos procedimentos, para melhor prosseguir os objectivos de eliminação dos obstáculos ao comércio intracomunitário e de protecção da saúde pública.

«42 Além disso, a circunstância, invocada pela *Antroposana e o.*, de que determinados Estados membros não tinham dado cumprimento à Directiva 2001/83, aquando da sua alteração em 2004, introduzindo ou mantendo procedimentos de registo ou de autorização não previstos pela referida directiva, não influi no facto de esta ter estabelecido um quadro regulamentar completo no que respeita aos procedimentos de registo e de autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano».

A ser isto verdade, que implicações teria para (i) as matérias concretas previstas no Código Comunitário e (ii) a competência dos Estados membros para legislar para lá dos limites da directiva?

Recordamos que a tentação da completude é, no que toca à “concessão, suspensão ou revogação de autorizações de introdução no mercado”, uma tentação grande, tanto mais quanto a Directiva declara que as autoridades competentes dos Estados membros só

---

512/12, n.º 30. No seu acórdão de 13 de Março de 2014, no entanto, o Tribunal de Justiça (Primeira Secção) evitou a questão qualificatória.

O AG baseia o seu argumento neste acórdão de 20 de Setembro de 2007, *Staat der Nederlanden contra Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg e outros (Antroposana e o.)*, proc. C-84/06, Colet., I, pp. 7609, n.ºs 40 a 42.

No n.º 42, o Tribunal de Justiça declarou que a Directiva 2001/83 estabeleceu «um quadro regulamentar completo no que respeita aos procedimentos de registo e de autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano». V. também acórdão de 29 de março de 2012, Comissão/Polónia (C-185/10, ainda não publicado na Coletânea).



podem proceder a cada um destes três tipos de casos nos casos previstos pelo direito comunitário (artigo XXX do Código Comunitário). Como vimos, não é assim que lemos esta norma, que pode limitar a competência dos Estados membros em áreas não abrangidas pela Directivas. Era o caso da propriedade industrial/intelectual ou o direito dos sinais distintivos do comércio. Mas, com esta ressalva, parece resultar da jurisprudência do Tribunal de Justiça a ideia de que pode haver harmonização completa em áreas regidas por directivas e ao abrigo do artigo 114.º TFUE<sup>521</sup>.

---

<sup>521</sup> O argumento havia sido brandido e rejeitado pelo Advogado-Geral Yves Bot nas conclusões que apresentou a 24 de Maio de 2006 no proc. C-84/06, *Staat der Nederlanden c. Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV, e Wala Nederland NV*, n.ºs 37, 41-42, 45. Em termos que merecem ser reproduzidos:

«37. (...), pensamos que uma harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano não é impossível com base neste artigo.

«38. Com efeito, o artigo 95.º CE constitui uma base jurídica geral que permite, em derrogação do artigo 94.º CE e salvo disposição em contrário do Tratado CE, adoptar as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

«39. Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que as medidas previstas no artigo 95.º, n.º 1, CE se destinam a melhorar as condições de estabelecimento e funcionamento do mercado interno e devem ter efectivamente esse objecto, contribuindo para a eliminação de entraves à livre circulação de mercadorias e à livre prestação de serviços, ou ainda para a supressão de distorções de concorrência.

«40. Além disso, quando estejam preenchidas as condições para recurso ao artigo 95.º CE, o legislador comunitário não pode ser impedido de se fundar nesta base jurídica pelo facto de a protecção da saúde pública ser determinante nas escolhas a efectuar.

«41. É certo que este artigo não indica expressamente qual o grau de harmonização que visa atingir. Todavia, a função do artigo 95.º CE, que consiste em reduzir ou até eliminar as divergências entre as disposições nacionais susceptíveis de entravar as liberdades fundamentais, deve permitir que o legislador comunitário realize uma harmonização de carácter exaustivo quando utiliza esta base jurídica

«42. A análise do texto da Directiva 2001/83 permite verificar que o legislador comunitário quis proceder à harmonização completa dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano.

---

«43. Recordamos que o artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83, que faz parte do seu título III, consagrado à introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, dispõe que «[n]enhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado membro uma autorização de introdução no mercado, *nos termos da presente directiva*, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93».

«44. O Tribunal de Justiça foi levado a interpretar esta disposição no seu acórdão HLH Warenvertrieb e Orthica, já referido. Nele declarou que «[s]e um produto for correctamente qualificado como medicamento na acepção da Directiva 2001/83, a sua comercialização depende da concessão de uma autorização de introdução no mercado [...] nos termos do artigo 6.º, n.º 1, desse diploma». O Tribunal de Justiça acrescentou que «[o]s procedimentos de concessão e os efeitos dessa autorização são circunstanciadamente explicados nos artigos 7.º a 39.º da referida directiva». Neste procedimento, o Tribunal de Justiça respondeu, portanto, ao órgão jurisdicional de reenvio que «um produto que constitui um medicamento na acepção da Directiva 2001/83 só pode ser importado para outro Estado membro mediante a obtenção de uma autorização de introdução no mercado concedida *em conformidade com as disposições dessa directiva*».

«45. Quer o texto do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 2001/83, quer a interpretação que lhe deu o Tribunal de Justiça permitem considerar que os Estados membros não dispõem de qualquer margem de manobra no que respeita à eventual adopção de um procedimento suplementar de autorização de introdução no mercado, a acrescer aos procedimentos previstos nessa directiva. É «em conformidade com as disposições da Directiva 2001/83» e, portanto, unicamente em virtude dos procedimentos por esta previstos, que a um produto que corresponde à definição comunitária de «medicamento» e que não é abrangido pelo Regulamento n.º 726/2004 pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado num Estado membro.

«46. A economia da Directiva 2001/83 milita igualmente no sentido da tese da harmonização completa.

«47. A Directiva 2001/83 está estruturada segundo os diferentes domínios que regula, ou seja, designadamente, a introdução no mercado dos medicamentos para uso humano (título III), o seu fabrico e importação (título IV), a sua rotulagem e a bula (título V), a sua classificação (título VI), a sua distribuição por grosso (título VII) e a sua publicidade (título VIII).

«48. A resposta à questão de saber se a Directiva 2001/83 realizou uma harmonização completa em cada um destes domínios implica uma análise da articulação entre as disposições que figuram em cada capítulo da directiva.

«49. Como já anteriormente indicámos, o título III da Directiva 2001/83 prevê três tipos de procedimentos a fim de permitir a introdução no mercado dos medicamentos para uso humano nos Estados membros.

Trata-se, por um lado, de um procedimento geral de autorização (capítulo 1), por outro lado, do procedimento de

---

registo simplificado especial para os medicamentos homeopáticos que preenchem as condições do artigo 14.º, n.º 1, da directiva (capítulo 2) e, finalmente, o procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas que preenchem o conjunto dos critérios do artigo 16.º-A, n.º 1, da directiva (capítulo 2-A).

«50. Diversos elementos demonstram que este sistema de procedimentos está completo e não tolera a criação de outros procedimentos nacionais específicos destinados a autorizar a introdução no mercado de medicamentos para uso humano.

«51. Assim, o artigo 16.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 dispõe que «[o]s medicamentos homeopáticos não previstos no n.º 1 do artigo 14.º devem ser autorizados e rotulados em conformidade com os artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º [da directiva]». Esta disposição significa que os medicamentos homeopáticos que, por não preencherem as condições do artigo 14.º, n.º 1, da referida directiva, não podem ser sujeitos ao procedimento de registo simplificado especial, entram no âmbito do procedimento geral de autorização previsto no título III, capítulo 1, da Directiva 2001/83. Por conseguinte, os Estados membros não têm possibilidade de instituir um procedimento específico a fim de autorizar a introdução no mercado dos medicamentos homeopáticos que não podem beneficiar do procedimento de registo simplificado especial previsto no capítulo 2 desse título da directiva.

«52. É certo que o artigo 16.º, n.º 2, da referida directiva permite que os Estados membros introduzam ou mantenham no seu território «normas específicas para os ensaios pré-clínicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos não previstos no n.º 1 do artigo 14.º, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática nesse[s] Estado[s] membro[s]». No entanto, esta faculdade de adaptação expressamente concedida aos Estados membros pelo legislador comunitário só pode ser exercida, como resulta do artigo 16.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, no quadro de um procedimento geral de autorização definido no título III, capítulo 1, dessa mesma directiva.

«53. Aliás, o artigo 16.º-A, n.º 3, da Directiva 2001/83 prevê que «nos casos em que as autoridades competentes considerarem que um medicamento tradicional à base de plantas preenche os critérios para uma autorização, nos termos do artigo 6.º, ou de um registo, nos termos do artigo 14.º, não se aplica o disposto no [capítulo 2-A, relativo às disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas]». Como indica o quarto considerando da Directiva 2004/24, «este procedimento simplificado apenas deve poder ser utilizado se não puder ser obtida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Directiva 2001/83/CE [...]». Este procedimento também não se aplica aos medicamentos homeopáticos sujeitos a uma autorização de introdução no mercado ou a registo ao abrigo [desta directiva].

«54. O conjunto destas disposições demonstra, em nossa opinião, a vontade do legislador comunitário de estabelecer um quadro procedimental exaustivo dentro do qual cada medicamento pode ser autorizado ou registado segundo o procedimento que corresponde às suas características.

«55. A tese da harmonização completa é confirmada, finalmente, pela análise dos objectivos da Directiva 2001/83.

Mas, para nós, a perplexidade fundamental que a jurisprudência *Antroposana* levante tem mesmo a ver com uma componente lógica e uma componente objectiva. Por um lado, parece evidente da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a noção de medicamento não foi objecto de uma harmonização completa. Ora, é a noção de medicamento que determina a submissão dos produtos à legislação de medicamentos. Por isso, o preenchimento da noção de medicamento precede logicamente o momento da identificação dos procedimentos autorizativos aplicáveis. Mas são também, e por outro lado, evidentes as implicações literais complexas da jurisprudência *Antroposana*. E que ganham um especial destaque no que toca ao fenómeno das importações paralelas ou na afirmação (durante muito tempo incontestada) de que existia, ao lado dos procedimentos comunitários de autorização de medicamentos de uso humano, também um procedimento nacional. Se este argumento não nos parece relevante, tanto mais quanto temos sustentado ao longo deste trabalho e não só que não há em rigor um procedimento nacional na medida em que o

---

«56. A Directiva 2001/83 visa eliminar os entraves ao comércio de medicamentos na Comunidade com simultânea salvaguarda da saúde pública. A conjugação destes dois objectivos é conforme ao previsto pelo artigo 95.º, n.º 3, CE, a saber, que a harmonização fundada neste artigo do Tratado deve basear-se num elevado nível de protecção da saúde.

«57. O objectivo da supressão dos entraves à circulação dos medicamentos parece intrinsecamente incompatível com a manutenção das disparidades entre as regulamentações dos Estados membros, na medida em que deve ser atingido através da aproximação das disposições nacionais relativas aos medicamentos.

«58. A harmonização total dos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado e de registo dos medicamentos para uso humano é, portanto, necessária a fim de se atingir plenamente o objectivo da eliminação dos obstáculos ao comércio de medicamentos entre os Estados membros.

«59. Além disso, só uma harmonização completa desses procedimentos parece adequada para atingir da melhor maneira o objectivo, considerado «essencial» pelo legislador comunitário, de salvaguarda da saúde pública. Com efeito, na prossecução desse objectivo, a existência nos Estados membros de critérios diferentes destinados a avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia de certos medicamentos não equivale à fixação uniforme de tais critérios no plano comunitário com base num nível de protecção elevado da saúde pública.

«60. Enfim, a manutenção ou a instituição de procedimentos especiais nos Estados membros, aplicáveis a determinado medicamento específico, seria susceptível de favorecer as diferenças de apreciação entre as autoridades nacionais competentes quanto à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos. Ora, tais divergências poderiam, na prática, paralisar o reconhecimento mútuo das autorizações, o que colidiria com o objectivo prosseguido pelo legislador comunitário na Directiva 2001/83, tendente a encorajar esse reconhecimento».

procedimento assim chamada tem também de estar em conformidade com o Código Comunitário e deve ser mesmo o procedimento comum por este estabelecido, mais difícil é o argumento quanto ao regime das importações paralelas.

### **a) Importações paralelas**

É que a toda a ideia da harmonização exaustiva dos procedimentos autorizativos da comercialização de medicamentos de uso humano, tal como exposta de modo impressionante pelo advogado-geral no processo *Antroposana* soçobra quando se analise a matéria a partir da perspectiva das importações paralelas.

Em geral, o fenómeno das importações paralelas tendia a ser considerado, no contexto da construção do mercado comum, de modo muito favorável por parte dos órgãos comunitários, como aliás expusemos em 1996 na nossa dissertação de mestrado *Da Restrição da Concorrência na Comunidade Europeia: o artigo 85.º CEE e a Franquia de Distribuição*. Não vamos por isso repetir qualquer das ideias justificativas aí desenvolvidas. Diga-se apenas, *ex novo*, que as importações paralelas e os importadores paralelos eram considerados como instrumentos importantes para quebrar as fronteiras políticas e económicas dos Estados membros e promover a interpenetração económica própria do mercado comum o, com o mercado único, a ideia do “espaço sem fronteiras internas”. Em suma, como escrevemos em 1996<sup>522</sup>, o importador paralelo era em geral visto como um herói. Contudo, isso não permitiu que, no domínio exótico dos medicamentos, houvesse uma norma própria sobre este fenómeno, apesar das tentativas da Comissão Europeia e da jurisprudência do Tribunal de Justiça, tradicionalmente favorável a estes agentes da integração entre mercados à partida separados.

Vimos que a preferência deve ser sempre para a intervenção que seja menos injuntiva e deixe mais liberdade para os Estados membros. Mas temos vindo a assistir, de modo muito particular em áreas altamente técnicas e financeiramente significativas, a um fenómeno curioso: a UE intervém crescentemente por via mais centralizadora e invertendo até a lógica da proporcionalidade. Podemos mesmo falar de uma proporcionalidade invertida. Se o modelo do Tratado e politicamente afirmado era a da intervenção mínima,

---

<sup>522</sup> Na nossa dissertação de mestrado *Da Restrição da Concorrência na Comunidade Europeia: a franquia de distribuição*, Almedina, Coimbra, 1998.

em que a proporcionalidade – ainda que não tendo a construção dogmática que a proporcionalidade tem quer no direito interno quer no direito internacional – depende de um juízo de adequação, proporcionalidade e necessidade, o certo é que nestas áreas temos assistido a um afastamento de vias menos rígidas e sua substituição por dispositivos mais conformadores. Dêmos alguns exemplos.

No quadro da regulamentação geral do direito do medicamento a nível da União Europeia o legislador começou timidamente (ainda que de forma muito efectiva, com a Directiva 65/65/CEE) e reconheceu que a autorização de introdução no mercado de medicamentos foi objecto de uma “ampla harmonização”<sup>523</sup>.

A intervenção normativa da CEE/CE/UE incidia, no início, sobre o dossier tendente à concessão de uma autorização de introdução no mercado e os seus pressupostos constitutivos. A harmonização formal, que a Directiva 75/318/CEE e a Segunda Directiva (75/319/CEE) vieram acentuar, começou a justificar-se pela ideia de que a comercialização de medicamentos de uso humano exigiria, além de um procedimento administrativo formalizado conducente à sua aprovação pelas autoridades competentes dos Estados membros (pelo menos numa fase inicial), como um pressuposto para o funcionamento do mercado interno. José Luis VALVERDE e M. Dolores CABEZAS LÓPEZ, ao debruçarem-se sobre a matéria, começam por reconduzir a regulação da matéria a nível da CE a causas aparentemente estranhas ao funcionamento do mercado interno: «*La necesidad de realizar experimentación en seres humanos, com carácter previo a la comercialización de nuevos medicamentos, o para nuevas indicaciones de los ya autorizados, es una obligación que se ha instituido en las legislaciones farmacéuticas como una medida preventiva y de salud pública*»<sup>524</sup>. E os autores prosseguem

---

<sup>523</sup> Assim o dizia o preâmbulo da Directiva 93/39/CEE: «importa que as decisões de autorização de introdução no mercado de medicamentos assentem exclusivamente em critérios de eficácia, qualidade e segurança; que estes critérios foram amplamente harmonizados pela Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, pela Directiva 75/319/CEE e pela Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos» (sublinhado nosso).

<sup>524</sup> José-Luis Valverde/Maria Dolores Cabezas López, «Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pp. 13-30; J. M. Rouzioux, «Droit et éthique médicale», *Collection de médecine légale et toxicologie médicale*, vol. II, 1984, pp. 103-123; D. C. Jayasuriya, «Legislación sobre productos farmacéuticos en los países en desarrollo: problemas y posibles soluciones», OMS, Ginebra, 1985, pp. 123-125.

considerando que a experimentação em seres humanos coloca essencialmente questões ligadas aos princípios éticos e princípios médicos ou científicos, ainda mais longe da atribuição comunitária. Claro que desta afirmação não resulta a afirmação de uma competência da União Europeia (ou das anteriores CEE/CE), tanto mais quanto se ancorava, em 1997, numa atribuição de saúde pública na aparência estranha a uma atribuição da UE (ou da CE) e justificava plenamente a competência estadual. Novamente fica evidente a imbricação genética entre o mercado interno e a saúde pública que tão importante é nestas matérias: é porque os Estados membros são os “senhores” da protecção da saúde pública que a harmonização legislativa sobre os próprios pressupostos de que dependerá a futura aprovação de medicamentos eficazes e seguro permitirá *«facilitar el conocimiento y armonizar los requisitos administrativos y de regulación para la realización de los ensayos clínicos entre los Estados miembros»*<sup>525</sup>. Daí que, muito antes de se legislar directamente sobre ensaios clínicos e sobre as questões tanto jurídicas como éticas a estes subjacentes (sobretudo, mas não exclusivamente, quando se tratassem de ensaios multicêntricos), a atenção da CEE se tenha concentrado na construção em camadas de um dossier harmonizado que as empresas e as autoridades reguladoras poderiam utilizar de forma coerente e que, ademais, poderia fornecer a base para o passo seguinte do mercado comum do medicamento: a harmonização legislativa e, sobretudo, a harmonização administrativa e a remoção dos obstáculos à livre circulação dos medicamentos no espaço comunitário. E é aí que, na Directiva 75/318/CEE se refere a obrigação de apresentação dos resultados e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos, acompanhados de pareceres de peritos (os quais, igualmente, haveriam de justificar a especialização regulatória posterior, quer nacional quer a nível da CE/UE). E o mesmo se diga quanto às boas práticas de fabrico, que também são pressuposto essencial para a própria *possibilidade* do mercado interno<sup>526</sup>.

Quanto à segunda questão, é dito no preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014 que “a experiência demonstrou que a abordagem de harmonização da regulamentação dos ensaios clínicos só foi parcialmente conseguida. Esta situação dificulta, em especial, a realização de um dado ensaio clínico em vários Estados membros” e é a

---

<sup>525</sup> Valverde/Cabezas López, *cit.*, pp. 17-18.

<sup>526</sup> Directiva 2003/94/CE da Comissão de 8 de Outubro de 2003 que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano.

necessidade de centralização dos pedidos e processos de autorização de realização de ensaios multicêntricos através de um pedido único feito através de um portal único europeu que justificou em grande medida a opção pela Directiva. Mas, mais do que isso, o que verdadeiramente justifica a forma jurídica de regulamento é a desconcertante (porque honesta) redacção do considerando 5: «a forma jurídica de um regulamento apresentaria vantagens para os promotores e investigadores, nomeadamente no contexto de ensaios clínicos realizados em vários Estados membros, uma vez que poderão guiar-se diretamente pelas respetivas disposições, mas também em matéria de comunicação de informações de segurança e de rotulagem dos medicamentos experimentais. As divergências de abordagem entre os vários Estados membros serão, assim, limitadas ao mínimo». Claro que isso esquece que há sempre muitas matérias e decisões que caberão ao Estado, salvo também num modelo institucionalmente centralista. E esquece também que o verdadeiro objecto de protecção nos ensaios clínicos é o doente e esse não vive centralizado na UE mas em cada Estado membro. Assim é que no Regulamento (UE) n.º 536/2014 a intervenção dos Estados membros se mantém decisiva e que, apesar da forma de regulamento, não se chega ao objectivo de assegurar que “a realização de ensaios clínicos na União seja regida por um único conjunto de regras”<sup>527</sup>. Resta saber se (i) seria verdadeiramente necessário um regulamento para estabelecer um regime de portal europeu único e “assegurar a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos”<sup>528</sup>; e se (ii) os Estados membros, mormente Estados membros como Portugal, não estão desta forma a renunciar em definitivo a um protagonismo em sede operacional, mormente aqui quanto ao domínio essencial dos ensaios clínicos, em prejuízo não só para a sua indústria, mas para também para as ciências médicas ou farmacêuticas ou, mais ainda, em matéria de inovação.

---

<sup>527</sup> Considerando n.º 79 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

<sup>528</sup> Considerando 85 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014: «o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar, em toda a União, a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos, garantido ao mesmo tempo o respeito pelos direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos dos ensaios, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados membros, mas pode, devido à sua dimensão, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo». Se há menção a uma fundamentação autónoma à luz do princípio da subsidiariedade, quanto à proporcionalidade a fundamentação é claramente insuficiente, limitando-se a reproduzir o enunciado normativo do princípio».



## SECÇÃO VII

### ATRIBUIÇÃO, AGÊNCIAS E EMEA/EMA

Não é propósito desta dissertação – aparente ou oculto – estudar o fenómeno das agências europeias ou, sequer, o caso concreto da actual Agência Europeia dos Medicamentos (EMA). Nenhuma análise sobre o modelo de estruturação ou organizativo da EMA será aqui feita e nenhum contributo pode ser aqui encontrado para uma teoria geral da administração no direito da UE. O propósito desta dissertação, a compreensão do sentido e limites da intervenção normativa da UE face ao princípio da atribuição e ao modelo de partilha de poderes com os Estados membros a partir do *case study* do regime dos medicamentos de uso humano, leva-nos a considerar egoisticamente as agências europeias enquanto estruturas terciárias criadas no quadro das organizações comunitárias (essencialmente no quadro da CEE/CE) e dotadas de um papel crescentemente relevante, ainda que bastante diferenciados. E, mais uma vez, a EMA aparece como agência paradigmática de uma certa evolução do direito da UE.

Como temos defendido e, aliás, a Comissão Europeia o afirma reiteradamente, um dos objectivos fundamentais visados com a criação de agências é o de colaborar com a Comissão Europeia no âmbito das competências que esta detém na União Europeia. A lista das agências europeias hoje existentes é impressiva, tanto mais quanto mais de 90% destas agências foram criadas a partir dos anos 90 do século passado. É conhecido o elenco, ainda que não exaustivo.<sup>529</sup>, das agências europeias hoje existentes<sup>530</sup>. Identifiquem-se as ditas e a respectiva legislação de base:

---

<sup>529</sup> Só na página oficial da União Europeia na Internet ([http://www.europa.eu/about-eu/agencies/community\\_agencies/index\\_enpt.htm](http://www.europa.eu/about-eu/agencies/community_agencies/index_enpt.htm)) encontramos cerca de 40 agências, especializadas, incluindo aquelas no texto referidas. Em especial, podem também poderia mencionar-se a Agência de Aprovisionamento da Euratom (ESA), o CEDEFOP (instituído pelo Regulamento (CEE) n.º 337/75 do Conselho, JO, L 39, de 13.2.1975, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2051/2004 – JO, L 355, de 1.12.2004, pp. 1-3), ou a Autoridade Europeia para a protecção de dados (artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18.12.2000, JO, L 8, de 12.1.2001, pp. 1, e Decisão n.º 1247/2002, de 1.7.2002, JO, L 183, de 12.7.2002, pp. 1) ou o Centro de Tradução dos Organismos da União Europeia (Regulamento (CE) n.º 2965/94, na redacção do Regulamento (CE) n.º 1645/2003 – JO, L 245, de 29.9.2003).1).

- 1) Agência Europeia do Ambiente (AEA ou EEA)<sup>531</sup>;
- 2) Fundação Europeia para a Formação (ETF)<sup>532</sup>;
- 3) Instituto Comunitário de Inspeção e de Fiscalização Veterinária e Fitossanitária<sup>533</sup>;
- 4) Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT ou EMCDDA)<sup>534</sup>;
- 5) Agência Europeia de Medicamentos (EMA)<sup>535</sup>;

---

<sup>530</sup> Começa por se seguir a listagem constante da decisão dos representantes dos governos dos Estados membros reunidos a nível de Chefes de Estado e de Governo (JO, C 323, de 30.11.1993, pp. 1) relativa à fixação das sedes de determinados serviços e organismos das Comunidades e da Europol.

<sup>531</sup> Regulamento (CEE) n.º 1210/90 do Conselho, de 7.5.1990 (JO, L 120, de 11.5.1990, pp. 1), alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1641/2003 do PE e933/1999 do Conselho, de 22.7.2003 (JO, L 245117, de 29.9.2003, pp.5.5.1999, p. 1-3). Cabe a esta Agência (vulgarmente chamada AEA) a recolha, tratamento e análise dos dados relativos ao ambiente, incluindo a sua evolução prospectiva, bem como a respectiva divulgação pública. Tem como membros Estados que não pertencem à UE, como a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega.

<sup>532</sup> Regulamento (CEE) n.º 1360/90 do Conselho, de 7.5.1990 (JO, L 131, de 23.5.1990), já alterado, por último pelo Regulamento (CE) n.º 1648/2003 do Conselho, de 18.6.2003 (JO, L 245, de 29.9.2003, pp. 22). A função da ETF é «a reforma da formação profissional em países onde existem parcerias no âmbito dos programas de relações externas da União Europeia, de que são exemplo os programas MEDA, CARDS, Tacis e Phare», cabendo-lhe ainda converter «a política comunitária em propostas de formação e de mercado de trabalho para países terceiros».

<sup>533</sup> Decisão da Comissão de 18.12.1991.

<sup>534</sup> Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do PE e do Conselho, de 12.12.2006 (JO, L 376, de 27.12.2006, pp. 1-13). Tem sede em Lisboa. Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho, de 8.2.1993 (JO, L 36, de 12.2.1993, pp. 1), com a redacção resultante do Regulamento (CE) n.º 3294/94 do Conselho, de 22.12.1994 (JO, L 341, de 30.12.1994) e do Regulamento (CE) n.º 1651/2003 do Conselho, de 18.6.2003 (JO, L 245, de 29.9.2003). As atribuições do OEDT são as de proceder à recolha, e divulgação de informação sobre o fenómeno da droga e da toxicodependência na Europa, designadamente em articulação com instâncias de países terceiros ou de organizações internacionais. Vg., ainda o Regulamento (CE) n.º 2220/2000 (JO, L 253, de 7.10.2000).

<sup>535</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004, do PEParlamento Europeu e do Conselho de 31.3.2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, na redacção resultante do Regulamento (UECE) n.º 1027/2012.º 1394/2007 do PEParlamento Europeu e do Conselho, de 25.10.2012 (L 283, de 25.10.2012).

- 6) Agência para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA)<sup>536</sup>;
- 7) Instituto de Harmonização do Mercado Interno (IHMI)<sup>537</sup>;
- 8) Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV ou CPVO)<sup>538</sup>;
- 9) Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (EUROFOUND)<sup>539</sup>;
- 10) Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)<sup>540</sup>;
- 11) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)<sup>541</sup>;
- 12) Agência Europeia de Reconstrução (EAR)<sup>542</sup>;

---

Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO, L 316324, de 14.11.2012/10.12.2007, pp. 121-137).

<sup>536</sup> Regulamento (CE) n.º 2062/94 do Conselho, de 18.7.1994 (JO, L 216, de 20.8.1994), alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1643/95 do Conselho, de 29.6.1995 (JO, L 156, de 7.7.1995), pelo Regulamento (CE) n.º 1654/2003 (JO, L 245, de 29.9.2003, pp. 38) e pelo Regulamento (CE) n.º 1112/2005 (JO, L 184, de 15.7.2005).

<sup>537</sup> Criado inicialmente pelo artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 40/94 do Conselho, de 29.12.1993, relativo à marca comunitária (JO, L 11, de 14.1.1994), revogado pelo Regulamento (CE) n.º 207/2009 do Conselho, de 26.2.2009 (JO, L 78, de 24.3.2009, pp. 1-42). O Instituto assumiu igualmente os poderes, relativos aos modelos e desenhos comunitários, conferidos pelo Regulamento (CE) n.º 6/2002 do Conselho, de 12.12.2001 (JO, L 3, de 5.1.2002, pp. 1), alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1891/2006 (JO, L 386, de 29.12.2006, pp. 14-16). O regime processual das suas câmaras de recurso foi aprovado pelo Regulamento (CE) n.º 216/96, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2082/2004 (JO, L 360, de 7.12.2004).

<sup>538</sup> Instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27.7.1994 (JO, L 227, de 1.9.1994), com a redacção resultante, por último, do Regulamento (CE) n.º 15/2008 do Conselho, de 20.12.2007 (JO, L 8, de 11.1.2008, p. 2).

<sup>539</sup> Regulamento n.º 1365/75 do Conselho, alterado, por último, pelo Regulamento n.º 1111/2005, do Conselho, de 24.6.2005 (JO, L 184, de 15.7.2005).

<sup>540</sup> Decisão 352/1999 da Comissão, de 28.4.1999 (JO, L 136, de 31.5.1999, pp. 20), na redacção resultante da Decisão 2013/478/UE da Comissão, de 27.9.2013 (JO, L 257, de 28.9.2013, pp. 19-20).

<sup>541</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 (JO, L 31, de 1.2.2002), na redacção resultante, por último, do Regulamento (CE) n.º 596/2009/202/2008 (JO, L 18860, de 18.7.2009, pp. 145.3.2008, p. 17).

<sup>542</sup> Regulamento (CE) n.º 2667/2000, alterado, por último, pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2006 (JO, L 332, de 30.11.2006, pp. 18).

- 13) Agência Europeia da Segurança Marítima (AESM ou EMSA)<sup>543</sup>;
- 14) Agência da União Europeia para a Segurança das Redes e da Informação (ENISA)<sup>544</sup>;
- 15) Agência Ferroviária Europeia (ERA)<sup>545</sup>;
- 16) Instituto de Estudos de Segurança da União Europeia (IESUE)<sup>546</sup>;
- 18) Centro de Satélites da União Europeia (EUSC)<sup>547</sup>;
- 19) Agência Europeia de Defesa (EDA)<sup>548</sup>;
- 20) Agência Europeia de Gestão na Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados Membros da UE (FRONTEX)<sup>549</sup>;
- 21) Agência Comunitária de Controlo das Pescas<sup>550</sup>;

---

<sup>543</sup> Regulamento (CE) n.º 1406/2002 (JO, L 208, de 5.8.2002), na redacção resultante, por último, do Regulamento (UECE) n.º 100/2013 do PE e do Conselho, de 15.1.2013 1891/2006 (JO, L 39394, de 9.2.201330.12.2006, pp. 30-40). Tem sede em Lisboa.1-4).

<sup>544</sup> Regulamento (UE) n.º 526/2013 do PE e do Conselho, de 21.5.2013, que revoga o Regulamento (CE) n.º 460/2004 (JO, L 16577, de 18.6.201313.3.2004, pp. 41-58). 1).

<sup>545</sup> Regulamento (CE) n.º 881/2004 (JO, L 220, de 21.6.2004, pp. 3 – rectificação integral), na redacção do Regulamento (CE) n.º 1335/2008 do PE e do Conselho de 16.12. 2008 (JO, L 354, de 31.12.2008, pp. 51-59).

<sup>546</sup> Criado através da Acção Comum 2001/554/PESC do Conselho, de 20.7.2001 (JO, L 200, de 25.7.2001, pp. 1), alterada pela Acção Comum 2006/1002/PESC do Conselho, de 12.12.2006 (JO, L 409, de 30.12.2006), rectificada em JO, L 36, de 8.2.2007, pp. 67-67.

<sup>547</sup> Acção Comum 2001/555/PESC do Conselho, de (JO, L 200, de 15.7.2001, pp. 5), alterada por último pela Decisão 2011/297/PESC do Conselho, de 23.5. 2011 (JO, L 136, de 24.5.2011, pp. 62-63). Acção Comum 2006/998/PESC do Conselho, de 21.12.2006 (JO, L 405, de 30.12.2006), tal como rectificado em JO, L 29, de 3.2.2007, e JO, L 140, de 1.6.2007, p. 58), com a página electrónica <http://www.eusc.org/>.

<sup>548</sup> Decisão 2011/411/PESC do Conselho, de 12.7. 2011 , que define o estatuto, a sede e as regras de funcionamento da Agência Europeia de Defesa e que revoga a Acção Comum 2004/551/PESC do Conselho, de 12.7.2004 (JO, L 183245, de 1317.7.201112004, pp. 16-2617), na redacção resultante da Acção Comum 2008/299/PESC do Conselho, de 7.4.2008 (JO, L 102, de 12.4.2008, pp. 34-35). A Agência tem por objectivos o «desenvolvimento das capacidades de defesa, da investigação, da aquisição e dos armamentos.»», com a página electrónica <http://www.eda.europa.eu/>.

<sup>549</sup> Regulamento (CE) n.º 2007/2004 (JO, L 349, de 25.11.2004, pp. 1), tal como alterado pelo Regulamento (UE) n.º1168/2011 do PE e do Conselho, de 25.10.2011 (JO, L 304, de 22.11.2011, pp. 1-17).

- 22) Agência Europeia para a Segurança da Aviação (EASA)<sup>551</sup>;
- 23) Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia (EIT)<sup>552</sup>;
- 24) Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD)<sup>553</sup>;
- 25) Academia Europeia de Polícia (AEP ou CEPOL)<sup>554</sup>;
- 25) Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia (FRA<sup>555</sup>);
- 26) Agência da Cooperação dos Reguladores da Energia (ACER)<sup>556</sup>;
- 27) Organismo de Reguladores Europeus das Comunicações Electrónicas (ORECE) (BEREC<sup>557</sup>);
- 28) Agência Comunitária de Controlo das Pescas (EFCA<sup>558</sup>);

---

<sup>550</sup> Criada pelo Regulamento (CE) n.º 768/2005 do Conselho, de 26.4.4.2005 (JO, L 128, de 21.5.2005, pp. 1-14), na redacção resultante, por último, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 (JO, L 343, de 22.12.2009, pp. 1-50). Tem sede em Vigo (Espanha).

<sup>551</sup> Criada pelo Regulamento (CE) n.º 216/2008 do PEParlamento Europeu e do Conselho, de 20.2.2008 (JO, L 79, de 19.3.2008, pp. 1), na redacção, por último, do Regulamento (UE) n.º 6/2013 (JO, L 4, de 9.1.2013, pp. 34-351).

<sup>552</sup> Criado pelo Regulamento (CE) n.º 294/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11.3.2008 (JO, L 97, de 9.4.2008), na redacção resultante, por último, do Regulamento (UE) n.º 1292/2013 do PE e do Conselho, de 11.12.2013 (JO, L 347, de 20.12.2013, pp. 174-184). Tem a sua sede em Budapeste, na Hungria (Decisão tomada por comum acordo pelos Representantes dos Governos dos Estados membros n.º 2008/634/CE, de 18 de Junho (JO, L 206, de 2.8.2008, p. 16).

<sup>553</sup> Decisão 2013/189/PESC do Conselho, de 22.4.2013, que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD) e revoga a Acção Criada através da Acção Comum 2008/550/PESC do Conselho, de 23.6.2008 (JO, L 112176, de 24.4.2013, pp. 22-297.2008, p. 20).

<sup>554</sup> Decisão do Conselho 2005/681/JAI, de 20.9.2005, e que revoga a Decisão 2000/820/JAI (JO, L 256, de 1.10.2005, pp. 63-70).

<sup>555</sup> Regulamento (CE) n.º 168/2007 do Conselho, de 15.2.2007 (JO, L 53, de 22.2.2007, pp. 1-14). Tem a sede em Viena (Áustria).

<sup>556</sup> Acrónimo de *Agency for the cooperation of Energy Regulators*.

<sup>557</sup> Acrónimo de *Body of European Regulators for Electronic Communications*. Criado pelo Regulamento (CE) n.º 1211/2009 do PE e do Conselho, de 25.11. 2009 (JO, L 337, de 18.12.2009, pp. 1-10).

<sup>558</sup> Regulamento (CE) n.º 768/2005, de 26 de Abril (JO, L 128, de 21.5.2005, pp. 1), na redacção do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 (JO, L 343, de 22.12.2009). Tem a sede em Vigo (Espanha),

- 29) Gabinete Europeu de Apoio em Matéria de Asilo (EASO<sup>559</sup>);
- 30) Centro Europeu de prevenção e controlo das Doenças (ECDC<sup>560</sup>);
- 31) Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA<sup>561</sup>);
- 32) Instituto Europeu para a Igualdade de Género (EIGE<sup>562</sup>);
- 33) *European GNSS Agency* (GSA);
- 34) Agência europeia para a gestão operacional de sistemas informáticos de grande escala no espaço de liberdade, segurança e justiça<sup>563</sup>;
- 35) Autoridade Europeia de Supervisão – Autoridade Bancária Europeia (EBA)<sup>564</sup>;
- 36) Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma (EIOPA<sup>565</sup>);

---

<sup>559</sup> Acrónimo de *European Asylum Support Office*. Regulamento (UE) n.º 439/2010 do PE e do Conselho de 19.5.2010 (JO, L 132, de 29.5.2010, pp. 11-28).

<sup>560</sup> Acrónimo de *European Centre for Disease Prevention and Control*. Regulamento (CE) n.º 851/2004 (JO, L 142, de 30.4.2004, pp. 1-11). Tem sede em Solna, na Suécia.

<sup>561</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do PE e do Conselho, de 18.12.2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO, L 396, de 30.12.2006, pp. 1-854). Este regulamento foi já objecto de mais de 21 alterações. Tem sede em Helsínquia, Finlândia.

<sup>562</sup> Regulamento (CE) n.º 1922/2006 do PE e do Conselho, de 20.12.2006 (JO, L 403, de 30.12.2006, pp. 9-17). Tem sede em Vilnius, na Lituânia.

<sup>563</sup> Regulamento (UE) n.º 1077/2011 do PE e do Conselho, de 25.10.2011 (JO, L 286, de 1.11.2011, p. 1).

<sup>564</sup> Regulamento (UE) n.º 1093/2010 do PE e do Conselho, de 24.11. 2010 (JO, L 331, de 15.12.2010, pp. 12-47). Cfr. Directiva 2010/78/UE do PE e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010 , que altera as Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE no que diz respeito às competências da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma) e da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados) Texto relevante para efeitos do EEE (JO, L 331, de 15.12.2010, pp. 120-161).

37) Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA)<sup>566</sup>; e, claro, as

38) Agências executivas, criadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 58/2003<sup>567</sup> com competência para gerir determinados programas comunitários.

As razões da criação da EMA (então com o acrónimo EMEA) são, à partida, semelhantes às que determinaram a criação de boa parte das agências europeias acima identificadas. Na perspectiva da relação de poderes normativos entre o centro do poder político-normativo (que podemos aqui designar metonimicamente por Bruxelas) e os Estados membros, não é necessário recorrer à teoria económica do político (vulgo, *public choice*) para explicar a criação de agências como estratégia de reforço dos poderes das burocracias e, em particular, da burocracia europeia. Não é a nossa uma perspectiva nem de ciência política, de ciências da administração nem de economia política e, por isso, voltamos ao nosso normativismo de base.

O sucessiva atribuição de poderes à CEE/CE/UE, com as revisões dos Tratados, o estabelecimento e aprofundamento do mercado interno, e a complexidade das questões técnicas suscitadas em cada acto de realização do mercado interno dos medicamentos levou a que se considerasse conveniente a criação de estruturas – mais ou menos formais – a nível europeu onde pudessem as autoridades nacionais funcionar em rede ou partilhar competências e experiências, logrando ao mesmo tempo contribuir para a uniformização na aplicação das normas da CEE/CE/UE em áreas tão complexas quanto os medicamentos de uso humano.

No entanto, o que se assiste, a partir da criação destas estruturas é a uma gradual afirmação do pólo europeu (da agência) e assunção progressiva de poderes fácticos ou normativos no quadro da realização das políticas europeias. O *pooling* de competências técnicas e científicas entre as autoridades competentes dos Estados membros era visto como essencial a uma actuação efectiva e independente da própria Comissão Europeia.

---

<sup>565</sup> Regulamento (UE) n.º 1094/2010 do PE e do Conselho, de 24.11.2010, que altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/79/CE da Comissão (JO, L 331, de 15.12.2010, pp. 48-83).

<sup>566</sup> Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do PE e do Conselho, de 24.1.2010, altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão (JO, L 331, de 15.12.2010, pp. 84-119).

<sup>567</sup> JO, L 11, de 16.1.2003.

Num outro pólo, como o debate prévio à adopção do Regulamento (CEE) 2309/93<sup>568</sup> também revelou, existia outra tensão. Por um lado, o interesse dos Estados membros – não apenas politicamente, mas também cultural, cientificamente, para não falar nas implicações nos sistema de investigação científico, educacional, no domínio técnico da modernidade ou mesmo no emprego e incentivo à economia – manterem nacionalmente competências técnicas e científicas, bem como constituírem-se como centro de afirmação e atracção da empresas, saber e conhecimento. E, ao mesmo tempo, de manterem o controlo, directamente ou através da justiça da UE<sup>569</sup>, sobre (i) a independência e ou (ii) a *accountability* (mormente interna e externa<sup>570</sup>) das agências europeias<sup>571</sup>.

Com efeito, a criação das agências pode ser vista como uma forma de externalização de instâncias especializadas<sup>572</sup>, para a subtracção da componente técnica ao juízo e à dinâmica políticas correntes, quer no contexto da sociedade técnica cada vez mais especializada<sup>573</sup>, quer no quadro do modelo pós-marxista, algo paradoxalmente, neo-liberal,

---

<sup>568</sup> Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22.7.1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (inicialmente conhecida por EMEA). Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004.

<sup>569</sup> Recorde-se que os actos das agências e organismos da UE são agora impugnáveis perante o TJUE, desde o Tratado de Lisboa, ao abrigo do primeiro parágrafo do artigo 263.º TFUE

<sup>570</sup> Sobre a “accountability” e independência das agências, Giandomenico Majone, «Functional interests: European agencies», in John Peterson/Michael Schackleton, *The Institutions of the European Union*, OUP, 2002, pp. 299-325; Françoise Comte, «2008 Commission Communication ‘European Agencies – The Way Forward’: What is the Follow-upo Since Then?, *REALaw*, 2010, n.º 1, 2010, pp. 65-110; Miroslava Scholten, «Independent, hence unaccountable? – The need for a broader debate on accountability of the executive», in *Review of European Administrative Law (REALaw)*, 1, 2011, pp. 1-44. VER COM(2002) 718 E COM(2005) 59.

<sup>571</sup> Sobre os mecanismos de controlo pelos Estados membros das agências europeias, Johannes Saurer, «Supranational Governance and Networked Accountability Structures: Member State Oversight of EU Agencies», *EJRR*, vol. 2, n.º 1, 2011, pp. 51-58.

<sup>572</sup> D. Hague/W. Mackenzie/A. Baker (editors), *Public Policy and Private Interests: The Institutions of Compromise*, McMillan, 1975, pp. 362, apud Paul Craig, *The Lisbon Treaty – Law, Politics, and Treaty Reform*, Oxford U. Press, 2010, pág. 97.

<sup>573</sup> Rogério Ehrhardt Soares, *Direito Público e Sociedade Técnica*, 2.ª edição, Tenacitas, 2009.



do Estado regulador como substituto do Estado prestador ou do Estado proprietário<sup>574</sup>. Para a Comissão Europeia, na sua Comunicação de 2002 sobre as Agências<sup>575</sup> e, depois, no seu *Report from the Commission on European Governance* (2003), a criação de “**regulatory agencies at Community level**” tinha por objectivo “*enhance implementation and enforcement of Community rules, while emphasising the safeguarding of the unity and integrity of the executive function at EC level. The Commission’s proposal firmly establishes its own responsibility for the exercise of the executive function and sets out the modalities for creation, functioning and control of regulatory agencies in line with their public mission and operational autonomy*”<sup>576</sup>. Em 2008, na comunicação “*the way forward*”<sup>577</sup> a Comissão Europeia tentou recolocar a questão do papel das agências na governança europeia, partindo ainda de uma cisão entre dois tipos de agências: “regulatórias/tradicionais”, por um lado, e “executivas”, por outro.

Contudo, esta divisão não era suficientemente densa. Com efeito, entre as agências do primeiro tipo, urgia fazer outras distinções. Assim, existem agências que dispõem de poder de decisão, ainda que limitado (*agências regulatórias*) e outras que são, na essência, agências de cariz consultivo (*agências de assessoria*). A Comissão Europeia não fazia, no essencial, essa distinção, em termos gerais, até 2008. Na síntese adoptada no COM (2008) 135 final, a COMISSÃO EUROPEIA afirma que «*Regulatory agencies each have their own basic sectoral regulation, often adopted by codecision. They are sometimes called "traditional agencies", because of their long standing, and sometimes "decentralised agencies", because they are spread around Europe. They are independent bodies, with their own legal personality. Most are funded by the EU budget – as well as, in some cases, by the direct receipt of fees or payments. The general Financial Regulation contains certain essential rules concerning in particular agencies' establishment plan, the application of the framework financial regulation for agencies, the consolidation of their accounts with those of the Commission, and the discharge by the European Parliament.*

---

<sup>574</sup> Paul Craig, *The Lisbon Treaty*, cit., pág. 98.

<sup>575</sup> COM(2002) 718 final, de 11.12.2002 - Como assinalava Paul Craig, *The Lisbon Treaty*, cit., pág. 100.

<sup>576</sup> Comissão Europeia, *Report on European Governance*, 2003, pág. 28.

<sup>577</sup> Comissão Europeia, *Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho – Agências Europeias – perspectivas futuras*, COM(2008) 135 final, Bruxelas, 11.3.2008, não publicada no JO UE (disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52008DC0135>).

*In addition, the framework financial regulation lays down common rules governing the establishment and implementation of their budget, including control aspects. The 20 agencies funded from the EU budget receive budgetary discharge directly from the Parliament. With respect to human resources, the Staff Regulations define the principles permitting the establishment of a staff policy for agencies. In requiring agencies to adopt general provisions for implementing the Staff Regulations in agreement with the Commission, that Regulation aims at ensuring a consistent staff policy and avoiding unnecessary differences in approach among the agencies on recruitment processes and career prospects. However, there are no general rules governing the creation and operation of regulatory agencies»<sup>578</sup>.*

Na classificação já ensaiada em 2008, a Comissão Europeia dá preferência a uma categorização de cariz funcional, procurando descobrir o “centro de gravidade” da cada uma das agências “reguladoras”, distinguindo assim entre (a) agências com competência decisória própria face a terceiros<sup>579</sup>; (b) agências auxiliares<sup>580</sup>; (c) agências operacionais<sup>581</sup>; (d) agências de informação/*networking*<sup>582</sup>.

Na diversidade das agências europeias, a EMEA/EMA caracterizava-se inicialmente, como dizia a Comissão Europeia em 2002 ou 2008<sup>583</sup>, como uma agência daquele segundo sub-tipo das agências reguladoras tradicionais, por a sua “*function is primarily to provide assistance in the form of opinions and recommendations, which provide the technical and scientific basis for the Commission's decisions*”. Contudo, esta perspectiva tem vindo a alterar-se, com o crescente reforço de poderes da EMA, em áreas absolutamente decisivas, mas

---

<sup>578</sup> COM(2008) 135 final, pág. 4.

<sup>579</sup> Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (CPVO), Instituto de Harmonização no Mercado Interno (OHIM), Agência Europeia para a Segurança da Aviação (EASA) Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA).

<sup>580</sup> A Comissão Europeia não as chama assim, antes diz serem as «*Agencies providing direct assistance to the Commission and, where necessary, to the Member States, in the form of technical or scientific advice and/or inspection reports*».

<sup>581</sup> : EAR, GSA, CFCA, FRONTEX, EUROJUST, EUROPOL and CEPOL.

<sup>582</sup> CEDEFOP, EUROFOUND, EEA, ETF, EMCCDA, EU-OSHA, ENISA, ECDC, FRA and European Institute for Gender Equality.

<sup>583</sup> Agência Europeia da Segurança Marítima (EMSA) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) Agência Ferroviária Europeia (AFE) e Agência Europeia de Medicamentos (EMEA).

também pelo significativo grau de insindicabilidade prática de decisões/pareceres técnico-científicas por esta agência adoptados.

Do mesmo modo, também é importante que, dado o crescente impacto das decisões das agências e, no caso particular, da EMA, se identifique com rigor o âmbito dos actos susceptíveis de produzir efeitos jurídicos obrigatórios em relação a terceiros e ser impugnáveis. É, aliás, este um dos aspectos essenciais que têm sido identificados, quanto ao impacto do Tratado de Lisboa a nível das agências, a par de questões como a transparência (artigo 15.º do TFUE) ou o controlo político do respeito pelos princípios de boa administração e de subordinação ao direito (artigos 228.º e 287.º TFUE)<sup>584</sup>.

Este aspecto essencial da subordinação da actuação das agências e, em concreto, da EMA ao controlo pelo Direito e à subordinação ao Direito (*rule of law*) é hoje objecto de um tratamento bem mais positivo no TFUE. Assim, nos termos do artigo 263.º TFUE têm legitimidade passiva os autores de actos legislativos (o Conselho e/ou o Parlamento Europeu), mas também o Conselho Europeu, o Parlamento Europeu, o Conselho a Comissão Europeia ou o Banco Central Europeu, bem como qualquer outro “órgão ou organismo da União”, desde que estejam em causa actos «susceptíveis de produzir efeitos jurídicos obrigatórios em relação a terceiros».

E, de facto, a nova redacção do artigo 263.º, § 1 TFUE consagra o abandono de uma tradição de enumeração taxativa das entidades produtoras de actos impugnáveis, aliás em conformidade com o princípio da União de Direito, numa formulação próxima de uma das dimensões essenciais do conhecido princípio do Estado de Direito, na organização estatal das nossas sociedades, segundo o qual é directamente impugnável perante o tribunal europeu competente (o Tribunal de Justiça, o Tribunal Geral ou o Tribunal da Função Pública, por enquanto) qualquer acto que apresente as características acima referidas, mesmo que praticado por órgão não mencionado entre os órgãos dotados de legitimidade passiva no primeiro parágrafo do artigo 263.º TFUE. Tal resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça (quanto ao Parlamento Europeu, por exemplo, do já plúrimas vezes citado acórdão *Os Verdes*) e corresponde à ideia segundo a qual não podem existir actos produtores de efeitos jurídicos que escapem ao controlo jurisdicional do Tribunal de Justiça (em sentido amplo).

Novamente, é sintomática a forma como o Tribunal de Justiça se pronunciou recentemente: «sendo a Comunidade Europeia uma comunidade de direito em que as suas

---

<sup>584</sup>

V.g. Paul Craig, *The Lisbon Treaty*, cit., pp. 100 e 113.

instituições estão sujeitas à fiscalização da conformidade dos actos das mesmas com o tratado, as modalidades processuais aplicáveis aos recursos interpostos para o juiz comunitário devem ser interpretadas, na medida do possível, de modo a que estas modalidades possam ser aplicadas de uma forma que contribua para a realização do objectivo de garantir uma protecção jurisdicional efectiva dos direitos conferidos aos cidadãos pelo direito comunitário»<sup>585</sup>.

Outro aspecto é o de saber quem pode impugnar actos das Agências e, em concreto, da EMA. Em geral, como vimos, a EMA (então EMEA) nasceu sem estar dotadas de poderes de decisão eficazes em relação a terceiros, ie. nasceu apenas como instância técnica de consulta quer das autoridades nacionais quer da Comissão Europeia, ficando a essas instâncias nacionais ou europeia os poderes de decisão. Aliás, o reconhecimento dessa possibilidade de adoptar actos produtores de efeitos jurídicos em relação a terceiros sofria as condicionantes colocadas pela muito antiga jurisprudência *Meroni*<sup>586</sup>,

É que a circunstância de a EMA produzir actos que possam produzir efeitos jurídicos obrigatórios não implica necessariamente um controlo *pelo Direito* compatível com esse princípio. Deve dizer-se que a solução dada a este problema deve ser norteado pelo princípio da União de Direito, sempre no seu racional. Mas a realidade do tratado é conhecida e nem sempre é favorável, mesmo após o Tratado de Lisboa. O tratamento da legitimidade activa no contencioso de anulação é hierarquizado consoante o tipo de recorrente em causa. A «justiciabilidade» dos actos da União tem vindo a ser posta ao alcance de um cada vez mais alargado leque de sujeitos. Se numa primeira categoria, como

---

<sup>585</sup> Acórdão *Athinaiki Techniki AE c. Comissão*, cit., n.º 45.

<sup>586</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Junho de 1958, *Meroni & Co., Industrie Metallurgiche, SpA c. Alta Autoridade da Comunidade Europeia do Carvão e do Aço*, proc. 9/56, EE Portuguesa, 1954-1961, pp. 175. Como aí se declarou «*attend que la decision n.o 14/55 n'a soumis l'exercice des pouvoirs qu'elle confiait aux organismes de Bruxelles a aucune des conditions auxquelles il eut été soumis si la Haute Autorité avait exéceres directement; attendu que, même si la delegation resultant de la decision n.o 14/55 apparaissait comme regulière au regard du Traité, elle ne pourrait investir l'Autorité delegataire de pouvoirs differents de ceux que l'autorité delegante a elle-même reçus du Traité; que la possibilité pour les organismes de Bruxelles de prendre des decisions affranchies des conditions auxquelles ces decision eussent été soumises si elles avaient été prises directement para la Haute Autorité, donne en fait aux organismes de Bruxelles des pouvoirs plus étendus que ceuxa que la Haute Autorité tient du Traité; attendu qu'en ne soumettant pas les decisions des organismes de Bruxelles aux règles auxquelles le Traité soumet les decisions de la Haute Autorité*», a decisão é anulada. Seja como for, subjacente a esta ideia de equilíbrio institucional e de subordinação ao Direito.

se sabe, estão os chamados **recorrentes privilegiados**, que são os Estados membros, a Comissão, o Conselho e, mais recentemente, o Parlamento Europeu<sup>587</sup>, a verdade é que o seu número é limitado, não abrangendo sequer todas as instituições que constam do artigo 13.º s a que se refere o artigo 13.º TUE – Lisboa, este estatuto de favor. Estes podem atacar qualquer acto da União produtor de efeitos jurídicos obrigatórios em relação a terceiros, qualquer que seja o seu interesse em agir ou o fundamento da sua acção<sup>588</sup>.

Numa segunda linha encontram-se os **recorrentes institucionalmente interessados**, como são o Banco Central Europeu<sup>589</sup>, o Tribunal de Contas<sup>590</sup> e o Comité das Regiões<sup>591</sup>, que apenas podem pedir a anulação de actos que ponham em causa as suas prerrogativas. Exemplo típico deste contencioso era aquele relativo à escolha da base jurídica, onde muitas vezes surgiam questões de preterição ou de ofensa aos direitos de participação do Parlamento Europeu no processo de decisão. Hoje, não sendo o Parlamento Europeu um recorrente interessado, um tipo de conflito, porventura mais comum, poderá ter a ver com a preterição de audição do BCE ou do Comité das Regiões.

Finalmente, numa terceira linha, o tratado refere-se aos **recorrentes ordinários**. Integram esta categoria as pessoas singulares ou colectivas destinatárias de um acto da União Europeia<sup>592</sup>, que por ele tenham sido directa e individualmente afectadas<sup>593</sup> ou que

---

<sup>587</sup> Desde o Tratado de Nice.

<sup>588</sup> Entende o Tribunal de Justiça que o direito de acção (impugnação) não depende da posição que o órgão assumiu durante o procedimento conducente à adopção do acto: quanto à Comissão, acórdão de 21.1.2003, *Comissão c. Parlamento Europeu e Conselho*, proc. C-378/00, Colect., p. 197; quanto ao Conselho, acórdão de 12.7.1979, *Itália c. Conselho*, proc. 166/78, Colect., p. 2575, n.º 6.

<sup>589</sup> Quanto ao Banco Central Europeu, vide, monograficamente, o texto da prof. Maria Luísa Duarte, «O Banco Central Europeu e o Sistema Judicial da União Europeia: Supremacia Decisória e Controlo da Legalidade», *Estudos Jurídicos em Homenagem ao Prof. Doutor António de Sousa Franco*, Vol. III, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2006, pp. 149-191, em especial pp. 157-160, com pertinazes críticas ao acórdão *Tchernobyl* (acórdão de 22.5.1990, proc. C-70/88, Colect., 1990, pp. 2041).

<sup>590</sup> Só desde o Tratado de Amesterdão.

<sup>591</sup> Uma novidade do Tratado de Lisboa.

<sup>592</sup> Acórdão de 18.5.1994, *BEUC c. Comissão*, proc. T-37/92, Colect., II, p. 285, n.º 27: «[C]onstituem actos ou decisões susceptíveis de recurso de anulação, na acepção do artigo 173.º do Tratado, as medidas que produzam efeitos jurídicos obrigatórios que afectem os interesses do recorrente, alterando de forma caracterizada a situação jurídica deste. Mais especialmente, quando se trate de actos ou decisões cuja elaboração se processa em várias fases, nomeadamente no termo de um

sejam directamente afectadas por um acto regulamentar da União auto-suficiente (artigo 263.º, § 4 TFUE). A legitimidade dos recorrentes ordinários na União Europeia<sup>594</sup> depende de circunstâncias excepcionais. Em princípio, como vimos, só poderão recorrer contenciosamente de três tipos de actos:

- Actos juridicamente vinculativos de que sejam destinatários;
- Actos que sejam dirigidos a outra pessoa (um Estado membro ou outro particular, por exemplo<sup>595</sup>) e lhes digam directa e individualmente respeito;
- Actos regulamentares que lhes digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução,<sup>596</sup>
- Actos normativos que lhes digam directa e individualmente respeito.

Isto significa que não se encontra totalmente excluída a legitimidade dos particulares para a impugnação contenciosa, perante o Tribunal de Justiça da União Europeia (em

---

*processo interno, só constituem, em princípio, actos recorríveis as medidas que fixem definitivamente a posição da instituição no termo desse processo, excluindo as medidas transitórias cujo objectivo é preparar a decisão final.*

<sup>593</sup> Acórdão *CIRFS e o. c. Comissão*, de 24.3.1993, C-313/90, Colect., I, p. 1125 (quanto a uma decisão da Comissão de não dar início a processo segundo artigo 88.º, n.º 3).

<sup>594</sup> A este respeito, o Tratado é, em certo sentido, menos rigoroso do que o tratado CECA: na CE, os indivíduos podem recorrer; por outro, o recurso está sujeito a estritas condições.

<sup>595</sup> Entre nós, por todos, Fausto de Quadros/A.M. Guerra Martins, *Contencioso da União Europeia*, 2.ª Edição, Almedina, Coimbra, 2007, pág. 158.

<sup>596</sup> Lamentavelmente, não estão abrangidos pela letra os actos dirigidos a outras pessoas (por exemplo, a Estados membros) e que lhes digam directamente respeito. A questão de saber se decisões podem constituir “actos regulamentares”, para este efeito, foi resolvida positivamente pelo Tribunal Geral no processo *Eurofer*. No processo que deu origem ao Despacho do Tribunal Geral (Oitava Secção), de 9.9.2013, *Altadis SA c. Comissão Europeia*, proc. T-400/11, estava em causa uma decisão de recuperação de auxílios da Comissão Europeia dirigida à Espanha e o requisito foi discutido mas o Tribunal, sem entrar na discussão sobre o significado da expressão “regulamentar”, considerou que a decisão implicava actos de execução por parte do Estado e que isso era suficiente para excluir a legitimidade do recorrente.

concreto, como veremos, o Tribunal Geral), de actos normativos<sup>597</sup>. Com efeito, a natureza normativa<sup>598</sup> de um acto da União não prejudica o reconhecimento de tal legitimidade dos particulares, se o acto controvertido lhes disser directa e individualmente respeito<sup>599</sup>, pelo que não é suficiente uma tal natureza normativa de um acto<sup>600</sup> para, *a priori* e de *per se*, excluir a sua impugnabilidade pelos particulares<sup>601</sup>. É que, por um lado, tal não prescinde de uma averiguação material destinada a, designadamente, «evitar que, pela simples escolha da forma de um regulamento, as instituições comunitárias possam excluir o recurso de um particular contra uma decisão que lhe diz directa e individualmente respeito»<sup>602</sup>. E, por outro, o critério decisivo é pois o de saber se o acto diz «directa e individualmente respeito» a um particular, como o Tribunal de Justiça afirmou no acórdão *Cordoniu*<sup>603</sup>. É esta a questão fundamental a responder. É verdade que, como se verá, o Tribunal de Justiça vem

---

<sup>597</sup> Sobre a normatividade dos actos da UE, mormente para o efeito de afirmar ou excluir a legitimidade dos particulares no contencioso de anulação, recentemente, v. Robert Kovar, «L'identification des actes normatifs en droit communautaire», *Mélanges à l'honneur de Michel Waelbroeck*, vol. I, *cit.*, pp. 387-422.

<sup>598</sup> Acórdão de 14.12.1962, *Confédération nationale des producteurs de fruits et légumes e o. c. Comissão*, proc. 16/62, Rec., p. 901. Como sabemos, o conceito de norma pode variar, quer quanto aos requisitos de generalidade e abstracção, domínios havendo onde os tribunais adoptam noções «funcionalmente adequadas» de norma, como o faz o nosso Tribunal Constitucional.

<sup>599</sup> Acórdão de 16.3.1978, *Unione nazionale importatori e commercianti motoveicoli esteri (UNICME) c. Conselho* (proc. 123/77, Rec., 1979, pp. 845; EE portuguesa, pág. 317, n.º 7), onde o Tribunal de Justiça declarou que «sem que seja necessário analisar a questão de saber se a medida atacada pode ser considerada como um regulamento, basta verificar se os recorrentes são realmente afectados directa e individualmente por esse acto».

<sup>600</sup> Segundo uma jurisprudência bem estabelecida do Tribunal de Justiça, «o alcance geral e, portanto, a natureza normativa de um acto, não é posto em causa pela possibilidade de se determinar, com maior ou menor precisão, o número, ou mesmo a identidade, dos sujeitos de direito a que a norma se aplica num dado momento, desde que se comprove que essa aplicação se efectua em virtude de uma situação objectiva, de direito ou de facto, definida pelo acto em relação com a finalidade deste».

<sup>601</sup> Acórdão *Extramet Industries c. Conselho*, de 16.5.1991, C-358/89, Colect., I, p. 2501.

<sup>602</sup> Acórdão *Calpak c. Comissão*, de 17.6.1980, procs. 789 e 790/79, Rec., 1980, p. 1949, entre outros, como o acórdão *IBM c. Comissão*, de 11.11.1981, proc. 60/81.

<sup>603</sup> Acórdão *Codorniu SA c. Conselho*, de 18.5.1994, proc. C-309/89, Colect., 1994, I, pp. 1853, n.ºs 19 e 22.

adoptando uma interpretação extremamente restritiva, que diz ter a sua base no acórdão *Plaumann*. Contudo, na nossa opinião, tal radica numa leitura estrita da letra da solução *Plaumann* mas contrária ao espírito do acórdão *Plaumann*, no qual se pode ler que «*la lettre et le sens grammatical de la disposition précitée [entenda-se, o actual § 4 do artigo 230.º do Tratado da Comunidade Europeia] justifient l'interprétation la plus large; que, d'ailleurs, les dispositions du Traité concernent le droit d'agir des justiciables ne sauraient être interprétées restrictivement; que partant, dans le silence du Traité, une limitation a cet égard ne saurait être présumée*» (acórdão citado, pp. 222). Seja como for, o critério que se consolidou na jurisprudência constante do Tribunal de Justiça foi diverso. Assentando nestes dois elementos (afecção “directa” e afecção “individual”), quando o acto impugnado não é dirigido formalmente ao recorrente mas se apresenta como acto dirigido a outra pessoa ou mesmo como acto dotado de carácter geral.

Segundo o Tribunal de Justiça, a **afecção directa** existe quando estiverem preenchidos dois requisitos: a medida da União em causa [1] produz efeitos directos sobre a situação jurídica do particular e [2] não deixa qualquer poder de apreciação aos destinatários dessa medida incumbidos da sua aplicação, já que esta é de carácter puramente automático e decorre apenas da regulamentação europeia, sem aplicação de outras regras intermédias<sup>604</sup>. É esta a jurisprudência constante do Tribunal Geral, tal como reafirmada no processo *Regione Siciliana*<sup>605</sup>, que já recordámos no nosso *Direito da União*. Em suma, como a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça tem reconhecido, a «condição exigida pelo segundo critério está igualmente preenchida quando a possibilidade de o Estado membro não dar seguimento ao acto em causa for puramente teórica, não existindo quaisquer dúvidas quanto à sua intenção de tirar consequências conformes ao referido acto».

---

<sup>604</sup> Neste sentido, designadamente, os acórdãos *International Fruit Company e o c Comissão*, de 13.5.1971, procs. 41/70 a 44/70, Colect., p. 131, n.º 23-29; *Simmenthal c. Comissão*, de 6.3.1979, proc. 92/78, Rec., p. 777, n.º 25-26; *NTN Toyo Bearing Company e o. c. Conselho*, de 29.3.1979, proc. 113/77, Rec., p. 1185, n.º 11-12; *Salerno e o. c. Comissão e Conselho*, de 11.7.1985, proc. 87/77, 130/77, 22/83, procs. 9/84 e 10/84, Rec., p. 2523, n.º 31; *Mannesmann-Röbrenwerke e Benteler c. Conselho*, de 17.3.1987, proc. 333/85, Colect., p. 1381, n.º 14; *Arposol c. Conselho*, de 14.1.1988, proc. 55/86, Colect., p. 13, n.º 11-13; ou, entre os últimos, *Louis Dreyfus/Comissão*, de 5.5.1998, C-386/96 P, Colect., p. I-2309, n.º 43.

<sup>605</sup> Acórdão de 18.10.2005, proc. T-60/03, Colect., II, pp. 4139; mas já afirmada anteriormente, por exemplo no acórdão do Tribunal de Justiça de 5.5.1998, *Dreyfus c. Comissão*, proc. C-386/96 P, Colect., I, pp. 2309, n.º 43).



Já a **afecção individual** é tradicionalmente entendida pelo Tribunal de Justiça num sentido mais restritivo, ocorrendo quando a posição jurídica do particular é afectada «devido a certas qualidades que lhe são próprias» ou «em virtude de uma situação de facto que a caracterizasse em relação a todas as outras pessoas e que a individualizasse de modo análogo ao de um destinatário»<sup>606-607</sup>, «condição [que] deve ser interpretada à luz de um princípio de uma tutela jurisdicional efectiva tendo em conta as diversas circunstâncias susceptíveis de individualizar um recorrente»<sup>608</sup>. A este respeito, não pode deixar de se fazer referência ao processo *Union de Pequeños Agricultores c. Conselbo*<sup>609</sup>, no qual, na sequência das conclusões apresentadas pelo advogado-geral JACOBS, o Tribunal Geral produziu uma mutação espectacular da sua doutrina, ao decidir, no acórdão *Jégo-quère*<sup>610</sup>, que «não há razões imperiosas para entender que o conceito de pessoa a quem um acto diz individualmente respeito, na acepção do quarto parágrafo do artigo 230.º CE [actual artigo 263.º TFUE], pressupõe que o particular que pretenda impugnar uma medida de carácter geral deve ser individualizado de modo análogo ao de um destinatário.» Pelo contrário, «a fim de assegurar uma protecção jurisdicional efectiva dos particulares, deve considerar-se que uma disposição comunitária de carácter geral que diz directamente respeito a uma pessoa singular ou colectiva lhe diz individualmente respeito se a disposição em questão afectar, de forma certa e actual, a sua situação jurídica, restringindo os seus direitos ou

---

<sup>606</sup> Acórdãos *Plaumann c. Comissão*, 15.7.1963, proc. 25/62, Rec., p. 197, 223, e *Codorniu c. Conselbo*, de 18.5.1994, proc. C-309/89, Colect., I, p. 1853.

<sup>607</sup> Significativos foram os acórdãos *Plaumann c. Comissão* (de 15.7.1963, proc. 25/62, Colect., p. 279) e *Eridania* (de 10.12.1969, proc. 10/68 e 18/68, Colect., p. 171). Por exemplo, tem relação com uma das partes (destinatária da decisão recorrida) a participação no procedimento administrativo de infracção às regras da concorrência (ver acórdão *Groupement d'achat É. Leclerc c. Comissão*, de 12.1.1996, proc. T-88/92, Colect., II, pp. 1961 e ss.). Uma ressalva deve ser feita. De acordo com a jurisprudência comunitária, não é o simples «facto de uma pessoa intervir, de uma forma ou outra, no processo que leva à adopção de um acto comunitário» que lhe confere legitimidade; tal «só é de natureza a individualizar essa pessoa em relação ao acto em questão quando a regulamentação comunitária aplicável lhe conceda certas garantias de processo» (despacho *Greenpeace e o c. Comissão*, de 9.8.1995, proc. T-585/93, Colect., II-2205, n.ºs 56 e 63; e acórdão *Exporteurs in Levende Varkens e o c. Comissão*, de 13.12.1995, procs. T-481/93 e T-484/93, Colect., II-2941).

<sup>608</sup> Acórdão *Union de Pequeños Agricultores c. Conselbo*, de 25.7.2002, proc. C-50/00 P.

<sup>609</sup> Proc. C-50/00 P – conclusões apresentadas em 21.3.2002.

<sup>610</sup> Acórdão *Jégo-quère e Cie. SAS c. Comissão*, de 3.5.2002, proc. T-177/01, n.º 49 e 51.

impondo-lhe obrigações. O número e a situação de outras pessoas igualmente afectadas pela disposição ou susceptíveis de o serem não são, a este respeito, considerações pertinentes.». Esta mutação jurisprudencial, percebida como necessária para garantir o direito fundamental à protecção jurisdicional efectiva<sup>611</sup>, foi apreciada e recusada pelo Tribunal de Justiça<sup>612</sup>, mesmo nas situações em que o direito à tutela jurisdicional efectiva não se encontre assegurado, por inexistência de vias de recurso perante os tribunais nacionais. No mesmo processo *Union de Pequenos Agricultores*<sup>613</sup>, o Tribunal de Justiça, apesar de reconhecer um direito fundamental à protecção jurisdicional efectiva, desde logo consagrado na CEDH (artigos 6.º e 13.º) e cujo respeito deve ser assegurado no quadro da União Europeia (então, o artigo 6.º, n.º 2 UE), afirma claramente competir «aos Estados membros prever um sistema de vias de recurso e de meios processuais que permita assegurar o respeito» (v., o actual artigo 19.º, n.º 1, § 2 TUE – Lisboa), por este princípio, devendo o direito interno ser interpretado, *ex vi* do artigo 4.º, n.º 3 TUE - Lisboa, de modo a não comprometer irremediavelmente tal protecção e direito<sup>614</sup>.

Contudo, já antes da entrada em vigor do Tratado de Lisboa o Tribunal de Justiça já reconhecia algumas hipóteses de afectação individual de particulares por actos gerais emanados dos órgãos competentes da União Europeia. Tal sucedia, por exemplo, no caso de existir «uma disposição de direito superior que imponha ao [órgão da União] seu autor ter em conta a situação específica do recorrente»<sup>615</sup>. Em certas condições, tal poderá acontecer quando os contratos celebrados pelo recorrente sejam afectados pelo acto em

---

<sup>611</sup> Que, no entanto, como se disse, é reconhecido como princípio geral do direito comunitário – por todos, cfr. acórdão *Safalero*, de 11.9.2003, proc. C-13/01.

<sup>612</sup> O Tribunal de Justiça entende que uma alteração do «*sistema de fiscalização da legalidade dos actos comunitários de alcance geral*», sendo possível, só pode ter lugar através de uma reforma do tratado, por aplicação do artigo 48.º UE (acórdão *Union de Pequenos Agricultores*, cit.).

<sup>613</sup> Acórdão *Union de Pequenos Agricultores c. Conselho*, de 25.7.2002, cit.

<sup>614</sup> O Tribunal de Justiça considerou ainda não lhe competir o juízo sobre a eventual inexistência de mecanismos processuais de direito interno, porquanto isso «*exigiria que o juiz comunitário examinasse e interpretasse, em cada caso concreto, o direito processual nacional, o que excederia a sua competência no âmbito da fiscalização da legalidade dos actos comunitários*».

<sup>615</sup> Acórdão *Antillean Rice Mills e o c. Comissão*, de 14.9.1995, procs. T-480/93 e T-483/93, Colect., II, p. 2305.

litígio<sup>616</sup>. Mas tais requisitos não podem ser entendidos como reconhecendo, por exemplo, que uma organização constituída para a defesa de interesses colectivos de uma dada categoria de pessoas possa considerar-se atingida directa e individualmente por um acto juridicamente vinculativo da União que afecte os interesses gerais dessa categoria<sup>617</sup>. Contudo, se os membros da associação, eles próprios, tivessem legitimidade para interpor o recurso, o Tribunal de Justiça considera lícito que tal seja levado a cabo pela associação<sup>618</sup>. O alcance da norma que reconhece a legitimidade dos particulares para impugnar actos regulamentares *qua tale* deixava alguns pontos por esclarecer<sup>619</sup>, mas a que o Tribunal de Justiça e o Tribunal Geral já vêm dando resposta<sup>620</sup>, de forma nem sempre restritiva quanto à legitimidade contenciosa dos particulares. À luz da nova disposição constante da parte final do artigo 263.º, § 4 TFUE, os particulares gozam de legitimidade para impugnar «os actos regulamentares que lhe digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução». Segundo alguns Autores, o objectivo da norma será o de permitir que os particulares impugnem directamente actos gerais de cariz *self-executing* em vez de terem de

---

<sup>616</sup> Acórdão *Piraiiki-Patraiki e o. c. Comissão*, de 17.1.1985, proc. 11/82, Rec., 1985, p. 207.

<sup>617</sup> Acórdão *Union Syndicale e o. c. Conselho*, de 18.3.1975, proc. 72/74, Rec., p. 401 ou acórdão *DEFI c. Comissão*, de 10.7.1986, proc. 282/85, Colect., p. 2469. Seria talvez diversa a situação se a Comissão ou o Conselho, para a elaboração do acto normativo geral – *vide* um regulamento – estivessem obrigados a consultar tais pessoas ou associações representativas (acórdão *Rovigo*, de 25.2.1995, proc. T-117/94, n.º 29 e ss., *a contrario*).

<sup>618</sup> Acórdão *Exporteurs in Levende Varkens et al. c. Comissão*, de 13.12.1995, procs. T-481/93 e T-484/93, Colect., II-2941, n.º 64. Para um caso mais recente, v. o despacho *BFB e o. c. Comissão*, de 19.10.2000, n.º 17.

<sup>619</sup> Leia-se o excelente artigo do Dr. Francisco Paes Marques, «O acesso dos particulares ao recurso de anulação após o Tratado de Lisboa: remendos a um fato fora de moda», in *Cadernos O Direito*, n.º 5, 2010, pp. 89-109, em especial, a pp. 100-102; sobre o ponto concreto, v. Sofia Oliveira Pais, «O Tratado de Lisboa e a renovação das instituições da União Europeia», *cit.*, pág. 344; ou Priollaud/Siritzky, *Le Traité de Lisbonne*, *cit.*, pág. 344.

<sup>620</sup> A matéria terá sido também analisada no Despacho do Tribunal de Geral de 4.6.2012, *Hüttenwerke Krupp Mannesmann and Others v Commission*, proc. T-379/11, o qual, contudo, como infelizmente sucede com alguma frequência nas bases de dados jurídicas da UE, não é consultável na íntegra através das bases de dados de jurisprudência do TJUE, do Eur-Lex ou, até, por via do Google. O que se lamenta, mas poderá ser sinal, porventura, de que o Tribunal terá decidido seguir orientação diversa da aí adoptada.

esperar por uma defesa por excepção<sup>621</sup>. Para outros, significaria uma cisão entre o controlo de constitucionalidade e o controlo de legalidade, no sentido de prever que os particulares só poderiam atacar de alcance geral que não sejam legislativos. Esta leitura, partindo da contraposição feita no artigo 263.º entre “actos legislativos” (§ 1) e “actos regulamentares” (§ 4) veio a ser acolhida, designadamente pelo Tribunal Geral, no Despacho *Kanatami*<sup>622</sup>, que o Tribunal de Justiça confirmou<sup>623</sup>:

---

<sup>621</sup>Neste sentido, N. Siskova, *op. cit.*, pp. 15-16, citando os trabalhos do Grupo de Trabalho II da Convenção Europeia, doc. 21, de 1.10.2002, pp. 4-5 Segundo esta Autora, reduz-se a este tipo de actos a novidade resultante da nova redacção da norma, pois as restantes situações estão abrangidas pela jurisprudência *Codorniu e Plaumann*. Em sentido diverso, Carla Amado Gomes, «O Tratado de Lisboa: ser ou não ser...», *op. cit.*, pág. 81.

<sup>622</sup> Despacho do Tribunal Geral (Sétima Secção Alargada) de 6.9.2011, *Inuit Tapiriit Kanatami e outros contra Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia*, proc. T-18/10, Colect., proc. T-18/10, Colect., 2011, II, pp. 05599, n.os 39, 42-43, 45, 49-50 e 56; jurisprudência confirmada pelo mesmo Tribunal, nos acórdãos de 25.10.2011, *Microban International Ltd e Microban (Europe) Ltd c. Comissão Europeia*, proc. T-262/10, Colect., 2011, II, pp. 7697; e da 7.ª secção alargada, de 7.3.2013, *Rütgers Germany GmbH e outros c. Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)*, proc. T-96/10. O Tribunal de Justiça confirmou que os actos regulamentares a que se refere o § 4 do artigo 263.º não abrangem os actos legislativos (acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 3.10.2013, *Inuit Tapiriit Kanatami e outros contra Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia*, proc. C-583/11 P, n.º 61).

Sobre o assunto, Denys Simon, «Actes attaquables», *Europe 2011 Décembre Comm. n.º 12*, pp. 19; Antonio Creus, “Commentaire des décisions du Tribunal dans les affaires T-18/10-Inuit et T-262/10-Microban”, *Cahiers de droit européen*, 2011, pp.659-678; Camilla Buchanan, “Long Awaited Guidance on the Meaning of “Regulatory Act” for Locus Standi Under the Lisbon Treaty”, *European Journal of Risk Regulation*, 2012, Vol. 3, n.º 1, pp.115-122; Melchior Wathelet/Jonathan Wildemeersch, “Recours en annulation : une première interprétation restrictive du droit d’action élargi des particuliers?”, *Journal des tribunaux / droit européen*, 2012, n.º 187, pp.75-79; Steve Peers/Marios Costa, “Judicial Review of EU Acts after the Treaty of Lisbon; Order of 6 September 2011, Case T-18/10 Inuit Tapiriit Kanatami and Others v. Commission & Judgment of 25 October 2011, Case T-262/10 Microban v. Commission”, *European Constitutional Law Review*, 2012, Vol. 8, pp.82-104; Luca Calzolari, “La nozione di “atti regolamentari” ex art.263 quarto comma TFUE nelle prime sentenze del Tribunale dell’Unione europea”, *Il diritto dell’Unione Europea*, 2012, pp.523-543; Luis Gonzalez Vaqué/Sebastian Romero Melchor, “The Microban Judgment”, *European food and feed law review*, 2012, Vol. 7, n.º 6, pp.312-321.

<sup>623</sup> Assim o declarou o Tribunal de Justiça: «58. Quanto ao conceito de «atos regulamentares», como resulta do artigo 263.º, quarto parágrafo, terceira parte, TFUE, tem um alcance mais limitado do que o conceito de «atos» utilizado na primeira e segunda partes do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE para qualificar os outros tipos de medidas que as pessoas singulares e coletivas podem impugnar. Esse primeiro

a. «Neste contexto, esta possibilidade não contempla todos os actos de alcance geral, mas uma categoria mais restrita destes últimos, a saber, os actos regulamentares. Conclui-se assim que o quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE, lido em conjugação com o primeiro parágrafo, prevê que qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor recurso dos actos de que é destinatária bem como, por um lado, dos actos de alcance geral, legislativos ou regulamentares, que lhe digam directa e individualmente respeito e, por outro, de determinados actos de alcance geral, nomeadamente os actos regulamentares que lhe digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução.

b. «Em segundo lugar, a interpretação do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE é confirmada pela génese do processo que conduziu à adopção desta disposição, que remonta ao Projecto de Tratado que estabelece uma Constituição para a Europa<sup>624</sup>, de onde se depreende que a formulação acolhida permite estabelecer uma distinção entre os actos legislativos e os actos regulamentares, adoptando uma abordagem restritiva no que respeita às acções propostas por particulares contra os actos legislativos;

---

conceito não pode, como declarou com acerto o Tribunal Geral no n.º 43 do despacho impugnado, esgotar a totalidade dos atos de alcance geral, antes se reporta a uma categoria mais restrita de atos dessa natureza. Aceitar uma interpretação contrária equivaleria a privar de sentido a distinção efetuada entre os termos «atos» e «atos regulamentares» na segunda e terceira partes do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE.

59. Importa outrossim observar que o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE reproduz, *ipsis verbis*, o conteúdo do artigo III-365.º, n.º 4, do Projeto de Tratado que estabelece uma Constituição para a Europa. Resulta dos trabalhos preparatórios desta disposição que, embora a alteração do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE se destinasse a alargar as condições de admissibilidade dos recursos de anulação interpostos por pessoas singulares e coletivas, os requisitos de admissibilidade, previstos no quarto parágrafo do artigo 230.º CE relativamente aos atos legislativos não deviam ser alterados. Assim, a expressão «atos regulamentares» no projeto de alteração dessa disposição designava a categoria de atos que podem doravante ser objeto de um recurso de anulação em condições menos estritas que anteriormente, mantendo «uma abordagem restritiva no que respeita aos recursos interpostos por particulares dos atos legislativos (relativamente aos quais a condição ‘digam direta ou individualmente respeito’ continua a aplicar-se)» (v., designadamente, Secretariado da Convenção Europeia, Relatório final do Círculo de Discussão sobre o Funcionamento do Tribunal de Justiça, de 25 de março de 2003, CONV 636/03, n.º 22, e nota de transmissão do *Praesidium* à Convenção, de 12 de maio de 2003, CONV 734/03, p. 20)».

<sup>624</sup> O Tribunal Geral invoca, em concreto, a “nota de de transmissão do Praesidium da Convenção (Secretariado da Convenção Europeia CONV 734/03) de 12 de Maio de 2003”.

c. Em terceiro lugar, o objectivo do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE, é permitir a qualquer pessoa singular ou colectiva interpor recurso dos actos de alcance geral que não são actos legislativos, que lhe digam directamente respeito e que não necessitem de medidas de execução. Assim, a formulação desta disposição não permite interpor recurso de todos os actos que satisfazem os critérios de afectação directa e de ausência de medidas de execução, nem de todos os actos de alcance geral que satisfazem esses critérios, mas unicamente de uma categoria específica destes últimos, a saber, os actos regulamentares. Consequentemente, as condições de admissibilidade de um recurso de anulação de um acto legislativo são mais restritivas do que no caso de um recurso interposto contra um acto regulamentar».

No processo *Eurofer*, o Tribunal Geral considerou que uma decisão pode constituir um “acto regulamentar”, para este efeito, desde que possa ser considerada um acto de alcance geral e, claro, desde que não tenha natureza legislativa<sup>625</sup>. Recordemos o que, por ora, defende o Tribunal Geral<sup>626</sup>:

«42. Em primeiro lugar, quanto à questão de saber se a decisão impugnada constitui um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, deve recordar-se que **o conceito de actoregulamentar na aceção desta disposição deve ser entendido como abrangendo qualquer acto de alcance geral, com exceção dos atos legislativos.**

43. No caso em apreço, **a decisão impugnada tem um alcance geral**, na medida em que é aplicável a situações determinadas objetivamente e produz efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas de forma geral e abstrata (v. n.º 29 supra).

44. Além disso, **a decisão impugnada não constitui um acto legislativo**, dado que não foi adotada pelo processo legislativo ordinário nem por um processo legislativo especial nos termos do artigo 289.º, n. os 1 a 3, TFUE. Com efeito, a decisão impugnada é um acto da Comissão adotado com base no artigo 10.º-A, n.º 1, da Directiva 2003/87.»

---

<sup>625</sup> O mesmo se veio a decidir quanto a uma decisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) no acórdãos do Tribunal Geral (Sétima Secção Alargada) de 7.3.2013, *Cindu Chemicals BC. C. ECHA*, proc. T-95/10, n.º 64; ou *Rütgers Germany GmbH c. ECHA*, proc. T-96/10, n.º 58, este já citado.

<sup>626</sup> Despacho do Tribunal Geral (Sétima Secção) de 4.6.2012, *Europäischer Wirtschaftsverband der Eisen- und Stahlindustrie (Eurofer) ASBL contra Comissão Europeia*, proc. T-381/11.

O despacho *Eurofer* é também de grande interesse na medida em que lança uma luz sobre a distinção entre o critério da “afetação directa”, como pressuposto da impugnação ao abrigo do artigo 263.º, § 3, e o da “desnecessidade de medidas de execução” constante do artigo 263.º, § 4 (§§ 58-60):

«Daqui decorre que a decisão impugnada prevê que os Estados membros e a Comissão adotem várias medidas de execução (...). Por conseguinte, a decisão impugnada não constitui um acto regulamentar que não necessite de medidas de execução, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.

«A este respeito, há que salientar que a questão de saber se a decisão impugnada deixa ou não um poder de apreciação às autoridades incumbidas das medidas de execução não é pertinente. Com efeito, é verdade que a inexistência de poder de apreciação é um critério que deve ser examinado para verificar se a condição da afetação direta de um recorrente está preenchida (...). No entanto, a exigência de um ato que não necessite de medidas de execução, constante do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, constitui uma condição diferente da relativa à afetação direta. A argumentação da *Eurofer*, segundo a qual a decisão impugnada não necessita de medidas de execução em razão de uma alegada falta de poder de apreciação, deve, portanto, ser rejeitada.

«Ao invés do que a *Eurofer* alega, a conclusão segundo a qual a decisão impugnada não constitui um ato que não necessite de medidas de execução, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, não é posta em causa pelo objetivo prosseguido por esta disposição. Com efeito, é verdade que este último é o de permitir que uma pessoa singular ou coletiva interponha um recurso contra os atos de alcance geral, que não sejam atos legislativos, que lhe digam diretamente respeito e não necessitem de medidas de execução, evitando assim os casos em que tal pessoa teria de infringir o direito para ter acesso a um tribunal. Contudo, a situação dos membros da *Eurofer* não é a visada pelo referido objetivo. No caso em apreço, em princípio, os membros da *Eurofer* podem, sem terem tido de infringir previamente a decisão impugnada, impugnar as medidas nacionais de aplicação da referida decisão e, nesse contexto, alegar a ilegalidade desta perante os órgãos jurisdicionais nacionais, que, antes de decidirem, podem recorrer às disposições do artigo 267.º TFUE.».

Esta orientação do Tribunal Geral é, aliás, semelhante à que, a propósito de um acto regulamentar – um regulamento, em sentido formal, não legislativo – e da necessidade de medidas de execução, foi adoptada dois dias depois no acórdão *T & L e Sidul*<sup>627</sup>:

«50. Os regulamentos impugnados assentam, assim, em decisões individuais tomadas a nível nacional, sem as quais não podem afetar a posição jurídica das pessoas singulares e coletivas em causa.

«51. Assim, esses regulamentos não podem ser qualificados de atos que não necessitam de medidas de execução na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.

«52. Isso não é posto em causa pelo argumento das recorrentes que invocam o objetivo prosseguido pelo artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE e salientam o facto de as autoridades nacionais não disporem de nenhuma margem de apreciação na execução dos regulamentos impugnados, sendo o seu papel «puramente mecânico», isto é, o de uma simples «caixa postal».

«53. Resulta da jurisprudência do Tribunal Geral que a questão de saber se o ato regulamentar impugnado deixa ou não um poder de apreciação às autoridades nacionais encarregadas das medidas de execução não é relevante para determinar se necessita de medidas de execução na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.

«54. Embora, invocando o acórdão *Microban International e Microban (Europe)/Comissão*, já referido, as recorrentes aleguem que as medidas de execução em causa não são «verdadeiras», mas unicamente «acessórias», refira-se que as circunstâncias do acórdão invocado são diferentes das do presente caso.

«55. Com efeito, no acórdão *Microban International e Microban (Europe)/Comissão*, já referido (n.º 29), o Tribunal referiu que a proibição de comercialização da substância química em causa tinha carácter automático e obrigatório a partir de uma data precisa, mesmo embora os Estados membros dispusessem da faculdade de adotar medidas de execução durante um período transitório. Assim, uma vez que o período transitório previsto no ato impugnado era acessório relativamente à proibição cuja legalidade era o

---

<sup>627</sup> Acórdão do Tribunal Geral (Quinta Secção) de 6.6.2013, *T & L Sugars Ltd e Sidul Açúcares, Unipessoal Lda contra Comissão Europeia*, proc. T-279/11.



objeto do litígio, as medidas de execução ao longo desse período não eram tidas em conta na análise da legitimidade para agir contra a proibição.

«56. Pelo contrário, no presente caso, os regulamentos impugnados, na medida em que preveem o direito de comercializar ou importar açúcar em condições particularmente favoráveis, não têm carácter automático, antes exigem a adoção de medidas nacionais que permitam a produção de efeitos jurídicos para os particulares.»

Diferente parece ser a situação dos aqui designados recorrentes interessados e dos recorrentes ordinários quanto ao interesse em agir. Quanto a estes últimos, aliás, a jurisprudência dos Tribunal de Justiça da União Europeia é clara<sup>628</sup>: «Segundo jurisprudência assente, um recurso de anulação interposto por uma pessoa colectiva ou singular só é admissível na medida em que o recorrente tenha interesse em que o acto impugnado seja anulado. Esse interesse deve ser existente e actual. Tal interesse só existe se a anulação desse acto for susceptível, por si próprio, de ter consequências jurídicas ou, segundo outra fórmula, se o recurso puder, pelo seu resultado, conferir um benefício à parte que o interpôs. A este respeito, cabe recordar que as condições de admissibilidade do recurso se apreciam, com excepção da perda do interesse em agir, no momento da interposição do recurso. Contudo, no interesse da boa administração da justiça, esta consideração relativa ao momento da apreciação da admissibilidade do recurso não pode impedir o Tribunal de Primeira Instância [actualmente, Tribunal Geral] de declarar que já não há que conhecer do mérito no caso de um recorrente que tinha inicialmente interesse em agir ter perdido todo o interesse pessoal na anulação da decisão recorrida devido à ocorrência de um facto posteriormente à interposição do referido recurso. Com efeito, para que um recorrente possa prosseguir um recurso de anulação de uma decisão, é necessário que continue a ter interesse pessoal na anulação da decisão recorrida.»<sup>629</sup>

---

<sup>628</sup> V., por todos, acórdãos do TPI de 14.4.2005, *Sniace c. Comissão*, proc. T-141/03, Colect., II, pp. 1197, n.º 25; e de 28.9.2004, *MCI c. Comissão*, proc. T-310/00, Colect., II, pp. 3253, n.º 44; e da 5.ª Secção Alargada, de 9.7.2008, *Alitalia – Linee Aeree italiane SpA c. Comissão*, proc. T-301/01, n.os 35-37.

<sup>629</sup> Despacho *First Data e O. c. Comissão*, de 17.10.2005, proc. T-28/02, Colect., II, pp. 4119, n.os 36 e 37.

## SECÇÃO VIII

### ATRIBUIÇÃO E HARMONIZAÇÃO: FORMA E CONTEÚDO

É quase um lugar-comum na doutrina europeia a ideia de que a Directiva é vista como um instrumento privilegiado de harmonização enquanto o regulamento é mais entrevisto como mecanismo de uniformização. Sabemos no entanto, sem ser necessário grandes desenvolvimentos teóricos, que não é necessariamente assim. Há directivas muito mais pormenorizadas e densas na disciplina que estabelecem do que correspondentes regulamentos. E, igualmente, também sabemos que há situações em que nem sequer a questão se pode colocar nestes termos, porquanto o legislador originário (o dos Tratados) ou derivado (o Conselho e/ou o Parlamento Europeu) estabelecem a obrigatoriedade de utilização de um determinado instrumento jurídico-normativo. É o que sucedia justamente no contexto do mercado interno, em que o próprio Tratado estabelecia que as medidas comunitárias seriam estabelecidas através de Directivas.

A forma não é, pois, tudo nem é, muitas vezes, decisiva. O facto de se utilizar um regulamento não significa que o objectivo ou o resultado a atingir não seja a harmonização, e a utilização da Directiva não implica que, no fim do dia, se obtenha um regime substancial ou materialmente uniforme a nível da União Europeia. O que se poderá porventura dizer e reconhecer é que, tendencialmente, a directiva é por excelência ou instrumento de harmonização e o regulamento o de uniformização<sup>630</sup>, justamente devido às características de cada um destes tipos formais (artigo 288.º, §§ 2 e 3, TFUE).

O sector dos medicamentos, aliás como outros (mormente no campo dos produtos de saúde), tem vindo a assistir a uma progressiva substituição de directivas por regulamentos. A tentação do regulamento é compreensível, do ponto de vista do legislador europeu: o estabelecimento de uma disciplina material ou procedimental num regulamento permite mais facilmente assegurar os objectivos de uniformização, garantir o cumprimento tempestivo das obrigações emanadas das normas da União Europeia e evitar as divergências interpretativas ou construtivas entre os Estados membros. Trata-se de uma

---

<sup>630</sup> Corresponde esta visão a um lugar comum. Um exemplo é o regime dos CCP, em que a justificação da escolha da forma de regulamento é expressamente indicada como sendo a conveniência de “prever uma solução uniforme a nível comunitário” (considerando 7 do preâmbulo do Regulamento (CE) n.º 469/2009).

tentação centrípeta (“one ring to rule them all”) em vez de, numa União com cada vez mais Estados membros, 29 disciplinas diferentes.

Demos um exemplo, no caso o Regulamento (UE) n.º 536/2014, que se mostra exemplar, ao conjugar a busca de um “quadro único” (um “único conjunto de regras”<sup>631</sup>) com o objectivo de harmonizar próprio do mercado interno («o regulamento harmoniza as regras relativas à realização de ensaios clínicos»)<sup>632</sup>. O impacto do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é também uma matéria de relevo. Como vimos, não deve considerar-se que a legislação que transpôs a Directiva 2001/20/CE<sup>633</sup>, aprovada em Portugal no exacto mesmo dia<sup>634</sup>, se considera tacitamente revogada<sup>635</sup>. Esse efeito é incompatível com a

---

<sup>631</sup> Considerando 79 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

<sup>632</sup> Considerando 82 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

<sup>633</sup> Sobre a situação da transposição desta Directiva 2001/20/CE noutros Estados membros, vide, quanto a Espanha, Elvira Bel Prieto/José M.ª Suñé Arbussá, «Aspectos prácticos en la realización de ensayos clínicos: inconcreciones, vacíos y problemática para el cumplimiento de la normativa legal», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pp. 37- 52.

<sup>634</sup> É muito curioso notar que o Regulamento (UE) n.º 536/2014 foi aprovado pelo Parlamento Europeu e Conselho a 16.4.2014, o mesmo dia em que, em Portugal (em *Diário da República*), foi publicada a lei da investigação clínica, Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

<sup>635</sup> É um lugar-comum dizer que o direito da UE não pode revogar direito nacional. No entanto, se o direito do Estado membro se revelar um obstáculo à efectividade do direito da UE, cabe ao Estado membro eliminar a situação de incompatibilidade, se necessário revogando a legislação nacional, sob pena de poder ser objecto de um procedimento e processo ao abrigo do artigo 258.º do TFUE. O qual, mesmo que culminando num acórdão condenatório do Tribunal de Justiça, não implica a revogação das normas nacionais contrárias. Os acórdãos proferidos em acção por incumprimentos decidem em definitivo e sem possibilidade de recurso ordinário as questões nele tratadas, constituindo caso julgado, mas apenas para o Estado português (M. J. Rangel de Mesquita, *Efeitos dos acórdãos do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias proferidos no âmbito de uma acção por incumprimento*, Almedina, Coimbra, 1997, pág. 39). Mas, por outro lado, os acórdãos proferidos em processos por incumprimento, ao abrigo dos actuais artigos 258.º a 260.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (adiante, TFUE) têm um efeito meramente declaratório. Significa isto que os acórdãos em causa se limitam a constatar a existência dum incumprimento do direito da União Europeia. Como o Tribunal de Justiça afirmou no acórdão *Comissão c. República Federal da Alemanha*, de 22.10.1998, proc. C-301/95, Colect., 1998, I, 6135, n.º 14, «[q]uanto ao seu objecto, a acção por incumprimento destina-se a obter a declaração formal de falta de cumprimento, por um Estado membro, das suas obrigações resultantes do direito comunitário». Ou seja, o Tribunal de Justiça não pode anular ele próprio as disposições nacionais – qualquer que seja a sua natureza ou dignidade formal (assim desde o acórdão *Jean-*

---

*E. Humblet c. Estado Belga*, de 16.12.1960, proc. 6/60, n.º 4, Rec., EE Portuguesa, pp. 545) -, antes competindo ao Estado membro, em sentido amplo, a obrigação de dar cumprimento ao acórdão. Compete por isso ao Estado membro executar o acórdão e, quando for o caso, revogar as disposições cuja contrariedade com o direito da União Europeia foi declarada pelo Tribunal de Justiça (acórdão do Tribunal de Justiça *Comissão c. Reino da Bélgica*, de 4.2.1988, proc. 391/85, Colect., 1988, pp. 579, n.º 17). A opção de que se dá breve eco deve-se, fundamentalmente, ao princípio da autonomia processual dos Estados membros, princípio fundamental do ordenamento jurídico da União Europeia. Nos termos previstos no artigo 260.º TFUE, os Estados membros que sejam objecto de um acórdão condenatório, são obrigados a tomar de imediato as medidas necessárias à execução do acórdão, de modo a que fiquem concluídas num prazo razoável. Segundo uma jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, embora este artigo não especifique o prazo no qual deve ser dada execução a um acórdão que declara o incumprimento, por um Estado membro, das suas obrigações, o interesse inerente a uma aplicação imediata e uniforme do direito comunitário exige que essa execução seja iniciada imediatamente e concluída no mais breve prazo possível (acórdão do Tribunal de Justiça *Comissão c. República Francesa*, de 13.7.1988, proc. C-169/87, Colect., pp. 4093, n.º 14). A jurisprudência é muito variada quanto às formas e ao prazo necessários para executar um acórdão que declare um incumprimento. Para isso também contribui a indeterminação que caracteriza em geral os acórdãos do Tribunal de Justiça ao abrigo deste instituto e, em concreto, o acórdão de 8 de Julho de 2010. Com efeito, o Tribunal de Justiça não indica expressamente o que entende por prazo necessário para a execução do acórdão. Nem, aliás, a forma que entendia adequada à execução do acórdão. Tal deve-se, entre outras razões, ao princípio da autonomia processual dos Estados membros já assinalado. Em particular, em muitos casos, «a execução correcta do acórdão» pode implicar «a suspensão das disposições legislativas referidas no acórdão. [Em situações como estas, n]em a não utilização dessas disposições nem a simples apresentação ao Parlamento de um projecto de lei que visa revogá-las são suficientes para pôr fim ao incumprimento.» (acórdão *Comissão c. República Italiana*, de 27.4.1988, proc. C-225/86, Colect., 1988, pp. 2271, n.º 8). Cabe por isso aos Estados membros, em diálogo permanente com a Comissão Europeia, diligenciar para que a execução se realize no prazo mais curto possível (acórdão do Tribunal de Justiça *Comissão c. República Italiana*, de 6.11.1985, proc. 131/84, Rec., 1985, pp. 3531, n.º 7). A execução dos diversos acórdãos que têm sido proferidos em sede de incumprimento mostra que a Comissão Europeia e os Estados membros têm logrado soluções diferentes e implementado de forma também não linear os acórdãos do Tribunal de Justiça. A determinação do prazo exacto depende de vários factores, tais como a complexidade da questão e a natureza dos instrumentos a rever para assegurar a conformidade com o direito da União Europeia. Esta determinação depende igualmente de critérios de ordem política, não sendo por isso imediatamente previsível. Caso a Comissão Europeia venha a entender que o Estado membro não deu execução ao acórdão de forma tempestiva e completa, poderá iniciar um novo processo por incumprimento, o qual terá por objecto não o incumprimento inicial mas o incumprimento do acórdão de 8 de Julho de 2010. Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que o processo previsto no artigo 260.º, n.º 2 TFUE «tem por objectivo incitar um Estado membro inadimplente a executar um acórdão que declara um incumprimento e, desse modo, assegurar a aplicação efectiva do direito comunitário» (Acórdão do Tribunal de Justiça, Grande Secção, *Comissão c. República Francesa*, de 9.12.2008, proc. C-121/07, Colect., 2008, I, pp. 9159, n.º 57). Neste caso, de acordo com o disposto no artigo 260.º TFUE, a Comissão Europeia deverá dirigir à República Portuguesa um convite para a apresentação das observações que esta entenda adequadas, num prazo razoável, que aí definirá, mas que, em regra, será de dois

---

meses. Findo esse prazo, e sem que esteja juridicamente obrigada a fazê-lo, a Comissão **poderá** propor uma nova acção por incumprimento no Tribunal de Justiça, sendo de salientar que, por força das alterações introduzidas pelo Tratado de Lisboa, a Comissão Europeia já não terá necessidade de dirigir aos Estados membros – no caso, a Portugal – um parecer fundamentado, como sucedeu no primeiro processo.

Ao propor a nova acção, a Comissão Europeia pode solicitar ao Tribunal de Justiça a condenação da República Portuguesa no pagamento de uma quantia fixa ou progressiva, ou de uma sanção pecuniária compulsória, até ao completo cumprimento do acórdão de 8 de Julho de 2010. Como o Tribunal de Justiça reconheceu, no proc. C-121/07 acima citado, «as medidas previstas por essa disposição, ou seja, a quantia fixa e a sanção pecuniária compulsória, têm ambas esse mesmo objectivo».

Competirá então, e apenas ao Tribunal de Justiça, condenar – sendo caso disso – a República Portuguesa e determinar a sanção pecuniária (quantia fixa ou sanção pecuniária compulsória) a aplicar até ao completo cumprimento do primeiro acórdão condenatório. Se os acórdãos proferidos em acção por incumprimento se limitam a vincular o Estado membro destinatário e todos os seus órgãos a adoptar as medidas necessárias à sua célere e eficaz aplicação, não pode desconhecer-se que emergiu ao longo dos anos, na jurisprudência do Tribunal de Justiça, uma corrente que proclama uma certa imediação dos efeitos dos acórdãos em relação aos particulares

Com efeito, logo no acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça no processo *Comissão c. República Italiana*, de 13.7.1972 (proc. 48/71, Rec., 1972, pp. 529; EE Portuguesa, pp. 181), este declarou «que o efeito do direito comunitário, tal como foi constatado com autoridade de caso julgado em relação à República Italiana, implica para as autoridades nacionais competentes a proibição, de pleno direito, de aplicar uma disposição nacional incompatível com o Tratado e, no caso, a obrigação de adoptar todas as disposições para facilitar a realização do pleno efeito do direito comunitário». Para o Tribunal de Justiça, a «realização dos objectivos da Comunidade exige que as regras do direito comunitário, estabelecidas pelo Tratado ou em virtude de processos que este instituiu, se apliquem plenamente ao mesmo tempo e com efeitos idênticos em toda a extensão do território da Comunidade sem que os Estados membros possam opor-lhe quaisquer obstáculos». Em consequência, e recuperando a fórmula do princípio da prevalência na aplicação (*primado*) constante do acórdão *Costa c. Enel*, o Tribunal de Justiça concluía que «a atribuição à Comunidade, pelos Estados membros, de direitos e poderes através das disposições do Tratado, origina, de facto, uma limitação definitiva dos seus direitos soberanos, contra a qual não poderá prevalecer a invocação de disposições de direito interno, qualquer que seja a sua natureza». A esta jurisprudência seguiu-se, aliás, um conjunto impressionante de acórdãos em que o Tribunal de Justiça, além de reafirmar o princípio da plena eficácia do direito da União Europeia, veio sustentar, inclusivamente, que, após a declaração de incumprimento, e de forma paralela à obrigação de executar o acórdão condenatório constante do artigo 260.º, § 1 TFUE, todas as autoridades nacionais devem assegurar a plena eficácia do direito da União, (i) permitindo a invocação pelos particulares dos direitos conferidos pelas normas da União violadas, quando estas sejam dotadas de efeito directo; e (ii) reparando os prejuízos sofridos por força de uma aplicação ilícita das normas nacionais declaradas contrárias pelo Tribunal de Justiça.

autonomia própria do direito da UE e do direito dos Estados membros, nas suas relações mútuas. No entanto, parece-nos que está por estudar a questão do efeito desta transmutação de Directivas em Regulamentos na vigência das normas de direito interno que, em cumprimento das obrigações decorrentes dos tratados, haviam transposto as directivas substituídas.

Mas importa também perceber que as consequências da preferência pelo regulamento. Designadamente, a impossibilidade de uma sua transposição ou transformação em direito interno.

---

É possível prever que esta jurisprudência constante do Tribunal de Justiça seja invocada por quem se oponha à aplicação do direito nacional declarado contrário ao direito da UE.

## SECÇÃO IX

### SUBSÍDIOS PARA UMA ANATOMIA DA HARMONIZAÇÃO NO SECTOR DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

#### **A. Considerações Gerais**

No presente capítulo, iremos passar os olhos por um conjunto de matérias da disciplina normativa dos medicamentos de uso humano que são objecto de normas da União para verificar qual o nível de harmonização conseguido e, a partir da aí, identificar, avaliar e concluir sobre a existência ou não de uma competência residual dos Estados membros e os limites em que os Estados membros poderão ainda disciplinar estas matérias.

#### **B. Procedimentos de Autorização**

Área em que já foi afirmada a existência de uma harmonização exaustiva.

#### **C. Publicidade**

Área em que já foi afirmada a existência de uma harmonização exaustiva.

#### **D. Farmacovigilância.**

#### **E. *Boas Práticas Clínicas e Ensaio Clínicos***

Em matéria de boas práticas clínicas, depois de se falar na elaboração de instrumentos não vinculativos, como as famosas *notice to applicants*<sup>636</sup> ou mesmo uma *comunicação*, a opção do legislador da UE (então CE) foi a de optar pela Directiva (Directiva 2005/28/CE<sup>637</sup>). E, mais recentemente, tem-se assistido a uma concretização jurídico-política de uma velha metodologia<sup>638</sup>: a substituição progressiva de Directivas por Regulamentos<sup>639</sup>. Assim aconteceu com os dispositivos médicos<sup>640</sup>, com os produtos cosméticos<sup>641</sup> ou, na área dos medicamentos<sup>642</sup>, com os ensaios clínicos<sup>643</sup>.

---

<sup>636</sup> Designadamente a de 1990, que entrou em vigor em Julho de 1991 (Esmeralda Cuaresma/M.<sup>a</sup> Teresa Pagés, «Ensayos Clínicos y Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», in *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pág. 169).

<sup>637</sup> Directiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO, L 91, de 9.4.2005, pp. 13-19).

<sup>638</sup> Já P. Leleux, em 1968, começava o seu discurso sobre a harmonização do direito dizendo que essa se realiza melhor no seio da Comunidade por via do direito directamente aplicável, ie. Regulamentos («Le rapprochement des législations...», cit., pp. 135-136), em termos que merecem ser reproduzidos: «Com efeito, o mais frequentemente não se trata verdadeiramente de uma aproximação dos direitos nacionais mas da elaboração de um direito inteiramente uniforme que ou se substitui à lei nacional ou que a completa, com o mesmo valor do direito nacional, estando entendido que se aplica uniformemente no conjunto da Comunidade e que a sua interpretação uniforme é assegurada pelo Tribunal de Justiça» (este texto poderia ter sido escrito em 2014!).

<sup>639</sup> Este fenómeno, curiosamente, era já observado em 1972, com prenhe actualidade, por Jöel Rideau, quando escrevia que «[l]e glissement vers la forme réglementaire est cependant indéniable; il se traduit para la très grande précision des directives et par la tendance des organes communautaires à utiliser des règlements dans des domaines où le recours à des directives aurait été plus normal» («Le rôle des États membres dans l'application du droit communautaire», *Annuaire Français de Droit International*, 1972, vol. 18, pág. 869). A opção por regulamentos não exclui mas condiciona de modo fortíssimo as possibilidades normativas (de execução normativa, na terminologia de Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, 3.<sup>a</sup> ed., 2001, Puf, Paris, 2001, pp. 159-160) os Estados membros que só poderão legislar quando tal for expressamente imposto pelo regulamento e na medida estritamente necessária a assegurar a efectividade do regime regulamentar (aqui ao abrigo do princípio da cooperação leal – artigo 4.º, n.º 3, do TUE), não podendo estabelecer condições suplementares ou derrogações não previstas no Regulamento ou estabelecer quaisquer regras que afectem a substância normativa do Regulamento (ou, acrescentamos nós, a natureza “comunitária” do comando normativo). Estas limitações, ainda que relevantes quanto aos resultados fixados nas directivas (tantas vezes, como justamente



---

nas que temos em mente), são também válidas para as directivas (Pierre Pescatore, *Le droit de l'intégration*, 1973, #).

Sobre o princípio da cooperação leal, a doutrina é inabarcável – por último e por todos, Marcus Klamert, *The Principle of Loyalty in EU Law*, OUP, Oxford, 2014.

<sup>640</sup> IDENTIFICAR EM NOTA. Sobre a legislação comunitária em matéria de dispositivos médicos, Amarillide Genovese, «Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità», *Contrato e Impresa*, I, 2010, pp. 319-351 (conquanto foque a atenção, essencialmente, ainda na Directiva 2007/47/CE e no acórdão *Medipac*).

<sup>641</sup> A Directiva 76/768/CEE (designação completa), alterada .... vezes, foi revogada e, na prática, substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30.11.2009 (JO, L 342, de 22.12.2009, pp. 59-209). É curioso notar que a entrada em vigor de um regulamento não revoga a legislação nacional contrária, embora, como reconhece com tranquilidade o Tribunal Constitucional alemão (acórdão de 29.6.2009), na prática o efeito seja esse. Isso não impede que as autoridades nacionais transmitam – ainda que erradamente – esta ideia. Ainda assim, o INFARMED, I.P., aquando da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, não deixou de informar que «[p]or força da entrada em vigor, é revogada a legislação nacional que transpôs a Directiva n.º 76/768/CEE e as sucessivas alterações, sendo essa legislação substituída pelas disposições do Regulamento» (sublinhado nosso) (Circular informativa n.º 160/CD/8.1.6., de 5.7.2013, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_NOVIDADES/DETALHE\\_NOVIDADE?itemid=6944488](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=6944488). Formalmente não era assim considerado, de facto. Mas o Conselho Directivo do mesmo instituto, nesse mesmo documento, em qualquer caso, não deixou de chamar a atenção para algo que é verdadeiro: a publicação e entrada em vigor do regulamento não prejudica a validade e vigência da legislação nacional que transpôs a Directiva “relativamente a matérias que não são abrangidas pelo Regulamento” (na verdade, é uma leitura minimalista). Por nós, parece-nos que há uma verdadeira revogação, ainda que tácita, mas que o seu fundamento não é o direito da UE, mas o direito constitucional português que, na sua amizade ao direito da UE, prevê no artigo 8.º, n.º 4, da Constituição, que o direito da UE se aplica em Portugal nas condições definidas no próprio direito da UE. O regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene particular é muito diferente do regime dos medicamentos de uso humano, desde logo amplamente justificada pelos valores jurídicos tutelados e a funcionalidade dos produtos – sobre estes, entre nós, Alexandre Libório Dias Pereira, «Saúde Pública e liberdade económica: aspectos jurídicos da regulação do mercado dos cosméticos, produtos homeopáticos e dispositivos médicos», *Lex Medicinæ*, ano 1, n.º 2, 2004, pp. 39-51 (o autor aborda também, de passagem, o regime jurídico dos então chamados medicamentos homeopáticos e produtos farmacêuticos homeopáticos (pp. 45-48). Relevante é a percepção correcta do Autor de que são as exigências de protecção de saúde pública que impõem toda a panóplia de restrições ao exercício da liberdade económica.

<sup>642</sup> Diferente foi a situação em relação aos certificados complementares de protecção, que partiram logo de um Regulamento, em 1992,

O caso dos ensaios clínicos interessa-nos a dois títulos. Primeiro, para percebermos a que título é que a CEE/CE/UE interveio. Depois, para analisarmos a progressiva acentuação, também formal, da dimensão uniformizadora da legislação da União Europeia em matéria de ensaios clínicos.

A intervenção normativa da CEE/CE/UE não incidia, no início, sobre os ensaios clínicos enquanto tais mas sobre o dossier tendente à concessão de uma autorização de introdução no mercado e os seus pressupostos constitutivos. A harmonização formal, que a Directiva 75/318/CEE e a Segunda Directiva (75/319/CEE) vieram acentuar, começou a justificar-se pela ideia de que a comercialização de medicamentos de uso humano exigiria, além de um procedimento administrativo formalizado conducente à sua aprovação pelas autoridades competentes dos Estados membros (pelo menos numa fase inicial), como um pressuposto para o funcionamento do mercado interno. José Luis Valverde e M. Dolores Cabezas López, ao debruçarem-se sobre a matéria, começam por reconduzir a regulação da matéria a nível da CE a causas aparentemente estranhas ao funcionamento do mercado interno: «*La necesidad de realizar experimentación en seres humanos, con carácter previo a la comercialización de nuevos medicamentos, o para nuevas indicaciones de los ya autorizados, es una obligación que se ha instituido en las legislaciones farmacéuticas como una medida preventiva y de salud pública*»<sup>644</sup>. E os autores prosseguem considerando que a experimentação em seres humanos coloca essencialmente questões ligadas aos princípios éticos e princípios médicos ou científicos, ainda mais longe da atribuição comunitária. Claro que desta afirmação não resulta a afirmação de uma competência da União Europeia (ou das CEE/CE), tanto mais quanto se ancorava, em 1997, numa atribuição de saúde pública na aparência estranha a uma atribuição da UE (ou da CE) e justificava plenamente a competência estadual. Novamente fica evidente a imbricação genética entre o mercado interno e a saúde pública que tão importante é nestas matérias: é porque os Estados membros são os “senhores” da protecção da saúde pública que a harmonização legislativa sobre os próprios pressupostos de que dependerá a futura aprovação de medicamentos eficazes e seguro e permitirá

---

<sup>643</sup> A Directiva 2001/20/CE foi revogada e substituída pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 (já citado).

<sup>644</sup> José-Luis Valverde/Maria Dolores Cabezas López, «Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pp. 13-30; J. M. Rouzioux, «Droit et éthique médicale», *Collection de médecine légale et toxicologie médicale*, vol. II, 1984, pp. 103-123; D. C. Jayasuriya, «Legislación sobre productos farmacéuticos en los países en desarrollo: problemas y posibles soluciones», OMS, Ginebra, 1985, pp. 123-125.

«facilitar el conocimiento y armonizar los requisitos administrativos y de regulación para la realización de los ensayos clínicos entre los Estados miembros»<sup>645</sup>. Daí que, muito antes de se legislar directamente sobre ensaios clínicos e sobre as questões tanto jurídicas como éticas a estes subjacentes (sobretudo, mas não exclusivamente, quando se tratassem de ensaios multicêntricos), a atenção da CEE se tenha concentrado na construção em camadas de um dossier harmonizado que as empresas e as autoridades reguladoras poderiam utilizar de forma coerente e que, ademais, poderia fornecer a base para o passo seguinte do mercado comum do medicamento: a harmonização legislativa e, sobretudo, a harmonização administrativa e a remoção dos obstáculos à livre circulação dos medicamentos no espaço comunitário. E é aí que, na Directiva 75/318/CEE se refere a obrigação de apresentação dos resultados e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos, acompanhados de pareceres de peritos (os quais, igualmente, haveriam de justificar a especialização regulatória posterior, quer nacional quer a nível da CE/UE). E o mesmo se diga quanto às boas práticas de fabrico, que também são pressuposto essencial para a própria *possibilidade* do mercado interno<sup>646</sup>.

Quanto à segunda questão, é dito no preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014 que “a experiência demonstrou que a abordagem de harmonização da regulamentação dos ensaios clínicos só foi parcialmente conseguida. Esta situação dificulta, em especial, a realização de um dado ensaio clínico em vários Estados membros” e é a necessidade de centralização dos pedidos e processos de autorização de realização de ensaios multicêntricos através de um pedido único feito através de um portal único europeu que justificou em grande medida a opção pela Directiva. Mas, mais do que isso, o que verdadeiramente justifica a forma jurídica de regulamento é a desconcertante (porque honesta) redacção do considerando 5: «a forma jurídica de um regulamento apresentaria vantagens para os promotores e investigadores, nomeadamente no contexto de ensaios clínicos realizados em vários Estados membros, uma vez que poderão guiar-se diretamente pelas respetivas disposições, mas também em matéria de comunicação de informações de segurança e de rotulagem dos medicamentos experimentais. As divergências de abordagem entre os vários Estados membros serão, assim, limitadas ao mínimo». Claro que isso

---

<sup>645</sup> Valverde/Cabezas López, *cit.*, pp. 17-18.

<sup>646</sup> Directiva 2003/94/CE da Comissão de 8 de Outubro de 2003 que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano.

esquece que há sempre muitas matérias e decisões que caberão ao Estado, salvo também num modelo institucionalmente centralista. E esquece também que o verdadeiro objecto de protecção nos ensaios clínicos é o doente e esse não vive centralizado na UE mas em cada Estado membro. Assim é que no Regulamento (UE) n.º 536/2014 a intervenção dos Estados membros se mantém decisiva e que, apesar da forma de regulamento, não se chega ao objectivo de assegurar que “a realização de ensaios clínicos na União seja regida por um único conjunto de regras”<sup>647</sup>. Resta saber se (i) seria verdadeiramente necessário um regulamento para estabelecer um regime de portal europeu único e “assegurar a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos”<sup>648</sup>; e se (ii) os Estados membros, mormente Estados membros como Portugal, não estão desta forma a renunciar em definitivo a um protagonismo em sede operacional, mormente aqui quanto ao domínio essencial dos ensaios clínicos, em prejuízo não só para a sua indústria, mas para também para as ciências médicas ou farmacêuticas ou, mais ainda, em matéria de inovação. Não nos parece que estas preocupações estejam assim tão distantes de outras que no passado se colocaram – por exemplo aquando do debate prévio à adopção do Regulamento (CEE) 2309/93<sup>649</sup> que criou então a EMEA (hoje, conhecida pelo acrónimo EMA). É de recordar que estas mesmas atenções existiram e foram abundantemente tratadas na doutrina a propósito da decisão de criar agências europeias ou de prever a existência de procedimentos de

---

<sup>647</sup> Considerando n.º 79 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

<sup>648</sup> Considerando 85 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014: «o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar, em toda a União, a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos, garantido ao mesmo tempo o respeito pelos direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos dos ensaios, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados membros, mas pode, devido à sua dimensão, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo». Se há menção a uma fundamentação autónoma à luz do princípio da subsidiariedade, quanto à proporcionalidade a fundamentação é claramente insuficiente, limitando-se a reproduzir o enunciado normativo do princípio». IMPLICAÇÕES

<sup>649</sup> Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22.7.1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (inicialmente conhecida por EMEA). Regulamento revogado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004. IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DOS DOIS REGULAMENTOS.

autorização de introdução no mercado de medicamentos puramente europeus. É do interesse dos Estados membros – não apenas politicamente, mas também cultural e cientificamente, para não falar nas implicações nos sistema de investigação científico, educacional ou no domínio técnico da modernidade – manterem nacionalmente competências técnicas e científicas, bem como constituírem-se como centro de afirmação e atracção da empresas, saber e conhecimento. E, ao mesmo tempo, de manterem o controlo, directamente ou através da justiça da UE<sup>650</sup>, sobre (i) a independência e ou a *accountability* (mormente interna e externa<sup>651</sup>) das agências europeias<sup>652</sup>.

Neste contexto, impõe-se reconhecer que a forma não é tudo. O facto de se utilizar um regulamento não significa que o objectivo não seja a harmonização, embora, naturalmente, a directiva seja por excelência ou instrumento de harmonização e o regulamento o de uniformização<sup>653</sup>, justamente devido às características de cada um destes tipos formais (artigo 288.º, §§ 2 e 3, TFUE). Também a este respeito o Regulamento (UE) n.º 536/2014 é exemplar, ao conjugar a busca de um “quadro único” (um “único conjunto de regras”<sup>654</sup>) com o objectivo de harmonizar próprio do mercado interno («o regulamento

---

<sup>650</sup> Recorde-se que os actos das agências e organismos da UE são agora impugnáveis perante o Tribunal de Justiça da UE, desde o Tratado de Lisboa, ao abrigo do primeiro parágrafo do artigo 263.º TFUE

<sup>651</sup> Sobre a “accountability” e independência das agências, Giandomenico Majone, «Functional interests: European agencies», in John Peterson/Michael Schackleton, *The Institutions of the European Union*, OUP, 2002, pp. 299-325; Françoise Comte, «2008 Commission Communication ‘European Agencies – The Way Forward’: What is the Follow-up Since Then?, *REALaw*, 2010, n.º 1, 2010, pp. 65-110; Miroslava Scholten, «Independent, hence unaccountable? – The need for a broader debate on accountability of the executive», in *Review of European Administrative Law (REALaw)*, 1, 2011, pp. 1-44. VER COM(2002) 718 E COM(2005) 59.

<sup>652</sup> Sobre os mecanismos de controlo pelos Estados membros das agências europeias, Johannes Saurer, «Supranational Governance and Networked Accountability Structures: Member State Oversight of EU Agencies», *EJRR*, vol. 2, n.º 1, 2011, pp. 51-58.

<sup>653</sup> Corresponde esta visão a um lugar comum. Um exemplo é o regime dos CCP, em que a justificação da escolha da forma de regulamento é expressamente indicada como sendo a conveniência de “prever uma solução uniforme a nível comunitário” (considerando 7 do preâmbulo do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

<sup>654</sup> Considerando 79 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

harmoniza as regras relativas à realização de ensaios clínicos»<sup>655</sup>. O impacto do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é também uma matéria de relevo. Como vimos, não deve considerar-se que a legislação que transpôs a Directiva 2001/20/CE<sup>656</sup>, aprovada em Portugal no exacto mesmo dia<sup>657</sup>, se considera tacitamente revogada<sup>658</sup>. Esse efeito é incompatível com a autonomia própria do direito da UE e do direito dos Estados membros, nas suas relações mútuas. No entanto, parece-nos que está por estudar a questão do efeito desta transmutação de Directivas em Regulamentos na vigência das normas de direito interno que, em cumprimento das obrigações decorrentes dos tratados, haviam transposto as directivas substituídas.

Mas importa também perceber que as consequências da preferência pelo regulamento. Designadamente, a impossibilidade de uma sua transposição ou transformação em dir interno.

## F. Distribuição por grosso

Outro domínio que deve ser analisado para se perceber qual o nível de harmonização atingido a nível da CEE/CE/UE é o da distribuição por grosso de medicamentos de uso humano. Como já vimos, trata-se de matéria (o comércio por grosso de produtos

---

<sup>655</sup> Considerando 82 do preâmbulo do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

<sup>656</sup> Sobre a situação da transposição desta Directiva 2001/20/CE noutros Estados membros, vide, quanto a Espanha, Elvira Bel Prieto/José M.ª Suñé Arbussá, «Aspectos prácticos en la realización de ensayos clínicos: inconcreciones, vacíos y problemática para el cumplimiento de la normativa legal», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pp. 37- 52.

<sup>657</sup> É muito curioso notar que o Regulamento (UE) n.º 536/2014 foi aprovado pelo Parlamento Europeu e Conselho a 16.4.2014, o mesmo dia em que, em Portugal (em *Diário da República*), foi publicada a lei da investigação clínica, Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

<sup>658</sup> É um lugar-comum dizer que o direito da UE não pode revogar direito nacional. No entanto, se o direito do Estado membro se revelar um obstáculo à efectividade do direito da UE, cabe ao Estado membro eliminar a situação de incompatibilidade, se necessário revogando a legislação nacional, sob pena de poder ser objecto de um procedimento e processo ao abrigo do artigo 258.º do TFUE. O qual, mesmo que culminando num acórdão condenatório do Tribunal de Justiça, não implica a revogação das normas nacionais contrárias. sobre o efeito dos acórdãos condenatórios, veja nos dossiês da golden share da PT e nas lições o que escrevo sobre isso e ponha aqui.

farmacêuticos, *hoc sensu*) que desde o início se considerou dever ser objecto de regras específicas de harmonização, daí resultando a sua exclusão do âmbito do Programa Geral, e também de matéria que acabou apenas por ser objecto da Directiva 92/25/CEE, depois transmutada para o Código Comunitário (artigos ) e objecto de alterações diversas.

Desde a Directiva 65/65/CEE que o direito comunitário – hoje, da União Europeia - se vem crescentemente ocupando da regulação do fabrico e comercialização de medicamentos, em termos até que se poderá hoje falar já numa harmonização completa<sup>659</sup> da legislação no que toca à autorização e, a nosso ver, também à distribuição por grosso de medicamentos.

A distribuição por grosso foi objecto, no seguimento do Livro Branco de 1985<sup>660</sup>, da jurisprudência do Tribunal de Justiça<sup>661</sup>, e no contexto do esforço para a realização do

---

<sup>659</sup> Neste sentido, v. as conclusões do Advogado-Geral *Yves Bot* no processo C-84/06, apresentadas a 24 de Maio de 2007, e o acórdão do Tribunal de Justiça, de 20 de Setembro de 2007, *Antroposana et al.*, onde declarou que o «facto de a Directiva 2001/83 prever um sistema exaustivo de procedimentos de autorização de medicamentos não implica em absoluto que o legislador comunitário não possa modificar ou adaptar estes procedimentos e, se necessário, introduzir novos procedimentos, para melhor prosseguir os objectivos de eliminação dos obstáculos ao comércio intracomunitário e de protecção da saúde pública.»

<sup>660</sup> Parágrafo 1 do COM (89) 607 final – vide *Completing the Internal Market: White Paper from the Commission to the European Council (Milan, 28-29 June 1985)* – COM(85) 0310 final (disponível, por exemplo, em <http://aei.pitt.edu/1113/> - v., em especial, pp. 17-18).

<sup>661</sup> Que se debruçou sobre uma situação transfronteiriça de distribuição por grosso no acórdão de 27 de Maio de 1986, *Legia c. Ministro da Saúde do Luxemburgo* (ou *Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Liège (Bélgica), e Louis Gyselinx et Fils — Cophalux, Namur (Bélgica) c. Ministro da Saúde, Luxemburgo*, procs. 87 e 88/85. Aí, o Tribunal de Justiça já havia declarado que, mesmo na falta de harmonização a nível europeu (recorde-se que, à data, não havia qualquer harmonização das condições de comercialização dos medicamentos na então CEE), e apesar de os Estados membros poderem estabelecer restrições à livre circulação de medicamentos baseadas em razões de protecção da saúde pública, essas restrições deviam também ser proporcionadas e, portanto, só se justificariam se não houvesse formas menos restritivas de realizar esses objectivos de protecção da saúde pública, concluindo, então, que «os artigo[s] 30.º e seguintes do Tratado [actuais artigos 34.º a 36.º do TFUE] não permitem às autoridades de um Estado membro impor a um fornecedor de produtos farmacêuticos, com sede noutra Estado membro, que se propõe fornecer directamente os laboratórios farmacêuticos do Estado membro de importação, que disponha, no território deste último Estado, de instalações de armazenamento e de equipamentos técnicos, quando este fornecedor satisfaz, na matéria, as condições exigidas pela regulamentação do Estado membro em que tem a sua sede».

objectivo do mercado interno, a 31 de Dezembro de 1992<sup>662</sup>, da Directiva 92/25/CEE<sup>663</sup>.  
Como aí se estabelecia,

«Considerando que é necessário exercer um controlo de toda a cadeia de distribuição dos medicamentos, desde o fabrico ou importação na Comunidade até ao fornecimento ao público, por forma a garantir que estes sejam conservados, transportados e manipulados em condições adequadas; que as disposições que importa adoptar para este efeito vão facilitar consideravelmente a retirada de produtos defeituosos do mercado e permitir combater mais eficazmente as contrafacções;

«Considerando que qualquer pessoa que intervenha na distribuição por grosso dos medicamentos deve ser titular de uma autorização específica; que importa, contudo, dispensar desta autorização os farmacêuticos e as pessoas autorizadas a fornecer medicamentos directamente ao público e que se dediquem apenas a esta actividade; (...);».

Eram estes, portanto, os objectivos da legislação comunitária inicial, objectivos que, mesmo após a sua revogação pelo código comunitário dos medicamentos de uso humano, aprovado pela Directiva 2001/83/CE<sup>664</sup> se mantiveram intocados, como não podia deixar

---

<sup>662</sup> Assim o dizia a Directiva: «Considerando que é importante aprovar medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais;» (cons. 26).

<sup>663</sup> Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (JO, L 113, de 30.4.1992, pp. 1-4). O “processo legislativo” pode ser encontrado em [http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=104878](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=104878) e por base a proposta da Comissão Europeia no COM(89)607 final – SYN 229.

<sup>664</sup> V. JO, C 65 E, de 14.3.2002, pp. 21. Directiva com a redacção resultante da Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 33, de 8.2.2003), da Directiva 2003/63/CE da Comissão (JO, L 159, 46, de 27.6.2003, pp. 30), da Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 136, de 30.4.2004, pp. 85); da Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 136, de 30.4.2004, pp. 34); do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO, L 378, de 27.12.2006, pp. 1); do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (JO, L 324, de 10.12.2007, pp. 121-137, tal como rectificado no JO, L 87, de 31.3.2009, pág. 174); da Directiva n.º 2008/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 81, de 20.3.2008, pp. 51-52); da Directiva n.º 2009/53/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 168, de 30.6.2009, pp. 33-34); da Directiva n.º 2009/120/CE da Comissão (JO, L 242, de 15.9.2009, pp. 3-



de ser<sup>665</sup>; mas que também se mantiveram imutáveis mesmo depois das sucessivas alterações a que esta Directiva 2001/83/CE foi submetida.

Ora, na proposta inicial da Directiva 92/25/CEE, a Comissão Europeia, numa frase que a história claramente tornou datada, sustentou que *«in principle, there should only be three types of person involved in the distribution of medicinal products: manufacturers, wholesalers and retailers. Any person who deals in a medicinal product within the territory of the Community, but does not manufacture it and who is not permitted to sell to the public should be assimilated to a wholesaler»*<sup>666</sup>.

Neste sentido, a Comissão Europeia propôs, e o artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 92/25/CEE consagrou (hoje, artigo 77.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE), a necessidade de uma “autorização específica”<sup>667</sup> para o exercício desta actividade, salvo justamente quanto à “sobreposição” de uma autorização de fabrico (artigo 3.º, n.º 3, da Directiva

---

12); e da Directiva n.º 2010/84/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 348, de 31.12.2010, pp. 74-99, tal como rectificada no JO, L 21, de 25.1.2011, pág. 8).

<sup>665</sup> Recorde-se que a codificação oficial de textos legislativos estava, na Comunidade e hoje na União Europeia, submetida a um princípio estrito de imodificabilidade substancial da legislação e de neutralidade financeira. Por isso, mesmo as normas pertinentes da Directiva 2001/83/CE, na sua redacção original, não podem ser interpretadas em sentido diverso do que já resultava da Directiva 92/25/CEE. A codificação oficial resultou, *inter alia* e primordialmente, do acordo interinstitucional de 20 de Dezembro de 1994 (Método de trabalho acelerado tendo em vista a codificação oficial dos textos legislativos - 95/C 293/02), nos termos do qual a codificação oficial se assume como «o processo de revogação dos actos sujeitos a codificação e de substituição destes por um acto único que não implique qualquer alteração da substância dos referidos actos» (JO, C 102, de 4.4.1996, pp. 2-3).

<sup>666</sup> Considerando 7 da proposta da Comissão Europeia – COM(89) 607 final, de 26 de Janeiro de 1990, pág. 5. Como é evidente, esta afirmação está datada e ultrapassada, considerando, desde logo, a figura da intermediação de medicamentos. Mas não é isso argumento que impedisse que se afirmasse uma qualquer vontade da então CEE em proceder a uma harmonização completa das regras de distribuição de medicamentos. Seja como for, parafraseando o Advogado-Geral Yves Bot, nas conclusões que apresentou no processo *Antroposana*, a natureza completa da harmonização de uma matéria pela UE não impediria alterações posteriores e a afirmação do seu carácter evolutivo («62. Ora, pensamos que a existência de uma harmonização completa num certo domínio não significa que este seja objecto de uma harmonização fixa, definitiva. Por outras palavras, o carácter exaustivo da harmonização não nos parece incompatível com o seu carácter evolutivo»).

<sup>667</sup> Considerando 8 da proposta da Comissão Europeia – COM(89) 607 final, de 26 de Janeiro de 1990, pág. 5.

92/25/CEE; artigo 77.º, n.º 3, da Directiva 2001/83/CE). Ou, hoje ainda, do caso da intermediação de medicamentos, de que adiante falaremos.

Assim, resulta da Directiva 2001/83/CE e, igualmente, do Estatuto do Medicamento, que nesta parte a transpõe correctamente, que «a distribuição por grosso de medicamentos [está] condicionada à posse de uma autorização de exercício da actividade» (artigo 77.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE; artigo 94.º, n.º 1, primeira parte, do Estatuto do Medicamento), «salvo nos casos previstos no artigo seguinte» (artigo 94.º, n.º 1, segunda parte, do Estatuto do Medicamento), onde se inclui justamente a situação de dispensa de autorização para «os titulares de uma autorização de fabrico (...) para a distribuição dos medicamentos por si fabricados» (artigo 95.º, n.º 1, do Estatuto do Medicamento). Na terminologia da Directiva 2001/83/CE, «a posse da autorização de fabrico sobrepõe-se à da distribuição por grosso dos medicamentos em causa nessa autorização».

Mas o modo como o direito da UE se ocupa do assunto permite aos Estados membros disciplinar o acesso e o exercício a actividades de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com base em autorização concedida por outro Estado membro da União Europeia (ou do Espaço Económico Europeu) de acordo com o direito nacional ou, em caso de resposta negativa, no respeito pelo Tratado (no caso o TFUE) ou apenas nas condições definidas no Código Comunitário?

A questão tem um relevo especial vista a partir do caso português, pois o legislador nacional não confere hoje uma tutela específica a esta questão, suscitando desde logo a questões de saber se (i) há um incumprimento por parte de Portugal das suas obrigações ao abrigo da ordem jurídica da União Europeia; (ii) se é impossível invocar as normas da UE de forma directa junto do Estado, obtendo a aplicação das normas da União Europeia e a desaplicação das normas do Estado a elas contrárias ou, no mínimo, uma interpretação da legislação nacional de modo conforme ao direito da União Europeia; e (iii) que vias existem de reacção podem existir, de forma cumulativa ou alternativa. Afigura-se necessário recordar um pouco da evolução da questão no ordenamento jurídico comunitário e nacional, para se perceberem os seus exactos contornos.

Começando pelo direito nacional, afigura-se de recordar que, no momento da adesão de Portugal à então CEE, a matéria da distribuição por grosso de produtos farmacêuticos era regida, no essencial, pelo Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968, que afirmava o princípio da necessidade de autorização (artigo 99.º), regulava o pedido (artigo 100.º) e previa a realização de uma vistoria (artigo 101.º). Estas normas, apesar de na sua literalidade colocarem problemas de conformidade com o direito comunitário, não foram postas em

causa com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que constituiu então um primeiro estatuto do medicamento, ao mesmo tempo que transpunha um conjunto significativo de directivas comunitárias.<sup>668</sup> Este diploma não continha, no entanto, qualquer disposição sobre a distribuição por grosso, apenas se limitando a determinar os poderes de inspecção da então Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos.

Mas tal poderia explicar-se (ainda que não justificar-se normativamente) pois, nessa altura, estava em preparação a que viria a ser a Directiva 92/25/CEE<sup>669</sup>, que veio depois a ser transposta pelo legislador nacional através do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, que, além de reger o instituto, revogou os artigos 99.º a 101.º do Decreto-Lei n.º 48547. E qual era a solução dada pelo Decreto-Lei n.º 135/95? Na alínea *b)* do n.º 2 do artigo 3.º era materialmente similar àquela que o Estatuto do Medicamento veio a adoptar no artigo 95.º, n.º 2, na sua redacção original, segundo a qual os “titulares de uma licença que permita o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos noutro Estado membro e que não disponham em Portugal de instalações especialmente destinadas a esse fim estão dispensados de obter a autorização prevista no artigo anterior.”<sup>670</sup> Esta solução normativa, ainda que não correspondesse ao critério de determinação do âmbito de aplicação das normas do TFUE sobre livre prestação de serviços e mostrasse alguma fragilidade, procurava fornecer um critério objectivo e controlável para determinar se o distribuidor por grosso exercia uma actividade transitória ou temporária no nosso território ou se, ao invés, deveria estar sujeito ao princípio do tratamento nacional. Contudo, em 2007 o INFARMED, I.P. entendeu adequado regulamentar a norma e, através da Deliberação n.º 280/CD, veio determinar que a dispensa de autorização de distribuição por grosso de medicamentos apenas era aplicável à actividade *esporádica* de distribuidores que

---

<sup>668</sup> Nomeadamente, a 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 22 de 9.2.1965, p. 369/65), Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO, L 214 de 24.8.1993, p. 22).

<sup>669</sup> À data da criação do Estatuto do Medicamento, a actividade de distribuição por grosso era regulada pelos artigos 99.º e 101.º do Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968 (DR I, n.º 202, pp. 1235-1248), que foram posteriormente revogados pelo Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho (DR I – Série A, n.º 134, pp.3764-3767), que transpôs a Directiva n.º 92/25/CEE, de 31 de Março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano (JO, L 113, de 30.4.92, pp.1-4).

<sup>670</sup> Artigo 95.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

dispusessem de autorização de distribuição noutro Estado membro e não dispusessem de armazém nem de autorização em Portugal<sup>671</sup>.

Esta norma suscitou-nos logo as mais sérias dúvidas, quer sobre a legitimidade constitucional da interpretação feita pelo INFARMED, I.P., por violação do disposto no artigo 112.º, n.º 8 da Constituição da República Portuguesa, quer sobre a conformidade da solução dada pelo direito nacional, desde logo assim interpretada, com o direito da União Europeia. Assim, em 2009, podia ler-se na doutrina que “a leitura restritiva (ou quiçá, mesmo ab-rogante) que o INFARMED, I.P., ao abrigo dos poderes que lhe confere o artigo 202.º, resolveu impor, através da Deliberação n.º 280/CD/2007 (...) parece claudicar, quando analisada à luz da ordem jurídica comunitária.<sup>672</sup> Resultava dessa leitura feita pelo INFARMED, I.P. que, mesmo na vigência do artigo 95.º, n.º 2, do Estatuto do Medicamento, era necessária autorização do INFARMED, I.P. para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos em território nacional, sempre que a actividade do distribuidor por grosso autorizado apenas noutro Estado membro não fosse apenas *esporádica*, traduzindo-se: (i) em mais de três fornecimentos por ano; (ii) num fornecimento ou conjunto de fornecimentos destinados a mais de três entidades adquirentes; ou (iii) num fornecimento ou conjunto de fornecimentos, no total, superior a uma quinta parte do lote de fabrico do medicamento distribuído.

O Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, ao alterar o Estatuto do Medicamento e transpor a Directiva 2010/84/UE<sup>673</sup>, veio revogar o artigo 95.º n.º 2, do Estatuto do Medicamento, e, cremos, também a Deliberação que a veio interpretar. E assim se chega ao estado actual da legislação portuguesa. Na verdade, o Estatuto do Medicamento apenas prevê hoje uma situação de dispensa de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso: o ser realizada pelo próprio fabricante dos medicamentos objecto de distribuição. A solução adoptada pelo legislador nacional quanto ao exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano em território nacional levanta, no mínimo, sérias reservas.

---

<sup>671</sup> Deliberação n.º 280/CD/2007.

<sup>672</sup> Paulo Pinheiro/Miguel Gorjão-Henriques, *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009, pág. 157.

<sup>673</sup> Directiva 2010/84/UE, de 15 de Dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 348/74, de 31.12.2010, p. 74-99).

Por esta razão, faremos um breve excuro pela legislação europeia relevante, identificando os princípios e normas legais à luz das quais avaliaremos a legalidade da redacção actual do Estatuto do Medicamento. É verdade que, de acordo com o artigo 168.º n.º 1 TFUE<sup>674</sup>, «[n]a definição e execução de todas as políticas e acções da União será assegurado um elevado nível de protecção da saúde». Por outro lado, ao abrigo do actual artigo 115.º do TFUE<sup>675</sup>, e no contexto do esforço para a realização do objectivo do mercado interno dos medicamentos de uso humano, o legislador europeu tem vindo a adoptar Directivas «para a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros que tenham incidência directa no estabelecimento ou no funcionamento do mercado interno». Estas duas dimensões ou vertentes (livre circulação e saúde pública) já foram por nós analisadas e são estruturantes de toda a intervenção da União Europeia nestas matérias. Assim, tendo em conta que a regulamentação do sector dos medicamentos visa garantir a realização do mercado interno mas também a protecção da saúde pública, a construção deste mercado a nível europeu tem sido feita através da aproximação das legislações nacionais, sobretudo no que diz respeito ao fabrico, distribuição e utilização de medicamentos<sup>676</sup>.

Relembre-se que, o direito da UE (à época, CEE e depois Comunidade Europeia) partiu, desde sempre, de um conjunto de princípios básicos que enformam as liberdades fundamentais de circulação, entre os quais avulta o reconhecimento mútuo das legislações em matéria de circulação de mercadorias (acórdão *Cassis de Dijon*<sup>677</sup>), de acordo com o qual os Estados membros devem, mesmo nos domínios não harmonizados, reconhecer as autorizações concedidas pelos outros Estados membros.

No domínio do direito harmonizado, como é o caso do direito aplicável aos produtos de saúde e, em concreto, aos medicamentos de uso humano, a Directiva 92/25/CEE<sup>678</sup> e,

---

<sup>674</sup> Na redacção resultante do artigo 2.º, 127) do Tratado de Lisboa.

<sup>675</sup> Artigo 95.º na numeração do Tratado que Institui a Comunidade Europeia.

<sup>676</sup> Cfr. cons. (5) do preâmbulo da Directiva 2001/83/CE.

<sup>677</sup> Acórdão de 20.2.1979.

<sup>678</sup> Assim o dizia a Directiva: «Considerando que é importante aprovar medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais;» (cons. 26).

mais tarde, a Directiva 2001/83/CE partiram do mesmo princípio. Como se estabelecia-se na Directiva 92/25/CEE,

«Considerando que é necessário exercer um controlo de toda a cadeia de distribuição dos medicamentos, desde o fabrico ou importação na Comunidade até ao fornecimento ao público, por forma a garantir que estes sejam conservados, transportados e manipulados em condições adequadas; (...)

Considerando que qualquer pessoa que intervenha na distribuição por grosso dos medicamentos deve ser titular de uma autorização específica; (...)

Considerando (...) que cada Estado membro deve reconhecer as autorizações concedidas pelos restantes Estados membros;»

A Directiva 2001/83/CE juntou num único diploma as disposições em vigor em matéria de comercialização, fabrico, rotulagem, classificação, distribuição e publicidade dos medicamentos para de humano. Assim, as disposições aplicáveis em matéria de distribuição por grosso (inicialmente consagradas na Directiva 92/25/CEE) passam também a integrar o Código do Medicamento<sup>679</sup>. Assim, são centralizados no Código Comunitário, por um lado, os requisitos específicos que os requerentes das autorizações (de fabrico, introdução no mercado, distribuição por grosso, etc.), devem cumprir para que lhes seja concedida a autorização requerida, bem como as obrigações a que estarão vinculados, no exercício da sua actividade; e, por outro, também estão elencadas as obrigações a que as autoridades competentes de cada Estado membro estão vinculadas no processo de decisão da concessão de tais autorizações.

O Código Comunitário foi depois sucessivamente alterado, desde a *Review 2001*, que deu origem ao pacote de 2004<sup>680</sup>, até às mais recentes alterações já nos anos mais recentes. Nesta linha, destaca-se a Directiva 2011/62/CE, que veio alterar o Código Comunitário com vista a aumentar o nível de protecção da saúde pública, concretamente, procurando combater entrada de medicamentos falsificados na cadeia de comercialização de medicamentos.

---

<sup>679</sup> Entre os artigos 76.º a 85.º da redacção original, e 76.º a 85.º-B, na redacção resultante, por último, da Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO, L 299 de 27.10.2012, p. 1).

<sup>680</sup> Incluindo, entre outros, a Directiva 2004/27/CE, a Directiva 2004/28/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Neste contexto, são impostas novas obrigações aos distribuidores por grosso. Estes passam a estar obrigados a verificar se os distribuidores que são seus fornecedores são titulares de uma autorização de distribuição por grosso<sup>681</sup> (solução, aliás, acolhida na legislação portuguesa pelo artigo 100.º n.º 1 alínea *b*) do Estatuto do Medicamento). Ademais, para garantir maior transparência, os Estados membros passam a estar obrigados a publicar numa base de dados UE, todas as autorizações de distribuição por grosso por si concedidas, que devem ser precedidas de inspecção às instalações onde o distribuidor desenvolverá a sua actividade.<sup>682</sup>

Uniformizadas as regras de conduta dos agentes económicos na cadeia de comercialização do medicamento, resta então a eliminação dos restantes obstáculos à promoção do livre comércio de medicamentos na UE, nomeadamente todos os trâmites exigidos a nível nacional que representem uma duplicação de esforços no que diz respeito à concessão de autorizações. E esse princípio e afirmação tiveram acolhimento nas normas do próprio Código Comunitário, que regula a distribuição por grosso entre os artigos 76.º e 85.º-B.

A este respeito, o direito da UE prevê hoje uma distinção essencial, entre a autorização para o acesso à actividade e a autorização para o exercício da actividade em instalações situadas num qualquer Estado membro.

O regime do acesso é harmonizado e, ao abrigo da lógica e disposições do mercado interno, não está nem pode nem deve estar sujeito a um princípio de territorialidade estrita. Com efeito, como já no preâmbulo do Código Comunitário se dispunha, “[n]umerosas operações de distribuição por grosso de medicamentos para uso humano são susceptíveis de abranger simultaneamente diversos Estados membros” (n.º 34).

Daí, aliás, que a legislação subsequente, com realce para a Directiva 2011/62/UE, venha acentuando a ideia da comunicabilidade, através de uma base de dados UE, das informações concedidas a este respeito pelas autoridades competentes dos Estados membros (artigo 77.º, n.º 4, *ex vi* da Directiva 2011/62/UE)<sup>683</sup>. Daí que possa e deva dizer-

---

<sup>681</sup> Cfr. cons. (14) do preâmbulo da Directiva 2011/62/UE.

<sup>682</sup> Cfr. cons. (16) do preâmbulo da Directiva 2011/62/EU, artigo 77.º n.º 4 e artigo 111.º n.º 6, todos do Código Comunitário do Medicamento.

<sup>683</sup> «4. Os Estados membros devem introduzir a informação da autorização referida no n.º 1 do presente artigo na base de dados da União referida no n.º 6 do artigo 111.º. A pedido da Comissão ou de

se que, para o exercício da actividade de distribuição por grosso na União Europeia é necessária apenas uma autorização, concedida pela autoridade competente de um Estado membro.

Contudo, os Estados membros, ao abrigo da legislação da UE, mantêm o controlo sobre toda a actividade exercida a partir de instalações existentes em território nacional. Ao contrário do que poderia parecer, esta conclusão não resulta necessariamente do artigo 77.º, n.º 1 do Código Comunitário na sua redacção actual, segundo o qual «[o]s Estados membros devem adoptar todas as disposições necessárias para garantir que a distribuição por grosso de medicamentos esteja condicionada à posse de uma autorização de exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos, que especifique as instalações *no respectivo território* para as quais é válida»<sup>684</sup>.

O acesso e exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano não está submetido a um princípio de territorialidade ou estadualidade estrito, conquanto quaisquer instalações em território nacional possam estar sujeitas a uma autorização nacional. Aliás, já no preâmbulo do Código Comunitário, se firmava este mesmo reconhecimento, ao dizer-se que “[n]umerosas operações de distribuição por grosso de medicamentos para uso humano são susceptíveis de abranger simultaneamente diversos Estados membros” (n.º 34).

Que isso é assim resulta expressamente do artigo 77.º, n.º 7, onde se estabelece que «[s]empre que um Estado membro considerar, no que respeita ao titular de uma autorização concedida nos termos do n.º 1 por outro Estado membro, que não se verificam ou deixaram de se verificar as condições de autorização, informará imediatamente desse facto a Comissão e o outro Estado membro. Este deve adoptar todas as medidas necessárias e comunicar à Comissão e ao primeiro Estado membro as decisões adoptadas e os motivos dessas decisões.»<sup>685</sup> Ou seja, a Directiva estabelece até um mecanismo que, de certa forma, podemos classificar de arbitragem, entre a autoridade nacional que quer retirar o benefício do reconhecimento mútuo da autorização de distribuição por grosso, por um

---

um Estado membro, os Estados membros devem prestar todas as informações necessárias acerca das autorizações individuais que tenham concedido ao abrigo do n.º 1 do presente artigo».

<sup>684</sup> Na redacção resultante da Directiva 2011/62/UE., transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro.

<sup>685</sup> Realce nosso.



lado, e a Comissão Europeia e a autoridade do Estado membro que concedeu a autorização, por outro. Em qualquer caso, aquela obrigação que impende sobre o primeiro Estado membro pressupõe que o distribuidor em causa distribuiu medicamentos no seu território, sem que para tal lhe tenha sido exigida nova autorização.

Para a mesma conclusão converge o primeiro parágrafo do artigo 81.º do Código Comunitário: «No que respeita ao abastecimento de medicamentos aos farmacêuticos e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público, os Estados membros não impõem ao titular da autorização de distribuição, concedida por outro Estado membro<sup>686</sup>, qualquer obrigação, nomeadamente de serviço público, mais estrita que as que impõem às pessoas a que eles próprios permitem exercer uma actividade equivalente.»

Como se lê, também esta norma parte da premissa de que o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano não tem de ficar confinado ao território do Estado membro que concedeu a autorização. Assim, sem necessidade de uma nova autorização, a Directiva impõe que aos Estados membros que não deram a autorização uma proibição de imposição de obrigações de serviço público, ou outras, mais estritas do que as que aplicam àqueles que foram por esse Estado membro autorizados. Em suma, que não haja violação do princípio do tratamento nacional<sup>687</sup>.

E como lida o direito nacional com este inequívoco enquadramento europeu? Como já referimos, de acordo com a actual redacção do Estatuto do Medicamento<sup>688</sup>, apenas estão dispensados de obter uma autorização de distribuição por grosso junto do INFARMED, I.P os titulares de uma autorização de fabrico para a distribuição dos medicamentos por si fabricados. Confirma-se assim que este diploma é totalmente omissivo no que diz respeito ao exercício da actividade de distribuição por grosso em território nacional por distribuidores autorizados para qualquer por outro Estado membro. Em todos os restantes casos, não parece haver na letra da lei nacional qualquer excepção ou limitação que permita encontrar uma interpretação conforme ao direito da UE<sup>689</sup>. Mas será o disposto no Estatuto do

---

<sup>686</sup> Realce nosso.

<sup>687</sup> Vide, ainda, o disposto no artigo 82.º do Código Comunitário, na redacção resultante das Directivas 2004/27/CE e 2011/62/UE.

<sup>688</sup> Cfr. artigo 94.º n.º 1 e artigo 95.º n.º1 do Estatuto do Medicamento.

<sup>689</sup> Trata-se de uma directriz interpretativa não apenas resultante da jurisprudência constante dos Tribunais que integram o Tribunal de Justiça da União Europeia (artigo 19.º do Tratado da União

Medicamento totalmente contrário ao direito da UE? Propomos que, pelo menos numa dimensão, o não seja: é que entendemos que o direito da UE permite ou até exige que os Estados membros assegurem que a actividade seja realizada a partir de instalações autorizadas pelas autoridades nacionais. Assim, o disposto no artigo 94.º, n.º 1, do Estatuto

---

Europeia), e expressa, por todos, no acórdão da Grande Secção do Tribunal de Justiça proferido no processo *Adeneler* (acórdão de 4 de Julho de 2006, *Konstantinos Adeneler e outros contra Ellinikos Organismos Galaktos (ELOG)*, proc. C-212/04, Colect., 2006, I, pp. 6057) designadamente, onde se declarou, quanto à questão de saber se «1) O juiz nacional é obrigado a interpretar o direito nacional, na medida do possível, em conformidade com uma Directiva (...) a) a partir do momento em que essa directiva entrou em vigor», que «117. Por outro lado, em relação à data a que se refere a primeira questão, alínea a), e para proceder à completa apreciação desta, há que esclarecer que já resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a obrigação de os Estados membros adotarem, nos termos dos artigos 10.º, segundo parágrafo, CE e 249.º, terceiro parágrafo, CE [actuais artigos 4.º, n.º 3, do TUE, e 288.º TFUE], bem como da própria Directiva em causa, todas as medidas necessárias para se alcançar o resultado imposto por esta última impõe-se a todas as autoridades nacionais, incluindo, no âmbito das suas competências, aos órgãos jurisdicionais.

«118. Além disso, nos termos do artigo 254.º, n.º 1, CE [actual artigo 297.º TFUE], as Directivas são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e, neste caso, entram em vigor na data nelas prevista ou supletivamente no vigésimo dia a seguir à sua publicação, ou são notificadas aos seus destinatários e, neste caso, começam a produzir efeitos na data dessa notificação, nos termos do n.º 3 do referido artigo.

119. Resulta das considerações precedentes que uma Directiva produz efeitos jurídicos para o Estado membro destinatário – e, portanto, para todas as autoridades nacionais –, consoante o caso, na sequência da sua publicação ou a partir da data da sua notificação.»

Como este decidiu, ainda antes da Lei Constitucional n.º 1/2004 (que introduziu o referido artigo 8.º, n.º 4, da Constituição, recorde-se), no acórdão n.º 3/2004, de 25 de Março de 2004, que a ele se refere como o «princípio estruturante do direito comunitário de interpretação conforme, definido pelo Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, órgão máximo da interpretação do direito comunitário, princípio que deriva do primado do direito comunitário sobre a ordem jurídica estatal, que significa, para o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, a obrigação de os juízes nacionais interpretarem o seu direito nacional de modo a harmonizá-lo com o direito originário e derivado de origem comunitária, na medida do possível» (DR, I-A, n.º 112, de 13.5.2004, pp. 3024) (sublinhado nosso). E esta doutrina tem sido realçada pelos especialistas em direito da União Europeia, como o actual juiz português no Tribunal de Justiça (e anterior advogado-geral no mesmo Tribunal de Justiça e presidente do agora chamado Tribunal Geral, da UE), segundo o qual «obrigação de interpretação conforme existe desde a data de entrada em vigor da directiva e não apenas a partir da data de expiração do prazo de transposição» (o sublinhado é do Autor) e, porventura, até em momento anterior ao da própria entrada em vigor na ordem jurídica comunitária (no caso de directivas que retomem, «a nível comunitário, princípios gerais que já faziam parte, na matéria em causa, do direito dos Estados membros» – J. L. da Cruz Vilaça, «A propósito dos efeitos das directivas nas ordens jurídicas dos Estados membros», *Cadernos de Justiça Administrativa*, n.º 30, 2001, p. 14).

do Medicamento, deve ser interpretado restritivamente. Na verdade, numa interpretação conforme ao direito da União Europeia, ele diz mais do que quereria ou poderia dizer, pelo que deve ser interpretado como dizendo que “a atividade de distribuição por grosso de medicamentos [a partir de instalações situadas em território nacional] depende sempre de autorização do INFARMED, I.P., salvo nos casos previstos no artigo seguinte”.

Neste sentido, embora imperfeitamente expresso, concorre também o artigo 96.º, n.º 2, alínea *c*), onde entre os elementos integrativos do requerimento de candidatura se exige, *inter alia*, a “planta e memória descritiva das instalações”. E no artigo 97.º, n.º 1, alínea *b*), se prevêem obrigatoriamente, como pressuposto da autorização, que o “interessado [disponha] de “instalações...”.

Já qualquer interpretação que exceda estes limites no parece afrontar claramente o disposto no Direito da UE e, em concreto, nas Directivas 2001/83/CE ou 2011/62/UE. Portanto, naqueles apertados limites acima delineados, considerando que o Estatuto do Medicamento é o diploma que transpõe todas as directivas da UE acima indicadas, cumpre concluir que a norma do artigo 77.º da Directiva se opõe a um regime nacional, como aquele que consta do artigo 94.º do Estatuto do Medicamento, nos termos do qual o INFARMED, I.P. teria sempre de conceder uma autorização de distribuição por grosso como condição para o exercício de uma actividade de distribuição por grosso em Portugal, mesmo que seja realizada por uma entidade autorizada pela autoridade competente de outro Estado membro e que não utilize instalações em território nacional.

Do mesmo modo, impõe-se também concluir que o procedimento de autorização das instalações não pode representar uma duplicação dos controlos já realizados pela autoridade que concedeu a (primeira) autorização noutro Estado membro, sob pena de violação do princípio da proporcionalidade, nas suas dimensões de adequação e proporcionalidade em sentido estrito.

É neste contexto que, a nosso ver, se deve enquadrar a resposta à questão de saber se a lei impõe o estabelecimento *forçoso* de relações contratuais entre o titular de uma autorização de introdução no mercado e distribuidores por grosso com ele não verticalmente integrados ou até contratualmente integrados. Dir-se-ia que o legislador, nos Estados membros em que prevê, como é o caso português, a existência, a cargo de ambos ou de um só, de obrigações de serviço público, poderia pretender impor um tal resultado. No entanto, nenhum elemento hermenêutico há do qual possa decorrer uma tal conclusão. Em particular, impõe-se considerar que a teleologia do sistema e, mesmo, das normas concretas que sobre o ponto se ocupam entre nós, conduzem à construção de um

referencial de interpretação claro: as obrigações impostas aos titulares destas autorizações (introdução no mercado e distribuição por grosso) devem ser lidas na perspectiva da satisfação dos interesses e necessidades dos destinatários imediatos desta obrigação de serviço público: os doentes.

O que importa para a legislação, seja nacional seja da União Europeia, é que se assegure a protecção da saúde pública e se assegure o acesso dos doentes aos medicamentos. Neste sentido, qualquer restrição ou limitação à livre iniciativa económica privada e ao livre exercício das liberdades características do mercado interno deve ser estritamente justificada e sujeita a um estrito juízo de proporcionalidade. Com efeito, qualquer que seja a perspectiva, sabemos que todo o regime jurídico dos medicamentos de uso humano converge, na sua razão de ser e justificação, para a necessidade de assegurar níveis elevados de protecção da saúde pública, mas também a aptidão das medidas para «satisfazer as necessidades dos doentes».

É por isso que o legislador, e a nosso ver bem, ao articular as obrigações do ou dos titulares destas duas autorizações essenciais (autorização de introdução no mercado e autorização de distribuição por grosso) não especifica – nem teria de o fazer – em que termos é que esta obrigação deve ser realizada, antes implicando na solução, em termos necessariamente abertos, os diversos agentes económicos a quem cabe prosseguir o objectivo último de assegurar um fornecimento ou abastecimento (consoante a perspectiva) contínuo e adequado que permita a satisfação das necessidades dos doentes. Pouco importa, para o legislador, portanto, e pouco deve importar para a autoridade reguladora competente, que tal seja feito através de sistemas de distribuição directa às farmácias (justamente o DTP, “*direct-to-pharmacy*”), de sistemas de distribuição através de revendedores (distribuidores por grosso), ou através de sistemas combinados.

E que isto é assim resulta também da análise das demais disposições pertinentes da legislação. Com efeito, nenhuma disposição da lei portuguesa se ocupa do modo como o titular da autorização de introdução no mercado organiza a sua actividade de comercialização de medicamentos. Ou seja, desde que se atinjam os objectivos visados – a satisfação das necessidades dos doentes e cumprir a obrigação de serviço *público* –, nenhuma disposição se opõe a que o titular da autorização de introdução no mercado determine, de forma unilateral ou até contratual, o modo como os seus medicamentos são comercializados no mercado.

Repare-se que o titular da autorização de introdução no mercado começa por assumir todas as responsabilidades pela introdução no mercado (alínea *a*) do n.º 1 do artigo 29.º do

Estatuto do Medicamento), mas, quanto ao fornecimento do mercado, apenas assume obrigações «no limite das suas responsabilidades» e «em conjugação com os distribuidores por grosso» (alínea *d*) do n.º 1 do artigo 29.º do Estatuto do Medicamento). Que pode ser ele próprio – a mesma sociedade ou outra pessoa jurídica ou física a ele ligada – ou um terceiro. É que essas responsabilidades podem variar em função do modelo de negócio escolhido. Desde logo, se o titular da autorização de introdução no mercado optar pelo fornecimento através de distribuidor por grosso independente, não pode assumir todas as responsabilidades, designadamente aquelas que tenham natureza disponível e que tenha transmitido, total ou parcialmente, justamente a tais distribuidores por grosso, aos quais caberá, então, o cumprimento das obrigações de serviço público. Mas também é de assinalar, o que em muitas situações constitui o reverso da medalha, que a alínea *d*) do n.º 1 do artigo 29.º não impõe a obrigação de fornecer os distribuidores por grosso. Pelo contrário, resulta inequivocamente desta disposição – e da natureza subordinada das duas orações postas entre vírgulas – que incumbe ao titular da autorização de introdução no mercado – e não a um qualquer ou a todos os titulares da autorização de distribuição por grosso – assegurar o fornecimento adequado e contínuo do medicamento no mercado («O titular da autorização de introdução no mercado (...) [a]ssegura (...) o fornecimento adequado e contínuo do mercado», diz a lei). Seria por isso absurdo que, sendo uma obrigação imposta directamente ao titular da autorização de introdução no mercado, este fosse obrigado, de forma inapelável, a vender a distribuidores por grosso dele independentes. É que não teria qualquer correspondência à letra da lei, ainda que imperfeitamente expressa, na conhecida expressão de Manuel de Andrade<sup>690</sup>, uma tal conjugação forçosa.

Uma interpretação sistemática da legislação confirma esta asserção. Assim, como vimos, a lei começa por considerar incluída na autorização de introdução no mercado o direito à comercialização do medicamento, podendo dizer-se ser um elemento natural da

---

<sup>690</sup> No seu *Ensaio sobre a teoria da interpretação das leis* (2.ª edição, 1963; utilizámos a 4.ª edição, 1987, pág. 56), este professor escrevia: «De facto, sabemos já que o intérprete há-de mover-se no âmbito das possíveis significações linguísticas do texto legal e tem de respeitar o sistema da lei, não lhe quebrando a harmonia, não lhe alterando ou rompendo a sua coerência interna. Só até onde chegue a tolerância do texto e a elasticidade do sistema é que o intérprete se pode resolver pela interpretação que dê à lei um sentido mais justo e mais apropriado às exigências da vida; só dentre as várias acepções que a letra da lei comporte e o sistema não exclua é que o juiz pode escolher, valorando-as pelos critérios da recta justiça e da utilidade prática».

autorização de introdução no mercado, da qual decorre a obrigação de comercializar o medicamento nas condições previstas na lei (artigo 29.º, n.º 1, alínea *a*), e 77.º, n.º 2<sup>691</sup>, ambos do Estatuto do Medicamento). Se, como é evidente, o titular da autorização de introdução no mercado decidir comercializar efectivamente o medicamento. Recorde-se, neste contexto, que, salvo disposição expressa em contrário,<sup>692</sup> não decorre da lei, directa ou indirectamente, uma obrigação legal de comercializar, como resulta, desde logo, do disposto nos artigos 77.º e 78.º do Estatuto do Medicamento – designadamente na medida em que contém disposições relativas ao início ou cessação de comercialização efectiva –, e que a comercialização deve observar os requisitos legais da distribuição por grosso (artigos 77.º, n.º 2, e 94.º a 102.º do Estatuto do Medicamento). Neste sentido, não havendo disposição expressa que o dispense, o próprio titular da autorização de introdução no mercado deve solicitar e obter autorização de distribuição por grosso (artigo 96.º do Estatuto do Medicamento) e só estará dispensado de a obter caso tenha autorização de fabrico e pretenda apenas distribuir os medicamentos por si próprios fabricados – artigo 95.º, n.º 1, do Estatuto do Medicamento. Nesta hipótese, aliás, além de sujeito ao regime do fabrico, aplica-se-lhe igualmente o regime da distribuição por grosso, pois será nessa qualidade que intervém no processo de comercialização do medicamento e deverá, como é evidente, estar apetrechado para dar resposta às suas obrigações, designadamente das obrigações de serviço público, ao abrigo do artigo 100.º, n.º 1, alínea *c*), *ex vi* do artigo 77.º, n.º 2, ambos do Estatuto do Medicamento. Neste sentido, o titular da autorização de introdução no mercado, ao requerer e obter a autorização de distribuição por grosso, ou ao estar dispensado da mesma, deverá manter-se abastecido de medicamentos para servir o “mercado geográfico relevante<sup>693</sup>” e satisfazer as necessidades dos doentes.

---

<sup>691</sup> Esta norma impõe que a comercialização obedece às regras de distribuição por grosso.

<sup>692</sup> Independentemente do juízo que sobre a mesma se poderá fazer, designadamente quanto à sua adequação constitucional ou europeia, não podemos deixar de referir que, no que respeita aos medicamentos de uso pediátrico que, a 26 de Janeiro de 2007, dispusessem de autorização de introdução no mercado e, após essa data, tenham obtido uma indicação pediátrica, a lei portuguesa parece impor, de facto, a sua comercialização – v. Decreto-Lei n.º 58/2009, de 3 de Março, artigo 4.º e 9.º, n.º 1, alínea *b*).

<sup>693</sup> É de notar que em ponto algum, na legislação ou na regulamentação, o INFARMED, I.P. utilizou o conceito de mercado geográfico **relevante** para determinar o âmbito das obrigações de manutenção das existências mínimas pelos distribuidores por grosso.

Mas isso não exclui nem impõe que os distribuidores por grosso fiquem desprovidos de instrumentos de acesso ao mercado ou com um mercado “legalmente” garantido. É por demais evidente que, como agentes económicos que actuam numa economia de mercado livre, estes podem vender directamente medicamentos a farmácias ou locais autorizados de venda de medicamentos ao público. Por um lado, nos termos do disposto no artigo 79.º do Estatuto do Medicamento, os «distribuidores por grosso só podem» mesmo «vender medicamentos» às entidades a que se referem as diversas alíneas do n.º 1 do artigo 79.º, com natural destaque para a previsão de venda directa às farmácias (alínea *a*) do n.º 1) ou a locais autorizados para venda de medicamentos (não sujeitos a receita médica) ao público (alínea *b*) do n.º 1)<sup>694</sup>. Por outro lado, podem negociar, a montante com a indústria farmacêutica, e a jusante com as farmácias, contratos de distribuição por grosso de medicamentos.

Mas a lei também não limita a possibilidade de comercialização directa dos medicamentos aos titulares da autorização de distribuição por grosso, como vimos. Também o titular de autorização de fabrico de medicamentos (artigo 55.º do Estatuto do Medicamento) ou o importador (artigo 79.º, n.º 1, do Estatuto do Medicamento), podem «vender medicamentos directamente a farmácias» (alínea *a*) ou a «pessoas (...) autorizadas, por força da lei, a vender medicamentos ao público» (alínea *b*).

Assim, conclui-se que qualquer das entidades referidas no corpo do n.º 1 do artigo 79.º do Estatuto do Medicamento (titulares de autorização de fabrico, importadores e distribuidores por grosso) pode vender directamente medicamentos a farmácias – ainda que, quanto aos primeiros, com a limitação dos medicamentos que podem vender, i.e. os por si fabricados ou importados – e que não há qualquer disposição da lei da qual decorra, directa ou indirectamente, a necessidade de intermediação de terceiros distribuidores por grosso na venda de medicamentos às farmácias.

Mas se não resulta *ope legis* qualquer a obrigação de venda ou de compra entre titular de autorização de introdução no mercado e distribuidor por grosso independente, poderá ou deverá interpretar-se a existência de obrigações de serviço público como gerando para o distribuidor um direito ao fornecimento e para o titular da autorização de introdução no mercado uma obrigação de fornecimento do distribuidor?

---

<sup>694</sup> E só podem adquirir medicamentos a «pessoas que possuam autorização de distribuição ou que desta estejam dispensados» (artigo 100.º, n.º 1, alínea *b*), do Estatuto do Medicamento).

Julgamos que devem carrear-se alguns elementos para esta análise. Em concreto, deve notar-se que, embora o Parlamento Europeu<sup>695</sup> tenha proposto, em primeira leitura e no contexto da *Review 2000*, o que poderia ser lido como a imposição ao titular da autorização de introdução no mercado de uma obrigação de fornecimento dos<sup>696</sup> distribuidores grossistas registados nesse Estado membro («3a. *The holder of a marketing authorisation for a medicinal product shall provide an uninterrupted supply of that medicinal product on the market of the Member State concerned to wholesale distributors registered in those Member States, so that the provision of the medicinal product to patients through pharmacies and hospitals is ensured*»<sup>697</sup>), o certo é que não só esta alteração foi rejeitada<sup>698</sup> e o texto – ou qualquer outro passível de entendimento semelhante – não consta da Directiva 2004/27/CE nem de qualquer outro acto juridicamente vinculativo da União Europeia<sup>699</sup>,

---

<sup>695</sup> Parágrafo 57, relativo ao então proposto artigo 77.º, actual artigo 81.º do Código Comunitário – v. *European Parliament legislative resolution on the proposal for a European Parliament and Council directive amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use* (COM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD)) - P5\_TA(2002)0505 - disponível em <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P5-TA-2002-0505>.

<sup>696</sup> A questão sobre o exacto alcance desta proposta de alteração é pertinente. Visaria a norma, a ter sido aceita, impor a obrigação de fornecer todos os distribuidores por grosso “registados” ou os distribuidores por grosso, quaisquer que fossem, escolhidos, contratados pelo titular da autorização de introdução no mercado?

<sup>697</sup> O negrito é nosso.

<sup>698</sup> A Comissão Europeia, na sequência da primeira leitura do Parlamento Europeu, apresentou uma proposta alterada, onde não reproduziu este excerto e afirmou expressamente que só podia aceitar a “alteração 57” na parte em que declarava a “invalidade de uma autorização de introdução no mercado quando o medicamento não fosse efectivamente comercializado”. Em relação, de modo mais específico, à redacção do que seria depois o artigo 81.º, a Comissão Europeia diria o seguinte, propondo depois redacção próxima da que, a final, ficou consagrada: «*Amendment 95 lays down a requirement for the marketing authorisation holder and, within the limits of their responsibilities, the distributors to provide suitable supplies. However, rewording is needed to include this provision in Article 81, which already lays down public service obligations. It is also necessary to exclude pharmacists from this obligation, and to limit it to the needs of patients in the Member State where the supplies are kept. The application of the principles of proportionality and protection of public health, and the fact that such provisions must be implemented in compliance with the rules of the EC Treaty should also be taken into account. A new subparagraph has therefore been inserted into Article 81 after the first subparagraph and the second subparagraph has been reworded.*».

<sup>699</sup> Na terminologia actual, decorrente da entrada em vigor do Tratado de Lisboa.



*como também nessa proposta se declarava que tal imposição se justificaria pela necessidade de assegurar o abastecimento dos doentes pelas farmácias e hospitais. Solução que, mesmo que entendida com esta limitação final, seria ainda assim totalmente desproporcionada.*

Pelo que, da legislação da União Europeia resulta, em primeiro lugar, a possibilidade – mas nunca a obrigatoriedade – de os Estados membros poderem impor obrigações de serviço público aos distribuidores por grosso, mas não aos fabricantes, aos importadores ou aos titulares de autorização de introdução no mercado. Embora tivesse sido ponderada, no processo legislativo, a imposição genérica de obrigações de serviço público, a solução foi liminarmente rejeitada pela Comissão Europeia e não logrou obter qualquer acolhimento nas directivas.

Mas, em segundo lugar, da legislação não resulta qualquer obrigação de intermediação forçosa dos distribuidores por grosso no circuito de comercialização dos medicamentos. Pelo contrário, da legislação da União Europeia resulta que mesmo a imposição de obrigações de serviço público deve ser estritamente delimitada por razões de protecção de saúde pública e por um estrito princípio de proporcionalidade, não devendo ainda pôr em causa as liberdades económicas reconhecidas pelos tratados.

Recorde-se o teor da Directiva 2001/83/CE, que, na sua redacção original, já estabelecia que qualquer obrigação de serviço público se deveria apenas justificar, «de acordo com o Tratado, por razões de protecção da saúde pública e [que sejam] proporcionais ao objectivo dessa protecção» (§ 2 do artigo 81.º da Directiva 2001/83/CE). Mas é acentuado na redacção dada ao artigo 81.º pela Directiva 2004/27/CE, nos termos da qual se estabelece a conveniência, não apenas da justificação em «por razões de protecção da saúde pública» e de «proporcionalidade», mas também «no respeito pelas regras do Tratado, nomeadamente pelas relativas à livre circulação das mercadorias e à concorrência.».

Neste sentido, como o artigo 81.º da Directiva também hoje refere, o objectivo é e só pode ser o de «satisfazer as necessidades dos doentes do Estado membro em causa» (§ 2 do artigo 81.º), pelo que também o direito da União Europeia converge na mesma necessidade – já sentida quando considerada a questão na perspectiva constitucional (§ 2) ou legal (§ 3) nacional – de ser assegurada a maior amplitude possível ao direito fundamental da liberdade de iniciativa económica privada.

Tal corresponde ainda, a final, a uma directriz hermenêutica clara resultante da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, de acordo com a qual os princípios da liberdade de circulação se aplicam não só aos Estados como também às

instituições europeias<sup>700</sup>, ao interpretar legislação secundária (por exemplo, Directivas), devendo qualquer restrição ao exercício das liberdades fundamentais, e isto mesmo quando seja reconhecida à Comissão, por exemplo, alguma margem de apreciação, ser proporcionada<sup>701</sup>. Daí que qualquer limitação à liberdade de organização empresarial e de liberdade contratual dos titulares de autorizações de introdução no mercado e de distribuição por grosso deva ser interpretada de modo mais favorável possível ao exercício das liberdades fundamentais e dos direitos fundamentais reconhecidos na ordem jurídica da União e dos Estados membros (artigo 6.º do Tratado da União Europeia).

Daqui decorre também outro princípio, qual seja o da liberdade de organização empresarial do distribuidor. Com efeito, desde que sejam asseguradas as necessidades de abastecimento das farmácias – e hospitais –, o titular da autorização de introdução no mercado é totalmente livre de «organizar o seu sistema de distribuição em termos que garantam a satisfação das necessidades dos doentes através da venda directa dos seus medicamentos às farmácias», desde que apenas distribua medicamentos por si próprio fabricados ou seja titular de uma autorização de distribuição por grosso.

A utilização de diferentes sistemas de distribuição de produtos é uma realidade conhecida e muito tratada a nível da União Europeia, sendo frequentemente suscitadas questões junto dos tribunais a este respeito, mas em caso algum quanto à sua legitimidade, enquanto tal.

Em relação ao Reino Unido, esta mesma posição foi reconhecida pelo *Office of Fair Trading*, em 2007, o qual, ao analisar em profundidade as alterações aos sistemas de

---

<sup>700</sup> Acórdão *Denkavit Nederland*, de 17.5.1974, proc. 15/83, Rec., 1974, pp. 2171, n.º 5; reiterada, por exemplo, no acórdão *Meyhui NV c. Schott Zwiesel Glaswerke AG*, de 9.8.1994, proc. C-51/93, Colect., 1994, I, pp. 3879, n.º 11, onde, a propósito da proibição de restrições quantitativas e de medidas de efeito equivalente, o Tribunal de Justiça declarou que a «proibição das restrições quantitativas bem como das medidas de efeito equivalente aplica-se não apenas relativamente às medidas nacionais, mas também relativamente às medidas adoptadas pelas instituições comunitárias.»; ou, mais recentemente, o acórdão da Grande Secção do Tribunal de Justiça, *The Queen, a pedido de Alliance for Natural Health et al. c. Secretary of State for Health*, de 12.7.2005, procs. C-154/04 e C-155/04, Colect., 2005, I, pp. 6451, n.º 44-56; e, por último, os acórdãos do Tribunal de Justiça (Grande Secção), *The Queen ex parte Vodafone et al. c. Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, de 8.6.2010, proc. C-58/08, n.ºs 52-53 (ainda não publicado); e da Segunda Secção, *Gowan Comércio Internacional de Serviços Lda c. Ministero della Salute*, de 22.10.2010, proc. C-77/09, n.º 82 (ainda não publicado).

<sup>701</sup> Em geral, sobre o ponto, v. Malcolm Jarvis, «Scope: Persons Bound», in *Oliver on the Free Movement of Goods in the European Union* (P. Oliver, General Editor), Hart, 2010, pp. 63-65.

comercialização de medicamentos no Reino Unido, designadamente através de modelos de (i) redução do número de grossistas (*limited wholesaler model*)<sup>702</sup>; (ii) de utilização de grossistas como prestadores de serviços logísticos, como parece ser o caso da *AstraZeneca – Limited Services Providers – Modelo DTP impuro*) ou (iii) distribuição directa pelo próprio titular da autorização de introdução no mercado (fabricante, distribuidor) às farmácias (*Modelo DTP puro*), declarou que «*we take the view that manufacturers should be free to choose the distribution method they consider to be most efficient*», incluindo especificamente o modelo DTP<sup>703</sup>.





E é conhecido que muitas empresas utilizam, na União Europeia, diversos sistemas de comercialização/distribuição grossista<sup>704</sup>.

---

<sup>702</sup> Como o *Office of Fair Trading* explica, «*it is important to note that a DTP scheme does not necessitate a reduction in the number of wholesalers supplying a manufacturer's medicines and a manufacturer can elect to use a smaller number of wholesalers to supply medicines without the introduction of a DTP scheme. For example, whereas Pfizer appointed only UniChem as a LSP under its DTP scheme, GSK's DTP scheme involves supply of GSK medicines to all full-line wholesalers. Similarly, while Napp and Sanofi Aventis continue to sell to wholesalers, and have not introduced a DTP scheme, they each now use only three wholesalers to distribute their medicines*».

<sup>703</sup> *Medicines Distribution – an OFT Market Study*, 2007, pág. 1. Deve dizer-se que o modelo proposto pela *AstraZeneca* e que nos foi descrito de forma genérica, não parece constituir, em rigor, um modelo DTP puro, visto que a *AstraZeneca* propõe-se utilizar terceiros, independentes da empresa (os chamados “prestadores de serviços seleccionados” ou LSP, na terminologia anglófona) e titulares eles próprios de autorizações de distribuição por grosso. Assim sendo, trata-se, no fundo, de um sistema de selecção de operadores logísticos titulares de uma autorização de distribuição por grosso.

<sup>704</sup> Quadro retirado de um *power point* da *Wyeth Pharmaceuticals*, disponível na Internet.

	= Direct to Pharmacy Model (Agency)	Using All Full Line Wholesalers as LSP
	= Direct to Pharmacy Model (Agency) 2007	Using UniChem Only as LSP
	= Direct to Pharmacy 2008 (Agency)	Using AAH and UniChem as LSP
	= Hospitals – Agency Community – Restricted Wholesale	DHL as 3PL AAH + A Unichem From Aug 08
	= Maintaining Wholesale Distribution Model Changing 'Zero Discount' Process	Restricted AAH/Phoenix/UniChem
		

Esta mesma situação é reconhecida noutros Estados membros da União. Assim, em França, onde a legislação também vem impondo obrigações de serviço público, a legislação reconhece as “vendas directas por parte dos laboratórios farmacêuticos”<sup>705</sup>. Assim, até 1998 as “obrigações especiais de serviço público” eram impostas apenas aos grossistas e obrigavam-nos a manter «permanentemente uma reserva de medicamentos especializados que permita assegurar o consumo mensal das farmácias que fornecem e pertencentes à sua clientela habitual» mas abrangia apenas «todas as especialidades que façam parte da sua ‘coleccção’». E, na sequência da transposição da Directiva 92/25/CEE, a legislação veio impor que, no cumprimento da obrigação de serviço público, a obrigação de fornecimento imposta por lei respeita a «qualquer medicamento que faça parte do seu lote» e não todo e qualquer medicamento. Isto porque, como bem salientava o advogado-geral TIZZANO, «convém sublinhar que as obrigações de serviço público *supra* descritas, são impostas somente aos grossistas-distribuidores, não se aplicando aos laboratórios farmacêuticos que decidam comercializar os seus produtos através de venda directa, quer

<sup>705</sup> Conclusões do Advogado-Geral Antonio Tizzano no proc. *Ferring c. ACOSS*, proc. C-53/00, de 8.5.2001, n.º 3.

autonomamente (através de um departamento interno ou uma filial<sup>706</sup>), quer por intermédio de mandatários<sup>707</sup>».

Convém sublinhar que a existência de diversos canais de distribuição de medicamentos foi já objecto da atenção do Tribunal de Justiça, não suscitando qualquer questão de compatibilidade com o Tratado. Assim, no acórdão *Ferring*, este Tribunal declarou que «existem em França dois circuitos de distribuição de medicamentos directamente concorrentes: por um lado, o dos grossistas-distribuidores e, por outro lado, o dos laboratórios farmacêuticos que praticam a venda directa»<sup>708</sup>.

Como vimos antes, estes modelos podem até implicar para o titular da autorização de introdução no mercado a dispensa de obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, se for titular de uma autorização de fabrico e apenas vender os medicamentos por si fabricados.

Mas, caso não disponha de uma autorização de fabrico, o titular da autorização de introdução no mercado poderá fazê-lo através de uma autorização de distribuição por grosso, por si requerida junto do INFARMED, I.P. e regularmente obtida. Em qualquer dos casos, ao abrigo da sua autorização de fabrico ou de distribuição por grosso, o titular da autorização de introdução no mercado poderá vender directamente os medicamentos às farmácias, no respeito pelo artigo 79.º, n.º 1, do Estatuto do Medicamento, que tal declara expressamente. Diverso é o nosso juízo quanto à questão de saber se o titular da autorização de introdução no mercado pode recorrer a “prestadores de serviços

---

<sup>706</sup> Nesta hipótese, continua o advogado-geral, os laboratórios agem na qualidade de “exploitants” (artigo R.5106 do Código da Saúde Pública). De acordo com o artigo R5124-2 do *Code de la Santé Publique* (na redacção resultante do Décret n.º 2009-741, de 19.1.2009), «[l]’exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d’information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s’il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes».

<sup>707</sup> Os chamados «*dépositaires*», na terminologia do mesmo artigo R.5106 do Código da Saúde Pública (Tizzano). De acordo com o artigo R5124-2 do *Code de la Santé Publique* (na redacção resultante do Décret n.º 2009-741, de 19.1.2009), o «*Dépositaire, l’entreprise se livrant, d’ordre et pour le compte : -d’un ou plusieurs exploitants de médicaments, (...); - ou d’un ou plusieurs fabricants ou importateurs (...) au stockage de ces médicaments (...) dont elle n’est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l’état* ».

<sup>708</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça (Sexta Secção) de 22 de Novembro de 2001, *Ferring SA c. ACOSS*, proc. C-53/00, Colect., 2001, I, pp. 9067, n.º 19.

seleccionados” e deixar de recorrer aos grossistas. É que resulta claramente da ordem jurídica da UE (e da nacional) que a distribuição por grosso não é um mero estatuto formal decorrente da lei, mas uma “actividade” que, para ser exercida e em homenagem aos valores da protecção da saúde pública dos interesses de todos os envolvidos (indústria, estabelecimentos de saúde, farmácias e doentes) está submetida a um regime de “autorização”, na terminologia do Código Comunitário, de remoção pela administração dos obstáculos ao exercício da actividade.

Neste sentido, como já se disse acima, qualquer actividade que reentre no conceito de «actividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos destinados à transformação, revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde e farmácias, excluindo o fornecimento ao público» está sujeita em princípio a autorização administrativa prévia. Assim, na falta de explicitações que não nos foram dadas, impõe-se concluir que os “prestadores de serviços seleccionados”, tenham a natureza de operadores logísticos ou outra, só podem realizar actividades de posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos se tiverem requerido e obtido uma autorização de distribuição por grosso, ou seja, se tiverem eles próprios a qualidade de grossistas<sup>709</sup>. Sendo assim, conclui-se que os “prestadores de serviços seleccionados” devem ter a qualidade de distribuidores por grosso<sup>710</sup>, devendo a actividade de distribuição

---

<sup>709</sup> Surge apenas uma dúvida por da definição legal de “distribuição por grosso”, tanto ao abrigo do Estatuto do Medicamento como da legislação da União Europeia, não constar a palavra (ou actividade) de “transporte”. Contudo, é de notar que o artigo 1.º, 17) da Directiva refere expressamente que «tais actividades são efectuadas com fabricantes ou com os seus depositários, importadores, outros grossistas ou com os farmacêuticos...». De todo o modo, a actividade de distribuição por grosso de medicamentos deve estar estritamente adaptada às características dos medicamentos, que necessitam, em geral, de transporte condicionado e em condições ideais de temperatura, humidade ou exposição ao sol entre outras. No mesmo sentido concorre a lei (artigo 80.º, alínea c) da Directiva 2001/83/CE ou o artigo 100.º, n.º 1, alínea g), do Estatuto do Medicamento), nos termos da qual o titular da autorização de distribuição por grosso “apenas [pode] fornecer medicamentos a pessoas que possuam autorização de distribuição ou estejam habilitadas a fornecer medicamentos ao público”. Neste caso, estas assumem as obrigações de conservação, etc., inerentes ao transporte. As boas práticas de distribuição, entre nós aprovadas pela Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, referem-se às condições de transporte no ponto 9.4. do seu Anexo I.

<sup>710</sup> Recorde-se ainda, que, na recente proposta da Comissão de Directiva relativa aos medicamentos contrafeitos, se refere a existência de *traders/brokers*, mas estes não manuseiam directamente os medicamentos, de facto (v. COM(2008) 668 final, de 10.12.2008, pág. 5; considerando 5 da proposta de Directiva; o Comité das Regiões até propõe que o novo artigo 1.º, 17-A), da Directiva 2001/83/CE se

dos medicamentos, qualquer que seja a entidade que a realize, cumprir as boas práticas de distribuição (no acrónimo inglês, GDP), constantes entre nós da Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho.

Mais recentemente, por força da Directiva 2011/62/UE, o direito da União reafirmou o princípio segundo o qual *«toda a regulamentação em matéria de produção, distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a protecção da saúde pública»* (considerando 2), directriz que, aliás, tem acolhimento expresso em Portugal, no Estatuto do Medicamento, cujo artigo 4.º, n.º 1, declara que *«as disposições do presente decreto-lei devem ser interpretadas e aplicadas de acordo com o princípio do primado da protecção da saúde pública»*. Do mesmo modo, a Directiva, aliás mimetizando a original Directiva 65/65/CEE, recorda também que mesmo os objectivos da saúde pública devem, quando possível, ser atingidos *«por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na [União].»*; e, finalmente, afirmou mesmo que no caso não está em causa a “quebra da qualidade ou segurança dos medicamentos adquiridos” ou a “quebra da salvaguarda da saúde pública”. Na verdade, dado o nível de harmonização crescente nesta matéria, a plena eficácia da legislação da União implica para os Estados membros, desde logo por força do princípio da prevalência na aplicação, que a legislação nacional não possa ser interpretada de forma a que, na prática, tenha *«por efeito entravar o comércio de medicamentos na [União] e têm, devido a este facto, uma incidência direta sobre o funcionamento do mercado interno.»* (considerando 4 da Directiva). De modo essencial, a abertura da Directiva a novas formas de comercialização de medicamentos, foi feita na perspectiva de que os Estados membros permanecem competentes, em nome da protecção da saúde pública, para exercer *«um controlo de toda a cadeia de **distribuição dos medicamentos**, desde o fabrico ou importação na [União] até ao fornecimento ao público, por forma a garantir que estes sejam conservados, transportados e manipulados em condições adequadas. As disposições que importa adotar para este efeito vão facilitar consideravelmente a retirada de produtos defeituosos do mercado e permitir combater mais eficazmente as contrafações»* (considerando 35). Para esse efeito, a Directiva impunha directamente que, se é verdade que *«[q]ualquer pessoa que intervenha na distribuição por grosso dos medicamentos deve ser titular de uma autorização específica. Importa, contudo, dispensar desta autorização os farmacêuticos e as pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao público e que se dediquem apenas a esta atividade. No entanto, a fim de garantir o controlo de toda a cadeia de distribuição de medicamentos, é necessário que os*

---

intitulasse “corretagem” de medicamentos JO, C 79, de 27.3.2010, pág. 56), impondo no entanto obrigações acrescidas de controlo das próprias GDP (Boas Práticas de Distribuição) aos distribuidores por grosso (artigo 1.º, 13), da Proposta).

*farmacêuticos e as pessoas habilitadas a fornecer medicamentos ao público mantenham registos das transações de entrada.»-*

É isto o que a Directiva diz e são estas as preocupações da Directiva a que há que assegurar tutela. Recorde-se que, já na Directiva 92/25/CEE, o que o legislador europeu determinou foi ser *«necessário exercer um controlo de toda a cadeia de distribuição dos medicamentos, desde o fabrico ou importação na Comunidade até ao fornecimento ao público, por forma a garantir que estes sejam conservados, transportados e manipulados em condições adequadas; [e] que as disposições que importa adoptar para este efeito vão facilitar consideravelmente a retirada de produtos defeituosos do mercado e permitir combater mais eficazmente as contrafações»*. E a Directiva 2001/83/CE não poderia, naturalmente, contrariar este diagnóstico.

Mas, feito o desvio, importa considerar que a Directiva 2011/62/UE reconhece uma realidade já pré-existente e, conseqüentemente, a inexistência de uma harmonização completa anterior em matéria de distribuição de medicamentos. Falamos, é claro, da previsão normativa, feita neste diploma, da actividade de “intermediação” (*trading*), hoje legítima ao abrigo do direito da União Europeia. A intermediação de medicamentos foi inserida na Directiva 2001/83/CE pela Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011. Segundo o considerando 6 desta Directiva, *«[a]s pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só têm o direito de prosseguir as suas actividades se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Directiva 2001/83/CE»*. Mas, continua a referida disposição do direito da UE: *«Contudo, a rede atual de distribuição dos medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes, que não são necessariamente os distribuidores por grosso referidos naquela Directiva. A fim de assegurar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, a legislação relativa aos medicamentos deverá abranger todos os intervenientes nessa cadeia. Tal inclui não apenas os distribuidores por grosso (quer estes últimos procedam ou não à manipulação física dos medicamentos), mas também os intermediários envolvidos na venda ou na aquisição de medicamentos sem os venderem ou adquirirem eles próprios e sem os possuírem e manipularem fisicamente»* (sublinhado nosso). Ora, de acordo com o artigo 1.º, n.º 17.A, da Directiva 2001/83/CE, constituem *«"Intermediação" de medicamentos [t]odas as actividades ligadas à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, que não incluam a manipulação física e que consistam na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou coletiva.»*. Esta directiva, que está em vigor desde 21 de Julho de 2011,



muda até a «epígrafe do título VII [da Directiva 2001/83/CE]», que passa a denominar-se «"Distribuição por grosso e intermediação de medicamentos"»<sup>711</sup>.

O facto da harmonização nem sem exclui a necessidade de regulação nacional, aos diversos níveis. É justamente o que demonstra ainda aqui esta Directiva 2011/62/UE impõe o dever de as pessoas que se dedicam à intermediação se registarem junto das autoridades competentes dos Estados membros: «2. *As pessoas só se podem dedicar à intermediação de medicamentos se estiverem registadas junto da autoridade competente do Estado-Membro do endereço permanente referido no n.º 1. As pessoas em causa devem indicar, para efeitos de registo, pelo menos, os respetivos nome, firma e domicílio ou sede social. Devem, sem demora injustificada, notificar a autoridade competente de quaisquer alterações destes dados.*». Contudo, *as pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos que iniciaram a sua atividade antes de 2 de janeiro de 2013 devem efetuar o seu registo junto da autoridade competente até 2 de março de 2013*».

## **G. Suspensão ou revogação de autorizações de introdução no mercado**

## **H. Outros**

---

<sup>711</sup> O prazo de transposição terminou a 2 de Janeiro de 2013 (artigo 2.º, n.º 1 e 2 da Directiva 2011/62/UE). Com efeito, não pode esquecer-se, em primeiro lugar, que a Directiva foi adoptada pelos órgãos competentes da União Europeia e está em vigor na ordem jurídica da União Europeia, gerando «*para o Estado, uma vinculação imediata, a partir do momento em que, também em relação a ela, se cumpriram os requisitos acima mencionados para os regulamentos – adopção pelo órgão competente (artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, “TFUE”, § 1), fundamentação (artigo 296.º TFUE), publicação ou notificação (artigo 297.º TFUE) e entrada em vigor (artigo 297.º TFUE). Facto que leva ao seu reconhecimento, pela jurisprudência nacional e europeia, como instrumento de «legislação indirecta» (cfr. acórdão do STJ, de 1.10.1996, proc. 96.A204)*» (Miguel Gorjão-Henriques, *Direito da União*, Coimbra: Almedina, 6.ª Edição, 2010, p. 344).

## PARTE II

### *CASO DE ESTUDO: A NOÇÃO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO*

#### SECÇÃO I

#### LAW IN BOOKS

### PERCURSO NORMATIVO PRÓPRIO: ETAPAS DA EVOLUÇÃO DA NOÇÃO DE MEDICAMENTO NA LEGISLAÇÃO DO MEDICAMENTO NA CEE/CE/UE

Escolhemos a noção de medicamento de uso humano como *case study* sobre as implicações do modelo normativo de regulação dos medicamentos no espaço da CEE/CE/UE, ao longo dos últimos 50 anos, por ser uma área onde os princípios antes expostos (atribuição, preempção, harmonização, competência residual ou concorrentes dos Estados membros, saúde pública, precaução etc) jogam um papel fundamental. Na verdade, há duas grandes problemáticas aqui subjacentes e que queremos salientar e abordar, *a partir* do quadro problemático de base colocado na presente tese. E só nesta perspectiva.

Primeiro, a do conceito normativo e judicativo-decisório (ie, da sua compreensão pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, enquanto intérprete último do direito da União) de medicamento.

Segundo, a questão – central a este propósito e de que o medicamento constitui “o” produto-charneira – dos produtos-fronteira (*borderline products*) ou, na perspectiva aqui adoptada ou de que aqui se parte (mal ou bem), da fronteira do conceito normativo de medicamento face aos restantes produtos de saúde ou até outros produtos/mercadorias. Submetido a um regime que pode até considerar-se o mais exigente que existe no espaço normativo da União Europeia, a qualificação de mercadorias como medicamentos ou, pelo menos, o seu potencial de confundibilidade com os medicamentos (tal como definidos pelo direito da União Europeia – o que constitui um dado mas poderia ser em si mesmo um tópico problemático, a postular uma análise sobre a propriedade da noção de medicamento pela qual o legislador comunitário optou logo nos anos 60) coloca as mais sérias questões de acesso mas também de regime no quando do direito da União e das liberdades de circulação de mercadorias.

Na Directiva 65/65/CEE, o primeiro grande instrumento de aproximação normativa a nível comunitário em sede de medicamentos, encontramos a noção “primitiva” de medicamento no quadro da CEE. É de assinalar, no entanto, que já aí o direito comunitário não visava cobrir com a sua sombra todos os medicamentos e estabelecia diversas subdistinções que importa identificar.

Num primeiro passo, o legislador começava por dar uma noção ampla de medicamento, cobrindo aquilo que depois se chamará uma noção de medicamento por apresentação (artigo 1.º, n.º 1) e uma outra de medicamento pelo objecto/função.

Assim, a Directiva começa por qualificar como medicamento “[t]oda a substância ou composição *apresentada* como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais” (*medicamento por apresentação*). Mas considera que também é medicamento – e estes são-no em sentido objectivo ou, melhor, funcional – “a substância ou *composição* que possa ser administrada ao homem ou *ao animal* com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as *funções orgânicas* no homem ou *no animal* (...)”

Dir-se-á: à luz da formulação conhecida do princípio do efeito directo, estamos perante noções amplas mas, ao mesmo tempo, incondicionais, que não parecem deixar qualquer margem de apreciação aos Estados membros e, por isso, são aptas a serem reconhecidas o efeito directo (ie, a invocabilidade pelos particulares perante os Tribunais e órgãos da administração nacionais).

Mas acontece que o legislador comunitário não pretendia abranger no âmbito da harmonização comunitária então empreendida todos os medicamentos. E por isso, a Directiva, no n.º 2 do artigo 1.º, distingue entre medicamentos (noção material e pré-jurídica) e “especialidades farmacêuticas”. São apenas as especialidades farmacêuticas que são objecto da harmonização de legislações no mercado comum. E assim o conceito de “especialidade farmacêutica” estabelece outra distinção essencial. Ele diz respeito apenas aos medicamentos ou, na terminologia normativa, a “todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais”. Repare-se que o legislador não diz ainda “preparado *industrialmente*” (extensão que mais tarde fará) mas “preparado *antecipadamente*”. Mas, ainda que isso limite a limitação, passe o pleonasma, não deixa de constituir uma redução ao âmbito de aplicação da legislação comunitária sobre medicamentos, que deixa pouco campo totalmente livre aos Estados membros. Com efeito, na Directiva 65/65/CEE, o legislador estabelece que só estão sujeitos à disciplina material da Directiva (constante dos seus capítulos II a IV, que

fixam o essencial do regime dos medicamentos de uso humano na CEE/CE) os medicamentos de uso humano que se destinem “a ser colocad[o]s no mercado dos Estados membros”. Ficam de fora, como a Directiva 89/341/CEE esclareceria<sup>712</sup>, nesta primeira fase, os medicamentos experimentais, os medicamentos preparados segundo fórmula magistral ou officinal e os produtos intermédios (artigo 2.º, n.º 3, da Directiva 65/65/CEE, na redacção resultan da Directiva 89/341/CEE) e, claro, também os medicamentos de uso veterinário. Com efeito, se nem a noção de medicamento nem a de “especialidade farmacêutica” excluem do seu âmbito os medicamentos veterinários, é evidente que o disposto no artigo 2.º, logo na redacção original da Directiva 65/65/CEE, o realizava.

O legislador fazia originariamente, como vimos, a cisão entre medicamentos “preparados antecipadamente” e “preparados industrialmente”. Mas, contudo, essa distinção perdeu sentido no quadro da implementação do mercado único, com a Directiva 89/341/CEE a também prever que, mesmo quando os conceitos não coincidam (e não coincidem justamente no que respeita às novas categorias formais por este diploma introduzidas, pelo menos em algumas situações abrangidas pelos conceitos de fórmula magistral ou fórmula officinal), ainda assim as disposições materiais da Directiva 65/65/CEE (os seus capítulos II a IV) seriam também aplicáveis. Daí se compreendendo desde já a ampla limitação do âmbito da harmonização jurídica comunitária, até ao mercado interno. E assim, no quadro da preparação para o Objectivo 1992, a Directiva 89/341/CEE veio eliminar as referências a especialidades farmacêuticas<sup>713</sup> nas Directivas 65/65/CEE (salvo quanto à noção) e 75/318/CEE, acabando com a distinção entre estas e os medicamentos, e determinando a aplicação da Directiva 65/65/CEE (e das demais Directivas de base, mormente da Directiva 75/318/CEE e da Directiva 75/319/CEE) a todos os medicamentos preparados industrialmente “até aqui excluídos”<sup>714</sup>. Dito isto, importa ter noção de que, embora o âmbito de aplicação do direito do medicamento na CEE/CE (ie, das Directivas acima referidas) se tenha ampliado com o decurso dos anos e, de modo particular, na preparação para o mercado interno, e, em segundo lugar, que

---

<sup>712</sup> Trata-se da directiva que introduziu os n.ºs 2 e 3 do artigo 2.º, apenas se podendo considerar como fundamento desta alteração a “experiência adquirida após a (...) aprovação” da Directiva 65/65/CEE – considerando 2 do preâmbulo.

<sup>713</sup> Artigo 1.º, n.º 1.

<sup>714</sup> Último considerando do preâmbulo.

paralelamente se desenvolveu uma legislação autónoma em matéria de medicamentos veterinários, o certo é que a noção normativa de medicamento (para uso humano) se manteve sempre inalterada até à Directiva 2004/27/CE, não sendo substantivamente alterada pela Directiva 2001/83/CE, que aprovou o Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.<sup>715</sup> Não foi alterada, nem o podia ser, por esta última directiva pois, como a Directiva 2001/83/CE constitui um exemplo de codificação oficial de textos legislativos, não podia, por definição, introduzir qualquer alteração, substancial ou menor, ao regime jurídico até então em vigor, nem ter qualquer implicação orçamental significativa. Mas isso não significa que não se dê, aqui como em todos aspectos, relevo a esta Directiva 2001/83/CE que, de um lado, reuniu num só diploma as disposições em vigor em matéria de fabrico, rotulagem, classificação, comercialização, distribuição, farmacovigilância ou publicidade dos medicamentos para uso humano, assim estabelecendo o “Código Comunitário”; como também constituiu o ponto de partida para a chamada *Review 2001*, a primeira grande reforma global do regime dos medicamentos de uso humano (corporizada, em especial, na Directiva 2004/27/CE, na Directiva 2004/24/CE e na subsequente legislação comunitária) e também dos medicamentos veterinários (codificados na Directiva 2001/82/CE e alterada a partir da Directiva 2004/28/CE). Por isso, na redacção inicial da Directiva 2001/83/CE a noção de medicamento era e só poderia ser correspondente à que fora estabelecida pela Directiva 65/65/CEE: *toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou que possa ser administrada ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem*. Como veremos, através da resenha de jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre esta matéria, esta noção de medicamento apresentava-se problemática, nomeadamente, em face da noção de produtos cosméticos que, tantas vezes, se *apresentam* “como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos”, ou de outros produtos de saúde ou até alimentares. Acresce ainda referir que, na versão primitiva do Código Comunitário, manteve-se a noção de

---

<sup>715</sup> Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6.11.2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO, L 311 de 28.11.2001, p. 67), na redacção da Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO, L 299 de 27.10.2012, p. 1).

“especialidade farmacêutica”, ainda que, digo, cada vez mais desprovida de qualquer sentido útil<sup>716</sup>.

No entanto, a Directiva 2001/83/CE foi sendo sucessivamente alterada, desde a *Review 2001*, que deu origem ao pacote de 2004<sup>717</sup>, até às mais recentes alterações já nos anos mais recentes. Concretamente, o Código Comunitário foi alterado 12 vezes: 4 vezes até à conclusão da *review 2001* por Directivas (2002/98/CE; 2003/63/CE; 2004/24/CE; 2004/27/CE); mais 2 vezes por Regulamentos (1901/2006; 1394/2007); e ainda mais 6 vezes por Directivas (2008/29/CE; 2009/53/CE; 2009/120/CE; 2010/84/UE; 2011/62/UE; 2012/26/UE).

A *Review 2001* consistiu num conjunto de propostas da Comissão, para alterar a legislação relativa ao regime dos medicamentos; apresentadas com o objectivo de atingir uma maior simplificação do regime e dar mais um passo na construção do mercado interno do medicamento. Após intensas negociações, o Conselho da UE e o Parlamento Europeu (“PE”) chegaram a acordo quanto ao conteúdo das alterações legislativas, que deram origem: (i) Ao Regulamento (CE) n.º 726/2004 (que revogou o Regulamento (CEE) n.º 2309/93); (ii) às Directivas 2004/24/CE e 2004/27/EC (que alteraram a Directiva 2001/83/EC); e à Directiva 2004/28/CE (que alterou a Directiva n.º 2001/82/CE). Em suma, e no que toca aos medicamentos de uso humano, aquela revisão foi essencialmente corporizada através da adopção de duas Directivas em 2004 (em particular, a Directiva 2004/27/CE) e de um novo quadro regulamentar (centrado no Regulamento (CE) n.º 726/2004).

---

<sup>716</sup> Nos termos do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, entende-se por «especialidade farmacêutica», “todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais”; e por «medicamento», “toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas. [Bem como a] substância ou composição que possa ser administrada ao homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem (...)”. Esta sobrevivência deveu-se apenas, na nossa opinião, a uma circunstância de deficiente técnica legislativa, pois a Directiva 89/341/CEE, ao suprimir as referências a “especialidades farmacêuticas”, *inter alia* na Directiva 65/65/CEE (preâmbulo, capítulos II a IV) ou na Directiva 75/318/CEE, deixou incólume o artigo 1.º, 1) da Directiva (razão que levou a que a noção se mantivesse na versão original do Código Comunitário), bem como o disposto nos artigos 5.º, alíneas *a*) e *b*), 6.º, § 1 e § 3, alínea *b*), 7.º, 8.º, 11.º, 12.º, 15.º, 22.º, n.os 1 e 2, 28.º, 32.º, 34.º, § 2, ou 39.º, todos da Directiva 75/319/CEE.

<sup>717</sup> Incluindo, entre outros, a Directiva 2004/27/CE, a Directiva 2004/28/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A Directiva 2004/27/CE teve uma importância significativa na evolução da noção de medicamento. Desde logo, aboliu em definitivo o conceito de “especialidade farmacêutica” (artigo 1.º, n.º 1). Além disso, redefiniu o conceito, em resultado das negociações entre a Comissão Europeia, o Conselho e o Parlamento Europeu. De acordo com a proposta inicial da Comissão (2001/253/COD), o conceito legal de «medicamento» deveria ser o seguinte: “(a) *Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings.* (b) *Any substance or combination of substances which may be used in human beings with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions*”.

Em 9 de Outubro de 2002, o Parlamento Europeu apresentou a emenda 11, com o seguinte conteúdo: “b) *Any substance or combination of substances which may be used in human beings either with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions **by exerting a pharmacological action.***” A Comissão Europeia aceitou parcialmente a alteração proposta pelo PE<sup>718</sup>, afirmando todavia que “*a reformulation is needed to refer, in addition to pharmacological action, to **immunological and metabolic action.** This addition helps to better specify the definition of medicinal product and is in line with Article 1(2)(a) of Council Directive 93/42/EEC on medical devices: (...) b) Any substance or combination of substances which may be used in human beings either with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action.*” Foi este o contexto político-jurídico em que se chegou à actual noção normativa de medicamento, para efeitos da legislação sobre livre circulação de medicamentos, e constante do artigo 1.º, n.º 2, do Código Comunitário, que define «medicamento» como “*toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao **exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico***”.

## II. O TRIBUNAL DE JUSTIÇA E A NOÇÃO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

---

718

Cfr. COM/2003/163/Final e COM/2004/124/final.

O Tribunal de Justiça da União Europeia, como guardião dos tratados (artigo 19.º do TUE – Lisboa) tem tido uma intervenção fundamental na efectiva interpretação e compreensão da noção normativa de medicamento. Após a sua consagração normativa no direito derivado, o Tribunal de Justiça da União Europeia (seja o Tribunal de Justiça seja o Tribunal de Primeira Instância, hoje Tribunal Geral), tiveram ocasião de ir forjando os limites e densificando o conteúdo da noção comunitária de medicamento, para estes efeitos, principalmente quando convocado, por força do mecanismo do chamado reenvio prejudicial, a assegurar a interpretação uniforme do direito da União e a auxiliar os órgãos jurisdicionais dos Estados membros na administração da justiça nos Estados membros, quando em causa esteja a validade, a interpretação e a aplicação do direito da União. Deve reter-se que essa intervenção foi essencialmente provocada a partir de um conjunto de pressupostos concretos – a circunstância de a administração do direito da União e a aplicação das normas caber em primeiro lugar às administrações nacionais (e, claro, aos Tribunais, como garantes da legalidade da actuação das administrações) e o afirmado (mas real?) carácter não exaustivo da legislação do medicamento, neste particular – e sobretudo num contexto de determinação do regime jurídico aplicável a determinado produto, uma questão de qualificação com premissas implicações de regime (a questão dos produtos de fronteira).

O Tribunal de Justiça (*lato sensu*) foi progressivamente delimitando os contornos da noção comunitária de medicamento, sobretudo em face da necessidade de distingui-los de outros produtos de saúde (cosméticos, dispositivos médicos, etc.) ou alimentares. Os acórdãos relativos aos chamados *border-line products* ou produtos-fronteira assumem pois uma particular relevância no desenvolvimento da noção de medicamento. Antes de extrairmos conclusões sobre esta jurisprudência, entendemos ser útil percorrê-la, ainda que de modo perfunctório, para ir descobrindo as orientações principais que se foram desenhando a este respeito, que caracterizam e condicionam a intervenção dos Estados membros nestas matérias (e na própria regulação do comércio destes produtos no seu território), designadamente pelo impacto que esta jurisprudência tem na delimitação autónoma das prioridades e decisões dos Estados membros em matéria de saúde pública, de protecção dos doentes ou, mais latamente, na sua autonomia procedimental.

Das cerca de vinte decisões do Tribunal de Justiça nessas matérias, a primeira a ser citada costuma a ser aquela que se substanciou no [1] acórdão *Van Bennekom*<sup>719</sup>, de 30 de

---

<sup>719</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 30.11.1983, *Processo penal c. Leendert van Bennekom*, proc. 227/82, Rec., p. 3883.



Novembro de 1983. É de salientar que, sendo a Directiva 65/65/CE de, passe o pleonasma, 1965, e tendo tido de ser transposta (pelos Estados membros fundadores) até 31 de Dezembro de 1966<sup>720</sup> e aplicada de modo integral desde 3 de Fevereiro de 1970<sup>721</sup>, só nos anos 80 se tenha começado o *enforcement* judicial, mormente através do Tribunal de Justiça, primeiro através de uma acção por incumprimento<sup>722</sup> e só depois através de litígios provindos de questões prejudiciais colocadas pelos tribunais nacionais<sup>723</sup>.

No caso *Van Bennekom*, o Tribunal de Justiça confrontou-se claramente com as dificuldades que o conceito normativo de medicamento dado na Directiva 65/65/CEE levantava, num caso ocorrido perante o Tribunal de Amesterdão em que a Administração agiu criminalmente ontra o Sr. Leendert Van Bennekom, por possuir, com objectivo de revenda, uma ampla quantidade de vitaminas ou preparados multi-vitamínicos cuja

---

<sup>720</sup> Data-limite para a transposição. De acordo com o disposto no artigo 22.º, os Estados membros deveriam transpor a directiva no prazo de 18 meses, devendo aplicar as disposições da directiva de modo progressivo, no prazo de cinco anos (artigo 24.º) às especialidades farmacêuticas que antes gozassem de autorização de colocação no mercado.

<sup>721</sup> A Itália não procedeu a uma transposição tempestiva e foi objecto de uma acção por incumprimento, que culminou numa declaração de incumprimento – acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Março de 1983, *Comissão das Comunidades Europeias c. República Italiana*, proc. 145/82. É de salientar que este acórdão considerou insuficiente a transposição através de despachos ministeriais (Ministerial Orders, na versão inglesa do acórdão) ou de circulares da Administração, aliás apenas cobrindo parte do objecto das directivas (estavam também em causa as Directivas 75/318/CEE e 75/319/CEE). É também de notar uma peculiaridade já ultrapassada por jurisprudência posterior do Tribunal de Justiça. É que, então, o Tribunal de Justiça também deu algum relevo à circunstância de as disposições italianas terem sido adoptadas após o termo do prazo previsto para a transposição das directivas. Este argumento hoje não tem qualquer validade. Com efeito, para o Tribunal de Justiça, o momento em que se afere se um Estado membro está ou não em incumprimento é o momento da emissão do parecer fundamentado na fase administrativa do processo por incumprimento, sendo irrelevante para este efeito se o incumprimento existia ou não à data do termo do prazo de transposição. O que não significa que esta data seja irrelevante. Com efeito, caso as disposições sejam dotadas de efeito directo, o termo do prazo de transposição marca o momento a partir do qual as normas da Directiva gozam de efeito directo vertical, podendo ser invocadas pelos particulares em qualquer litígio ou perante a Administração e impondo-se aos Estados a inaplicação das normas nacionais contrárias e a obrigação de garantirem o pleno efeito das normas comunitárias em causa.

<sup>722</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Março de 1983, *Comissão c. Itália*, cit.

<sup>723</sup> Justamente, o acórdão de 30 de Novembro de 1983, *Processo Penal c. Leendert van Bennekom*, proc. 227/82.

colocação no mercado não tinha respeitado a legislação neerlandesa dos medicamentos. Em suma, o processo assentava no pressuposto de que o sr. Van Bennekom comercializava medicamentos que, contudo, não tinham sido submetidos às estritas exigências decorrentes da legislação do medicamento.

A primeira linha argumentativa explorada pelo Tribunal de Justiça passou pela ideia de que, dado o carácter “técnico” da definição de medicamento, o Tribunal de Justiça se auto-limitaria à indicação de linhas gerais que permitam a distinção entre medicamentos e, no caso, alimentos (§ 13). Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça declarou que, como a Directiva 65/65/CEE realizava a “primeira fase” do processo de harmonização (§ 11), a utilização do artigo 36.º do TFUE (na altura, do artigo 36.º do TCEE) “deveria tornar-se gradualmente desnecessária” (§ 14). Estas afirmações assumem uma importância decisiva, no contexto das suas pronúncias posteriores, tanto mais quanto constituem, para o Tribunal de Justiça, os pressupostos a partir dos quais entendeu responder às questões suscitadas pelo *Arrondissementsrechtsbank Amsterdam*.

minha, o Tribunal de Justiça recusou qualquer subsunção geral e automática destas na categoria dos medicamentos tal como taxativamente definida na legislação comunitária do medicamento, “dado o estado da ciência”, considerando que a qualificação de complexos vitamínicos como medicamentos (ou não) deveria ser feita caso a caso, tendo em conta as suas “propriedades farmacológicas”, “*tal como estabelecidas no estado actual dos conhecimentos científicos*” (considerando 29). É de notar, assim, que o Tribunal de Justiça não considerou aí expressamente a ideia de que o princípio da precaução pudesse desempenhar um papel na qualificação de um produto como medicamento. Contudo, além de razões históricas, parece-nos que tal se deve também à “dupla personalidade” da noção jurídico-normativa de medicamento que se pode extrair da legislação da (então) Comunidade.

Na noção de medicamento relevante para a submissão (ou não) de qualquer produto ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano tanto podem estar incluídos produtos definidos pela sua função como, igualmente, produtos que, pela sua *apresentação*, possam induzir os consumidores (o consumidor médio informado – “*averagely will-informed consumer*” § 18) a utilizá-los no lugar e em vez dos remédios adequados. Como resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça e desde então, a *apresentação* como medicamento pode deduzir-se, entre outros factores, da forma utilizada, do acondicionamento, do folheto informativo, de afirmações que pretendam conferir-lhes dignidade científica ou mesmo de recomendações por parte de médicos ou farmacêuticos. Aliás, para o Tribunal de Justiça, a noção de “substância apresentada” deve ser interpretada extensivamente.

De acordo com o Tribunal de Justiça, «[a]o basear-se, na primeira definição comunitária de medicamento, sobre o critério da “apresentação” do produto, a directiva visa incluir não apenas os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico, mas igualmente os produtos que não sejam suficientemente eficazes ou que não tenham o efeito que os consumidores poderiam esperar considerando a respectiva apresentação» (§ 17) (sublinhado nosso). E uma tal solução justifica-se porque, no entendimento do Tribunal, deste modo, a directiva tende «a preservar os consumidores não apenas dos medicamentos nocivos ou tóxicos enquanto tais, *mas também de diversos produtos utilizados no lugar e em vez dos remédios adequados*. Por esse motivo, a noção de “apresentação” deve ser interpretada de forma extensiva» (§17 – o itálico é nosso) e todo o produto que «*apareça aos olhos de um consumidor médio, mesmo que de maneira implícita mas certa – considerando a sua apresentação –, como tendo um efeito como o descrito na primeira definição comunitária*» (tradução livre) deve ser qualificado como medicamento, com as consequências normativas, administrativas e de facto daí derivadas. No entanto, note-se, que tal como articulado pelo Advogado-Geral ROZÈS, «*a forma segundo a qual o produto é apresentado (por exemplo comprimidos, pílulas ou cápsulas) serve apenas como presunção, sugerindo que o respectivo vendedor lhes atribui propriedades indicadas para o tratamento ou prevenção de doenças*» (tradução livre, realce nosso), dizendo o Tribunal de Justiça que essa apresentação constitui uma “*strong evidence*” (§ 19), um forte indício de que se trata de um medicamento, embora não possa constituir o único critério a ter em conta nem se deve considerar como determinante para a conclusão de que determinado produto cai (ou não) dentro do conceito de medicamento. Não obstante, decorre desta jurisprudência que, quanto aos medicamentos por apresentação, a Directiva inclui: (i) medicamentos com efeitos terapêutico ou médico verdadeiros; (ii) produtos não suficientemente eficazes, que não têm o efeito que os consumidores esperariam deles.

Mas impõe-se aqui estabelecer a divisória entre a primeira e a segunda parte do conceito normativo de medicamento. Pois, a partir do momento em que juridicamente se ocupa o intérprete de indagar se um determinado produto tem, objectivamente, efeitos próprios de um medicamento, já não estamos perante a primeira parte do conceito, já não estamos a avaliar se se trata de um medicamento por apresentação mas sim se se trata de um medicamento por função.

E aqui, logo neste primeiro aresto o Tribunal de Justiça se foi confrontando com os critérios determinantes para uma tal qualificação. Discutindo-se aí se, por exemplo, o nível de concentração de vitaminas era ou não um critério relevante para aferir da qualidade de medicamento – supostas as qualidades das vitaminas quer para o funcionamento do

organismo quer os seus efeitos terapêuticos inerentes –, o Tribunal de Justiça confrontou-se com as mais diversas posições por parte dos intervenientes no processo. Assim, num extremo estava a República Italiana, para quem, qualquer que fosse o nível de concentração, as vitaminas deveriam se qualificadas como “medicamentos”. Mas, *making a long story short*, o Tribunal considerou que as vitaminas, em pequena quantidade e enquanto tais, nunca devem ser consideradas medicamentos. Mas admitiu um critério que depois foi sempre interpretando restritivamente, segundo o qual a utilização de vitaminas em “fortes doses” para fins terapêuticos as pode fazer cair no conceito de medicamento; contudo, de acordo com o Tribunal, este critério - do nível de concentração – não deve considerar-se, por si só, suficiente para determinar em termos absolutos, se um determinado produto se considerar um medicamento ou não, sendo sempre necessária uma análise detalhada de acordo com as circunstâncias de cada caso, à luz da ciência e de critérios racionais.

No entanto, o Tribunal de Justiça foi ainda mais longe, aí, e reconheceu ainda que uma determinada substância, mesmo que não sendo apresentada como possuindo tais propriedades, deverá ser considerada como caindo na segunda parte da noção de medicamento dada pela Directiva 65/65/CEE [actual artigo 1.º do Código Comunitário], desde que «possa ser administrada ao Homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas». A este ponto voltaremos adiante, por envolver a ideia do *medicamento por função* de que apenas demos por ora breve e fragmentária nota.

Por fim, o Tribunal afirmou que, na falta de harmonização da legislação respeitante aos medicamentos ao nível da UE, competia a cada Estado membro definir o nível de protecção da saúde das pessoas e, bem assim, restringir as importações de medicamentos de outros Estados membros ao abrigo do (actual) artigo 36.º TFUE. Esta afirmação é extremamente importante e introduz uma complexidade na matéria preñhe de implicações, quando considerada ao nível do princípio da atribuição ou do nível de harmonização realizado. Trata-se, em primeiro lugar, da afirmação de que mesmo a definição de medicamento dada numa Directiva não representa uma harmonização exaustiva e deixa aos Estados membros a liberdade de estabelecer um regime diferente e, sobretudo, mais restritivo, não submetido às condições do direito derivado mas, ao invés, directamente às normas do Tratado sobre livre circulação de mercadorias, incluindo tanto as normas permissivas ou garantísticas, de um lado, como as condições de uma regulamentação nacional restritiva, do outro.

Neste contexto, o Tribunal de Justiça marcou decisivamente o debate que posteriormente se estabeleceu sobre os limites da harmonização do direito do medicamento da UE e sobre o papel e autonomia residual dos Estados membros em questões de saúde pública e livre circulação. Mas fiquemo-nos por ora com o enunciado: resulta desta jurisprudência que os Estados membros podem qualificar como medicamentos produtos que não preenchem a noção “comunitária” ou que, noutros Estados membros, não sejam submetidos ao regime jurídico do medicamento. Ao fazer isso, o Tribunal de Justiça mostrou uma reverência compreensível ao princípio da atribuição, tanto mais quanto, como é sabido, à época a CEE não dispunha de quaisquer atribuições expressas em matéria de protecção da saúde pública. O que coloca logo sob análise o ponto de saber se esta mesma jurisprudência mantém a sua pertinência numa ordem jurídica cuja atribuição se estendeu de modo tão brutal como sucedeu em matéria de saúde pública, por exemplo. Mas, no mesmo aresto, o Tribunal negou a possibilidade de os Estados membros estabelecerem uma proibição absoluta, considerando que, não obstante os diferentes níveis de protecção da saúde que cada Estado membro possa (ainda hoje) consagrar, as restrições à livre circulação de medicamentos no mercado interno têm, em todo o caso, de respeitar o princípio da proporcionalidade (artigo 36.º TFUE, *in fine*).

No aresto seguinte (acórdão *Tessier*<sup>724</sup>) estava em causa um produto “marcador”, correspondente à categoria de “produtos frios” *«que constituem um dos dois elementos indispensáveis dos preparados radiofarmacêuticos»*, para exames radiológicos. Aqueles elementos podiam ser misturados antes da comercialização ou ser colocados no mercado separadamente, para serem misturados apenas antes da injeção. O Advogado-Geral Otto LENZ considerou que as substâncias em causa não tinham qualquer regulação a nível comunitário, estando por isso fora do âmbito de aplicação da Directiva 65/65/CE. Razão pela qual caberia ao Estado em causa decidir se e em que medida regulamentava a comercialização de tais substâncias. No entanto, o Tribunal de Justiça considerou que também deveriam ser consideradas como medicamentos as substâncias que apenas são administradas após transformação, ie. aquelas substâncias que, em suma, *«fabricadas isoladamente, são destinadas a ser utilizadas misturadas com outras, seja como simples componentes, seja após uma transformação química, ou como substância vectora»*. Contrariando LENZ, o Tribunal incluiu estes produtos na noção de medicamento (especificamente na segunda parte do

---

<sup>724</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça, de 20.3.1986, *Procurador da República c. Gérard Tessier*, proc. 35/85, Colect. 1986, pp. 1207.

artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE) e concluiu que «*uma substância que não seja apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas em relação às doenças humanas ou animais, mas que sirva para estabelecer um diagnóstico médico no homem ou no animal, deve ser considerada como um medicamento no sentido do artigo 1.º da Directiva 65/65 do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, desde que se destine a ser ministrada ao homem ou ao animal, quer em estado puro, quer misturada com outras substâncias.*». Com esta decisão, o Tribunal densificou assim a noção de «diagnóstico médico», para efeitos da aplicação do artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE a determinado produto. Mas talvez mais relevante para o nosso propósito é a fundamentação dada pelo Tribunal para a qualificação do produto em causa como medicamento: o primado da saúde pública. Partindo desta premissa, o Tribunal afirma que, na tarefa interpretativa de análise de cada caso e subsunção (ou não) de determinado produto ao âmbito de aplicação do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, os tribunais nacionais devem ter em conta a protecção da saúde pública, não como um critério interpretativo entre outros, mas como o critério com maior peso. Donde, o Tribunal concordou com o argumento do governo francês, segundo o qual o produto deveria ser considerado como medicamento para que não fosse subtraído ao controlo de qualidade a que os medicamentos estão sujeitos. Daqui decorre que o conceito de medicamento não poderá ter uma “interpretação restritiva”; o que vem na linha da jurisprudência relativa à noção de medicamento iniciada pelo Tribunal no acórdão *Van Bennekom*.

Já no acórdão *Delattre*<sup>725</sup> o Tribunal recorda, sinteticamente, que a Directiva 65/65/CEE «dá duas definições de medicamento: uma definição de medicamento «por apresentação», uma definição de medicamento «por função». Um produto é um medicamento se for abrangido por uma ou por outra destas definições». Na verdade, esta ideia de alternatividade afasta-se um pouco de uma ideia de subsidiariedade que a Comissão Europeia tinha advogado no processo *Van Bennekom*, quando havia aí afirmado que só depois de se verificar que um medicamento não constituía um “medicamento por apresentação” é que faria sentido avaliar se constituiria um “medicamento por função”. Este aresto, agora, confirma não só a existência das duas noções de medicamento, uma objectivada no critério do consumidor médio bem informado (a interpretar extensivamente) e outra de cariz objectivo e com fundamento médico-científico, expresso na aptidão (em que termos, se verá) para cumprir as funções típicas definidas para um medicamento. A primeira dimensão tem uma irrecusável

---

<sup>725</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Março de 1991, *Processo penal c. Jean-Marie Delattre*, proc. C-60/89, Colect. I-01487, pp. I-1525.

dimensão subjectiva. Para esta, são medicamentos as substâncias ou associação de substâncias que são apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças ou de sintomas de doenças («critério da apresentação»). Em sentido objectivo ou material («critério da função»), são considerados medicamentos os produtos que, *independentemente de serem (ou não) apresentados como medicamentos*, possam ser utilizados para os fins indicados na segunda parte da noção (para estabelecer um diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas [através de uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica<sup>726</sup>]). Antes de responder às questões prejudiciais colocados pelo tribunal nacional, o Tribunal de Justiça tratou a questão dos *border-line products* (no caso, medicamento vs. cosméticos). Nas suas conclusões, o advogado-geral Giuseppe TESAURO sugeriu que a distinção entre medicamentos e produtos cosméticos se poderia fazer com recurso ao critério da utilização predominante. Esteve bem o Tribunal de Justiça em recusar, tanto mais quanto isso introduziria uma incerteza adicional do ponto de vista prático e da qualificação jurídica dos produtos, adicionando um critério expressamente não previsto, sem resolver o problema de fundo, e colocaria dificuldades face à primeira parte da definição de medicamento. Para o Tribunal de Justiça, a partir da noção normativa de medicamento, o critério de determinação do regime jurídico a que um determinado produto deverá estar sujeito deve corresponder à resposta a uma questão que então formulou: o produto tem as *características* previstas na (actual) Directiva 2001/83/CE para a qualificação como medicamento? Em caso de resposta afirmativa, aplica-se o Código Comunitário e o produto está sujeito ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, *mesmo que apresente características que lhe permitam também a qualificação como produto de outra natureza* (v.g. biocida, dispositivo médico, suplemento alimentar, etc)<sup>727</sup>, ao abrigo da respectiva legislação<sup>728</sup>. Como então diria, «(...) *esta conclusão é a única que é conforme ao objectivo de protecção da saúde pública (...) uma vez que o regime jurídico das especialidades farmacêuticas é mais rigoroso do que o dos produtos cosméticos, tendo em consideração os perigos especiais que estas podem*

---

<sup>726</sup> De acordo com a versão actual da noção de medicamento, dada pela Directiva 2001/83/CE.

<sup>727</sup> O sublinhado é nosso.

<sup>728</sup> Cfr., por todos, v. acórdão do Tribunal de Justiça de 9 de Junho de 2005, *HLH Warenvertriebs e Oriflora c. Alemanha*, procs. C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, n.ºs 43-44.

*representar para a saúde pública e que, geralmente, não representam os produtos cosméticos».*<sup>729</sup> O critério nunca pode ser o final mas o do risco para a saúde pública e esse independente, em geral, da utilização predominante de que do produto for feita. Com este critério, o Tribunal procurou assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública e do interesse dos consumidores/pacientes, o qual poderia estar em causa se fosse admissível um juízo – cujo critério de aferição se teria de busca fora, talvez em elementos quantitativos de difícil determinação - qualificação subjectiva e, porventura, *a la carte* sobre os produtos que são ou não considerados medicamentos. Além de uma dificuldade metodológica ou, antes disso, racional. Qual a utilização predominante de um produto? Seria aquela visada ou suposta aquando da concepção do produto ou aquela aferida por um juízo de prognose póstuma sobre o uso que do mesmo seria feito? E considerando que da utilização predominante dependeria o próprio processo da validação, autorização ou, em suma, colocação no mercado, a quem competiria fazer essa avaliação? Ao fabricante, ao responsável pela colocação no mercado?

Neste aresto o Tribunal de Justiça reafirmou uma vez mais a natureza progressiva da harmonização comunitária em matéria de medicamentos, em termos que merecerão uma referência mais precisa a final. Reiterando que a Directiva 65/65/CEE constituía uma “primeira fase” de harmonização das regulamentações nacionais em matéria de produção e de distribuição dos produtos farmacêuticos, o Tribunal de Justiça declarou que não seria de estranhar a subsistência de diferentes noções de “medicamento”, de Estado membro para Estado membro, o que confirma a ideia de que a Directiva 65/65/CEE não tinha realizado uma harmonização exaustiva ou completa nesta matéria.

No entanto, o Tribunal identificou como critério relevante, para aferir se determinado produto deverá ser classificado como medicamento, as suas *propriedades farmacológicas*. Não existindo ainda a Agência e subsistindo essas matérias na competência (no essencial) dos Estados membros, o Tribunal de Justiça foi cauteloso e, colocado de novo perante o argumento de que teria de haver uma consulta aos órgãos consultivos europeus (designadamente ao Comité das Especialidades Farmacêuticas, que tinha sido estabelecido por força do Capítulo III da Directiva 75/319/CEE, artigos 8.º e seguintes), o Tribunal de Justiça reconheceu que, embora os Estados membros devam ter em conta não só os resultados da investigação científica internacional, como também os trabalhos dos

---

<sup>729</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Março de 1991, *Delattre c. Jean Monteil e Daniel Samanni*, proc. C-60/89, § 15.



comités competentes nesta matéria que funcionam junto da CEE, para a qualificação de um determinado produto como medicamento, a regularidade de uma tal qualificação nacional não depende de prévia consulta àqueles comités.

No acórdão *Monteil e Samanni*<sup>730</sup>, o tribunal nacional procurava saber se a eosina a 2% e álcool rectificado a 70% deveriam ser considerados como estando abrangidos pela noção comunitária de medicamento. Este aresto não é significativamente original. Nele, o Tribunal de Justiça reafirmou a jurisprudência anterior, segundo a qual um produto que tenha a natureza de medicamento ou de especialidade farmacêutica e ao qual, por conseguinte, seja aplicável o regime dos medicamentos de uso humano (actualmente, o Código Comunitário), não será abrangido pelo regime legal dos produtos cosméticos (nomeadamente, a Directiva 76/768<sup>731</sup>). Esta conclusão decorre daquele primado da protecção da saúde pública, uma vez que «o regime jurídico das especialidades farmacêuticas é mais rigoroso do que o dos produtos cosméticos, tendo em consideração os perigos especiais que estas podem representar para a saúde pública e que, geralmente, não representam os produtos cosméticos». Mas desta vez, o Tribunal dá mais um passo, afirmando que mesmo que um produto esteja abrangido pela definição do artigo 1.º, n.º 1, da Directiva 76/768, deve, no entanto, ser considerado um «medicamento» e ser sujeito ao regime correspondente se for apresentado como possuindo propriedades curativas ou preventivas em relação às doenças, ou se for destinado a ser administrado com vista a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas. Ou seja, desde que preencha o tipo da norma que contém a noção de medicamento, o regime de medicamentos de uso humano ser-lhe-á aplicável, e não o regime aplicável aos cosméticos, mesmo que o produto em causa também preencha o tipo legal da noção de cosmético.

No acórdão *Upjohn*<sup>732</sup> estava em causa o produto *minoxidil*, comercializado nos Países Baixos por duas empresas para o tratamento da calvície. Neste sentido, o produto

---

<sup>730</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 21.3.1991, proc. C-60/89 *Delattre c. Jean Monteil e Daniel Samanni*, Colect. I-01547, p. 1561.

<sup>731</sup> Directiva do Conselho, 76/768/CEE, de 27 de Julho de 1976 relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO de 27.9.1976, L 262, p. 169), na redacção dada, por último pela Directiva de Execução 2012/21/EU, de 2 de agosto de 2012 que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa aos produtos cosméticos (JO de 3.8.2012, L 208, p.8).

<sup>732</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 16.4.1991, proc. C-112/89, *The Upjohn Company e NV Upjohn c. Farzoo Inc e JAWMJ Kortmann*, Colect. I-01703, pp.I-1736.

em causa era utilizado para “restaurar, corrigir ou modificar funções orgânicas”. O processo jurisdicional foi iniciado pela *Upjohn*, que comercializava este produto como um medicamento, contra a *Farzxo*, que o comercializava como cosmético. O Tribunal de Justiça foi assim interpelado, a título prejudicial, quanto à questão de saber se um produto que não possua “propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais” na acepção do primeiro parágrafo da definição de medicamento dada no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE, poderia ser considerado medicamento se pudesse ser administrado ao homem com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções orgânicas. E, em caso afirmativo, como se deveria distinguir o conceito de “medicamento” da Directiva 65/65/CEE do conceito de “produto cosmético” da Directiva 76/768/CEE. O Tribunal de Justiça começou por reafirmar as duas definições de medicamento presentes na Directiva 65/65/CEE: «por apresentação» e «por função», devendo um produto ser considerado como medicamento se for abrangido por uma destas definições.”<sup>733</sup> Ao que acrescentou que, por força do objectivo de protecção da saúde prosseguido pelo legislador comunitário, a expressão «restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas» deve ser entendida de modo suficientemente amplo a fim de abranger todas as substâncias que possam ter qualquer efeito sobre o funcionamento propriamente dito do organismo<sup>734</sup>. Neste sentido concluiu o Tribunal que “um produto que não possua «propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais» é um medicamento caso possa ser administrado «com vista a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas”;

sendo que, no processo de decisão sobre a qualificação legal do produto compete ao tribunal nacional, em cada caso proceder “às qualificações necessárias, atendendo às propriedades farmacológicas do produto em causa, tal como podem ser determinadas no estágio actual do conhecimento científico, aos seus modos de utilização, à amplitude da sua difusão e ao conhecimento que os consumidores têm do mesmo.”<sup>735</sup> Quanto à segunda questão, o Tribunal voltou a afirmar que um produto que deva considerar-se um medicamento na acepção da Directiva 65/65/CEE e, caso se trate de uma especialidade

---

<sup>733</sup> *Idem*, considerando 15.

<sup>734</sup> *Idem*, considerando 21; ficando assim de fora as substâncias que «não têm efeitos significativos sobre o metabolismo e não modificam, assim, as condições do seu funcionamento».

<sup>735</sup> *Idem*, considerando 24.

farmacêutica, deve ser submetido ao regime jurídico correspondente, com exclusão do regime aplicável aos produtos cosméticos.<sup>736</sup>

O acórdão *Comissão c. Alemanha*<sup>737</sup> representa um primeiro momento de ruptura institucional. Tratou-se do primeiro processo por incumprimento em que a Comissão Europeia pôs em causa directamente a conformidade com o direito da União da qualificação de um produto – pelas autoridades nacionais – pelas autoridades administrativas nacionais. Estava novamente em causa um “produto-fronteira”, no caso Medicamento vs. Cosméticos, estando desta vez em causa uma solução para lavagem ocular, produto que era comercializado em França desde há 15 anos sem ser considerado como medicamento, não estando por isso sujeito à legislação nacional mais exigente aplicável aos medicamentos. A título preliminar deve salientar-se que não se tratava aqui de um reenvio prejudicial, como nos casos anteriores, mas de uma acção de incumprimento intentada pela Comissão (ao abrigo do actual artigo 258.º TFUE) contra a Alemanha, por esta exigir uma autorização prévia como medicamento para a comercialização de soluções de lavagem ocular, alegadamente, em violação do artigo 36.º TFUE. Esta acção ilustra porventura o início de uma atitude mais enérgica por parte da Comissão na promoção da livre circulação de medicamentos (e, bem assim, dos restantes produtos de saúde) no mercado interno. O Tribunal considerou que, no estágio atingido pela harmonização à data « (...), é às autoridades nacionais, (...) que cabe determinar, para cada produto, se constitui ou não um medicamento, (...) atendendo ao conjunto das suas características, designadamente: a sua *composição*, as suas *propriedades farmacológicas* – tal como podem ser determinadas no estágio actual do conhecimento científico -, os seus *modos de utilização*, a *amplitude da sua difusão*, o *conhecimento* que deles tenham os *consumidores* e os *riscos que a sua utilização possa originar*» (realce nosso). Por conseguinte, não excedem os limites do poder de apreciação de que dispõem as autoridades de um Estado membro que qualificam como medicamentos soluções para lavagem ocular: (i) que podem ser utilizadas em primeiros socorros, nos locais de trabalho, para retirar dos olhos as poeiras e as substâncias químicas perigosas, neutralizando-as quimicamente e eliminando-as mecanicamente, por lavagem, uma vez que está provado que as soluções em causa se destinam a ser utilizadas, após uma projecção accidental de substâncias nocivas para o olho, para evitar conseqüências

---

<sup>736</sup> *Idem*, considerando 33.

<sup>737</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 20 de Maio de 1992, *Comissão c. Alemanha*, proc. C-290/90, Colect., I, pp. I-3342.

potencialmente graves; (ii) cuja eventual ineficácia terá consequências prejudiciais; e que (iii) são qualificadas como medicamentos pela Comissão Europeia de Farmacopeia do Conselho da Europa.

No caso *Voort*<sup>738</sup> estavam em causa tisanas importadas da América do Sul e comercializadas nos Países Baixos sob a denominação de «*Fitness Foundations Netherlands*». Tratava-se aqui, pois, também de um produto-fronteira, não já entre o âmbito de aplicação do regime dos medicamentos de uso humano e o dos produtos cosméticos, mas entre aquele regime e o dos produtos alimentares. As tisanas eram vendidas ao comprador e, apenas após a venda e a pedido do comprador, é que o respectivo folheto, onde vinham indicadas as suas propriedades terapêuticas, lhe era enviado pelo vendedor ou por terceiro a este ligado. No caso vertente, o tribunal nacional não interrogou o Tribunal de Justiça para saber se os produtos em causa eram medicamentos «por função», mas unicamente se estes produtos deviam ser considerados medicamentos «por apresentação». O Tribunal considerou que, nestas circunstâncias, o produto em causa deveria ser qualificado como um medicamento «por apresentação», não obstante ser geralmente considerado um produto alimentar e mesmo considerando que, no estágio dos conhecimentos científicos à data, não tivesse qualquer efeito terapêutico conhecido. Com efeito, na medida em que a descrição ou a recomendação das propriedades curativas ou preventivas das tisanas sejam susceptíveis, por si, de fazer com que aquelas sejam vistas como um produto que tem as propriedades características de uma substância terapêutica, isto é, de um medicamento, devem ser qualificadas como «medicamento», na acepção do artigo 1.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65/CEE. Por outro lado, caso o folheto das tisanas seja enviado após a compra, a pedido do comprador e por terceiro, aquelas apenas podiam ser qualificadas como medicamento (na acepção do disposto no artigo 1.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65) se o terceiro não actuasse em total independência do vendedor. Ou seja, o Tribunal adopta também aqui uma noção muito ampla da noção de medicamento por apresentação, apenas impondo um limite à inclusão destes produtos no âmbito de aplicação da Directiva 65/65/CEE, o de que as indicações terapêuticas fornecidas ao comprador terão de estar, de algum modo (e ainda que não totalmente), sob a responsabilidade do vendedor. Isto porque, de acordo com o Tribunal “(...) a difusão de informações relativas ao produto, designadamente às suas propriedades curativas ou

---

<sup>738</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de Outubro de 1992, *Processo crime c. Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, proc. C-219/91, Colect. I-05485, pp. I-5502.

preventivas, por um terceiro que actua por sua própria iniciativa e com total independência, de direito e de facto, do fabricante ou do vendedor, não constitui, em si mesma, uma «apresentação», na acepção da directiva, pois não revela a intenção do fabricante ou do vendedor de comercializar os produtos como medicamentos.” Quanto a este último ponto, o tribunal nacional levantou ainda a questão de saber se um produto podia ser qualificado como medicamento por apresentação quando as informações terapêuticas fossem divulgadas por terceiros, independentemente da venda, tendo em conta o direito daquele terceiro à liberdade de expressão, consagrado no artigo 10.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem. O Tribunal afirmou a este respeito que “a definição de medicamento dada pela directiva não tem, nem por objecto, nem por efeito, limitar a liberdade de expressão do terceiro que difunde informações sobre o produto. A directiva não impede e não torna mais difícil a divulgação dessas informações. Limita-se a prever as consequências que podem advir, eventualmente, da difusão destas informações para a colocação no mercado do produto, que fica então sujeito a um regime particular.” (considerando 37). Por fim, o Tribunal não exclui que determinado produto que não seja qualificado como medicamento na acepção das disposições do artigo 1.º, n.º 2, da Directiva 65/65/CEE, seja qualificado como medicamento no direito interno dos Estados membros, sendo-lhe aí aplicável o respectivo regime legal (exigindo, nomeadamente, uma autorização de introdução no mercado). Temos pois que, tal como já adiantado em jurisprudência anterior, a noção de medicamento no direito comunitário foi sendo construída como uma noção não excludente e *aberta* a uma conformação nacional. O ponto é, aqui, o de esta liberdade de qualificação existir mesmo no domínio da “apresentação” e não apenas da “função”.

No acórdão *Comissão c. Alemanha*<sup>739</sup>, novamente uma acção por incumprimento intentada pela Comissão contra a Alemanha sobre a conformidade com o direito da União de decisões de autoridades nacionais sobre *border-line products* (aqui, medicamentos vs. alimentos), estavam em causa “preparados alimentares legalmente produzidos ou comercializados como complementos alimentares noutros Estados membros, que, uma vez importados pela Alemanha, eram classificados como medicamentos quando continham três vezes mais vitaminas e sais minerais do que a dose diária recomendada pela associação alemã para a alimentação.”<sup>740</sup> Retoma-se assim, uma década depois, a discussão sobre a

---

<sup>739</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 29.4.2004, proc. C-387/99, *Comissão c. Alemanha*, Colect., I, pp. 3751, em especial pág. 3773.

<sup>740</sup> *Idem*, Considerando 8.

intensidade de uma substância para a alteração da sua qualidade. O Tribunal foi neste caso chamado a pronunciar-se sobre se uma prática administrativa alemã, que qualificava como medicamento todo e qualquer preparado vitamínico que contivesse mais de três vezes a dose diária recomendada, deveria ser considerada como equivalente a uma restrição à importação de medicamentos (proibida pelo, actual, artigo 34.º TFUE) e, em caso afirmativo, se se poderia considerar tal medida justificada por razões de protecção da saúde pública (nos termos do artigo 36.º TFUE)? Claro que, como vimos, para este enquadramento se colocar, pressuposto fica que a harmonização operada pelo direito comunitário não foi exaustiva e, mais ainda, de que a restrição em causa não está abrangida em si mesma pelo domínio harmonizado. A Comissão Europeia defendeu que deveria considerar-se como restritiva e desproporcionada qualquer qualificação apriorística de um preparado vitamínico com três vezes mais vitaminas do que a dose diária recomendada como medicamento; alegando que se deveria distinguir consoante as vitaminas utilizadas<sup>741</sup>, mediante uma avaliação aprofundada, caso a caso, dos efeitos da adição das vitaminas em casa, tendo assim em conta o risco *real* para a saúde pública. A tese da Comissão prevaleceu, tendo o Tribunal considerado que, não obstante a falta de harmonização a nível europeu quanto à noção de medicamento e a consequente liberdade dos Estados para, na **prossecução da protecção da saúde pública**, qualificarem um produto como medicamento ainda que este não seja como tal qualificado noutro Estado membro, o carácter *sistemático*<sup>742</sup> da prática administrativa alemã não permitia identificar e avaliar um risco *real* para a saúde pública, sendo que existiam medidas menos restritivas para a prossecução daquele objectivo.

Também no acórdão *Comissão c. Áustria*<sup>743</sup> estava em causa uma prática administrativa e não a conformidade ou não com o direito da UE das normas legislativas

---

<sup>741</sup> Recorde-se que, já no processo *Van Bennekom* a distinção quanto aos modos de absorção das vitaminas foi discutida, quanto ao seu impacto na qualificação, pois enquanto algumas vitaminas, quando em excesso, são expelidas pelo tracto urinário, outras são retidas pelo organismo, colocando outros problemas em termos de saúde pública.

<sup>742</sup> Em contraponto não contraditório, também o Tribunal de Justiça havia afirmado, no processo *Van Bennekom*, a necessidade de uma análise caso a caso. O ponto é saber se o direito da UE permite a afirmação de critérios gerais que possam depois ser seguidos caso a caso ou se a lógica deve apenas ser aplicada numa perspectiva indutiva, geradora de potenciais assimetrias de regime.

<sup>743</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 29 de Fevereiro de 2004, *Comissão c. Áustria*, proc. C-150/00, Colect., I, pp. 3887, 3891.

que transpunham a legislação do medicamento emanada da União Europeia. Aparentemente, também a Áustria tinha como prática administrativa classificar como medicamentos «por função» (na Áustria) os preparados à base de vitaminas e de sais minerais produzidos e comercializados legalmente como complementos alimentares noutros Estados membros, quando o seu teor em vitaminas ou em sais minerais excedesse a dose diária simples, ou quando contivessem vitaminas A, D ou K ou sais minerais do grupo dos cromatos. Ora, mantendo a fundamentação seguida no caso *Comissão c. Alemanha*, o Tribunal considerou por um lado, que quanto às vitaminas *diferentes* das vitaminas A, C, D ou K ou aos sais minerais diferentes dos do grupo dos cromatos, a prática austríaca, na medida em que consistia numa «regra geral, indistintamente aplicável a todo e qualquer preparado vitamínico ou que contenha sais minerais, seja qual for a vitamina ou o sal mineral que entrem na sua composição» e que o Governo Austríaco não demonstrara que um preparado vitamínico apresenta, em condições normais de utilização, um risco *real* para a saúde pública, independentemente do seu teor em vitamina A, D ou K (pelo que, na prática, um preparado que contenha um teor em vitamina A, D ou K que não apresente tal risco teria, também, de obter a emissão de uma autorização de introdução no mercado como medicamento); devia ser considerada como violadora do artigo 28.º CE [actual artigo 34.º TFUE]. Donde, importa reter três aspectos desta decisão que, no fundo, vêm densificar a fundamentação do Tribunal apresentada no acórdão anterior. Em primeiro lugar, e no que diz respeito às vitaminas, estas práticas administrativas por parte de um Estado membro são compatíveis com aquela disposição quando o Estado, para cada tipo de vitaminas e/ou sais minerais, determine o valor a partir do qual a substância passa a ser qualificada como medicamento pela legislação nacional. Em segundo lugar, para que uma tal medida seja abrangida pelo artigo 36.º TFUE por visar proteger a saúde pública, o critério distintivo deve ser o do risco *sério* para a saúde pública de *cada* vitamina utilizada, o que exige uma avaliação aprofundada, caso a caso, dos efeitos da adição das vitaminas em causa. Por último, na avaliação da dimensão daquele risco deve ser tida em conta o seu emprego em *condições normais*, e não em doses excessivas<sup>744</sup>.

Continuando no universo onde as questões sobre a determinação do âmbito subjectivo de aplicação do regime dos medicamentos, seguiu-se na linha o acórdão *HLH*

---

<sup>744</sup> Cfr. considerando 75.

*Warenvertrieb e Orthica*<sup>745</sup>, através do qual foram decididos, de forma apensada, um conjunto significativo de processos originários da Alemanha. A factualidade é conhecida: duas empresas tinham solicitado às autoridades nacionais a adopção de uma decisão de alcance geral ao abrigo da lei sobre os géneros alimentícios, pois queriam importar para a Alemanha um conjunto de produtos que eram comercializados nos Países Baixos como suplementos alimentares e colocá-los no mercado alemão também nessa qualidade. Tal como nos processos anteriores, o legislador alemão tende a ser particularmente restritivo, nestas matérias. Ora, no que diz respeito à legislação aplicável aos géneros alimentícios, o Tribunal esclareceu que a legislação alimentar (concretamente, o Regulamento n.º 178/2002<sup>746</sup>) constitui uma regulamentação *supletiva* relativamente à legislação aplicável aos suplementos alimentares (Directiva 2002/46<sup>747</sup>), não devendo ser aplicado quando uma regulamentação comunitária, como a referida directiva, contenha disposições específicas para certas categorias de géneros alimentícios. Por outro lado, o Tribunal de Justiça também recordou a sua jurisprudência constante, segundo a qual, como no caso dos produtos cosméticos, quando um produto satisfaz tanto as condições para ser considerado género alimentício na acepção do Regulamento n.º 178/2002, como as que permitem considerá-lo um medicamento na acepção da Directiva 2001/83/CE, só as disposições de direito comunitário específicas aos medicamentos lhe são aplicáveis.

E quanto à alegação de que o artigo 5.º, n.º 1, alínea *a*) da Directiva 2002/46 estabelece os elementos a ter em conta na fixação das quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares, em função da dose diária recomendada pelo fabricante; nomeadamente, o dos “[l]ímites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efectuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos

---

<sup>745</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 9.6.2005, procs. C-211/03, C-299/03 e C-316/03 to C-318/03, *HLH Warenvertrieb e Orthica*, Colect. I-05141, pp. I-5186.

<sup>746</sup> Regulamento n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO de 1.2.2002, L 31, p. 1).

<sup>747</sup> Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO de 12.7.2002, L 183, p. 51)



graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores<sup>748</sup>, o Tribunal de Justiça clarifica que o conceito de *limites superiores de segurança*, constante daquela disposição, é “irrelevante para efeitos do estabelecimento de uma distinção entre medicamentos e géneros alimentícios”. Para o Tribunal de Justiça, as propriedades farmacológicas são o factor com base no qual compete às autoridades dos Estados membros decidir, a partir das capacidades potenciais de um produto, se este pode ser qualificado como um medicamento «por função» (i.e, administrado ao homem com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas no homem). No entanto, o Tribunal sublinhou que o *risco para a saúde decorrente da utilização* é um factor autónomo que também deverá ser tido em conta pelas autoridades nacionais competentes no quadro da qualificação de um produto como medicamento.<sup>749</sup> Finalmente, quanto à diversidade classificatória, na falta de uma harmonização, a consequência da afirmação de uma competência própria dos Estados membros para qualificar um produto à luz de critérios científicos e de saúde pública implica as correlativas consequências: mesmo que um produto seja licitamente comercializado num Estado membro como género alimentício, se for também um medicamento na acepção da Directiva 2001/83, só pode ser importado para outro Estado membro mediante a obtenção de uma autorização de colocação no mercado concedida em conformidade com as disposições daquela directiva.

No encadeado das decisões do Tribunal de Justiça sobre a noção de medicamento não cabe mais do que uma breve referência ao acórdão *Uroplasty*<sup>750</sup>, pois que aí estava em causa não a noção de medicamento relevante para efeitos da legislação dos medicamentos, mas em matéria pautal. Chamado a pronunciar-se sobre a interpretação das posições 9021 e 3926 da Nomenclatura Combinada (a seguir «NC»), presentes no Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87<sup>751</sup>, pareceria que a questão não merecia atenção, ao título de que aqui

---

<sup>748</sup> Cfr. considerando 15.

<sup>749</sup> Cfr. considerandos 52 e 53.

<sup>750</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça, de 13.7.2006, proc. C-514/04, *Uroplasty*, Colect. I-06721, pp. I – 6743.

<sup>751</sup> Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO, L 256, p. 1), na redacção do Regulamento (CE) n.º 2388/2000 da Comissão, de 13 de Outubro de 2000 (JO, L 264, p. 1, rectificado no JO, L 276, p. 92).

falamos, pois se tratar à partida de um litígio sobre a classificação pautal de produtos médicos e, mais ainda, dispositivos médicos. Seja como for, apesar da autonomia da noção comunitária de medicamento, para efeitos pautais, o Tribunal de Justiça não deixou de estar confrontado com fronteira entre medicamentos e, no caso, dispositivos médicos. Aí o Tribunal de Justiça não deixou de retomar a sua jurisprudência anterior, dizendo que o critério decisivo para a classificação pautal das mercadorias deve ser procurado, de uma forma geral, nas suas características e propriedades objectivas, tais como definidas no texto da posição da NC e das notas de secção ou de capítulo<sup>752</sup>. Ora, o produto em causa era o *polidimetilsiloxano*, comercializado pela Uroplasty sob a denominação comercial de «Macroplastique-implantaat», produto que era aplicado no tratamento da incontinência de esforço e do refluxo vesico-ureteral e fornecido aos médicos e hospitais, pronto a utilizar. O acórdão descreve pormenorizadamente as características do *polidimetilsiloxano*: “é um silicone sob a forma de elastómero, composto por flocos que diferem em estrutura e dimensão, variando entre 0,01 mm e 5,0 mm aproximadamente. São embalados em ambiente estéril e «selados» em sacos com um peso total de cerca de 1 kg. Após a importação, a embalagem é aberta com um bisturi estéril numa área esterilizada nas instalações da Uroplasty. Os flocos são seguidamente introduzidos em seringas descartáveis, sendo combinados com um hidrogel estéril composto por uma mistura, sob a forma de gel, de *polivinilpirrolidona* e água. Graças ao gel, os flocos são uniformemente distribuídos no líquido e correm facilmente através da agulha da seringa. O hidrogel é eliminado do corpo pelos rins, ao passo que os flocos ficam retidos e são mantidos no lugar pelo tecido conjuntivo que se desenvolveu para esse efeito.”<sup>753</sup> Enquanto a Comissão Europeia considerava que o produto devia ser incluído na posição 3004 da NC (que incluía medicamentos<sup>754</sup>), o governo holandês entendia que a posição adequada para o *polidimetilsiloxano* era a posição 3910 da NC, relativa aos silicões em formas primárias. O Tribunal considerou que o *polidimetilsiloxano*, por um lado, por ser um silicone sob a forma de elastómero em flocos, não poderia estar incluído na posição 3004; e, por outro, embora

---

<sup>752</sup> Cfr. considerando 40.

<sup>753</sup> Considerandos 19 a 22.

<sup>754</sup> “Medicamentos (excepto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho (...).”

tivesse um perfil terapêutico<sup>755</sup> também não poderia ser incluído na posição 3910 da NC, pois que para tal teria de ser apresentado em doses ou acondicionado para a venda a retalho; o que não era o caso. E esta conclusão não seria prejudicada pelo facto de o produto ser acondicionado por unidades em seringas individuais, pois que tal acondicionamento resultava de uma operação posterior à importação do produto.

A questão dos produtos-fronteira mas também da atitude das autoridades nacionais (ali aduaneiras) estava sempre na linha cimeira da litigiosidade a nível comunitário. O mesmo aconteceu no novo processo *Comissão Europeia c. Alemanha*<sup>756</sup>, num dos mais conhecidos e emblemáticos processos que nesta matéria aconteceram. No caso estava um produto que em alguns Estados membros era qualificado como suplemento alimentar mas que, para variar, as autoridades alemãs considerava ser um medicamento. Em concreto, estava em causa um preparado de alho em cápsulas, comercializado sob a designação de «cápsula de pó de extracto de alho» e que tinha um efeito antiarteroesclerótico comprovado. O Ministério Federal da Saúde Alemão havia indeferido um pedido de autorização para importação e comercialização daquele produto, por considerar que o mesmo não constituía um género alimentício mas um medicamento. Na verdade, quer ao abrigo do princípio da precaução quer ao abrigo do princípio da aplicação da legislação mais estrita e, por isso, mais protectiva do princípio da protecção da saúde pública (que assegure o nível mais elevado de protecção da saúde), a decisão parecia aceitável. Contudo, após o habitual procedimento pré-contencioso previsto (hoje) nos artigo 258.º e seguintes do TFUE, a Comissão Europeia intentou uma acção por incumprimento por considerar, mais uma vez, que a Alemanha tinha violado a liberdade fundamental de livre circulação de mercadorias, tal como vertida nos (actuais) artigos 30.º e 36.º TFUE. Novamente, recorde-se, o litígio surge no contexto em que está em causa a interpretação de uma disposição que foi objecto de harmonização mas em que, dado o carácter técnico-científico da noção, não se pode dizer existir uma harmonização completa, pelo que subsiste nos Estados membros alguma liberdade para, nos termos previstos nos tratados, definir o nível de protecção da saúde que consideram desejável.

O Tribunal de Justiça não foi sensível aos argumentos da República Federal da Alemanha. Na verdade, utilizando os conceitos fornecidos pela Directiva, procurou aferir,

---

<sup>755</sup> Cfr. considerando 48.

<sup>756</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Novembro de 2007, *Comissão Europeia c. Alemanha*, proc. C-319/05, Colect., I, pp. 9811, 9841.

em primeiro lugar, se o produto em causa poderia ser qualificado como medicamento, seja por apresentação ou por função e, em segundo lugar, se, apesar da normação harmonizada, as disposições dos Tratados relativas à livre circulação de mercadorias seriam aqui aplicáveis e se a medida em causa as violava. De acordo com o Tribunal de Justiça, quando, para um «consumidor medianamente avisado», não seja evidente que determinado produto seja um medicamento, este não poderá constituir um medicamento por apresentação, nos termos da Directiva 2001/83/CE. Este acórdão mostra assim uma evolução clara no sentido da jurisprudência do Tribunal de Justiça, pela afirmação explícita do critério do consumidor médio para determinar o conceito de medicamento por apresentação. Acresce que, para determinar se estamos perante um medicamento por apresentação, terá de ser tida em conta a sua forma; e aqui, não só a forma externa dada ao produto, mas também a do seu acondicionamento. Ora, no caso em apreço, o produto era apresentado sob a forma de cápsulas, que é típica dos medicamentos; contudo, na sua embalagem figurava, nomeadamente, uma cabeça de alho ao lado da qual se viam duas cápsulas. Como tal, o Tribunal de Justiça considerou que, embora a apresentação sob a forma de cápsulas militasse a favor da classificação do produto como medicamento por apresentação<sup>757</sup>, na verdade, este era o único factor que o aproximava dos medicamentos e, visto não poder considerar-se como factor determinante, concluiu assim que não estavam reunidas as condições para que o produto pudesse ser qualificado como medicamento por apresentação.

O caminho do Tribunal de Justiça é perigosamente centralizador. Mas ainda mais se mostrou quando, em resposta à questão de saber se o produto se poderia qualificar como medicamento por função, o Tribunal começou por referir que nestes apenas se incluem os medicamentos cujas propriedades farmacológicas foram *cientificamente verificadas* e se destinam *realmente* a estabelecer diagnóstico ou restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (eficácia farmacológica). Ora, no juízo técnico-científico (?) do Tribunal de Justiça, o produto em causa não tinha nenhum efeito adicional ao do alho no seu estado natural. Como tal, o Tribunal concluiu que o produto não tinha efeito *significativo* no metabolismo e, portanto, não podia ser qualificado de produto capaz de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas na acepção do artigo 1.º, ponto 2, segundo parágrafo, da Directiva 2001/83/CE<sup>758</sup>.

---

<sup>757</sup> Cfr. considerando 51.

<sup>758</sup> Cfr. considerando 68.

Quanto à dimensão ou impacto dos efeitos do produto no organismo, importa referir o argumento avançado pelo Estado membro de que “nem a Directiva 2001/83/CEE nem a jurisprudência do Tribunal de Justiça permitem deduzir a existência de um «patamar de importância», nos termos do qual se deveria provar um determinado grau de eficácia farmacológica”. Como vimos, o Tribunal não acolheu tal argumento, tendo aliás em acórdãos subsequentes (conforme veremos adiante), voltado a reafirmar a importância de que para ser qualificado como medicamento um produto deveria ter efeitos *significativos* no organismo. Esta orientação jurisprudencial não deixa de levantar reservas, na medida em que, ao estabelecer um critério quantitativo relativamente aos efeitos que o produto em análise deverá produzir no organismo humano, o Tribunal de Justiça vai para além da interpretação estritamente jurídica, incorrendo numa apreciação de carácter necessariamente científico. Por fim, restava saber se a exigência de autorização de introdução no mercado para o produto ser comercializado na Alemanha, que constituía uma medida equivalente a uma restrição quantitativa das importações (nos termos do artigo 30.º TFUE) – a partir do pressuposto, dir-se-á, de que o produto não podia ser qualificado como medicamento ao abrigo do Código Comunitário – poderia considerar-se justificada nos termos do artigo 36.º TFUE. A Alemanha justificou a medida, sem surpresa, com a protecção da saúde pública. O Tribunal começou por sublinhar, uma vez mais, que «compete aos Estados membros, na falta de harmonização e na medida em que subsistam incertezas no estágio actual da investigação científica, decidir sobre o nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas e sobre a exigência de uma autorização prévia à colocação no mercado dos géneros alimentícios, tendo simultaneamente em conta as exigências da livre circulação de mercadorias no interior da Comunidade»<sup>759</sup>. Contudo, para o Tribunal de Justiça, a incerteza não o impediu de fazer um juízo sobre a proporcionalidade e, para isso, não pode deixar de se concluir que o Tribunal de Justiça deu um golpe profundo na sua jurisprudência. Além de contraditório nos termos. Em nosso entender, face ao teor da sua jurisprudência, o Tribunal de Justiça não podia ter ido além da dimensão da adequação no seu juízo. Contudo, ao concluir que a obrigação de submissão da autorização de introdução no mercado ao procedimento aplicável aos medicamentos dependia de um juízo de necessidade – a submissão a esse procedimento teria de se mostrar *efectivamente necessária* para assegurar a salvaguarda da saúde pública –, acabou por mostrar a dificuldade de conciliação com a margem de apreciação

---

<sup>759</sup>

Considerando 86.

que outrossim o Tribunal de Justiça afirmava acima manter-se para os Estados membros, na ausência de uma harmonização completa. Para o Tribunal de Justiça, a República Federal da Alemanha não demonstrou em concreto que tal medida era efectivamente necessária, tendo apenas remetido para as suas alegações a respeito dos riscos para a saúde que resultariam do preparado em causa. Devemos entender isto hoje de uma forma nova, considerando a jurisprudência posterior. Na verdade, a acreditar na descrição dos factos constante do processo, a Alemanha ter-se-á limitado a alertar para os riscos do consumo de alho e não para os riscos específicos do consumo do produto objecto do litígio. Ora, neste aspecto, o Tribunal de Justiça tem sido coerente e pode assim fornecer-se uma pista válida para a harmonização dos pólos que de outra forma pareceriam distantes. Na formulação do Tribunal de Justiça, uma referência genérica feita pelas autoridades nacionais a um perigo para a saúde pública não é hoje suficiente para justificar uma restrição. Além disso, o teste de proporcionalidade, assente na necessidade, levou o Tribunal de Justiça a considerar que, havendo uma outra solução menos restritiva (aceitável para o Estado membro), isso cumpriria o mesmo objectivo e, por isso, deveria ter preferência, por melhor realizar a liberdade fundamental de circulação de mercadorias (rotulagem adequada, que alertasse os consumidores para os riscos potenciais relacionados com o consumo do produto)<sup>760</sup>.

Ainda na fronteira entre alimentos (ou suplementos alimentares) e medicamentos esteve o acórdão *Hecht-Pharma*<sup>761</sup>. A relevância deste processo tem a ver com a

---

<sup>760</sup> Sobre este acórdão, Filomena Prete, «Classificazione "per funzioni" degli integratori alimentari», *Giurisprudenza italiana*, 2007, pp. 2664-2665; Patrizia Saccomanno, «Libera circolazione dei prodotti medicinali e tutela della salute: il bilanciamento degli interessi nel quadro del diritto comunitario», *Il Diritto dell'Agricoltura*, 2007, pp. 100-131; Elsa Bernard, «Relation entre denrée alimentaire et médicament, Europe, n.º 1, 2008, Comm. n.º 11, pp. 18-19; Luis González Vaqué, «La sentencia "Comisión/Alemania" de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las deficiones de alimento y medicamento», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia – Boletín*, 2008, n.º 2, pp. 25-36; Jérôme Peigné, «Produits de santé», *Revue de droit sanitaire et social*, 2008, pp. 177-179; Frédérique Célestin, «Une application stricte de la définition des médicaments: l'exemple des gélules d'ail pulvérisé», *Gazette du Palais*, 2008, n.º 282-283 Act., pp. 51-55; Luis González Vaqué, «L'arrêt "Commission/Allemagne" du 15 novembre 2007: la Cour précise les contours des définitions de "denrée alimentaire" et de "médicament"», *Revue du droit de l'Union européenne* 2008 n.º 2 p.325-342; Federica Zolla, «Per il diritto comunitario l'aglio liofilizzato in forma di capsule non è un medicinale», *Rivista di diritto agrario*, 2008, II, pp. 39-43; Fausto Capelli, «L'aglio è un alimento o un farmaco?», *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2010, pp. 41-56.

<sup>761</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 15.1.2009, *Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lünenburg*, proc. C-140/07, Colect., I, 2009, pp. 41.

circunstância de ter sido a primeira vez que o Tribunal de Justiça foi chamado a, por via prejudicial, interpretar o conceito de medicamento de uso humano resultante da *review 2001* e, em concreto, da Directiva 2004/27/CE<sup>762</sup>. No caso estava em causa um produto conhecido como *Red Rice*, um inibidor de síntese de colesterol, que continha *monacolinaK*, uma substância idêntica a lovanstatina, mas em quantidade muito menor do que a que resulta dos medicamentos com lovastatina.

Enquanto os casos anteriores se referiam a uma proibição de entrada de um produto no mercado nacional, sem a respectiva autorização administrativa aplicável à comercialização de medicamentos, no presente caso, o produto foi comercializado na Alemanha durante um mês, tendo esta comercialização sido subsequentemente proibida pelo Governo local de Lüneburg porque a empresa em causa não havia obtido a necessária autorização de introdução no mercado para os medicamentos que comercializava<sup>763</sup>. A este propósito importa referir que os Estados membros estão obrigados a notificar à Comissão as decisões de retirada do mercado de medicamentos, ao abrigo da Decisão 3052/95/CE<sup>764</sup> (cfr. artigos 1.º e 4.º).

O Tribunal de reenvio considerou que não seria necessário que um produto preenchesse o conceito de medicamento (por função) mas que fosse *susceptível* de o preencher, para que lhe fosse aplicável a Directiva 2001/83/CE. O Tribunal de Justiça não acolheu tal argumentação, reafirmando que, para que um produto pudesse ser considerado um medicamento por função a sua *acção farmacológica* deveria ter sido cientificamente verificada. Neste sentido, concluiu que “o artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE deve ser interpretado no sentido de que esta directiva não se aplica a um produto cuja qualidade de medicamento por função não esteja cientificamente demonstrada, ainda que não possa ser excluída.”<sup>765</sup>

---

<sup>762</sup> Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO de 30.4.2004, L 136, p. 34).

<sup>763</sup> No fundo, uma situação próxima da que deu origem ao processo *Delattre*.

<sup>764</sup> Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Dezembro de 1995, que estabelece um procedimento de informação mútua relativo a medidas nacionais que derogam o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade (JO, L 321, de 30.12.1995 p. 1), doravante “Decisão n.º 3052/95/CE”.

<sup>765</sup> Cfr. considerando 29.

As alterações introduzidas pela Directiva 2004/27/CE tiveram como objectivos principais os de “ter em conta a emergência de novas terapêuticas e o número crescente de produtos ditos «de fronteira»”. Esta definição, mais precisa e especificada, afigurava-se necessária, porventura, porque “o efeito fisiológico não é específico dos medicamentos, fazendo também parte dos critérios utilizados para a definição de complementos alimentares”.

De acordo com a Comissão Europeia, a noção de medicamento «*covers, on the other hand, medicinal products such as gene therapy, radiopharmaceutical products and certain products for topical use*». A vinculação através de mecanismos de *soft law* foi a primeira via adoptada pela Comissão Europeia após a aprovação da Directiva 2004/27/CE. No *Commission borderline workshop* de 28 de Outubro de 2004, a Comissão Europeia afirmou que, «*the definition of a medicinal product has been made more precise by adding a detailed explanation of the term ‘modifying physiological functions’; the classification of medicinal products on a case by case basis will have to be based on these criteria*». A explanação dada pela Comissão Europeia claramente procurou determinar os novos limites da noção de medicamento, a partir das novidades introduzidas na *Review 2001*. Em particular quanto aos conceitos de “acção farmacológica”, “acção metabólica” e “acção imunológica”. De acordo com a densificação proposta pela Comissão Europeia, por «**Pharmacological action**» deve entender-se a “*interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect*”; por «**Immunological action**»: “*action in or on the body by stimulation and/or mobilisation of cells and/or products involved in a specific immune reaction*”; e, finalmente, por «**Metabolic action**»: “*action which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function. The fact that a product is metabolised by the human body does not necessarily mean that the substance contained in the product has a metabolic action upon the body.*”

É evidente que as alterações à noção normativa de medicamento de uso humano teriam implicações jurisprudenciais. Na sua linha de redução tecnológico-científica, o Tribunal de Justiça começou por rejeitar, como seria de esperar mas em termos particularmente enfáticos, a vinculação à leitura feita pela Comissão Europeia, mormente no *borderline workshop*, e reiterou que as alterações introduzidas pela Directiva 2004/27/CE não punham em causa os critérios jurisprudenciais (normativos, deveria talvez dizer) a que está (unicamente) vinculado. O esforço de continuidade jurisprudencial levou o Tribunal a



dizer que aos critérios tradicionais definidos para a qualificação de um produto como *medicamento por função* acrescia a necessidade de ter em conta, além das propriedades farmacológicas, também as propriedades imunológicas e metabólicas. Manteve-se por isso uma proibição de soluções sistemáticas e apriorísticas, devendo o tribunal nacional avaliar, caso a caso, tendo em conta as características do produto (nomeadamente, e como já vimos, a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, tal como podem ser determinadas no estágio actual do conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar), se este deve ser qualificado como medicamento por função, na acepção da Directiva 2001/83/CE. Não muito diversa era a situação subjacente ao acórdão *Bios Naturprodukte*<sup>766</sup>, onde estava em causa um produto à base de extracto de incenso indiano, elaborado na Índia e importado para a Áustria, onde era comercializado como género alimentício. Pôs-se aqui novamente a questão da delimitação conceptual entre medicamentos e suplementos alimentares, visto que as autoridades austríacas proibiram a comercialização deste produto, por considerarem que se tratava de um medicamento. Quanto às características do produto: cada comprimido continha, além de diferentes excipientes, 400 mg de incenso indiano. A posologia indicada na embalagem era de um comprimido por dia. O tribunal nacional colocou a questão de saber se um produto designado como suplemento alimentar devia ser considerado como medicamento ‘por função’, sendo que representava um perigo para a saúde humana, apenas tendo efeitos terapêuticos quando tomado em doses elevadas (para além da dose diária recomendada). O Tribunal considerou que, salvo no caso de diagnóstico, um produto que, utilizado em condições normais e tendo em conta a sua dosagem em substâncias activas, coloca um risco para a saúde, não é um medicamento, quando não é capaz de “restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”; considerando apenas relevante para a análise as condições normais de utilização do produto em questão<sup>767</sup>. Esta decisão torna também mais claro que, na qualificação de um produto como medicamento (por função), na acepção da Directiva 2001/83/CE, o critério da “eficácia farmacológica” não se confunde com o da existência de “risco para a saúde”. Com efeito, este último é um critério

---

<sup>766</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de Abril de 2009, *Bios Naturprodukt GmbH c. Saarland*, proc. C-27/08, Colect., I, pp. 3785.

<sup>767</sup> Cfr. neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 29 de Abril de 2004, *Comissão/Austria*, C-150/00, Colect., p. I-3887, n.º 75.

autónomo mas irrelevante *qua tale*, sendo que não se pode concluir que um produto tem eficácia farmacológica pelo simples facto de a sua utilização implicar um risco para a saúde.

Também apresentou um dado novo – a primeira convocação para este debate das plantas medicinais<sup>768</sup> – o processo *Comissão Europeia c. Espanha*<sup>769</sup>, também relativo a práticas administrativas de aplicação da legislação dos medicamentos. Nesta acção de incumprimento contra a Espanha, a Comissão Europeia solicitou ao Tribunal de Justiça que declarasse que o Reino de Espanha, (i) ao manter uma prática administrativa que consistia em retirar do mercado todos os produtos que contivessem espécies vegetais não incluídas no anexo do Decreto ministerial relativo à criação do registo especial das preparações à base de espécies vegetais medicinais<sup>770</sup>, porque esse produtos eram considerados medicamentos comercializados sem a autorização obrigatória, e (ii) não tendo comunicado esta medida à Comissão, violara o disposto nos artigos 28.º CE e 30.º CE (actuais artigos 34.º e 36.º TFUE), bem como os artigos 1.º e 4.º da Decisão n.º 3052/95/CE. Reside aqui também uma novidade do processo: não só por ser o primeiro acórdão em que o Tribunal de Justiça se pronunciou sobre medicamentos à base de plantas, que não os medicamentos homeopáticos, mas também quanto à convocação da então Decisão 3052/95/CE. Realce-se, em primeiro lugar, que estamos perante figuras jurídicas diferentes: medicamentos homeopáticos e medicamentos à base de plantas. De acordo com o artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, por «medicamentos à base de plantas»<sup>771</sup>

---

<sup>768</sup> Há poucos casos de que tenhamos tido conhecimento, a nível nacional, para lá dos que chegaram ao Tribunal de Justiça por via do reenvio prejudicial (artigo 267.º TFUE). Em França, a *Cour de Cassation (Chambre Criminelle)*, proferiu um acórdão a 5 de Maio de 2009 (proc. 07-88.599) em que confirmou que certos suplementos alimentares contendo ervas medicinais não eram medicamentos, nem por apresentação nem por função – uma anotação, ainda que fraca, a este acórdão, foi feita por Nicole Coutrelis/Pierre Yves Corre, «French judgment on the qualification of medicinal products for products containing medicinal herbs», *EFFL*, n.º 5, 2009, pp. 368-369.

<sup>769</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Março de 2009, *Comissão c. Reino de Espanha*, proc. C-88/07, Colect., I, pp. 1353.

<sup>770</sup> *Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados à base de espécies vegetales medicinales*, de 3 de Outubro de 1973 (BOE n.º 247, de 15 de Outubro de 1973, p. 19866 conforme alterado (a seguir «decreto de 1973»). Sobre este acórdão, Sebastián Romero Melchor/Liesbeth Timmermans, «'It's the Dosage, Stupid': The ECJ clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements», *EFFL*, 3, 2009, pp. 185-191.

<sup>771</sup> Noção introduzida no Código Comunitário pela Directiva 2004/24/CE.

entende-se «[q]ualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas»; enquanto, por «medicamento homeopático»<sup>772</sup>, se entende «[q]ualquer medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* homeopáticos, em conformidade com um processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, na falta de tal descrição, nas farmacopeias actualmente utilizadas de modo oficial nos Estados membros. Os medicamentos homeopáticos podem conter vários princípios.»

Afigurava-se previsível que o processo (res)suscitasse uma questão que estava latente desde os processos das vitaminas: a questão da suficiência/insuficiência dos efeitos do produto como elemento relevante para a qualificação do mesmo como medicamento por função<sup>773</sup>. E a ela o Tribunal de Justiça deu bastante importância, afirmando que “produtos que, apesar de terem influência no corpo humano, não têm efeitos fisiológicos *significativos* e não modificam, assim, para falar com propriedade, as condições do seu funcionamento não devem ser qualificados de medicamento em razão da sua função”. Ora, alguns dos produtos proibidos pela medida administrativa espanhola que contivessem plantas medicinais, poderiam não constituir medicamentos por função naqueles termos. Assim, na medida em que a prática administrativa espanhola poderia impedir a comercialização de produtos que não eram qualificados como medicamentos na acepção da Directiva 2001/83/CE e que, por isso, não necessitariam de AIM, constituía uma medida equivalente a uma restrição quantitativa, proibida pelo artigo 28.º CE (actual artigo 30.º TFUE). O Reino de Espanha alegou que, a admitir-se tal conclusão, sempre se teria de considerar a restrição em causa justificada nos termos do artigo 30.º CE, porque visava proteger a saúde pública. Neste sentido, invocou também o *princípio da precaução*<sup>774</sup>, alegando que «os produtos à base de plantas medicinais são quase sempre produtos cuja segurança não foi estudada em detalhe. Várias vezes, preparações à base de plantas medicinais

---

<sup>772</sup> Noção introduzida no Código Comunitário pela Directiva 2004/27/CE.

<sup>773</sup> Tal como já o afirmara em acórdãos anteriores, (cfr. *Comissão/Alemanha*, n.º 60, e *Hecht-Pharma*, n.º 41).

<sup>774</sup> De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, em especial o acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, *Comissão/França* (C-24/00, Colect., p. I-1277, n.º 56).

causaram efeitos indesejáveis, por vezes graves. Além disso, existe um risco de interação entre tais preparações e outros medicamentos. Ora, a simples presença, num produto, de substâncias que apresentam um risco para a saúde pública constitui um motivo irrefutável para que as autoridades sanitárias, com base nos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis, retirem esse produto do mercado». Não obstante esta argumentação do Estado membro, o Tribunal considerou que não ficara demonstrado pela Espanha que cada decisão de retirada era precedida de um estudo *caso a caso*, nem que se tratava da medida menos restritiva. Pelo que o Tribunal sublinha e desenvolve a sua jurisprudência anterior, limitando a intervenção estadual dos Estados membros, proibindo-os de adoptarem medidas gerais e abstractas relativamente à exigência de autorizações de introdução no mercado fruto da qualificação como medicamento dada pelo direito nacional. Na verdade, insiste o Tribunal, a exigência de autorização de introdução no mercado, que constitui uma medida equivalente a uma restrição quantitativa (e é curioso que o diga, pois essa é a trave-mestra do regime europeu que teoricamente assegura o mercado interno), deve, não só ser justificada por um dos motivos enunciados no artigo 36.º TFUE, como resultar de uma avaliação aprofundada, caso a caso, dos riscos para a saúde pública, através de decisões individuais.

Importa também realçar que, nesta decisão, o Tribunal refere novamente a distinção entre “influência no corpo humano” e “ausência de efeitos fisiológicos significativos”, *i.e.* “que modificam as condições do seu funcionamento”. Daqui decorre que, para ser qualificado como medicamento, um produto não só tem de ter influência no corpo humano, como deve provocar efeitos fisiológicos, sendo que estes devem ser *significativos*.

Por último, punha-se ainda a questão de saber se o Reino de Espanha violara os artigos 1.º e 4.º da Decisão 3052/95. Estabelece o artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95, que «[s]empre que um Estado membro impedir a livre circulação ou a colocação no mercado de um determinado modelo ou de um determinado tipo de produto legalmente fabricado, comercializado ou colocado em livre prática noutro Estado membro, esse Estado membro deve notificar a medida à Comissão, caso a medida tenha por efeito directo ou indirecto: - uma proibição geral, - uma recusa de autorização de colocação no mercado, (...) a «retirada do mercado». O Tribunal começou por clarificar que aquela obrigação existe não só no caso de importações, mas também quando o Estado membro retira do mercado produtos fabricados no seu próprio território quando produtos do mesmo modelo ou do mesmo tipo sejam legalmente fabricados e/ou comercializados noutro Estado membro.

Considerando que tais produtos seriam também retirados do mercado caso fossem importados para Espanha, tal medida é «susceptível de dissuadir os operadores económicos de importar neste Estado membro mercadorias legalmente fabricadas ou comercializadas noutro Estado membro», restringindo assim a livre circulação destes produtos no mercado interno. Todavia, o Estado membro só está obrigado à notificação prevista no artigo 1.º da Decisão n.º 3052/95 se souber, ou *estiver razoavelmente em condições de saber*, que a medida que adopta tem por efeito criar obstáculos à comercialização no seu território de produtos legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado membro. O Tribunal deu por provado que a Espanha tinha conhecimento de que determinados produtos retirados do mercado pelo Governo Espanhol eram legalmente comercializados na Bélgica e, ainda que o Estado demandado tenha alegado não ter informações suficientes sobre se aqueles produtos eram comercializados noutro Estado membro, sempre deveria ter verificado esse facto junto das autoridades belgas, conforme resulta da obrigação de cooperação leal, nos termos do artigo 10.º CE (actualmente prevista no artigo 4.º, n.º 3 do TUE).

Para nós, a convocação da Decisão n.º 3052/95 não foi em si mesma surpreendente, mas é-o ou pode sê-lo na medida em que isso afecta o juízo sobre o grau de harmonização comunitária e a competência residual dos Estados membros para adoptar medidas imperativas de interesse geral necessárias e proporcionais e não discriminatórias fundadas directamente no artigo 36.º TFUE.

No contexto da maior densificação dos critérios judicativo-decisórios de densificação do conceito de “medicamento”, sobretudo face a produtos-fronteira, também o processo *Kreussler c. Sunstar*<sup>775</sup> desempenhou um papel relevante. Ao invés dos casos anteriores, aqui a fronteira era com os produtos cosméticos (no caso, não uma pasta dentrífica, mas um elixir bucal). O produto objecto da decisão nacional era um elixir bucal comercializado sob o nome *PAROEX 0,12%* que continha 0,12% de clorhexidina, um antisséptico. A questão prejudicial dizia respeito, em primeiro lugar, à noção de “acção farmacológica” e, a este respeito, deve notar-se que o Tribunal de Justiça abordou pela primeira vez as *guidelines* sobre produtos-fronteira emitidas pela Comissão Europeia<sup>776</sup>. Como se sabe, este tipo de documentos não figura entre os actos jurídicos da União

---

<sup>775</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 6.9.2012, proc. C-308/11, *Kreussler c. Sunstar*.

<sup>776</sup> “Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directiva 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as Agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States.”

referidos no artigo 288.º TFUE e, por isso, não pode ter um carácter juridicamente vinculativo, e não é, por conseguinte, oponível aos particulares. Constitui por isso uma fonte de *soft law*, típica nesta área dos produtos de saúde. No entanto, o Tribunal afirma que os órgãos jurisdicionais nacionais podem ter em conta o referido documento para aplicar o conceito de «acção farmacológica», na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea *b*), da Directiva 2001/83/CE, ou seja, que este constitui um elemento interpretativo de referência. No entanto, a relevância da *guideline* deverá assegurar que a interpretação realizada está em conformidade com os critérios enunciados pela jurisprudência relativa à interpretação dos actos de direito da União, incluindo a que se refere à repartição de competências entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça no âmbito do processo prejudicial. Estabelecida a premissa interpretativa, o Tribunal concluiu que, “para se poder considerar que uma substância exerce uma «acção farmacológica» na aceção [do artigo 1.º, ponto 2, alínea *b*), da Directiva 2001/83], não é necessário que se produza uma interacção entre as moléculas que a integram e um componente celular do corpo do utilizador, podendo ser suficiente uma interacção entre a referida substância e uma componente celular qualquer *presente* no corpo do utilizador”<sup>777</sup>; e, por outro lado, que a falta de interacção não exclui que se trate de um medicamento.

Referência final merece o muito recente acórdão *Octapharma*, decidido já em 2014<sup>778</sup>. Estava em causa um dos produtos mais críticos, do ponto de vista da saúde pública, e o processo suscitava dificuldades significativas, considerando o quadro normativo pertinente: tratava-se de saber se o plasma industrial produzido para ser aplicado em transfusões de sangue devia ser qualificado como medicamento derivado do sangue (e abrangido pelo Código Comunitário) ou como “produto sanguíneo lábil” abrangido pela Directiva 2002/98/CE (em resultado também da alteração introduzida no artigo 109.º do Código Comunitário<sup>779</sup>). Na verdade, aqui o Tribunal de Justiça não seguiu a tradicional via segundo a qual um produto sempre que preencha o conceito normativo de medicamento para efeito do Código Comunitário, está sujeito ao regime dos medicamentos, mesmo que

---

<sup>777</sup> Cfr. considerando 36.

<sup>778</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Março de 2014, *Octapharma France SAS*, proc. C-512/12. Sobre este acórdão, Sébastien Roset, «Médicament et produits sanguins», *Europe*, n.º 5, 2014, comm. 203.

<sup>779</sup> Artigo 31.º da Directiva 2002/98/CE.

preencha o conceito normativo resultante da legislação aplicável a outros produtos. Ao invés, o Tribunal de Justiça sustentou – só à partida contra a letra do Código Comunitário – que os regimes eram complementares e “secantes”, recorrendo para tal a um argumento essencialmente literal, provindo do artigo 109.º do Código Comunitário, na redacção resultante da Directiva 2002/98/CE. Assim, para o Tribunal de Justiça, o plasma produzido industrialmente está abrangido pela Directiva 2002/98/CE quanto à recolha e controlo e pela Directiva 2001/83/CE quanto à sua transformação, conservação e distribuição<sup>780</sup>.

A referência aos acórdãos que marcaram a evolução da noção de medicamento para o direito da União, permite-nos agora identificar com maior precisão os contornos deste conceito legal. Assim, desde logo sabemos já que o artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE estabelece duas noções de medicamentos, uma **subjectiva** e outra em **sentido objectivo** ou, melhor, material (funcional).

Em sentido subjectivo, são medicamentos as substâncias ou associação de substâncias que são apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças ou de sintomas de doenças e como tal são percebidas pelo consumidor médio («critério da apresentação»). Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que o conceito de apresentação deve ser interpretado extensivamente, abrangendo assim não só os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico ou médico, mas também os produtos que não sejam suficientemente eficazes ou que não tenham o efeito que corresponde às expectativas legítimas dos consumidores, dada a sua apresentação. (acórdão *Van Bennekom*). Esta noção abrangente de medicamento por apresentação visa preservar os consumidores não apenas dos medicamentos nocivos ou tóxicos enquanto tais, mas ainda de diversos produtos utilizados em vez dos “remédios” adequados. Assim, em termos práticos, um produto deve ser qualificado como medicamento por apresentação quando é «descrito» ou «recomendado» expressamente como tal, eventualmente por meio de rótulos, de bulas ou de apresentação oral. Mas para tanto é ainda necessário que o produto pareça, de modo implícito mas certo, aos olhos do consumidor medianamente avisado, como um medicamento (ou seja, dotado das propriedades próprias de um medicamento por função).

Já em sentido objectivo ou material («critério da função»), são considerados medicamentos os produtos que, *não sendo apresentados como medicamentos* (independentemente desse facto, dir-se-á ou não), possam ser utilizados para os fins indicados na segunda parte

---

<sup>780</sup> Sébastien Roset, «Médicament et produits sanguins», *Europe*, n.º 5, 2014, comm. 203.

da noção (para estabelecer um diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas através de uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica). O Tribunal de Justiça sublinha que o conceito de medicamento por função abrange os produtos cujas propriedades farmacológicas foram *cientificamente verificadas* e que se destinam *realmente* a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Ver em que medida subsiste aqui uma liberdade de conformação dos Estados membros ao abrigo do princípio da precaução é matéria assaz complexa.

Impõe-se reconhecer, com a jurisprudência comunitária, que é possível que um mesmo produto seja diversamente qualificado pela legislação de dois ou mais Estados membros ou mesmo ao abrigo da legislação comunitária, estando assim sujeito a diferentes regimes jurídicos.

Na própria União Europeia, apesar da densidade da noção de medicamento dada na legislação do medicamento, não existe uma noção única de medicamento, válida objectivamente e em todos os domínios materiais ou políticas concretas. Isso decorre, em primeiro lugar, da própria natureza das atribuições da UE, que tratámos acima.

Além disso, é absolutamente determinante, com a excepção assinalada (mas contida numa interpretação baseada no argumento literal), o *princípio da não cumulação*, segundo o qual se um produto preencher o conceito de medicamento está inteiramente sujeito ao regime jurídico dos medicamentos, mesmo que pudesse ser qualificado como dispositivo, suplemento ou género alimentar. Com este princípio interpretativo, o Tribunal de Justiça procurou garantir a protecção da saúde pública nos Estados membros, não deixando que um produto que possa ser considerado como medicamento ficasse sujeito a controlos de segurança menos estritos no âmbito do mercado interno dos medicamentos.

No entanto, os termos em que o fez não assegurou uma harmonização completa, subsistindo ainda a possibilidade de divergência entre os conceitos nacionais e o surgimento ou continuação de obstáculos ao funcionamento do mercado interno.

Na verdade, pergunta-se hoje, no entanto, se não está chegada a altura de superar este entendimento. Na medida em que nas atribuições da União Europeia incluem hoje, no quadro da política de saúde pública, a competência para legislar em matéria de qualidade e segurança dos medicamentos de uso humano, põe-se a questão de saber se não ocorreu já, ao abrigo do *princípio da preclusão (preempção)*, uma exclusão da competência dos Estados membros para determinarem o que é um medicamento por função ou mesmo por apresentação. Como se sabe, por força deste princípio, quando a União Europeia legisla sobre uma matéria, os Estados membros estão impedidos de legislar sobre a mesma, que



passa a ser competência exclusiva da União Europeia, até pelo menos o momento em que a União Europeia decida deixar de exercer essa competência. A nosso ver, este novo enquadramento dado pelo Tratado de Lisboa à repartição vertical de competências entre os Estados membros e a União e a afirmação de uma competência partilhada em matéria de qualidade e segurança dos medicamentos implica um repensar da jurisprudência tradicional do Tribunal de Justiça, que negava a existência de uma harmonização exaustiva da matéria da noção de medicamentos de uso humano.

## CONCLUSÕES

Sumariamente, as conclusões que se apresentam como resultado da presente dissertação são as seguintes:

- 1) A disciplina dos medicamentos de uso humano na CEE (i.e. até à entrada em vigor do Tratado de Maastricht) apresentou sempre um carácter disfuncional, pois baseou-se essencialmente no objectivo ou atribuição comunitária de realizar o mercado comum ou o mercado interno quando a esta legislação sempre presidiram preocupações de saúde pública;
- 2) A CEE não dispunha de atribuições em matéria de saúde pública, que só começaram a existir a partir do Tratado de Maastricht, com a passagem da CEE a CE e, mesmo aqui, as competências da CE eram *competências fracas*;
- 3) A harmonização do direito da União Europeia do medicamento foi sempre refém de uma constatação genética geradora de conflitualidade e equívocos: a CEE e a CE não só não tinham atribuições em matéria de saúde pública como também não a tinham, em geral, em matéria de propriedade industrial, e mesmo noutras matérias (como a dos preços e comparticipação) assistiu-se sempre a um *recuo* ou *recusa* da CEE/CE em interferir nas competências dos Estados membros em matéria de segurança social com implicações orçamentais, salvo quanto ao respeito (fracamente assegurado) em matéria procedimental;
- 4) A disciplina dos medicamentos de uso humano feita com o objectivo do mercado comum ou do mercado interno – essencialmente ao abrigo das normas correspondentes aos actuais artigos 115.º e 114.º TFUE, respectivamente – apresentou sempre características complexas, sendo dificilmente compreensível à luz de princípios como o do reconhecimento mútuo das legislações, tal o nível de regulação que apresentavam;
- 5) Como a legislação tinha sempre como objectivo primário e fundamental de assegurar a protecção da saúde pública, isso conduziu, em sede de procedimentos de autorização, suspensão ou revogação, a uma legislação esquizofrénica e de sentido, à partida, contrário ao da construção de um

mercado comum/interno, com a ideia do princípio da autorização nacional ou da tipicidade dos procedimentos autorizativo, ao lado da equívoca afirmação do princípio da licitude das importações paralelas, contraditório com o próprio sentido da legislação que ia sendo produzida na UE;

- 6) Os termos dessa legislação foram sempre mal entendidos pelo intérprete, pois mesmo quando eram enfáticos na afirmação dos princípios e causas de autorização, recusa ou suspensão, estes brigavam sempre com a limitação genética da intervenção da União;
- 7) Com efeito, vigorando na ordem jurídica da União o princípio da atribuição, não é possível dar à legislação da UE um sentido e alcance que implique uma actuação *ultra vires* da União Europeia;
- 8) Sem prejuízo para o princípio de que os Estados membros não podem pôr em causa as atribuições da União, também é certo que o direito da União não pode esvaziar o sentido e alcance das competências dos Estados membros em matéria de regulação dos medicamentos de uso humano;
- 9) A harmonização do direito do medicamento pela CEE/CE/UE foi sendo feita na medida dos impulsos original e reformista dos tratados, mormente aquando da realização dos objectivos do mercado comum e, com o Acto Único Europeu, do mercado interno;
- 10) Já no século XXI, com o alargamento, houve necessidade de fazer uma racionalização do quadro normativo aplicável, com importantes implicações, mormente através da *Review 2001*;
- 11) Assiste-se, com a criação de procedimentos para medicamentos especiais, como os de alta tecnologia, os pediátricos ou os medicamentos de terapia avançada, um conjunto de alterações que mostram que está a ocorrer uma alteração do modelo regulatório dos medicamentos na UE;
- 12) Ao mesmo tempo, mas num processo cronologicamente mais longo, deu-se a criação da Agência Europeia dos Medicamentos e a amplificação sucessiva das suas áreas de intervenção, a implicar uma análise perfunctória dos limites da sua intervenção e do seu papel na partilha de competências regulatórias entre os Estados membros e a União, como instrumento de captura de competências pela Comissão Europeia e pela administração da União Europeia, em termos que colocam novas dúvidas sobre o modelo de administração indirecta ou de federalismo executivo na aplicação/administração do direito da UE,

- 13) A questão tornou-se mais complicada com o Tratado de Lisboa, que veio atribuir competência partilhada à União Europeia para legislar, nas áreas da saúde pública, em matéria de qualidade e segurança dos medicamentos;
- 14) Neste sentido, impõe-se que se considerem as implicações desta nova distribuição de atribuições entre a União e os Estados membros operada pelo Tratado de Lisboa, desde logo à luz dos princípios no mesmo tratado consagrados e, em particular, o princípio da preempção ou preclusão;
- 15) A noção de medicamento de uso humano afigura-se-nos um excelente *case study* pois a análise dos níveis diferenciados de harmonização das legislações operada na área do direito do medicamento (pela União Europeia) mostra que, tendo havido legislação da UE com natureza incondicionada em matéria de medicamentos, impõe-se uma nova limitação à capacidade de os Estados membros determinarem a existência ou sobrevivência de conceitos nacionais de medicamentos de uso humano;
- 16) Isto é tanto mais inovador quanto, a partir da extensa jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre o conceito de medicamentos de uso humano, era possível determinar os limites em que os Estados membros poderiam, ao abrigo das suas atribuições nacionais em matéria de saúde pública, determinar a qualificação de *produtos-fronteira* enquanto medicamentos;
- 17) Ao invés, a partir da consagração do princípio da preempção, cabe perguntar se o exercício da competência partilhada que aconteceu também nesta matéria pela União não exclui a intervenção dos Estados membros ou, em alternativa, em que medida é que subsiste alguma autonomia decisória dos Estados membros na qualificação de um produto *fronteira* como medicamento ou enquanto um produto de outra categoria.

A remissão para fontes internacionais<sup>781</sup>, para recomendações do Conselho (ainda assim, actos típicos da CEE/CE/UE – artigo 288.º TFUE) ou para opiniões emanadas de órgãos de cariz consultivo, como o Comité das Especialidades Farmacêuticas, criado pela Directiva 83/570/CEE e depois “repabtizado” com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, contribuiu para dar às autoridades nacionais e às empresas indicações preciosas – ainda que não vinculativas – sobre o modo como a Comissão Europeia, as autoridades reguladoras nacionais, as empresas ou os tribunais deveriam/poderiam interpretar as exigências colocadas pelas Directivas<sup>782</sup>.

Como vimos, também, muitas vezes o *soft law* foi também sendo usado como antecâmara de uma normatização futura. Assim aconteceu, por exemplo, com as boas práticas clínicas<sup>783</sup>.

---

<sup>781</sup> Pense-se na Declaração de Helsínquia ou na Declaração de Tóquio, em matéria de ensaios clínicos. Quer o *soft law* quer mesmo o *hard law* consideram de modo especial a necessidade de harmonização transatlântica destas matérias. Assim, a quarta parte do anexo à Directiva 91/507/CEE afirma que a CEE adopta a classificação dos ensaios dada pela FDA.

<sup>782</sup> Sobre estas fontes, no domínio específico dos ensaios clínicos, Valverde/Cabezas López, *cit.*, pág. 21, que salientam de tal modo a importância das fontes não normativas que dizem que «*lo estudio sobre los ensayos clínicos en la Comunidad Europea há de basarse más en las Recomendaciones del Consejo e Directrices del Comité de Especialidades Farmacéuticas, que en Directiva 75/318/CEE y sus posteriores modificaciones*» (pág. 22), continuando a dizer que «*En la actualidad, casi todos los Estados miembros (...) han adoptado las directrices comunitarias, que acabamos de comentar, a sus respectivas legislaciones*». Como é evidente, este ponto de vista é a um tempo de grande relevância e já parcialmente postergado, pois os autores escrevem antes da adopção da Directiva 2001/20/CE, a primeira directiva sobre ensaios clínicos em seres humanos de medicamentos de uso humano.

<sup>783</sup> Objecto das *Guidelines* europeias, em 1990, vol. III, Adendum, vieram a ser, mais recentemente, objecto da Directiva 2005/28/CE. Em Portugal, o Decreto-Lei n.º 176/2006, que transpôs as directivas comunitárias dos medicamentos de uso humano, não abrangeu, por decisão política, a Directiva 2005/28/CE pelo que, para evitar ou reduzir o risco de incumprimento da obrigação de transpor a Directiva 2005/28/CE, o legislador acabou por fazer uma transposição por remissão da Directiva. Isso não impediu a existência de um procedimento pré-contencioso contra Portugal, que foi depois arquivado.



## ANEXO

Um exemplo de assítonia normativa: a falhada transposição da Directiva 89/105/CEE pelo legislador português

Directiva 89/105/CEE	Artigo	Legislação Nacional	Artigo	Comentário
Os Estados membros devem assegurar a concordância de “toda e qualquer medida nacional” destinada a: Controlar preços; Limitar a variedade de medicamentos abrangidos por Sistemas Nacionais de Seguro de Saúde; com os requisitos da presente Directiva	Artigo 1.º			A Directiva leva a cabo uma harmonização completa das questões abrangidas pelas suas disposições, não deixando margem de manobra aos Estados membros para adoptarem soluções diversas.  Como pedido, este quadro acentua quase em exclusiva a regulamentação dos prazos aplicáveis e não a avaliação substantiva da matéria subjacente.
<b>APROVAÇÃO DOS PREÇOS ANTES DA COLOCAÇÃO NO MERCADO</b>		Decreto-Lei n.º 112/2011  Portaria n.º 4/2012		O Decreto-Lei n.º 112/2011 estabelece o regime de preços dos MSRM e dos MNSRM comparticipados (descontos, deduções, componentes do preço, autoridades competentes, etc.); no entanto, segundo os seus artigos 12.º a 14.º, é por portaria dos membros de Governo que se definem os procedimentos, incluindo os prazos, necessários à implementação deste Decreto-Lei.
<b>Decisão sobre o preço em 90 dias após recepção do pedido com informações adequadas</b>	Artigo 2.º, n.º 1, 1.ª parte	Portaria n.º 4/2012	Artigo 4.º	Regime de autorização inicial – Autorização pela DGAE  Em caso de silêncio da DGAE em 30 dias, os preços propostos estão tacitamente autorizados

Directiva 89/105/CEE	Artigo	Legislação Nacional	Artigo	Comentário
Inadequação das informações – notificação <b>imediate do requerente das info. necessárias</b>	Artigo 2.º, n.º 1, 2.ª parte	Portaria n.º 4/2012	Artigo 2.º:	Os prazos para autorização suspendem-se sempre que a autoridade competente solicitar ao requerente elementos considerados necessários à instrução e decisão do pedido
Decisão final no prazo <b>de 90 dias após recepção das informações suplementares</b>	Artigo 2.º, n.º 1, 2.ª parte	Portaria n.º 4/2012	Artigo 2.º Artigo 4.º	
Ausência de decisão - deferimento tácito – o requerente pode colocar o medicamento no mercado ao preço proposto	Artigo 2.º, n.º 1, parte final	Portaria n.º 4/2012	Artigo 4.º	V. supra
Decisão de não autorização do preço proposto – (I) dever de fundamentação “de acordo com critérios objectivos e verificáveis”	Artigo 2.º, n.º 2, 1.ª parte	CPA	124.º, n.º 1 Artigo 125.º/1:	Dever de fundamentação dos actos administrativos que nequem/atingam/afectem direitos/ interesses legalmente protegidos Dever de fundamentação expressa





Lista anual de medicamentos e preços aprovados: Divulgação em publicação adequada/Comunicação à Comissão Europeia	Artigo 2.º, n.º 3			A DGAE publica no seu <i>site</i> uma lista com o PVP máximo autorizado para cada medicamento mas parece inexistir uma obrigação legal expressa neste sentido.
<b>DIRECTIVA 89/105/CEE</b>	<b>Artigo</b>	<b>Legislação Nacional</b>	<b>Artigo</b>	<b>Comentário</b>
<b>AUMENTO DOS PREÇOS INICIALMENTE APROVADOS</b>	Artigo 3.º	Decreto-Lei n.º 112/2011  Portaria n.º 4/2012  Portaria n.º 3/2012		O Decreto-Lei n.º 112/2011 prevê a revisão anual dos preços nos artigos 7.º e 9.º, bem como a revisão excepcional dos preços (REP) e a sua redução (artigo 13.º); Segundo os artigos 12.º e 14.º, é por portaria dos membros de Governo que se definem os procedimentos, incluindo os prazos, que regem as várias formas de revisão e alteração dos preços previstas por este Decreto-Lei.  A revisão anual não pode conduzir a um aumento do PVP autorizado, que constitui um preço máximo (artigo 5.º, n.º 2, alínea <i>b</i> ), e artigo 6.º, n.º 5 da Portaria n.º 4/2012).  As variações nos PVPs podem sofrer oscilações desde que o preço se mantenha a um patamar inferior ao do PVP autorizado (preço máximo) (artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012).
Decisão em <b>90 dias após recepção do pedido com informações justificativas adequadas</b>	Artigo 3.º, n.º 1, 1.ª parte	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 12:	Proposta dos serviços <b>no prazo máximo de 100 dias</b> , após a data de recepção do requerimento devidamente instruído  A decisão dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde <b>no prazo máximo de 120 dias</b> , após a data de

			Artigo 2.º, n.º 14	recepção do requerimento na DGAE e no INFARMED,  Posterior comunicação pela DGAE ao requerente.  Potencial desconformidade entre as obrigações que decorrem da Directiva e as disposições de direito nacional, quanto aos prazos.
Inadequação das informações – notificação <b>imediate do requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias</b>	Artigo 3.º, n.º 1, 2.ª parte	CPA	Artigo 76.º, n.º 1.	O requerente é convidado a suprir as deficiências existentes no requerimento inicial apresentado.  Potencial desconformidade com a Directiva.
Decisão final no prazo <b>de 90 dias após recepção das informações suplementares</b>	Artigo 3.º, n.º 1, 3.ª parte	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 12 e n.º 14.	Potencial desconformidade com a Directiva, quanto aos prazos.
<b>DIRECTIVA 89/105/CEE</b>	<b>Artigo</b>	<b>Legislação Nacional</b>	<b>Artigo</b>	<b>Comentário</b>
Prorrogação adicional e única de <b>60 dias</b> no caso de “ <b>número excepcional de pedidos</b> ”	Artigo 3.º, n.º 1, § 2, 1.ª parte	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 12 e n.º 14.	Potencial desconformidade entre as obrigações que decorrem da Directiva e as disposições de direito nacional: os prazos de decisão previstos na Directiva podem ser excedidos; não se prevê qualquer prorrogação adicional e única de 60 dias
Dever de notificação do requerente da prorrogação antes do termo do	Artigo 3.º, n.º 1, § 2, 2.ª	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 12 e n.º 14.	Potencial desconformidade com a Directiva, quanto aos prazos. Em especial, não se prevê prorrogação adicional ou única nem dever de

prazo inicial	parte			notificação ao requerente.
Ausência de decisão dentro dos prazos estabelecidos – o requerente “pode aplicar na totalidade o aumento de preço requerido”	Artigo 3.º, n.º 1, § 3	CPA	Artigo 108.º, n.º 1:  Artigo 108.º, n.º 2	Deferimento tácito se a decisão não for proferida no prazo estabelecido por lei.  O prazo de produção do deferimento tácito será de 90 dias a contar da formulação do pedido.  Potencial desconformidade com a Directiva.
<b>DIRECTIVA 89/105/CEE</b>	<b>Artigo</b>	<b>Legislação Nacional</b>	<b>Artigo</b>	<b>Comentário</b>
Decisão de não autorização do preço requerido – (I) dever de fundamentação “de acordo com critérios objectivos e verificáveis”	Artigo 3.º, n.º 2, 1.ª parte	CPA	Artigo 124.º, n.º 1 + Artigo 125.º, n.º 1:	Dever de fundamentação dos actos administrativos que neguem, extingam ou afectem por qualquer modo direitos ou interesses legalmente protegidos.  A fundamentação deve ser expressa, através de sucinta exposição dos fundamentos de facto e de direito da decisão.  Potencial desconformidade com a Directiva.
Decisão de não autorização do preço requerido – (II) Dever de informação sobre vias de recurso de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e prazos para apresentar tais recursos	Artigo 3.º, n.º 2, 2.ª parte	CPA  e	Artigo 66.º +  Artigo 68.º, n.º 1, al. c)	Dever geral de notificação dos actos administrativos aos interessados.  A notificação deve indicar o órgão competente para apreciar a impugnação do acto e o prazo para este efeito, no caso de o acto não ser susceptível de recurso contencioso. Cfr. Supra.  Potencial desconformidade com a Directiva: cfr. Supra.

		CPTA	e 58.º	Prazos de impugnação: Cfr. Supra.
<b>DIRECTIVA 89/105/CEE</b>	<b>Artigo</b>	<b>Legislação Nacional</b>	<b>Artigo</b>	<b>Comentário</b>
Lista anual de medicamentos com preços aumentados:/ Divulgação em publicação adequada/Comunicação à Comissão Europeia	Artigo 3.º, n.º 3	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 15:	A DGAE e o INFARMED, I. P., divulgam, na sua página electrónica, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação das REP.  Potencial desconformidade com a Directiva.
<b>CONGELAMENTO DOS PREÇOS</b>				
Congelamento de preços e revisão anual, com resultados publicados em 90 dias	Artigo 4.º, n.º 1	Cfr. Portaria n.º 1041-A/2010	Artigo 2.º	Norma sem efeito directo, como reconheceu o Tribunal de Justiça (proc. C-472/07) O artigo 3.º desta Portaria foi expressamente revogado mas o artigo 2.º mantém-se em vigor (artigo 19.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 112/2011, e do artigo 11.º, n.º 4, Portaria n.º 4/2012 Potencial desconformidade com a Directiva: nenhuma disposição relevante determina que o afastamento das regras normalmente aplicáveis em matéria de preços, seja por via da aplicação forçada de descontos ou por outra forma (p.e. através de um acordo que suspenda a revisão anual de preços, como sucedeu em 2011), respeite o preceituado na Directiva.
Pedido de derrogação de um preço	Artigo 4.º,	Decreto-Lei n.º	Artigos	Estes pedidos de derrogação têm sido apresentado ao abrigo do

congelado por razões especiais	n.º 2	112/2011  Portaria n.º 3/2012  CPA	12.º, n.º 2  2.º, n.º 12 e n.º 14  Portaria n.º 3/2012, e 76.º, n.º 1  CPA	mecanismo de REP.  Transposição por Portaria, em violação da Constituição.  Prazo de decisão superior ao máximo previsto na Directiva.  Não se prevê qualquer prorrogação adicional e única de 60 dias. Não se prevê também qualquer dever de notificar o requerente dessa prorrogação.  Potencial desconformidade com a Directiva
DIRECTIVA 89/105/CEE	Artigo	Legislação Nacional	Artigo	Comentários
Decisão do pedido de revisão excepcional no prazo de <b>90 dias</b> (incluindo comunicação)	Artigo 4.º, n.º 2, 1.ª parte	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 12	Prazo de decisão para informação e proposta dos serviços: <b>100 dias</b> Prazo de decisão do Governo: <b>120 dias</b> Desconformidade com a Directiva.
Inadequação das informações justificativas – notificação <b>imediata do requerente</b>	4.º, n.º 2, 2.ª parte	Portaria n.º 3/2012	Artigo 2.º, n.º 11	Indeferimento dos pedidos que não cumpram requisitos dos n.ºs 9 e 10 Desconformidade com a Directiva
Decisão final no prazo de <b>90 dias após recepção das informações</b>	4.º, n.º 2, 3.ª parte			Não transposto – cfr. Comentário a artigo 4.º, n.º 2, 1.ª Parte, da Directiva, <b>supra</b>
Prorrogação adicional e única de <b>60 dias</b> no caso de “número excepcional de pedidos”	4.º, n.º 2, § 2, 1.ª parte			Não transposto.
Notificação de prorrogação antes do termo do prazo inicial	3.º, n.º 1, § 2, 2.ª parte			Não transposto.

DIRECTIVA 89/105/CEE	Artigo	Legislação Nacional	Artigo	Comentário
Sistema de controlo selectivo	2.º, 3.º e 4.º, ex vi artigo 5.º, § 3			
<b>Comparticipação</b>	Artigo 6.º	Decreto-Lei n.º 48-A/2010 Decreto-Lei n.º 195/2006		
Inclusão em lista positiva	6.º, corpo	Decreto-Lei n.º 48-A/2010 Portaria n.º 924-A-/2010 Portaria n.º 267-A/2011, de 15/9	Artigo 7.º, n.º 1	Pedido pode ser formulado após obtenção de preço V. Portaria n.º 924-A/2010 (Portaria n.º 994--A/2010; Portaria n.º 1056-B/2010)
DIRECTIVA 89/105/CEE	Artigo	Legislação Nacional	Artigo	Comentário
Pedido de participação decidido em <b>90 dias</b>	6.º, n.º 1	Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Artigo 8.º, n.º 2  Artigo 8.º, n.º 3 (redacção do Decreto-Lei n.º	Apreciação preliminar pelo INFARMED, I.P.: <b>20 dias</b> Pedido de elementos em falta (lei não obriga INFARMED, I.P. a fazer o pedido): <b>10 dias ou prazo adequado, em casos excepcionais</b>

			106-A/2010) Artigo 8.º, n.º 4 e 5 (v. Decreto-Lei n.º 106-A/2010) Artigo 11.º	<b>Possibilidade de suspender prazos</b>  Incumprimento de prazos pelo requerente - indeferimento  Prazo de decisão: <b>90 dias</b> Medicamentos genéricos: <b>75 dias</b>
Pedido anterior à fixação de preço ou fixação “conjunta” – <b>90 + 90 dias</b>	idem	Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Artigo 7.º, n.º 1	Pedido pode ser formulado após obtenção de preço
<b>DIRECTIVA 89/105/CEE</b>	<b>Artigo</b>	<b>Legislação Nacional</b>	<b>Artigo</b>	<b>Comentário</b>
Se só depois de preço – prazo máximo de <b>180 dias</b>		Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Artigo 11.º, n.º 2	Prazo CE sujeito a suspensão ou prorrogação, <i>ex vi</i> artigo 2.º
Decisão negativa fundamentada e com “critérios objectivos e verificáveis” e indicação de vias de recurso e prazos		Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Artigo 12.º, n.º 2	
Comunicação anual da lista de medicamentos comparticipados	Artigo 6.º, n.º 4	Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Artigo 14.º, n.º 2 e 3	
Descomparticipação de medicamento - fundamentação – recursos – prazos	Artigo 6.º, n.º 5	Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Artigo 17.º	Não se prevê comunicação análoga à do artigo 12.º, n.º 2 (fundamentos, meios de reacção contenciosa e prazos)



## ÍNDICE DE JURISPRUDÊNCIA

### TRIBUNAL DE JUSTIÇA

#### Acórdãos

- Acino AG c. Comissão*, de 10.4.2014, proc. C-269/13P.
- Octapharma France SAS c. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*, de 13.3.2014, proc. C-512/12
- Merck Canada Inc. c. Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthon BV, Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda* de 13.2.2014, Proc. C-555/13.
- Sunrider c. OHMI – Nannerl (SUN FRESH)*, de 23.1.2014, proc. T-221/12
- Comissão c. Espanha*, Terceira Secção, de 17.1.2013, C-360/11
- Astra Zeneca AB c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Oitava Secção, de 14 de Novembro de 2013, proc. C-617/12
- Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Quarta Secção, de 3.10.2013, proc. C-109/12
- Laboratoires CTRS c. Comissão*, Quinta Secção, de 4.7.2013, proc. T-301/12
- Novartis Pharma GmbH c. Apozyt GmbH*, Quarta Secção, de 11.4.2013, proc. C-535/11
- Astrazeneca c. Comissão e EFPLA*, Primeira Secção, de 6.12.2012, C-457/10P
- Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH c. Sunstar Deutschland GmbH*, Quinta Secção, de 6.9.2012, proc. C-308/11
- Comissão c. França*, Terceira Secção, de 19.7.2012, proc. C-145/11
- Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd c. Comptroller General of Patents*, Quarta Secção, de 19.7.2012, proc. 130/11
- Processo penal c. Fabio Caronna*, Segunda Secção, de 28.6.2012, C-7/11
- Artgodan GmbH c. Comissão*, Terceira Secção, de 19.4.2012, proc. C-221/10
- P
- Comissão c. Polónia*, Terceira Secção, de 29.3.2012, proc. C-185/10
- Merck Sharp & Dohme Corp., c. Deutsches Patent- und Markenamt*, Segunda Secção, de 8.12.2011, proc. C-125/10, Colect. 2011, I, pp. 12987

*Generics (UK) Ltd c. Synapttech Inc.*, Segunda Secção, de 28.7.2011, proc.C-427/09, Colect. 2011, I, pp. 07099

*Synthon BV/Merck Pharma GmbH & Co KG*, Segunda Secção, de 28.7.2011, proc. C-195/09, Colect. 2011, I, pp. 07011

*MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, Terceira Secção, de 5.5.2011, proc. C-316/09, Colect. 2011, I, pp. 03249

*Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, Terceira Secção, de 5.5.2011, proc. C-249/09, Colect. 2011, I, pp. 03155

*Nycomed Danmark ApS contra Agência Europeia dos Medicamentos (EMA)*, Terceira Secção, de 14.12.2011, proc. T-52/09, Colect. 2011, II, pp. 08133

*Comissão c. Polónia*, Quarta Secção, de 22.12.2010, proc. C-385/08, Colect. 2010, I, pp. 00178

*Comissão c. Lituânia*, Primeira Secção, de 28.10.2010, proc. C-350/08, Colect. 2010, I, pp. 10525

*CSL Behring GmbH c. Comissão e EMA*, Quinta Secção, de 9.9.2010, proc. T-264/07, Colect. 2010, II, pp. 04469

*Kirin Amgen Inc. c. Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras*, Segunda Secção, de 2.9.2010, proc. C-66/09, Colect. 2010, I, pp. 07943

*Kureba c. OHMI – Sanofi-Aventis (KREMEZIN)*, Oitava Secção, de 16.6.2010, proc. T-487/08, Colect. 2010, II, pp. 00111

*Regulatory Agency*, Quarta Secção, de 22.4.2010, proc. C-62/09, Colect. 2010, I, pp. 03603

*Janko Rottman c. Freistaat Bayern*, Grande Secção, de 2.3.2010, proc. C-135/08, Colect., 2010, I, pp. 1449

*AHP Manufacturing BV c. Bureau voor de Industriële Eigendom*, Terceira Secção, de 3.9.2009, proc. C-482/07, Colect. 2009, I, pp. 07295

*Generics (UK) c. Licensing Authority*, Primeira Secção, de 18.6.2009, proc. C-527/07, Colect. 2009, I, pp. 05259

*Bios Naturprodukte GmbH c. Saarland*, Quinta Secção, de 20.4.2009, proc. C-27/08, Colect. 2009, I, pp. 03785

*Processo Penal c. Frede Damgaard*, Segunda Secção, de 2.4.2009, proc. C-421/07, Colect, 2009, I, 02629

*Comissão c. Espanha*, Primeira secção, de 5.3.2009, proc. C-88/07, Colect. 2009, I, pp. 01353

*Hecht Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, de 15.1.2009, proc. C-140/07, Colect. 2009, I, 00041

*Synthon BV c. Licensing Authority of the Department of Health*, Primeira Secção, de 16.10.2008, proc. C-452/06, Colect. 2008, I, pp. 07681

*Comissão c. França*, Terceira Secção, de 21.2.2008, proc. C-201/06, Colect. 2008, I, pp. 00735

*Sot. Léloukas kai Sia EE e outros c. GlaxoSmithKline AEE Farmakeftikon Proionton*, Grande Secção, de 16.9.2008, proc. C-468/06, Colect. 2008, I, pp. 07139

*Comissão c. Alemanha*, Primeira Secção, de 15.11.2007, proc. C-319/05, Colect. 2007, I, pp. 09811

*Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke c. Juers Pharma Import-Export GmbH*, Segunda Secção, de 8.11.2007, proc. C-143/06, Colect. 2007, I, 9623

*Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, Segunda Secção, de 8.11.2007, proc. C-374/05, Colect. 2007, I, pp. 09517

*Comissão c. República Checa*, Oitava Secção, de 25.10.2007, proc. C-114/07, Colect. 2007, I, pp. 00147

*Schutzverband der Spirituosen Industrie eV c. Diageo Deutschland GmbH*, de 24.10.2007, proc. C-457/05

*Comissão c. Irlanda*, Sétima Secção, de 27.9.2007, proc. C-66/07, Colect. 2007, I, pp. 00124

*Comissão c. República Checa*, Sexta Secção, de 27.9.2007, proc. C-115/07, Colect. 2007, I, 00126

*Staat der Nederlanden c. Antroposana e o.*, Primeira Secção, de 20.9.2007, proc. C-84/06, Colect. 2007, I, pp. 07609

*Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos Lda c. Merck & Co. Inc, Merck Sharp & Dhome Lda*, Grande Secção, de 11.9.2007, proc. C-431/05, Colect., I, 2007, pp. 7001

*Boehringer Ingelheim et al.*, de 26.4.2007, proc. C-348/04

*Adeneler e O.*, Grande Secção, de 4.7.2006, proc. C-212/04, Colect., 2006, I, pp. 6057

*Massachusetts Institute of Technology*, Segunda Secção, de 4.5.2006, proc. C-431/04, Colect. 2006, I, pp. 04089

*A. C. Smits-Koolhoven c. Staatssecretaris van Financiën*, Quarta Secção, de 30.3.2006, proc. C-495/04, Colect. 2006, I, pp. 03129

*Approved Prescription Services Ltd. c. Licensing Authority*, Segunda Secção, de 9.12.2004, proc. C-36/03, Colect. 2005, I, pp. 11583

*Orthica BV c. Bundesrepublik Deutschland*, Primeira Secção, de 9.6.2005, procs. apensos C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, Colect. 2005, I, pp. 05141

*Comissão c. França*, Segunda Secção, de 26.5.2005, proc. C-212/03, Colect. 2005, I, pp. 04213

*Meta Fackler KG c. Bundesrepublik Deutschland*, Segunda Secção, de 12.5.2005, proc. C-444/03, Colect. 2005, I, pp. 03913

*Novartis e o. c. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom*, Segunda Secção, de 21.4.2005, procs. apensos C-207/03 e C-252/03, collect. 2005, I, pp. 03209

*SmithKline Beecham plc c. Lægemiddelstyrelsen*, Segunda Secção, de 20.1.2005, proc. C-74/03, Colect. 2005, I, pp. 00595

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=65%252F65%252FCFF&docid=49743&pageIndex=0&doclang=PT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=363202> - *ctx1Pharmacia Italia*, Quinta Secção, de 19.10.2004, proc. C-31/03, Colect. 2004, I, pp. 10001

*Comissão c. Áustria*, Sexta Secção, de 29.4.2004, proc. C-150/00, Colect. 2004, I, pp. 03887

*Comissão c. Alemanha* Sexta Secção de 29.4.004, proc. C-387/99, Colect. 2004, I, pp. 03751

*Novartis Pharmaceuticals c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968*, Sexta Secção, de 29.4.2004, proc. C-106/01, Colect. 2004, I, pp. 04403

*Kohlpharma GmbH c. Bundesrepublik Deutschland*, Sexta Secção, de 1.4.2004, proc. C-112/02, Colect. 2001, I, pp. 03369

*Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval*, de 11.12.2003, proc. C-322/01, Colect. 2003, I, pp. 14887

*Comissão c. França*, Terceira Secção, de 11.12.2003, proc. C-122/03, Colect. 2003, I, pp. 15093

*Hässle c. Ratiopharm*, Sexta Secção, de 11.12.2003, proc. C-127/00, Colect. 2003, I, pp. 14781

*AstraZeneca c. GEA Farmaceutisk Fabrik*, Sexta Secção, de 16.10. 2003, proc. C-223/01, Colect. 2003, I, pp. 11809

*Comissão c. Artégodan e o.*, Tribunal Pleno, de 24.7.2003, proc. C-39/03 P, Colect. 2003, I, pp. 07885

*Paranova*, Sexta Secção, de 8.5. 2003, proc. C-113/01, Colect. 2003, I, pp. 04243

*Paranova Läkemedel e o. c. Läkemedelsverket*, Sexta Secção, de 8.5.2003, proc. C-15/01, Colect. 2003, I, pp. 04175

*Aventis c. Koblpharma*, Sexta Secção, de 19.9.2002, proc. C-433/00, Colect. 2002, I, pp. 07761

*Ferring c. Eurim-Pharm*, Sexta Secção, de 10.9.2002, proc. C-172/00, Colect. 2002, I, pp. 06891

*Bellamy c. English Shop Wholesale*, Terceira Secção, de 5.4.2001, proc. C-123/00, Colect. 2001, I, pp. 02795

*Unilever Italia SpA c. Central Food SpA* de 26.9.2000, proc. C-443/98, Colect. 2000, I, pp. 07535

*Alemanha c. Parlamento e Conselho*, de 5.10.2000, proc. C-376/98, Colect. 2000, I, pp. 08419

*The Queen c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968*, de 16.12.1999, proc. C-94/98, Colect. 1999, I, pp. 08789

*Farmitalia Carlo Erba Srl*, Quinta Secção, de 16.9.1999, proc. C-392/97, Colect. 1999, I, pp. 05553

*Colim NV c. Bigg's Continent Noord NV*, Quinta Secção, de 3.6.1999, proc. C-33/97, Colect. 1999, I, pp. 03175

*The Queen c. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*, Sexta Secção, de 11.3.1999, proc. C-100/96, Colect. 1999, I, pp. 01499

*Österreichische Unilever GmbH c. Smithkline Beecham Markenartikel GmbH*, Quinta Secção, de 28.1.1999, proc. C-77/97, Colect. 1999, I, pp. 00431

*Upjohn Ltd. c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 e o.*, Quinta Secção, de 21.1.1999, proc. C-120/97, Colect. 1999, I, pp. 00223

*Glob-Sped AG c. Hauptzollamt Lörrach*, de 10.12.1998, proc. C-328/97, Colect. 1998, I, pp. 08357

*The Queen c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968*, Quinta Secção, de 3.12.1998, proc. C-368/96, Colect. 1998, I, pp. 07967

*Comissão c. Bélgica*, Sexta Secção, de 15.10.1998, proc. C-283/97, Colect. 1998, I, pp.06081

*Norbrook Laboratories Ltd c. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*, Quinta Secção, de 2.4.1998, proc. C-127/95, Colect. 1998, I, pp. 01531

*Laboratoires Sarget SA c. Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS)*, Quarta Secção, de 12.3.1998, proc. C-270/96, Colect. 1998, I, pp. 01121

*Laboratoires de thérapeutique moderne (LTM) c. Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS)*, Quarta Secção, de 6.11.1997, proc. C-201/96, Colect. 1997, I, 06147

*Generics BV c. Smith Kline & French Laboratories Ltd*, de 9.7.1997, proc. C-316/95, Colect. 1997, I, pp. 03929

*Yamanouchi Pharmaceutical c. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, Sexta Secção, de 12.6.1997, proc. C-110/95, Colect. 1997, I, pp. 3251

*Biogen Inc. c. Smithkline Beecham Biologicals SA*, Sexta Secção, de 23.1.1997, proc. C-181/95, Colect. 1997, I, pp. 00357

*The Queen contra The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd e Primocrown Ltd c. The Medicines Control Agency* de 12.11.1996, proc. C-201/94, Colect. 1996, I, pp. 5819

*Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd c. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, Sexta Secção, de 17.9.1996, proc. C-289/94, Colect. 1997, I, 03251

*The Queen c. Licensing Authority of the Department of Health e Norgine Ltd*, Sexta Secção, de 5.10.1995, proc. C-440/93, Colect. 1995, I, pp. 02851

*Ortscheit c. Eurim-Pharm*, Quinta Secção, de 10.11.1994, proc. C-320/93, Colect. 1994, I, pp. 05243

*Comissão c. Alemanha*, de 1.6.1994, proc. C-317/92, Colect. 1994, I, pp. 02039

*Angelopharm GmbH c. Freie und Hansestadt Hamburg* de 25.1.1994, proc. C-212/91, Colect. 1994, I, pp. 00171

*Pierrel SpA e o. C. Ministero della Sanità*, Quinta Secção, de 7.12.1993, proc. C-83/92, Colect. 1993, I, pp. 06419

*Ter Voort*, Quinta Secção, de 28.10.1992, proc. C-219/91, Colect. 1992, I, pp. 05485

*Comissão c. Alemanha*, de 20.5.1992, proc. C-290/90, Colect. 1992, I, pp. 03317

*Comissão c. Alemanha*, de 8.4.1992, proc. C-62/90, Colect. 1992, I, pp. 02575

*Freistaat Bayern c. Eurim-Pharm*, Terceira Secção, de 16.4.1991, proc. C-347/89, Colect. 1991, I, pp. 01747

*Upjohn c. Farzoo*, Quinta Secção, de 16.4.1991, proc. C-112/89, Colect. 1991, I, pp. 01703

*Processo Penal c. Jean Monteil e Daniel Samanni*, Quinta Secção, de 21.3.1991, proc. C-60/89 Colect. 1991, I, pp. 01547

*Processo Penal c. Jean-Marie Delattre*, Quinta Secção, de 21.3.1991, proc. C-369/88, Colect. 1991, I, pp. 01487

*Maurice Prelle c. Comissão*, Primeira Secção, de 13.12.1989, proc. C-169/88, Colect. 1989, pp. 04335

*Schumacher c. Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, Terceira Secção, de 7.3.1989, proc. C-215/87, Colect. 1989, pp. 00617

*Legia c. Ministre de la Santé*, Quinta Secção, de 27.5.1986, proc. C-87/85, Colect. 1986, pp. 01707

*Procureur de la République c. Tissier*, Segunda Secção, de 20.3.1986, proc. C-35/85, Colect. 1986, pp. 01207

*De Peijper*, de 20.5.1976, proc. C-104/75, Colect. 1976, pp. 00613

## TRIBUNAL GERAL

### Acórdãos

*Astrazeneca c. Comissão*, Sexta Secção Alargada, de 1.7.2010, proc. T-321/05, Colect. 2010, II, pp. 02805

*Artegodañ c. Comissão*, Sexta Secção, de 3.3.2010, proc. T-429/05, Colect. 2010, II, pp. 00491

*Merck Sharp & Dohme e o. c. Comissão*, Quinta Secção, de 31.1.2006, proc. T-273/03, Colect. 2006, II, pp. 00141

*Albrecht e o. c. Comissão*, Quinta Secção, de 31.1.2006, proc. T-251/03, Colect. 2006, II, pp. 00016

*Fern Olivieri c. Comissão e Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos*, Quinta Secção, de 18.12.2003, proc. T-326/99, Colect. 2003, II, pp. 06053

*Laboratoires Servier c. Comissão*, Segunda Secção Alargada, de 28.1.2003, proc. T-147/00, Colect. 2003, II, pp. 00085

*Thomae c. Comissão*, Quinta Secção, de 10.12.2002, proc. T-123/00, Colect. 2002, II, pp. 5193

*Artegodan e o. c. Comissão*, Segunda Secção Alargada, de 26.11.2002, procs. apensos T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect. 2002, II, pp. 04945

*Boehringer c. Conselho e Comissão*, Segunda Secção, de 1.12.1999, proc. T-125/96, Colect. 1999, II, pp. 03427



## BIBLIOGRAFIA

AA.VV.,

*Seminari di Studi Giuridici In Materia di Farmaci*, Realizzati con la Collaborazione di Farindustria, Giuffrè Editore, Milano, 1995

Aalto, Erkki

«Towards a common defence? Legal foundations after the Lisbon Treaty», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 305-321

Adams, John

«Supplementary Protection Certificates: The 'Salt' Problem», *European Intellectual Property Review*, n.º 6, 1995, pp. 177-180

Alemanno, Alberto

Le principe de précaution en droit communautaire – Stratégie de gestion de risques ou risque d'atteinte a Marché intérieur?», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, n.º 3, 2001, pp. 917 e seguintes

«Country of Origin Labelling: The Last Frontier of the Geographic Perceptions of Food», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2010, pp. 266-267

Almeida, J.C. Moitinho de

*Direito Comunitário*, Centro de Publicações do M. J., Lisboa, 1983

Amaral, D. Freitas do

*A execução das sentenças dos tribunais administrativos*, 2ª ed., Coimbra, 1997

*Curso de Direito Administrativo*, II, Coimbra, 2001

Amaral, D. Freitas do/ Caupers, J./Claro, J. Martins/Raposo, J./Garcia, M.G.Dias/Vieira, P. Siza/Silva, V. Pereira da

*Código do Procedimento Administrativo Anotado*, 5.<sup>a</sup> ed., Coimbra: Almedina, 2005

Amaral, Maria Lúcia

*Responsabilidade do Estado e Dever de Indemnizar do Legislador*, Coimbra Editora, 1998

Ambrogi, Valeria/Perioli, Luana/Tiralti, Maria Cristina

«La disciplina normativa sull'uso dei colorante nei medicinali», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXI, n.º 1, 2000, pp. 1-11

Amorim, João Pacheco de

*Direito Administrativo da Economia*, vol. I (Introdução e Constituição Económica), Almedina, 2014

Amtenbrink, Fabian

«Denationalizing Monetary Policy: Reflections on 60 Years of European Monetary Integration», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 13-32

Andenas, Mads/Roth, Wulf-Henning (Editors)

*Services and Free Movement in EU Law*, OUP, 2002

Anderson, C.

«Contrasting models of EU administration in judicial review of risk regulation», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp.425-454

Anderson, Robert

«La réglementation des prix des médicaments. Heurts et malheurs d'une réglementation», *Liber Amicorum Paul de Vroede*, Kluwer Éditions Juridiques Belgique, 1994, pp. 3-19

Andrade, C. Vieira de

«Âmbito e limites da jurisdição administrativa, *Reforma do contencioso administrativo – o debate universitário*, », Ministério da Justiça (org.), Lisboa, 2000, págs. 103 e ss

Andrade, Manuel de

*Ensaio sobre a teoria da interpretação das leis*, 4.<sup>a</sup> edição, Arménio Amado Editor, 1987

Apiano, Ermenegildo Mario

«Il nuovo regolamento comunitario sui farmaci pediatrici», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXVIII, n.º 1, 2007, pp. 1-14

Aragão, Maria Alexandra

«O princípio do poluidor-pagador – pedra angular da política comunitária do ambiente», *BFD, Studia Iuridica*, 23, Coimbra, Editora, Coimbra, pp. 45-49

Arbour, Marie-Eve/Hamel, Vincent

«La vente à distance de médicaments: du drugstore à l'officine (propôs nés de l'affaire DocMorris)», *Revue Européenne de droit de la Consommation*, n.º 3, 2005, p.221-257

Arnall, Anthony

«The European Court of Justice after Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 34-54

Aronson, J. K.

«What is a Clinical Trial», *British Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 58, n.º 1, Julho 2004, pp. 1-3.

Ascensão, J. de Oliveira

*Direito comercial*, II, Lisboa, s. n., 1988

*Concorrência desleal*, Coimbra: Almedina, 2002

Aubin, David/Varone, Frédéric

«La Gouvernance Européenne au «Concret»: Le cas de la gestion intégrée de l'eau», *La Déclaration de Laeken... et Après?*, Annales d'Études Européennes de l'Université catholique de Louvain, Vol. 6, Bruylant Bruxelles, 2002, pp. 155-197

Auby, Jean-Marie/Viala, Georges

«Actualité juridique», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 33, n.º 1, Janeiro-Março 1997, pp. 69-75

«Actualité juridique», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 33, n.º 2, Abril-Junho 1997, pp. 296-301

Aulouis-Griot, Marine

«Libre Circulation, Importations Parallèles et Contingentements de médicaments dans la Communauté Européenne», *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, Blanquet M., De Grove-Valdeyron N. (Coord.), Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009, pp. 73-101

Ayala, B. Diniz de

*O (défice de) controlo da margem de livre decisão administrativa*, Lisboa, 1995

Ayral, Michel

«Le marché intérieur», *L'Union Européenne- Notice*, Notice 6, 1999, pp.53-59

Azema, Jacques

*Les Arrêts Centrafarm et la libre circulation des médicaments*, Vol. 1, Droit et Pharmacie, Paris, 1977

Azoulai, Loïc

«Le sujet des libertés de circuler», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 385-412

«En attendant la justice sociale, vive la justice procédurale! A propos de la libre circulation des patients dans l'Union (CJCE 16 mai 2006, Watts, aff. C-372/04)», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º 5, 2006, pp. 843-851

Baere, Geert de/Koutrakos, Panos

«The interactions between the legislature and the judiciary in EU external relations», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 243-273

Baker, Simon/Coscelli, Andrea

«The Role of Market Shares in Differentiated Product Markets», *European Competition Law Review*, n.º 8, 1999, pp. 412-419

Balassa, Bela

*The theory of economic integration*, Richard D. Irwin, Londres, 1961 (*Teoria da Integração Económica*, 3.<sup>a</sup> ed. Portuguesa, Clássica Editora, Lisboa, s.d.)

Bär-Bouyssière, Bertold

«Arrêt Glaxosmith: Les gains d'efficacité existente-ils dans le commerce parallèle des médicaments?», *Revue européenne de droit de la consommation*, n.º 2, 2010, pp. 365-381

Bargués, Jordi Esteve

«La investigación de la Comisión Europea al sector farmacéutico», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n.º 7, Janeiro/Fevereiro, 2009, pp. 97-104

Barnard, Catherine

*The Substantive Law of the EU: The Four Freedoms*, OUP, 2013

Barreiro, João Torres

«A esperança média de vida da patente dos medicamentos - o certificado complementar de protecção», *Lex Medicinæ*, Ano 6, n.º 12

Barreto, Irene Cabral

*A Convenção Europeia dos Direitos do Homem anotada*, 2.<sup>a</sup> ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1999

Bartels, Lorand

«The legality of the EC mutual recognition clause under WTO law», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 322-354

Basilien-Gainche, Marie-Laure

«The EU immigration and asylum policy in the post-Lisbon institutional context», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 355-378

Bastianon, Stefano

«Brevettabilità dei prodotti farmaceutici ed importazioni parallele. Il caso Merck II», *Il Foro Italiano*, Parte IV, 1997, pp. 223-

«Il caso «Syfait» e il problema delle importazioni parallele nel settore farmaceutico», *Il Foro Italiano*, Parte IV, n.° 9, 2005, pp. 440-444

«Il caso Sot. Lélos kai Sai EE e il binómio diritto della concorrenza-importazioni parallele nel settore farmaceutico», *Il Diritto dell'Unione Europea*, n.° 3, 2009, pp. 589-606

«Antitrust e importazioni parallele: il caso «Adalat»», *Il Foro Italiano*, Parte IV, 2001, pp. 82-87

Basurko, Olga Fotinopoulou

«Las Libertades Económicas Comunitarias y el Derecho del Trabajo», *Lecciones de Derecho Social de la Unión Europea*, Magdalena Nogueira Guastavino/Olga Fotinopoulou Basurko/José María Miranda Boto (Dir.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, pp. 237-266

Battini, Stefano

«L'Unione Europea Quale Originale Potere Pubblico», *Diritto amministrativo europeo*, Capitolo I, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 1-43

Bechmann, Pierre/Mansuy, Véronique

*Le Principe de Précaution*, LexisNexis, 2002

Beck, Gunnar

*The Legal Reasoning of the Court of Justice of the EU*, Hart Publishing, 2012

Bélanger, Michel

*Les Communautés Européennes et la Santé*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1985

Beneyto Pérez, José M.<sup>a</sup> (Dir.)/Maillo González-Orús, Jerónimo/Becerril Atienza, Belén (Coord.)

*Tratado de Derecho y Políticas de la Unión Europea*, Tomo VI *Mercado Único Europeo y Unión Económica y Monetaria*, Thomson Reuters/Aranzadi, 2013

Bercovitz, Alberto

«Las importaciones paralelas de productos farmaceuticos en la C.E.E.», *Revista de Derecho Privado*, Artes Gráficas Ormupisa, Madrid, Dezembro, 1986, pp. 995-1019

Bergé, Jean-Sylvestre

«Existence/exercice des droits subjectifs et libertés de circulation: l'hypothèse (à nouveau) d'un rapport de mise en oeuvre», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 139-158

Bergh, Roger Van den

Subsidiarity as an Economic Demarcation Principle and the Emergence of European Private Law», *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 5, n.º 2, 1998, pp. 129-152

Berghe, Pascal/Killick, James

«Should cost prevail over safety? The risks of promoting unauthorized pharmaceuticals and off-label use for budgetary considerations», *Bio-Science Law Review*, Vol. 13, n.º 5, 2014, pp. 172-177

Bernard, Elsa

«Relation entre denrée alimentaire et médicament», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 1, Janeiro, 2008, pp.18-19

Bernard, Nick

«Internal market governance in a globalised marketplace: the case of air transport», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 302-321

Bernitz, Ulf/Groussot, Xavier/Schulyok, Felix (Edit.)

*General Principles of EU Law and European Private Law*, Wolters Kluwer, 2013

Berrod, Frédérique

«Good Law or not Good Law: Les avatars de la jurisprudence *Keck* et *Mithouard*», *Scrutinizing Internal and External Dimensions of European Law*, Inge Govaere/Dominik Hanf (Edit.), Liber Amicorum Paul Demaret, Vol. I, College of Europe Studies, n.º 17, 2013, pp.281-296

Bianchetti, Giuseppe

«Certificati di protezione complementari e preparative di un dossier di registrazione», *Il Diritto Industriale*, Vol. 16, n.º 4, 2008, pp. 305-310

Birkinshaw, Patrick/Varney, Mike (Editors)

*The European Union Legal Order after Lisbon*, Kluwer Law International, 2010

Blanpain, Roger / Colucci, Michele / Sica, Salvatore (Edit.)

*The European Social Model*, Intersentia, Vol. 11, 2006

Blanquet, Marc/Grove-Valdeyron, Nathalie De



«Le règlement communautaire concernant les médicaments de thérapie innovante», *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, Blanquet M., De Grove-Valdeyron N. (Coord.), Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009, pp. 5-

Blánquez, Louis/Rogers, Megan

«Los asuntos Glaxo Wellcome e Irish Beef: ¿Qué acuerdos tienen por «objeto» restringir la competencia en Derecho Comunitario?», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n.º 12, Noviembre-Diciembre 2009, pp. 55-60

Blatière, Lauren

«L'invocabilité dans le temps des directives», *Revue des affaires Européennes – Law and European Affairs*, n.º 3, 2013, pp. 523-531

Bobek, Michal

«Thou Shalt Have Two Masters; The Application of European Law by Administrative Authorities in the New Member States», *Review of European Administrative Law*, Vol. I, n.º 1, 2008, pp. 51-63

Boeger, Nina

«Is Public Health subject to EC Competition Law?», *European Current Law*, 2007, pp. Lviii-Lvi

«Minimum harmonization, free movement and proportionality», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 62-91

Bonadio, Enrico

«Medical Methods, Risks to Public Health and Exclusion from Patentability», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2, 2010, pp. 154-156

«Stem Cells Industry and Beyond: What is the Aftermath of Brüstle?», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, n.º 1, 2012, pp. 93-97

Bonfanti, Angelica

«Environmental Risk in Biotech Patent Disputes: Which Role for Ordre Public before the European Patent Office? », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 1, 2012, pp. 47-56

Booer, Tim/Edmonds, Peter/Glynn, Dermot/Ogialoro, Claudia

«Economic Aspects of the Single European Market in Pharmaceuticals», *European Competition Law Review*, n.º 5, 1999, pp. 256-264

Borges, Rose-Marie

«La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44: Condition de brevetabilité ou de protection?», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 47, n.º 4, Outubro-Dezembro, 2011, pp. 747-762

Borowski, Martin

«The Charter of Fundamental Rights in the Treaty on European Union», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 200-219

Bosche, Peter Van Den

*The Law and Policy of the World Trade Organisation: Text, Cases and Materials*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008

Bouckaert, J./Waelbroeck, D.

«Les produits pharmaceutiques», *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, Ano 1, n.º 1, 18 de Setembro de 1993, pp. 8-10

Boulouis, Jean

*Droit Institutionnel de l'Union Européenne*, 6.º edition, Montchrestien, 1997

Bouveresse, Aude

«Modalités de publicité des médicaments à usage humain», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 1, Janeiro, 2008, pp.

«Conflit entre une IGP et une marque», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 2, Fevereiro, 2008, pp.

«Médicaments», *Europe*, LexisNexis, Jurisclasseur, n.º 11, Novembro 2010, pp.21-22

Bovens, Mark/Curtin, Deirdre/Hart, Paul't (Edit.)

*The Real World of EU Accountability: What Deficit?*, OUP, 2010

Brink, Ton van den

«The substance of subsidiarity: the interpretation and meaning of the principle after Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 160-177

Brito, Clara Sattler de Sousa e

«Biopatenting: 'Angst v. European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents'», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, n.º 1, 2012, pp. 130-134

Brosch, Sabine / Spina, Alessandro

«International Conference on Harmonisation and Standardisation Initiatives in the Pharmaceutical Domain», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2010, pp.274-276

Brosset, Estelle

«Différenciations nationales et harmonization communautaire: l'exemple des organismes génétiquement modifiés», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º 2, 2006, pp. 215-228

Bruno, Paula

*Registo de Incidentes e Eventos Adversos: Implicações Jurídicas da Implementação em Portugal: Erro em Medicina*, Wolters Kluwer/Coimbra Editora, Coimbra, 2010  
«Sistema nacional de notificação de incidentes e eventos adversos: legislar ou não legislar», *Lex Medicinæ*, ano 10, n.º 19, 2013, pp. 127-154

Buess, Michael

«European Union Agencies' Vertical Relationships with the Member States: Domestic Sources of Accountability», *Journal of European Integration*, vol. 36, n.º 5, 2014, pp. 509-524

Burrows, F.

*Free movement in European Community Law*, Clarendon Press, Oxford, 1987

Burrows, Noreen/Robison, Muriel

«The Motherhood Penalty: The Contribution of Europe», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 201-220

Busuioc, Madalina

«Accountability, Control and Independence: The Case of European Agencies», *European Law Journal*, Vol. 15, n.º 5, Settembre 2009, pp. 599-615  
*European Agencies: Law and Practices of Accountability*, OUP, 2013

Cacace, Aurelio

«Specialità Medicinali», *Argomenti di Diritto Pubblico Italo-Comunitario*, Università degli Studi di Milano, Facoltà di Scienze Politiche, Quaderni Dell'Istituto Giuridico, Giuffrè Editore, Milano, 1989, pp. 309-335

Cahen, Juliette

«De la liberté de prescription des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, n.º 1, Janeiro-Feveiro 2008, pp. 96-110

Callens, S. (Edit.)/ Visscher, F. de/Hombroeckx, L./Janse, B./Mencik, A./Schoors, T./Heerdt, J. ter/Vijverman, A. (Aut.)

*Chapters on Pharmaceutical Law*, Antuérpia – Groningen – Oxford, Intersentia, 2000

Campos, João Mota de

«Uma Comunidade de Estados ou uma Europa das Regiões?», *Direito e Justiça*, vol. X, tomo I, 1996

Campos, João Mota de /Campos, João Luís Mota de/Pereira, António Pinto

*Manual de Direito Europeu: O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 7.<sup>a</sup> ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2014

Cananea, Giacinto della

«La Disciplina Giuridica delle Finanze dell'Unione e delle Finanze Nazionali», *Diritto amministrativo europeo*, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 289-326

Canas, Vitalino

*Princípio da Proporcionalidade*, separata do vol. VI do Dicionário Jurídico da Administração Pública, vol. VI, 1994

Canotilho, J.J.

«Liberdade e exclusivo na Constituição», *Estudos sobre direitos fundamentais*, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, pp. 217-232

Cappelletti/Secombe/Weiler (Editors)

«Integration Through Law: Europe and the American Federal Experience: A General Introduction», *Integration Through Law: Europe and the American Federal Experience*, vol. I, Berlin, De Gruyter, 1986, pp. 3-71

Capelli, Fausto

«L'aglio è un alimento o un farmaco?», *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2010, pp. 41-56

Carlier, Jean-Yves

«Opérateur économique, citoyen, «personne» : quelle liberté choisir pour la protection de ses droits ? *E pluribus unum*», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 233-250

Carter, Cairtriona A.

«Integrating ‘Sustainable Development’ in the European Government of Industry: Sea Fisheries Aquaculture Compared», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 289-314

Cartou, Louis

*L'Union Européenne – Traités de Paris – Rome – Maastricht*, 2.<sup>a</sup> ed., Précis, Dalloz, 1996

Castillo, José María Martín del

«El Marco Jurídico del Medicamento en la Unión Europea y en España», *Gaceta Juridica de la C.E. y de la Competencia*, serie D, D-28, Outubro 1997, pp. 213-286

Cassese, Sabino

«Diritto Amministrativo Comunitario e Diritti Amministrativi Nazionali», *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo*, Mario P. Chiti/Guido Greco (Dir.), Tomo I, Parte Geral, 2.<sup>a</sup> Edição, Giuffrè Editore, 2007, pp. 1-13

Cecco, Francesco de

«State Aid and Self-Government: Regional Taxation and the Shifting Spaces of Constitutional Autonomy», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 221-240

Ceci, Adriana

«L'Europa della salute», *Europaforum*, Ano 7, n.º 7, Setembro 1992, pp. 5-8

Célestin, Frédérique

«Une application stricte de la définition des médicaments: l'exemple des gélules d'ail pulvérisé», *Gazette du Palais*, 2008, n.º 282-283 Act., pp. 51-55

Centro Italiano di Studi Amministrativi

*Il Consiglio di Stato*, Rassegna di Giurisprudenza e Dottrina, Ano LIV, Indici  
– Parte Seconda, 2003, pp. 80-83

Chakraborty, Sweta/Lofstedt, Ragnar

«Transparency Initiative by the FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER): Two qualitative studies of Public Perceptions», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 1, 2012, pp. 57-71

Chenesseau, Audrey/Pavlou, Anna

«Recent EU Regulatory Law Developments for the Pharmaceutical Industry», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2012, pp. 421-424

Chiti, Edoardo

«La Costruzione Del Sistema Amministrativo Europeo», *Diritto amministrativo europeo*, Capitolo II, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 45-88

Chiti, Mario P.

«L'Organizzazione Amministrativa Comunitaria», *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo*, Mario P. Chiti/Guido Greco (Dir.), Tomo I, 2.<sup>a</sup> Edição, Giuffrè Editore, 2007, pp. 415-466

«La Pubblica Amministrazione», Capitolo V, *Diritto amministrativo europeo*, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 171-204

«La Tutela Giurisdizionale», *Diritto amministrativo europeo*, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 380-551

Chiti, Mario P. (Edit.) *Diritto amministrativo europeo*, Giuffrè Editore, Milano, 2013

Ciasca, Maria Amalia

*La Legislazione Farmaceutica in Rapporto alla Normativa del Trattato di Roma*, Giuffrè Editore, Milano, 1996

Cloots, E.

«Respecting linguistic identity within the EU's internal market: *Las*»,  
*Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp. 623-646

**Cockfield, Lord**

*The European Union – creating the single market*, Wiley Chancery Law, 1994

Cohu, Sylvie

«L'Europe de la santé», *L'Union Européenne – Notice*, Notice 9, 1999, pp. 129-132

Colangelo, Margherita

«Concorrenza e proprietà intellettuale nel settore farmaceutico in Europa dopo il caso AstraZeneca.», *Giurisprudenza Commerciale*, Vol. 40, n.º 4, Julho-Agosto 2013, pp. 585-602

Colneric, Ninon/Edward, David/Puissochet, Jean-Pierre/Colomer, Dámaso Ruiz-Jarabo (Edit.)

*Une communauté de droit: Festschrift für Gil Carlos Rodríguez Iglesias*, BWV Berliner Wissenschafts-Verlag, 2003

Combe, Emmanuel/Haug, Heiner

«Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques: quels enjeux pour l'antitrust ?», *Concurrences*,

Comissão Europeia

*Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/78 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as Agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States*

*Comunicação da Comissão de 31 de Janeiro de 1985 sobre a nova abordagem em matéria de harmonização – COM(85) 19 final*

*Completing the Internal Market: White Paper from the Commission to the European Council (Milan, 28-29 June 1985) – COM(85) 0310 final*

*Uma Indústria Farmacêutica Mais Forte de Base Europeia em Benefício dos Pacientes – Um Convite à Acção (COM (2003) 383)*, em <http://eur->



[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0383:FIN:pt:PD](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0383:FIN:pt:PD)

F

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às medidas e aos procedimentos destinados a assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual (COM/2003/0046 final - COD 2003/0024) (que esteve na origem da Directiva 2004/48/CE)

*Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy, Pharmaceutical Forum*, 2005-2008, em [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pricing\\_principles\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pricing_principles_en.pdf)

*Safe, Innovative, Accessible Medicines, A Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector* COM (2008) 666 final, em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:en:PD>

F

*Antitrust: O relatório preliminar sobre o inquérito ao sector farmacêutico põe em evidência os custos associados às táticas dilatórias das empresas farmacêuticas*, IP/08/1829, Bruxelas, 28 de Novembro de 2008

*Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report*, 8 de Julho de 2009

Proposta de Directiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (COM (2012) 84 final, de 1.3.2012 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:PT:PD>)

DF)

*WD 007 - WG V Note from the European Commission on "The European Union's complementary powers: scope and limits"* (apresentado ao Grupo de Trabalho V da Convenção – 5.7.2002, disponível em <http://european-convention.europa.eu/docs/wd5/1887.pdf>, acedido a 18 de Julho de 2014

Comte, Françoise

«2008 Commission Communication ‘European Agencies – the Way Forward’: What is the Follow-Up Since Then?», *Review of European Administrative Law*, Vol. 3, n.º 1, 2010, pp. 65-110

«Agences décentralisées: vers un statut unifié? Approche commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées», *Scrutinizing Internal and External Dimensions of European Law*, Inge Govaere/Dominik Hanf (Edit.), Liber Amicorum Paul Demaret, Vol. I, College of Europe Studies, n.º 17, 2013, pp. 143-156

Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)/Organização Mundial da Saúde (OMS)

*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, disponível em [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)

Conselho Europeu

*Conclusões do Conselho Europeu de Lisboa* (26 e 27 Junho 1992), em [http://www.cvce.eu/obj/conclusoes\\_do\\_conselho\\_europeu\\_de\\_lisboa\\_26\\_e\\_27\\_junho\\_1992-pt-aec57d34-32f1-4b09-98fb-1b9fae6b2a0e.html](http://www.cvce.eu/obj/conclusoes_do_conselho_europeu_de_lisboa_26_e_27_junho_1992-pt-aec57d34-32f1-4b09-98fb-1b9fae6b2a0e.html)

Constantinesco, Vlad/Gauthier/, Yves/Simon, Denys (direction)

*Traités d'Amsterdam et de Nice – Commentaire Article para Article*, Économica, Paris, 2007

Conway, Gerard

*The Limits of Legal Reasoning and the European Court of Justice*, CUP, 2012

Cook, Trevor

«Protection for orphan medicinal products in the EU and controversies that have arisen under the EU regime», *Bio-Science Law Review*, Vol. 13, n.º 1, pp. 3-8

Corno, Giancarlo Del

«Brevetti Farmaceutici e Certificati Protettivi Complementari (I Regolamenti CE 1768/92)», *Rivista di Diritto Industriale*, Parte I, 1998, pp. 47 e seguintes

Correia, J. M. Sérvulo

*Legalidade e autonomia contratual nos contratos administrativos*, Coimbra, 1987

«O direito à informação e os direitos de participação dos particulares no procedimento e, em especial, na formação da decisão administrativa», *Legislação*, “*Cadernos da Ciência da Legislação*”, ed. INA, nº 9/10, Janeiro de 1994, págs. 133 e segs

«As relações jurídicas de prestação de cuidados pelas unidades de saúde do serviço nacional de saúde», *Direito da saúde e da bioética*, A.A.F.D.L. (org.), Lisboa, 1996

«Acto administrativo e âmbito da jurisdição administrativa», *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*, UC (org.), Coimbra, 2001, pág. 1168

Costamagna, Francesco

«The internal market and the welfare state: anything new after Lisbon?», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 381-397

Coutrelis, Nicole / Corre, Pierre Yves

«Reports: France», in *European Food and Feed Law Review*, 3, 2009, pp. 368-369

Coutrelis, Nicole / Weber, Isabelle

«The Free Movement of Goods Principle Facing the Protection of National Public Health in the Absence of Harmonized Legislation: The Case of Processing Aids Used in the Manufacture of Foodstuffs», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2010, pp. 263-265

Cowles, Maria Green

«The Single European Act», in Jones/Menon/Weatherill (Editors), *The Oxford Handbook of the European Union*, OUP, 2012, pp. 107-120

Craig, Paul

«The evolution of the Single Market», *The Law of the Single European Market – Unpacking the Premises*, Catherine Barnard/Joanne Scott (Ed.), Hart, 2002  
«Competence: clarity, conferral, containment and consideration», *European Law Review*, Vol. 29, 2004, pp. 323-344  
*The Lisbon Treaty: Law, Politics and Treaty Reform*, OUP, 2010

Cseres, K.J./Mendes, J.

«Consumers’ access to EU competition law procedures: Oute rand inner limits», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp.483-522

Cuaresma, Esmeralda/Pagés, M.ª Teresa

«Ensayos Clínicos y Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997

Cunha, Luís Pedro

*A Comunidade Europeia enquanto União Aduaneira. Disposições Fundamentais e Instrumentos da Política Comercial Comum*, Sep. Boletim de Ciências Económicas, 1996

Cunha, P. Ferreira da

*O procedimento administrativo: estrutura*, Coimbra, Almedina, 1987

Curtin, Deirdre

«Delegation to EU Non-majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 88-119

Cygan, Adam

«‘Collective’ subsidiarity monitoring by national parliaments after Lisbon: the operation of the early warning mechanism», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 55-73

Daniele, Luigi

*Il diritto materiale della comunità economica europea, Giuffrè, 1990*

*Diritto del Mercato Único Europeo: Cittadinanza – Libertà di Circolazione – Concorrenza – Aiuti di Stato, 2.<sup>a</sup> edição, Giuffrè Editore, 2012*

Dauses, Manfred A.

«La Prohibicion de las Medidas de Efecto Equivalente a las Restricciones Cuantitativas a la Luz de la Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia*, serie D-22, Madrid, 1994, pp. 269-312

Davidson, Jenny M.

«The full Effect of Community Law – An Increasing Encroachment upon National Law and Principles», *Review of European Administrative Law*, Vol. 1, n.º 2, 2008, pp. 113-126

Davies, Bleddyn

«Delegation and accountability of criminal agencies after Lisbon: an examination of Europol», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 325-340

Davies, Gareth

«Abstractness and concreteness in the preliminary reference procedure: implications for the division of powers and effective market regulation», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 210-244

Dehousse, Renaud

*Institutional Reform in the European Community: are there alternatives to the majoritarian avenue?*, EUI working paper RSC, n.º 95/4, EUI, Florence

De La Rosa, Stéphane

*La Méthode Ouverte de Coordination Dans le Système Juridique Communautaire*, Bruylant, Bruxelles, 2007

Deliège-Rott, D.

*Le médecin face au marché commun*, Louvain, 1967

Desogus, Claudia

«Il commercio parallel disincentive la ricerca farmaceutica?», *Il Diritto Industriale*, Vol. 16, n.º 4, 2008, pp. 335-346

Devys, Christophe

«Les pouvoirs de l'administration de l'aide sociale en matière de recours en récupération: à propôs de la révocation d'une donation initiale et de la requalification d'un contrat d'assurance-vie», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º 1, Janeiro-Fevereiro, 2005, pp. 89-109

«L'impact de la jurisprudence communautaire sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º2, Março-Abril 2005, pp. 278-289

Dias, José Aleixo/Guerreiro, Ricardina

«Métodos de estudo em Farmacovigilância», *Farmacovigilância em Portugal*, pp. 375-384

Dias, José Eduardo

«Tutela ambiental e contencioso administrativo (da legitimidade processual e das suas consequências)», *BFD, Stvdia Ivridica*, 29, Coimbra Editora, pp. 95-123

Didier, Pierre

«Le principe de précaution: une aproche communautaire et internationale», *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, Ano 8, n.º 69, 2000, pp. 118-120

Di Masi, Hansen/Grabowski

«The price of innovation: new estimates of drug development costs», *Journal of Health Economics*, Vol 22, n.º 2, 2003, pp. 151-185

Dintilhac, F.

«Rapprochement des législations», *Encyclopedie Dalloz*, 1996, n.° 180

Dipartimento di Economia, Istituzioni e Società, Università degli Studi di Sassari/Associazione Italiana dei Giuristi Europei (Edit.)

*L'Ordinamento Italiano dopo 50 Anni di integrazione europea: atti del convegno di Studi Alghero, 5-6 ottobre 2001*, G. Giappichelli Editore, 2004

Dongen, Sanne Van

«L'interdépendance contractuelle in Dutch Law», anotação de caso, *European Review of Private Law*, Vol. 22, n.° 2, 2014, pp.283-292

Donnelly, Catherine

«Administrative Law and Multi-Level Administration: An EU and US Comparison», *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Vol. 11, 2008-2009, Catherine Barnard/ Okeoghene Odudu (Edit.), Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2009, pp. 211-264

Dony, Marianne

*Droit de l'Union Européenne*, 4.<sup>a</sup> Ed., Editions de l'Université de Bruxelles, 2012

Dougan, Michael

«Who Exactly Benefits from the Treaties? The Murky Interaction Between Union and National Competence over the Capacity to Enforce EU Law», *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, vol. 12, 2009/2010, pp. 73-120

Doukas, Dimitrios

«Untying the Market Access Knot: Advertising Restrictions and the Free Movement of Goods and Services», *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Catherine Barnard (Edit.), Vol. 9, 2006-2007, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2007, pp. 177-215

«The EU media market and the interplay between the legislature and the judiciary», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 147-176

Dragoni, Matteo

«I farmaci biosimilari:breve analisi dello scenario internazionale e alcune riflessioni circa le recenti evoluzioni italiane», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XLIV, n.º 3, 2013, pp. 489-515

Driguez, Laetitia/Michel, Valérie

«La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière e soins de santé transfrontaliers: progrès pour la santé ou pour le marche?», *Europe*, n.º 10, 2011, pp. 4-10

Duarte, David

*Procedimentalização, Participação e Fundamentação: Para uma Concretização do Princípio da Imparcialidade Administrativa como Parâmetro Decisório*, Almedina, 1996

Duarte, Maria Luísa

*A teoria dos poderes implícitos e a delimitação de competências entre a União Europeia e os Estados membros*, Lex, Lisboa, 1997

Dubouis, Louis

*Progrès Médical et Droit Européen*, La Documentation française, Paris, 1999

Dubout, Edouard

«L'invocabilité d'éviction des directives dans les litiges horizontaux. Le «bateau ivre» a-t-il sombré?», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 46, n.º2, 2010, pp. 277-295

«Libertés de circulation et situations horizontales – la personne privée comme destinataire commun?», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 105-138



Dubout, Édouard/Maitrot de la Motte, Alexandre (Directors)

*L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Bruylant, Bruxelles, 2013

Dumbrovský, B./Petkova, B./Sluis, M. van der

«Judicial appointments: The Article 255 TFEU Advisory Panel and selection procedures in the Member States», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp. 455-482

Dupont-Lassalle, Julie

«Interprétation de certaines dispositions de la directive 2002/46 relative au rapprochement des législations concernant les compléments alimentaires», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Año 20, n.º 6, 2010, pp. 16-17

Eceizabarrena, Juan Ignacio Ugartemendía / Carulla, Santiago Ripol

«Del recato de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre la tutela judicial de los DFUE y de las cuestiones y problemas asociados a la misma (A propósito de la STC 26/2014, de 13 de febrero)», *Revista Española de Derecho Europeo*, Núm. 50, Abril – Junio, 2014, pp. 105-149

Edward, David/Lane, Robert

*Edward and Lane on European Union Law*, EE, 2013

Edwards, Lionel D./ Fox, Anthony W./Stonier, Peter, D. (Edit.)

*Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine*, Third Edition, Wiley-Blackwell, 2011

Egan, Michelle

«Single Market», *The Oxford Handbook of the European Union*, Jones/Menon/Weatherill (Edit.), OUP, 2012, pp. 407-420

Eger, Thomas/Schäfer (Edit.)

El-Agraa, Ali M.

«General Introduction», *Economic Integration Worldwide*, MacMillan Press, London, 1997

Eleftheriadis, Pavlos

«The structure of European Union Law», *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, vol. 12, 2009/2010

Elst, Raymond Vander

«Les notions de coordination, d'harmonisation, de rapprochement et d'unification du droit dans le cadre juridique de la CEE», *Les instruments du rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne*, Université Libre de Bruxelles, Ed. Université Bruxelles, 1976

Emiliou, Nicolas

*The principle of proportionality in European Law – a comparative study*, Kluwer Law, 1996

Escudero, Manuel Lopez

«La Aplicacion del Principio del Reconocimiento Mutuo en el Derecho Comunitario», *Gaceta Juridica de la C.E. y de la Competencia*, serie D, n.º 19, Janeiro 1993, pp. 119-165

Etienne, Judicäel

«Arrêt 'Merck Génériques': la compétence d'interprétation d'un accord international conclu para la Communauté et les États membres», *JDE*, ano 16, n.º 146, 2008, pp. 46-48

European Epidemiology Federation

*Good Epidemiological Practice (GEP) IEA Guidelines for Proper Conduct in Epidemiologic Research*, 2007, acessível através do link

[http://www.icaweb.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=15&Itemid=43](http://www.icaweb.org/index.php?option=com_content&view=article&id=15&Itemid=43)

European Generic Medicines Association (EGA)

*Report on Patent-related barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union: a review of weaknesses in the current European patent system and their impact on the market access of generic medicines*, Kristoff Roox (Edit.), May 2008

Everson, Michelle

«Good Governance and the European Agencies: The Balance», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 141-163

Evrard, Jean-Jo

«Les pratiques du commerce», *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, Ano 1, n.º 1, 18 de Setembro de 1993, p. 11

«La Pratique Européenne du Droit de la Propriété Intellectuelle», *Mélanges en hommage à Georges Vandensanden: Promenades au sein du droit européen*, Bruylant, Bruxelles, 2008, pp.519-535

Fahey, Elaine

«A jagged-edged jigsaw: the boundaries of constitutional differentiation and Irish-British-Euro relations after the Treaty of Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 133-145

Fallon, Marc

«Faut-il réécrire les libertés de circulation?», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 413-448

Fartunova, Maria/Marzo, Claire

«Le classement des libertés de circulation en doctrine – aperçu de droit comparé», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 333-366

Fauvarque-Cosson, Bénédicte

«L'interdépendance contractuelle dans une operation incluant une location financière. A propos de deux arrest de chamber mixte de la Cour de cassation», anotação de caso, *European Review of Private Law*, Vol. 22, n.º 2, 2014, pp. 253-260

Fentman, Richard/Nuyts, Arnaud/Tagaras, Haris/Watté, Nadine

*L'Espace judiciaire européen en matières civile et commerciale*, Bruylant, Bruxelles, 1999

Ferreira, Eduardo Paz

*União Económica e Monetária – Guia de estudo*, Quid Iuris, Lisboa, 1999

Ferreira, Graça Enes

*A teoria da integração económica internacional e o modelo de integração do espaço económico europeu*, Legis editora, Porto, 1997

Fernández, D.<sup>a</sup> Paz Palacio

«Reglamento 764/2008 por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en outro Estado miembro», *Unión Europea Aranzadi*, Ano XXXV, n.º 7, Julho, 2009, pp. 51-54

Ficicchia, Federica

«Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici», *Contratto e Impresa/Europa*, I, Cedam, 2007, pp. 428-454

Fidalgo, Sónia/Reis, Rafael Vale e/Almeida, Rosalvo

«Comissões de Ética para a Saúde: o seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE», *Lex Medicinae*, ano 1, n.º 1, 2004, pp. 107-119

Fonseca, Marina/Maria, Vasco A.

«Notificador e Farmacovigilância: a perspectiva do médico», *Farmacovigilância em Portugal*, INFARMED, 2003, pp. 202-204

Forrester QC, Ian S.

«The Dangers of too Much Precaution», *A True European, Essays for Judge David Edward*, Mark Hoskins/William Robinson (Edit.), Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2003, pp.203-231

Fouassier, Eric

«L'influence de la jurisprudence européenne sur la définition française du médicament», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 33, n.º 2, Abril-Junho, 1997, pp. 301-315

Fouassier, Eric/Brink, Hélène van den

«Médicaments génériques: les avancées jurisprudentielles», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º1, 2006, pp. 1096-1108

Franchini, Claudio

«L'organizzazione Amministrativa Dell'Unione Europea», *Diritto amministrativo europeo*, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 205-287

Franco, António de Sousa

*Noções de Direito da Economia*, AAFDL, Lisboa, 1982

«União Económica e Monetária», *Legislação (cadernos de)*, n.º 4/5, 1992

Franco, António de Sousa/Martins, Guilherme Oliveira

*A Constituição Económica Portuguesa – ensaio interpretativo*, Almedina, Coimbra, 1993

Franzosi, Mario

«Clinical Trials», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXII, n.º 1, 2001, pp. 1-14

Fromont, Ann/Verdure, Christophe

«La consécration du critère de l'«accès au marché» en matière de libre circulation des marchandises: mythe ou réalité?», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 47, n.º 4, Outubro-Dezembro, 2011, pp. 717-748

Gaja, Giorgio

«Il processo di armonizzazione e la sua incidenza sull'ordinamento italiano», *L'ordinamento italiano dopo 50 anni di integrazione europea – atti del Convegno di Studi – Alghero, 5-6-Ottobre 2001*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2004, pp. 36-46

Galetta, Diana-Urania

«Le Fonti Del Diritto Amministrativo Europeo», *Diritto amministrativo europeo*, Capitolo III, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 89-142

García-Andrade, Xabier Codina

«La doctrina de las obligaciones positivas del Tratado de Funcionamiento de la EU en la contratación pública: arquitectura constitucional europea y nuevas Directivas», *Revista Española de Derecho Europeo*, Núm. 50, Abril – Junio, 2014, pp. 73-101

Garde, Amandine

«Freedom of Commercial Expression and Public Health Protection: The Principle of Proportionality as a Tool to Strike the Balance», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 117-134

«The Unfair Commercial Practices Directive: A successful example of legislative harmonization?», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 118-146

Gardner, John S.

«The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of PHarmaceuticals», *European Law Journal*, Vol. 2, n.º, 1, 1996, pp. 48-82

Garrigues, J & A

*1993: Una Guía para Entender y Actuar en el Mercado Único*, Editorial Ariel, S.A., Barcelona, 1990

Genovese, Amarillide

«Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità», *Contrato e Impresa*, I, 2010, pp. 319-351

Geradin, Damien

«The Development of European Regulatory Agencies: Lessons from the American Experience», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 215-245

Geradin, Damien/Muñoz, Rodolphe/Petit, Nicolas (Edit.)

*Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, EE, 2005

Gerontas, Angelos S.

«Deterritorialization in Administrative Law: Exploring Transnational Administrative Decisions», *The Columbia Journal of European Law*, Vol. 19, No. 3, Summer 2013

Giddens, Anthony

«Risk and Responsibility», *The Modern Law Review*, Volume 62, No. 1, January 1999, pp. 1-10

Girerd, Pascal

«Les principes d'équivalence et d'effectivité: encadrement ou désencadrement de l'autonomie procédurale des Etats membres?», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 38, n.º 1, Janeiro-Março, 2002, pp. 75-102

Gnes, Matteo

«Farmaci», *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo*, Mario P. Chiti/Guido Greco (Dir.), Parte Speciale, Tomo II, 2.ª edição, 2007

Gola, Marcella

«Salute Pubblica», *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo*, Mario P. Chiti/Guido Greco (Dir.), Tomo III, 2.ª Edição, Giuffrè Editore, 2007, pp. 1765-1789

Goldman/Lyon-Caen/Vogel

*Droit commercial européen*, 5.ª ed., 1994

Gonçalves, Carla

«Responsabilidade civil dos Médicos nos Ensaio Clínicos», *Lex Medicinæ*, ano 1, n.º 2, 2004, pp. 53-69

Gonçalves, Pedro

*Entidades Privadas com Poderes Públicos*, Diss. Doutorado, Almedina, Coimbra, 2005

González, Jorge Agudo

«Sobre la europeización del Derecho y la evolución de la teoría del procedimiento administrativo», *Revista Española de Derecho Europeo*, Núm. 45, Janeiro – Março, 2013, pp. 61-111

González Alonso, D. Augusto

«Los principios del Derecho administrativo comunitario», *RAUE*, n.º 6, 2011, pp. 25-44

Gonzo, Monica



«Il “nuovo” quadro dell’informazione scientifica sul farmaco tra tradizionali “bilanciamenti” (di interessi) e nuovi coordinamenti (di fonti).La pronuncia del TAR Calabria», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXVIII, n.º 5, 2007, pp. 1183-1193

Gorjão-Henriques, Miguel

*Da Restrição da Concorrência na Comunidade Europeia: a franquia de distribuição*, Almedina, Coimbra, 1998

«A Europa e o Estrangeiro: Thalos ou Cristo?», a propósito do outro “espaço” criado com o Tratado de Amesterdão», *Temas de Integração*, n.º 6, Almedina, 1998, pp. 23 e seguintes

*Direito da União*, 7.ª edição, Almedina, Coimbra, 2014

Gormley, Laurence W

«The internal market: history and evolution», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 14-28

«Some Problems of the Customs Union and the Internal Market», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usber*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 87-102

«Free movement of goods and EU legislation in the Court of Justice», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 49-61

Goudappel, Flora

«Options for the development of European criminal law under the Treaty of Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 341-354

Govaere, Inge

«The Quest for a Master Key to Control Parallel Imports», *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Volume 4, 2001, pp. 191-216

Greaves, Rosa

«A Private Right Conferred Directly by EU Trade Mark Law: An Analysis of the Concept of 'Distinctiveness' under EU Law», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 135-154

Greco, Guido

«Sentenze della Corte e comunicazioni della Commissione: un'ulteriore fonte (combinata) di obblighi e di poteri amministrativi per gli Stati membri?», *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1992, pp.1315-1322

Green, Nicholas/Hartley, Trevor C./Usher, John A.

*The Legal Foundation of the Single European Market*, OUP, 1991

Griffin, Patrick B.

*L'Application du Principe de la Reconnaissance Mutuelle en Droit Financier Européen*, présentée et soutenue publiquement pour le doctorat en droit de l'Université Panthéon-Assas (Paris II), 20 de Janeiro, 1999

Gromley, Laurence W.

*EU Law of free movement of goods and customs union*, Oxford, 2009

Gronden, Johan van de/Rusu, Catalin Stefan

«Services of General (Economic) Interest post-Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 413-435

Gronden, Johan Willem van de/Szyszczak, Erika/Neergaard, Ulla/Krajewski, Marcus (Edit.)

*Health Care and EU Law*, TMC Asser Press, Springer, 2011

Gruyaert, Dorothy/Loock, Sander Van

«UK Supreme Court Decision on Lehman Brothers Client Money: Equity or Lottery?», *European Review of Private Law*, Vol. 22, n.° 2, 2014, pp. 217-250

Guastaferrero, Barbara

«The European Union as a Staatenverbund? The endorsement of the principle of conferral in the Treaty of Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 117-132

Guégan, Magali

«Les produits de santé concernés», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º 6, 2008, pp. 1009-1015

Guggenheim, Paul

«Organisations économiques supranationales et indépendance de la Suisse», *L'Intégration Européenne – conférences prononcées à l'occasion de la Journée d'Étude du 23 février 1963*, Genève, Librairie de l'Université, Georg & Cie SA, 1964

Guerreiro, Mara Pereira (Coord.)

*Deontologia e Legislação Farmacêutica*, Lidel, 2013

Guillod, Olivier

«La libre circulation des médicaments», *Accord EEE: commentaires et réflexions*, Olivier Jacot-Guillarmod (Edit.), Schulthess (Zürich)/Stämpfli (Bern), 1992, pp. 159-171

Hancher, Leigh

«The European Pharmaceutical Market: problems of partial harmonisation», *European Law Review*, Vol. 15, Sweet & Maxwell, London, 1990, pp. 9-33

Hancher, Leigh / Sauter, Wolf

*EU Competition and Internal Market Law in the Health Care Sector*, OUP, 2012

Hartley, Trevor C.

*The foundations of European Community Law*, OUP, 2007 Hays, Thomas  
*Parallel Importation Under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London, 2004

Hatzopoulos, Vassilis

*Le principe communautaire d'Équivalence et de reconnaissance mutuelle et la libre prestation de services*, thèse pour le doctorat, Université Robert Schuman de Strasbourg, dact., 1997

«La justification des atteintes aux libertés de circulation: cadre méthodologique et spécificités matérielles», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 205-229

«Turkish service recipients under the EU-Turkey Association Agreement: Demirkan», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.° 2, April 2014, pp. 647-664

Hennette-Vauchez, Stéphanie

«L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 45, n.° 1, Janeiro-Março, 2009, pp. 21-45

Hérail, Elisabeth

«La responsabilité du fait des produits de santé défectueux: d'hier à aujourd'hui», *RDSS*, n.° 6, 2008, pp. 1007-1008

Herlin-Karnell, Ester

«Enhanced cooperation and conflicting values: are new forms of governance the same as 'good governance'?», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 146-159

Hins, W.

«The freedom to conduct a business and the right to receive information for free: *Sky Österreich*», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.° 2, April 2014, pp. 665-678

Hoecke, Marck Van / Ost, François (Editors)

*The Harmonisation of European Private Law*, Oxford – Portland Oregon, 2000

Hofmann, Herwig C. H.

«Seven Challenges for EU Administrative Law», *Review of European Administrative Law*, Vol. 2, n.º 2, 2009, pp. 37-59

Horsley, Thomas

«Unearthing Buried Treasure: Article 34 TFEU and the Exclusionary Rules», *European Law Review*, n.º 37, 2012, pp. 734-757

«The Concept of an Obstacle to Intra-EU Capital Movement in EU Law», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usber*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 155-174

Houyet, Yves

«Une Nouvelle restriction à l'intangibilité des décisions administrative nationaux: l'obligation de réexamen des actes administratifs don't le caractère definitive implique le perpetuation de la violation du droit européen», *Revue des Affaires Européennes*, vol. 3, 2013

Huffel, Michel Van

«The legal Framework for financial services and the Internet», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 144-180

Hunter, William

«La strategia della Comunità per la salute degli europei», *Europaforum*, Ano 7, n.º7, Setembro 1992, pp. 20-24

Icard, Philippe

«Le Principe de precaution: exception à l'application du droit communautaire», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 38, n.º 3, Julho-Setembro, 2002, pp. 471-497

Idot, Laurence

«Le rapprochement des législations en matière de propriété intellectuelle; Bilan provisoire des travaux», *Droit et Pratique du Commerce International*, 1989, vol. 15/1989, n.° 2, pp. 272-289

«Obligation de notifier les règles techniques», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.° 1, Janeiro, 2008, pp.

«Du bon usage par un État du principe de précaution dans la justification des mesures qui entravent les échanges», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 20, n.° 3, Janeiro 2010, pp.19-20

«Une nouvelle stratégie pour le Marché unique». À propos du rapport Monti», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, n.° 8-9, Agosto-Setembro 2010, p. 3

«Abus de position dominante dans le secteur pharmaceutique», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 20, n.° 10, Outubro 2010, pp. 25-27

«Protection des inventions biotechnologiques», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 20, n.° 10, Outubro 2010, p.38

«Pratiques commerciales déloyales», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, ano 21, n.° 1, 2011, com. 30, pp. 32-33

«Marque, épuisement du droit et produits reconditionnés», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 21, n.° 10, Octobre 2011

«Médicaments et certificate complémentaire de protection», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 21, n.° 10, Octobre 2011

«Médicaments et Certificat Complémentaire de protection», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Janeiro 2012, pp. 41-42

«Certificat complémentaire de protection», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Fevereiro 2012, pp. 38-39

«Marché unique et/ou Union bancaire?», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 22, n.° 11, Novembro 2012

Iliopoulou-Penot, Anastasia

«Libertés de circulation et abus de droit», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 185-204

International Society for Pharmacoepidemiology

*Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device, and Vaccine Research in the United States*, disponível em [http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines\\_08027.cfm](http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm), 2007

Isaac, Guy

*Droit Communautaire Général*, 7.<sup>a</sup> ed., Armand Colin, 1999

Jablonski, Thomasz

«End of the Transitional Period for Traditional Herbal Medicinal Products Coming Soon», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2, 2010, pp. 156-159

Jacobs, Francis G.

«The Lisbon Treaty, the Court of Justice and the Rule of Law», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 377-392

Jacotot, David

«L'inclusion des produits sanguins labiles dans le regime du médicament», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 33, n.º 3, Julho-Setembro 558-570

Jans, Jan H.

«European Law and the Inapplicability of the 'Speciality Principle'», *Review of European Administrative Law*, Vol. I, n.º 1, 2008, pp.35-49

«Towards a Draft Common Frame of Reference for Public Law?», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 359-374

Janssens, Christine

*The Principle of Mutual Recognition in the EU Internal Market and the EU Criminal Justice Area: A Study into the Viability of a Cross-Policy Approach*, versão não publicada de dissertação de doutoramento, Universidade de Antuérpia, 2011

Jansson, M.S./Kalimo, H.

«De minimis meets “market access”: Transformations in the substance – and the syntax – of EU free movement law?», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp. 523-558

Jardim, Sara Vera

«Saúde Pública *Made in* União Europeia – Base legal habilitadora e limites da competência europeia em matéria de saúde pública (artigo 152.º do TCE)», *Lex Medicinæ*, ano 6, n.º 11, 2009, pp. 67-93

Jarvis, Malcolm

«Scope: Persons Bound», *Oliver on the Free Movement of Goods in the European Union* (P. Oliver, General Editor), Hart, 2010, pp. 63-65

Jatar, Ana Julia

«Políticas de Competencia en Economías Recientemente Liberalizadas: El caso de Venezuela», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia*, serie D-22, Madrid, 1994, pp. 229-267

Jayasuriya, D. C.

«Legislación sobre productos farmacéuticos en los países en desarrollo: problemas y posibles soluciones», OMS, Ginebra, 1985, pp. 123-125

Jesse, Moritz

«What about Sunday Trading...? The Rise of Market Access as an Independent Criterion under Article 34 TFEU», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2012, pp. 437-444

Joffe, Michael

«Definire le competenze», *Europaforum*, Ano 7, n.º7, Setembro 1992, pp. 9-19

Jones, Erik/Menon, Anand/Weatherill, Stephen (Editors)

*The Oxford Handbook of The European Union*, OUP, 2012

Julliard-Condât, Blandine/Taboulet, Florence



«Le Périmètre du Champ des Médicaments Remboursables en France: Quelle Transparence?», *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, Blanquet M., De Grove-Valdeyron N. (Coord.), Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009, pp. 265-297

Kaeding, Michael

«In Search of Better Quality of EU Regulations for Prompt Transposition: The Brussels Perspective», *European Law Journal*, Vol. 14, No. 5, September 2008, pp. 583-603

Käseberg, Thorsten

*Intellectual Property, Antitrust and Cumulative Innovation in the EU and the US*, Hart Publishing, 2012

Kauff-Gazin, Fabienne

«Portée du principe de sécurité juridique», in *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 21, n.º 10, Octobre 2008

«Retrait de l'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 21, n.º 11, Novembre 2008

«Vers une Conception européenne de l'indépendance des autorités de régulation? À propos de l'affaire C-518/07, Commission c/ Allemagne», *Europe – Review Mensuelle*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 20, n.º 7, Julho 2010, pp. 12-16

Kelemen, Daniel R.

«European Union Agencies», Jones, Erik/Menon, Anand/Weatherill, Stephen (Editors), *The Oxford Handndbook of The European Union*, OUP, 2012,pp. 393-103

Khaliq, Urfan

«The external action of the European Union under the Treaty of Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 239-261

Kilpatrick, Claire

«Internal market architecture and the accommodation of labour rights: as good as it gets?», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 205-239

Klamert, Marcus

*The Principle of Loyalty in EU Law*, OUP, Oxford, 2014

Kochenov, Dimitry

«Member State Nationalities and the Internal Market: Illusions and Reality», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usber*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 241-263

Kohler, Christian / Engel, Jean-Charles

«Le choix approprié de la base juridique pour la législation communautaire: enjeux constitutionnels et principes directeurs», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 17, n.º 1, Janeiro, 2007, pp.5-10

Koutrakos, Panos

«The elusive quest for uniformity in EC external relations», *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Volume 4, 2001, pp. 243-271

«The external dimension of the internal market and the individual», ***Regulating the internal market***, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 277-301

Kovar, Robert

«*Dassonville*, *Keck* et les autres: de la mesure avant toute chose», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 42, n.º 2, 2006, pp. 213-248

«Le Conseil d'État et l'effet direct des directives: la fin d'une longue marche», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 20, n.º 1, Janeiro 2010, pp. 5-8

Kroes, Neelie

*Antitrust: preliminar report of sector inquiry into pharmaceuticals*, Opening remarks at press conference, Brussels, 28th November 2008, em: [http://europa.eu/rapid/press-release SPEECH-08-659 en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-08-659_en.htm?locale=en)

Kur, Annette/Dreier, Thomas

*European Intellectual Property Law – Text, Cases & Materials*, EE, 2013

Lacour, Stéphanie (Dir.)

*Des nanotechnologies aux technologies émergentes – La régulation en perspectives*,  
Larcier, 2013

Lamping, Matthias

«Purpose-Bound Patent Protection for Genes», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 4, 2010, pp. 445-450

Lane, Robert

«The internal market and the individual», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 245-276

Lalive, Pierre

«Harmonisation et rapprochement des législations européennes», in *L'Intégration Européenne – conférences prononcées à l'occasion de la Journée d'Étude du 23 février 1963*, Genève, Librairie de l'Université, Georg & Cie SA, 1964

Larouche, Pierre

«Coordination of European and Member State Regulatory Policy: Horizontal, Vertical and Transversal Aspects», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 164-179

Lassalle, Claude

«Les comités et l'évolution institutionnelle de la CEE», *Cahiers de Droit Européen*, 1968, n.º 4, pp. 395-419

Lasok QC, K. P. E./Lasok, D.

*Law and Institutions of the European Union*, 7<sup>th</sup> ed., Butterworths, London, 2001

Lattanzi, Roberto

«Protecting Health Care Data: From Medical Secrecy to Personal Data Protection. Solution Found?», *Lex Medicinæ*, ano 6, n.º 11, 2009, pp. 29-41

Latorre, Fernando Jiménez

«Las prácticas comerciales excluyentes del operador dominante», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n.º 12, Novembro-Dezembro 2009, pp. 9-28

Latour, Xavier

«Les Autorités Indépendantes Au Sein de l'Union Européenne», *Mélanges Paul Sabourin*, Bruylant, Bruxelles, 2001, pp.199-224

Laude, Anne

«Vers un code européen de la santé?», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, n.º 3, Maio-Junho 2008, pp. 457-467

Leal-Arcas, Rafael

«The European Union's new common commercial policy after the Treaty of Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 262-284

Leal, D.<sup>a</sup> Marta Pardo

«El principio de precaución en el Derecho comunitario: de la incertidumbre científica a la seguridad jurídica», *Unión Europea Aranzadi*, Ano XXXI, n.º 10, Outubro, 2004, pp. 5-16

Leca, A.

*Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, 2.<sup>a</sup> ed., Marselha: Presses Universitaires d'Aix, 2004

Lecourt, Robert/Chevallier, Roger-Michel

«Chances et malchances de l'harmonisation des législations européennes»,  
*Recueil Dalloz*, 1963, *Chronique XLII*, n.º 43, pp. 273-279

Leistner, M.

«Europe's copyright law decade: Recent case law of the European Court of Justice and policy perspectives», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp.559-600

Leleux, Paul

«Le rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne», *Cahiers de Droit Européen*, ano 4, n.º 2, 1968, pp.139-160

«L'intégration européenne et rapprochement des législations», *Dix Ans d'intégration européenne – compte rendu du colloque organisé para le C.E.D.E. les 14 et 15 mars 1968 à Montréal*, Les Presses de L'École des Hautes Études Commerciales, 1968

Lenaerts, Koenraad/Nuffel, Piet Van

*Constitutional Law of the European Union*, Thomson/Sweet & Maxwell, 2005

Liberatore, Francesco

«Distribuzione di medicinali e importazioni parallele: quali spazi per le imprese farmaceutiche nel diritto antitrust?», *Contratto e Impresa/Europa*, Ano 11, n.º 1, 2006, pp. 210-233

«Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products EU Competition Law», *EU Competition Law: Between Public and Private Enforcement*, Bernardo Cortese (Edit.), Wolters Kluwer, 2014, pp. 347-357

Lobmayr, Bernhard

«An Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2, 2010, pp. 137-149

Lopes, Ernâni

«La cohésion économique et sociale», *Structure and dimensions of European Community Policy*, Nomos Verlagsgesellschaft, 1988, pp. 157 e ss

Lopes, M. Conceição / Pina, David / Silva, Guilherme H.R.

*O Acto Único Europeu*, Almedina, Coimbra, 1987

López, Juan Jorge Piernas

«La responsabilidad internacional de la Unión Europea derivada de la adhesión al Convenio Europeo de Derechos Humanos», *Revista Española de Derecho Europeo*, Núm. 50, Abril – Junio, 2014, pp. 41-71

Lords, House of

*The European Medicines Agency and Future Marketing Authorisation Procedures*, Select Committee on the European communities, 3.<sup>rd</sup> Report, Session, 2, London, 1991

Lorenzi, Jean

«Information pharmaceutique et prescription», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 8, n.º1, Janeiro-Março 1992, pp. 25-37

Louis, Jean-Victor

*A ordem jurídica comunitária*, 4.<sup>a</sup> edição, Comissão das Comunidades Europeias, 1991

Liuzzo, Lamberto

«Ampliamento della Tutela dei Farmaci in Italia: il Certificato Complementare di Protezione», *Rivista di Diritto Industriale*, I, Ano 42, n.º 2, 1993, pp. 241-246

Machado, Jónatas E. M. Machado

*Direito da União Europeia*, 1.<sup>a</sup> edição, Wolters Kluwer/Coimbra Editora, Coimbra, 2010

«A União Europeia na zona da “pegada molhada”: o Tribunal Constitucional alemão entre a “decisão-Lisboa” e a crise da dívida

soberana», *Estudos em Homenagem ao prof. Doutor Gomes Canotilho*, Coimbra Editora, Coimbra, 2012, Fernando Alves Correia/ Jónatas E. M. Machado/ João Carlos Loureiro (organizadores), BFD – Studia Iuridica, 104, *Ad honorem* – 6, Vol. II, Coimbra Editora, pp. 353-382  
*Direito da União Europeia*, 2.<sup>a</sup> Edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2014

Maduro, Miguel Poiares

*We the Court – The European Court of Justice and the European Economic Constitution – a Critical Reading of Article 30 of the EC Treaty*, Hart, Oxford, 1998

«Harmony and Dissonance in Free Movement», *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Volume 4, 2001, p. 315

«The Saga of Article 30 EC Treaty: To Be Continued», *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 5, n.º 2, 1998, pp. 298-316

«Revisiting the Free Movement of Goods in a Comparative Perspective», *The Court of Justice and the Construction of Europe: Analyses and Perspectives on Sixty Years of Case-law*, T. M. C. Asser Press, 2013, pp. 485-503

Magnette, Paul

«The Politics of Regulation in the European Union», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 3-22

Mahalatchimy, Aurélie

«Aspects Juridiques des Essais Cliniques de Thérapies Innovantes pour les Greffes», *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, Blanquet M., De Grove-Valdeyron N. (Coord.), Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009, pp. 167-189

Maia, J. Mota

*Propriedade industrial*, I, Coimbra: Almedina, 2003

Maillet, Pierre / Rollet, P.

*Intégration Économique Européenne – théorie et pratique*, 1988, Paris, Nathan Supérieur

Majone, Giandomenico

«Functional Interests: European Agencies», *The Institutions of the European Union*, John Peterson/Michael Shackleton (Edit.), OUP, 2002, pp. 299-325

Maletić, Isidora

*The Law and Policy of Harmonisation in Europe's Internal Market*, EE, 2013

Mangiafico, Claudio

«Durata dei certificati complementari di protezione: la Consulta dichiara inammissibile la questione di legimità costituzionale (Corte Cost. 29 luglio 2005, n. 345)», *Il Diritto Industriale*, Vol. 14, n.º 1, 2006, pp. 5-20

Maresceau, Marc

«Turkey: A Candidate State Destined to Join the Union», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 315-340

Mariatte, Flavien

«Droit des marques et importations parallèles de médicaments reconditionnés», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 17, n.º 6, Junho, 2007, pp.

Marino, Stefano

«Ancora sul co-marketing farmaceutico: un diverso punto di vista», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXII, n.º 3, 2001, pp. 449-462

Marques, J. P. Remédio

«A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão (bio)ética ou questão técnica? : o actual estado do problema », *Lex Medicinæ*, n.º 6, 2006, pp. 73 e seguintes



Martins, Ana Maria Guerra

*Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008

*Introdução ao Estudo do Direito Comunitário – sumários*, Lex, Lisboa, 1995

*Manual de Direito da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2012

Martins, Margarida Salema d'Oliveira

*O princípio da subsidiariedade em perspectiva jurídico-política*, Coimbra Editora, Coimbra, 2003

Martucci, Francesco

«Situations purement internes et libertés de circulation», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 43-104

Masclat, Jean-Claude

*A União Política da Europa*, Bertrand, Lisboa, 1975

Massera, Alberto

«I Principi Generali», *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo*, Mario P. Chiti/Guido Greco (Dir.), Tomo I, 2.<sup>a</sup> Edição, Giuffrè Editore, 2007, pp. 285-414

Massimino, Fausto

«Recenti applicazioni delle norme sulla concorrenza nel mercato farmaceutico», *Il Diritto Industriale*, Vol. 14, n.º 6, 2006, pp. 550-561

«Esigenze di finanza pubblica ed utilizzo di farmaci non autorizzati nella giurisprudenza della Corte di giustizia», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, III, G. Giappichelli Editore, Torino, 2012, pp. 1100-1105

«Prescrizione dei farmaci e incentivi finanziari ai medici: per la Corte il fine giustifica il mezzo?», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, II, G. Giappichelli Editore, Torino, 2010, pp. 874-880

Mattarella, Bernardo Giorgio

«Le Funzioni», *Diritto amministrativo europeo*, Capitolo IV, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 143-170

«Procedimenti e atti amministrativi», Capitolo VIII, *Diritto amministrativo europeo*, Mario P. Chiti (Edit.), Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 327-379

Mattei

«Armonizzazione delle legislazioni», *Convegno di studi per i problem relative al Trattato istitutivo della Comunità económica europea*, vol. I, Roma, 1957

Mattera, Alfonso

«Le principe de la reconnaissance mutuelle et le respect des identités et des traditions nationales, régionales et locales», *Melanges en Hommage a Jean-Victor Louis*, Georges Vandensanden (Coord.), Vol. I, Editions de l'Université de Bruxelles, 2003

McMahon, Joseph A.

«Chasing a Moving Target through a Thick Fog: Questioning the Objectives of the Common Agricultural Policy», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A. Usber*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 267-288

Medeiros, Rui

*Ensaio sobre a Responsabilidade Civil do Estado por Actos Legislativos*, Almedina, 1992

Megerlin, Francis

«L'AMM conditionnelle issue du règlement communautaire n.º 507/2006 et l'urgence de santé publique», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, n.º4, 2006, pp. 691-703

Meister, Marie

«Bonne foi des opérateurs économiques», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 2, Fevereiro, 2008, pp.

«Pratiques commerciales déloyales», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 20, n.º 3, 2010, pp.

«Médicament», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 22, n.º 1, Novembro 2012, p. 26

Melchor, Sebastián Romero / Timmermans, Liesbeth

«“It’s the Dosage, stupid”’: The ECJ clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements», *European Food and Feed Law Review*, 3, 2009, pp. 185-191

Melo, António Barbosa de

«Soberania e integração europeia», *Temas de Integração*, n.º 7, 1999, pp. 5-26

Mencik, Alexandre

«Legal Issues relating to Ecommerce in the European Health-Care Sector», *Chapters on Pharmaceutical Law*, Callens, S. (Edit.)/ Visscher, F. de/Hombroeckx, L./Janse, B./Mencik, A./Schoors, T./Heerdt, J. ter/Vijverman, A. (Aut.), Antuérpia – Groningen – Oxford, Intersentia, 2000, pp. 143-157

Mendes, Joana

«Delegated and Implementing Rule Making: Proceduralisation and Constitutional Design», *ELJ*, vol. 19, n 1, 2013, pp. 22-41

Mendes, João de Castro

*Limites objetivos do caso julgado em processo civil*, Ática, Lisboa, 1968

*Direito processual civil*, I, Lisboa, 1987

Mesquita, Abel

*Direito Farmacêutico*, 3.ª edição, 2005

Meuwese, Anne/Schuurmans, Ymre/Voermans, Wim

«Towards a European Administrative Procedure Act», *of European Administrative Law*, Vol. 2, n.º 2, 2009, pp. 3-35

Michaux, Geneviève/Gobert, Marjorie

«Panorama de droit pharmaceutique européen 2006-2011», *Journal de Droit Européen*, n.º 188, 20.º Ano, Abril, 2012

Michel, Valérie

«Harmonisation des produits cosmétiques et information sur le produit», *Europe, Lexisnexis Jurisclasseur*, Ano 18, n.º 3, Março 2008, pp.

«Marquage de conformité et libre circulation des marchandises», *Europe, Lexisnexis Jurisclasseur*, Ano 18, n.º 4, Maio 2008, pp.

«Procédure d'autorisation des mesures de protection renforcée dans un secteur harmonisé (TFUE, art. 114)», *Europe, Lexisnexis Jurisclasseur*, Ano 18, n.º 2, Fevereiro, 2008

Mirschberger, Michael

«Who leads the EU? Competences, rivalry and a role for the President of the European Council, the High Representative of the Union for Foreign Affairs and Security Policy, the Presidency of the Council and the President of the European Commission», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 15-33

Miscia, Valentina

«Brevetti farmaceutici: l'interpretazione della Corte in materia di certificato protettivo complementare», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, I, G. Giappichelli Editore, Torino, 2011, pp. 171-176

Monaco, Riccardo

«La Méthode de L'Harmonisation Normative dans le Marché Commun Européen», *Ius et lex. Festgabe für Max Gutzwiller*, Verlag Helbing & Lichtenhahn, Basel, 1959, pp. 149-164

Mortelmans, K.J. M.

«The Functioning of the Internal Market: The Freedoms»,  
Kapteyn/VerLoren van Themaat, *The Law of the European Union and the  
European Communities*, 4.<sup>th</sup> revised edition, Wolters Kluwer, 2008

Mosbrucker, Anne-Laure

«Conditions de l'effet direct des directives», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur,  
Ano 21, n.º 10, Octobre 2008

Mossialos, Elias

«Costi, prezzi, ticket e mercati in Europa», *Europaforum*, Ano 7, n.º7,  
Setembro 1992, pp. 33-41

Mossinghoff, Gerald

«Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug  
Development Process», *Food and Drug Law Journal*, 54, 1999

Motte, Alexandre Maitrot de la

«Les spécificités de la libre circulation des capitaux: l'exemple de la  
contestation des entraves fiscales», *L'unité des libertés de circulation – in varietate  
concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant,  
Bruxelles, 2013, pp. 289-329

Motzo, Giovanni/Schinaia, Mario E./Fois, Paolo

*Circolazione delle merci e misure sui prezzi nella C.E.E*, Giuffrè Editore, Milano,  
1974

Muñoz, Alberto J. de Martín

*El Llamado Comercio Paralelo en el Derecho Mercantil Europeo*, Universidad  
Pontificia Comillas, Madrid, 2001

Murphy, Ciara

«An effective right to cross-border healthcare? On patients, primacy and  
procedural autonomy: comment on *Elchinov*», *European Law Review*, n.º 4,  
2011, pp. 542-557

Murphy, Ryan

«Changing Treaty and changing economic context: The dynamic relationship of the legislature and the judiciary in the pursuit of capital liberalisation», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 274-301

Myhre, Jonas W.

«The Pharmaceutical Sector – Article 81 EC and Article 82 EC – Imperfect Tools for an Imperfect Market?», *Liber Amicorum in Honour of Sven Norberg: A European for all Seasons*, Martin Johansson/Nils Wahl/Ulf Bernitz (Edit.), Bruylant, Bruxelles, 2006, pp. 377-404

Nicolaïdes, Phedon

«Regulation of Liberalised Markets: A New Role for the State? (or How to Induce Competition Among Regulators)», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 23-46

Nihoul, P.

«L'interdiction d'ouvrir les magasins le dimanche», *Journal des Tribunaux – Droit Européen*, Ano 1, n.º 1, 18 de Setembro de 1993, pp.12-13

Ninet, D. Antoni Abat

«Regulación jurídica europea y nanotecnología», *Unión Europea Aranzadi*, ano 37, n.º 12, 2011, pp. 7-16

Novais, J. Reis

*As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003

*Os Princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa*, Coimbra Editora, 2011

Nowag, Julian

«Changing the competition regime without altering the Treaty's chapter on competition?», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 398-412

Odudu, Okeoghene

«The public/private distinction in EU Internal Market Law», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 46, n.º 4, 2010, pp. 826-841

Olavo, Carlos

*Propriedade industrial*, I, 2.ª ed., Coimbra, Almedina, 2005

Oliveira, M. Esteves de/Gonçalves, P./Amorim, J. Pacheco de

*Código do Procedimento Administrativo Comentado*, 2.ª ed., Almedina, 2010

Oliver, Peter

«La spécificité de la libre circulation des marchandises», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 277-288

O'Leary, S.

«The curious case of frontier workers and study finance: *Giersch*», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp. 601-622

O'Sullivan, Nina

«Court of appeal upholds the validity of Genentech patent (1) Regeneron Pharmaceuticals Inc. (2) Bayer Pharma AG v Genentech Inc.», *Bio-Science Law Review*, Vol. 13, n.º 1, pp. 17-20

Otero, Paulo

*Direito Administrativo - Relatório*, Coimbra Editora, 2001

*Legalidade e Administração Pública – O sentido da Vinculação Administrativa à Juridicidade*, Almedina, Coimbra, 2003

Overmeire, Xavier Van/Schilings, Christian

*Les Importations Parallèles dans L'Union Européenne. La Recherche d'un Équilibre entre Liberté et Protection*, Anthemis, 2012

Pajor, Tomasz

«Le rapprochement des législations comme une des conditions de l'intégration européenne», *Perméabilité des ordres juridiques*, Public ISDC, 1992, vol. 20, pp. 329-333

Palmeri, Giuseppa

«Spunti di riflessioni su libera circolazione delle merci e diritti fondamentali a partire della giurisprudenza della Corte di Giustizia», *Contrato e Impresa*, n.º 2, 2007

Papageorgiou, Lena

«The Effects of Imports of Generic Drugs in Developing Countries on their Pharmaceutical Markets: Can the WTO Provide a Practible Solution to the Conflict Between Private and Public Interests?», *Aktuelle Entwicklungen des Europäischen und Internationalen Wirtschaftsrechts*, Vol. 9., Helbing Lichtenhahn Verlag, 2007, pp. 313-355

Pardolesi, Roberto

«C'era una volta in europa: di antitrust comunitario, importazioni parallele ed idoli infranti», *Il Foro Italiano*, Parte IV, 2001, pp. 78-82

Pasquale, Patrizia De

«Sull'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, I, G. Giappichelli Editore, Torino, 2012, pp. 216-220

Peigné, Jérôme

«La rétrocession hospitalière ou la délicate maîtrise du coût des médicaments vendus par les établissements de santé», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, n.º1, Janeiro-Fevereiro, 2005, pp. 81-87



«Code de la santé publique et code communautaire des médicaments», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, n.º3, Maio-Junho 2008, pp. 449-456

«Produits de santé», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, 2008, pp. 177-179

Pelkmans, Jacques

«Modern Enforcement in the Single Market», *Scrutinizing Internal and External Dimensions of European Law*, Inge Govaere/Dominik Hanf (Edit.), Liber Amicorum Paul Demaret, Vol. I, College of Europe Studies, n.º 17, 2013, pp. 393-407

Pennings, Frans

«The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent Case Law?», *EJSS*, vol. 13, 2011, n.º 4, pp. 424-452

*European Social Security Law*, 2nd Ed., KLI, 2013

Pereira, Alexandre Libório Dias

«Saúde Pública e liberdade económica: aspectos jurídicos da regulação do mercado dos cosméticos, produtos homeopáticos e dispositivos médicos», *Lex Medicinae*, ano 1, n.º 2, 2004, pp. 39-51

Pereira, André Gonçalo Dias

«A transposição da Directiva sobre Ensaaios Clínicos de Medicamentos para uso humano no direito português», *Lex Medicinae*, ano 6, n.º 11, 2009

Pescatore, Pierre

*Le droit de l'intégration*, Bruylant, Bruxelles, 1973

Petit, Nicolas

«The Proliferation of National Regulatory Authorities alongside competition Authorities: A Source of Jurisdictional Confusion?», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 180-212

Petit, Yves

«La notion de médicament en droit communautaire», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 28, n.º 4, Outubro-Dezembro 1992, pp. 571-586

Petrelli, Luca

*I regimi di qualità nel diritto alimentare dell'Unione Europea – prodotti DOP IGP STG biologici e delle regioni ultraperiferiche*, Pubblicazione della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Camerino, 53, Editoriale Scientifica 2012

Petrucci, Carlo

«Parallel Trade of Pharmaceutical Products: The ECJ Finally Speaks – Comment on Glaxosmithkline», *European Current Law Year Book*, 2010, pp. 97-105

Pietri, M.

«Commentaire Article 95», *Traités d'Amsterdam et de Nice – Commentaire Article para Article*, Constantinesco/Gauthier/Simon (Dir.), Économica, Paris, 2007

Pignataro, Laura

«I (molti) settori esclusi: in particolare i servizi di salute pubblica», *Contratto e Impresa*, n.º 2, 2007, pp. 1081-1120

Pingel, Isabelle (Dir.)

*De Rome à Lisbonne. Commentaire Article par article des Traités EU et CE*, 2.<sup>e</sup> édition, Helbing Lichtenhan, Bâle, Dalloz, Paris, Bruylant, Bruxelles, 2010

Pinheiro, Paulo/Gorjão-Henriques, Miguel

*Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009

Pipkorn, Jörn

«Le rapprochement des législations dans la Communauté à la lumière de l'Acte Unique Européen», *Collected Courses of the Academy of European Law*, vol. I, 1990, book 1, 1991, pp. 189-236

Piria, Carlo A.

«“Informazione Scientifica”, “Pratiche Commerciali”, “Informazione Pubblica”», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XLII, n.° 1, 2011, pp. 1-7

Pisani, Eduardo

«La future legislazione europea sui farmaci ad uso pediatrico», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXV, n.° 4, 2004, pp. 753-356

Plender, Richard

«Whose Law is to be Applied under the Rome Regulations?», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 393-408

Podszun, Rupprecht

«Can competition law repair patent law and administrative procedures? AstraZeneca», *Common Market Law Review*, n.° 51, 2014, pp. 281-294

Porto, Manuel Lopes

*Teoria da Integração e Políticas Comunitárias, face aos desafios da globalização*, 4.<sup>a</sup> ed., Almedina, Coimbra, 2009  
*Economia: Um Texto Introdutório*, 4.<sup>a</sup> Edição, 2014

Prechal, Sacha

«Competence Creep and General Principles of Law», *Review of European Administrative Law*, Vol. 3, n.° 1, 2010, pp. 5-22

Prete, Filomena

«Classificazione "per funzioni" degli integratori alimentari», *Giurisprudenza italiana*, 2007, pp. 2664-2665

Pretelli, Ilaria

«Il regime internazionalprivatistico della responsabilità non contrattuale nel regolamento CE “Roma II”», *Contratto e Impresa/Europa*, Vol. 13, n.° 2, Cedam, Padova, 2008, pp. 695-772

Prieto, Elvira Bel/ Arbussá, José M.<sup>a</sup> Suñé

«Aspectos prácticos en la realización de ensayos clínicos: inconcreciones, vacíos y problemática para el cumplimiento de la normativa legal», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pp. 37- 52

Procuradoria-Geral da República

Parecer do Conselho Consultivo n.º 116/88, em <http://www.dgsi.pt/pgrp.nsf/0/b1c515a0c0d9c3b7802568930055bd82?OpenDocument>

Puccio, Laura

«The pressures inflicted by the financial crisis on the euro area: de facto creating an EU ‘economic government’ despite the status quo maintained in the Lisbon Treaty?», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 74-96

Purnhagen, Kai P.

«Competition of Agencies in European Pharmaceutical Law – Does It Exist, Is It Desirable and How to Handle It?», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2010, pp. 227-238

Quadros, Fausto de

*O princípio da subsidiariedade no direito comunitário após o Tratado da União Europeia*, Coimbra, 1995  
*Direito da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2004

Rambaud, Patrick

«Un Nouveau Principe du Droit Communautaire: Le Principe de Précaution», *Mélanges Paul Sabourin*, Bruylant, Bruxelles, 2001, pp.311-325

Ramos, Rui Manuel Gens de Moura

«As Comunidades Europeias – enquadramento normativo-institucional», Sep. *BMJ*, n.º 25-26, 1987, pp. 7-102  
«União Política», *Legislação (cadernos de)*, n.º 4/5, 1992, p. 206

*Das Comunidades à União Europeia. Estudos de Direito Comunitário*, 2.<sup>a</sup> edição, Coimbra Editora, Coimbra, 1999

«Previsão normativa e modelação judicial nas convenções comunitárias relativas ao direito internacional privado», *O Direito comunitário e a construção europeia*, *Stvdia Ivridica*, Coimbra Editora, 1999

«Nacionalidade, Plurinacionalidade e Supranacionalidade na União Europeia e na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa», *BFD*, Vol. Comemorativo, 2003, pág. 697

Rangel, P. Castro

*Reserva de jurisdição - sentido dogmático e sentido jurisprudencial*, UCP, Porto, 1997

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XXXI, n.º 3, 2000

«Rilascio di un certificate di protezione complementare: decorrenza del termine per la presentazione di domanda», Corte di Cassazione – Sezione I, Sentenza n. 5378 del 2 giugno 1999, pp. 483-486

«Rimborso di spese per l'acquisto di farmaci indispensabili non ancora autorizzati in Italia», Corte di Cassazione – Sezione Lavoro, Sentenza n. 2034 del 23 febbraio 2000, pp. 486-491

«Insostituibilità del fármaco e rimborso da parte del SSN», Corte di Cassazione – Sezione Lavoro, Sentenza n. 1665 del 29 febbraio 2000, pp. 491-496

«Erogazione gratuita di farmaci “di mantenimento”», Tribunale di Trani, Ordinanza del 29 marzo 1999, pp. 496-499

«Farmaci: indicazione non autorizzata e erogazione gratuita», Pretura di Milano – Sezione Lavoro, Sentenza n. 1106 del 14 maggio 1999, pp. 500-504

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XXXIV, n.º 2, 2003

«Sulla responsabilità del produttore di farmaci», Tribunale di Roma – Sezione XIII, Sentenza n. 25250 del 20 giugno 2002, pp. 305-309

«Ciò che distingue il prodotto erboristico dal medicinale è il modo con il quale viene presentato», Tribunale di Crema, Sentenza n. 27 del 17 gennaio 2003, pp. 317-318

«Produzione galénica e violazione della privativa brevettuale», Corte di Cassazione – Sezione III, Sentenza n. 4018 del 28 gennaio 2003, pp. 318-320

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XL, n.º 6, 2009

«Specialità medicinali e contratto di licenza», Tribunale di Milano – Sezione I, Ordinanza dell'8 luglio 2009, pp. 1308-1314

«Fornitura di specialità medicinali: controversia tra forme farmaceutiche», Consiglio di Stato – Sezione V, Sentenza n. 4527 del 20 luglio 2009 (1), pp. 1364-1367

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XLI, n.º 2, 2010

«Equivalenza terapeutica tra farmaci biologici diversi», Consiglio di Stato – Sezione V, Sentenza n. 7691 del 9 dicembre 2009(1), pp. 277-284

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XLI, n.º 5, 2010

«Product placement di medicinali nelle pellicole cinematografiche», Consiglio di Stato – Sezione VI, Sentenza n. 1193 del 2 marzo 2010, pp. 996-999

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XLI, n.º 6, 2010

«La competenza regionale in materia di adozione di misure di contenimento della spesa farmaceutica», Tar Calabria – Sezione I, Sentenza n. 87 dell'8 febbraio 2010, pp. 1253-1260

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XLII, n.º 3, 2011

«La tutela giudiziale della proprietà industriale di un fármaco non richiede l'adozione di provvedimenti cautelari di descrizione se l'accertamento può essere eseguito mediante c.t.u.», Tribunale di Milano – Sezione specializzata in proprietà industriale ed intellettuale, Ordinanza del 27 settembre 2010, pp. 477-479

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XLII, n.º 5, 2011

«In tema di responsabilità da fármaco difettoso, il termine di prescrizione decorre dal provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio», Cassazione Civile – Sezione III, Sentenza n. 7441 del 31 marzo 2011, pp. 893-894

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XLII, n.º 6, 2011

«Ad un medicinale salva-vita si aplica un prezzo vantaggioso», Tar Lazio – Sezione III quater, Ordinanza n. 2093 del 9 giugno 2011, pp. 1174-1175

«Gli studi bioequivalenza devono essere esibiti al titolare del medicinale *originator*», Tar Lazio – Sezione III quater, Sentenza n. 5288 del 14 giugno 2011, pp. 1175-1178

Rassegna di Diritto Farmaceutico, Ano XVII, n.º 4, 2011

«È legittimo il diniego di AIC fondato su elementi strutturali “di sistema”», Tar Lazio – Sezione III quarter, Ordinanza n. 876 del 10 marzo 2011, pp. 766-767

«Legittimo il provvedimento regionale che indirizza i medici prescrittori verso i farmaci meno costosi», Tar Lazio – Sezione III quater, Sentenza n. 2238 del 14 marzo 2011, pp. 767-773

«Legittimo il rigetto della domanda di AIC se manifestamente carente sul piano scientifico e regolatorio», Tar Lazio – Sezione III quater, Ordinanza n. 1056 del 24 marzo 2011, pp. 773-774

«Quando la spesa farmacêutica non sfora il budget preventivato non c'è interesse al ricorso», Tar Lazio – Sezione III quater, Sentenza n. 3098 del 7 aprile 2011, pp. 774-779

Raulus, Helena

«The Charter of Fundamental Rights as a set of constitutional principles», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 181-199

Real, Manuel Desantes

«Le «paquet européen des brevets», paradigme du chemin à rebours: de la logique institutionnelle à la logique intergouvernementale», *Cahiers de Droit Européen*, n.º 3, 2013, p. 577

Reuter, Paul

*Organisations Européennes*, 2.<sup>a</sup> ed., Paris, 1970

«Commentaire – Articles 1 et 2», *Traité instituant la CEE – commentaire article par article*, Constantinesco/Kovar/Jacqué/Symon (Dir.), Economica, Paris, 1991

Rey, Patrick/Venit, James S.

«Parallel trade and pharmaceuticals: a policy in search of itself», *European Law Review*, Vol. 29, 2004, pp. 153-177

Rideau, Jöel

«Le rôle des États membres dans l'application du droit communautaire», *AFDI*, vol. 18, 1972, pp. 864-903

Ridyard, Derek/Lewis, David

«Parallel Trade in Patented Medicines – Economics in Defence of Market Segmentation», *International Trade Law and Regulation*, Vol. 4, n.º 1, 1998, pp. 14-19

Rigaux, Anne

«Interprétation et validité d'une directive d'harmonisation», *Europe*, Lexisnexus Jurisclasseur, ano 17, n.º 12, 2007, pp. 20-21

«Régime de la publicité des médicaments», *Europe*, Lexisnexus Jurisclasseur, Ano 18, n.º 1, Janeiro, 2008, pp.

«Une nouvelle application apaisée de la jurisprudence Keck et Mithouard», *Europe*, Lexisnexus Jurisclasseur, Ano 18, n.º 11, Novembre 2008

«Médicaments», *Europe – Review Mensuelle*, LexisNexus Jurisclasseur, Junho 2010, pp. 17-18

«Étiquetage du chocolat», *Europe*, Lexisnexus Jurisclasseur, Anné 21, n.º 1, Janeiro, 2011, pp.



«Circulation des produits sanguins», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n. ° 2, Fevereiro, 2008, pp.

«Commercialisation par Internet», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n. ° 2, Fevereiro, 2008, pp.

«Mesure d'effet équivalent», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 21, n.° 12, Décembre 2011

«Concurrence: une réglementation portant sur les horaires d'ouverture des pharmacies dans une zone de Rome n'est pas susceptible d'affecter le commerce entre États membres», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 20, n.° 10, Outubro 2010, p. 39

«Mesure d'effet équivalent», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Fevereiro 2012, pp. 22-24

«Mesures d'effet équivalent», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Outubro 2012, p. 29

«Mesure d'effet équivalent», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 22, n.°12, Dezembro 2012

Ripaincel-Landy, D. de/Gerard, A./Limpens-Meinertzhagen, A./Louis, J.-V./Soldatos, P./Elst, R. Vander/Vandersanden, G.

*Les Instruments du Rapprochement des Legislations dans la Communauté Economique Européenne*, Editions de l'Université de Bruxelles, 1976

Ritleng, Dominique

«L'accès au marché est-il le critère de l'entrave aux libertés de circulation?», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 159-184

Robin-Olivier, Sophie

«La distinction des biens et des personnes dans la classification des libertés de circulation», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 367-384

«Revisiter la distinction public/privé dans le droit de l'Union européenne. Une invitation au débat», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 46, n.º 4, 2010, pp. 826-825

Rochère, Jacqueline Dutheil de la

«Betting, Monopolies and the Protection of Public Order», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usber*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 103-116

Rodgers, Lisa

«The future of employment law and policy after Lisbon: the rise of solidarity rights?», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 436-454

Rodrigo, Susana Galera

*La Aplicación Administrativa del Derecho Comunitario - Administración Mixta: tercera vía de aplicación*, Editorial Civitas, S.A., 1998

Rodrigues, Stéphane

«Article 95 CE», *De Rome à Lisbonne – Commentaire article par article des Traités UE et CE*, Isabelle Pingel (Dir.), Helbing Lichtenhahn/Dalloz/Bruylant, 2010, pp. 817-831

«Chronique relative au marché intérieur (Merchandises, Services et Capitaux) (2009-2012)», *Cahiers de Droit Européen*, n.º 1, 2013, p. 133

Rodriguez, D. Pérez

«Absorbing EU ETS windfall profits and the principle of free allowances: Iberdrola and others», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp. 697-728

Romeo-Casabona, Carlos Maria

«La Constitución Europea, un núcleo de Derechos Humanos de la Medicina y Biología», *Lex Medicinæ*, Año 2, n.º 3, 2005

Romero, Susana Alba

«Aproximación legal a la libre circulación de medicamentos», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia*, n.º 126, Boletim 86, Julho/Agosto, 1993, pp. 11-21

Rosas, Allan/Levits, Egils/Bot, Yves (Editors)

*The Court of Justice and the Construction of Europe: Analyses and Perspectives on Sixty Years of Case-law*, Asser Press/Springer, 2013

Rosas, Allan/Armati, Lorna

*EU Constitutional Law: An Introduction*, Second Revised Edition, Hart Publishing, 2012

Rosek, Richar P.

«Risk and Regulatory Factors Affecting Location Decision by Research-Based Pharmaceutical Companies», *European Journal of Risk Regulation*, Vol.1, 2011, pp. 92-103

«Switching Pharmaceutical Products from Prescription to Over-the-Counter: The Debate in the U.S.», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 4, 2012, pp. 601-607

Rosenbaum, Paul R.

«Observational Study», *Encyclopedia of Statistics in Behavioral Science*, Brian S. Everitt & David C. Howell (Editors), Volume 3, John Wiley & Sons, 2005, pp. 1451–1462

Roset, Sébastien

«Médicaments à usage pédiatrique», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Fevereiro 2012, pp. 24-25

«Médicaments à usage pédiatrique», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Fevereiro 2012, pp. 36-37

«Autorisation de mise sur le marché des médicaments», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, Ano 22, n.º 10, Outubro 2012, p. 28

«Protection des inventions biotechnologiques», *Europe*, n.º 12, 2012, com. 482, pp. 39-40

«Autorisation de mise sur le marché des médicaments», *Europe*, n.º 6, Junho 2014, p. 251

Rouzioux, J.M.

«Droit et éthique médicale», *Collection de médecine légale et toxicologie médicale*, vol. II, 1984, pp. 103-123

Rousset, Guillaume

«Réflexions sur une Possible Évolution du Droit Communautaire du Médicament: Le Project «Direct-to-Consumers Advertising», *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, Blanquet M., De Grove-Valdeyron N. (Coord.), Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009, pp. 103-125

Rubio, Eulalia

«Marché Unique», *Dictionnaire Critique de l'Union Européenne*, Yves Bertoncini/Thierry Chopin/Anne Dulphy/Sylvain Kahn/Christine Manigand (Dir.), Armand Colin, Paris, 2008

Rubio, Nathalie

«Les instruments de soft law dans les politiques communautaires: vecteur d'une meilleure articulation entre la politique de la concurrence et la politique de cohésion économique et sociale», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 43, n.° 4, Outubro-Dezembro, 2007, pp. 597-608

Ruyt, J. De

*L'Acte Unique Européen – commentaire*, Études Européennes, ed. Université de Bruxelles, 1989

Sacomanno, Patrizia

«Libera circolazione dei prodotti medicinali e tutela della salute: il bilanciamento degli interessi nel quadro del diritto comunitario», *Il Diritto dell'Agricoltura*, n.° 3, 2007, pp. 100-131

Sadeleer, Nicolas De

*Environnement et marché intérieur*, 3.<sup>a</sup> edição, Editions de l'Université de Bruxelles, 2010

«Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du Traité CE», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 38, n.º 1, Janeiro-Março, 2002, pp. 53-73

Samoy, Ilse

«L'interdépendance contractuelle», anotação de caso, *European Review of Private Law*, Vol. 22, n.º 2, 2014, pp. 251-252

Sand, Peter H.

«The Precautionary Principle: New Battleground for Environment and Development?», *Liber amicorum Ibrahim F.I. Shibata: international finance and development law*, The Hague, Kluwer, 2001, pp. 661-675

Sandri, Stefano

«Marchi farmaceutici e consumatore medio (Corte di giustizia CE, Sez. III, 26 aprile 2007, causa C-412/05 P)», *Il Diritto Industriale*, Vol. 15, n.º 6, 2007, pp. 525-536

Sant, David

«The Unified Patent Court – Shifting to a new paradigm», *Bio-Science Law Review*, Vol. 13, n.º 1, pp. 9-16

Santoro, Giuseppe

*Posizione giuridica del medico nella Comunità Economica Europea*, Dott. M. Ragno Editore, Roma, 1977

Saraiva, Rute Gil

*Sobre o princípio da subsidiariedade (Génese, evolução, interpretação e aplicação)*, AAFDL, 2001

Sauer, Fernand

«L'ineluttabile ristrutturazione dell'industria», *Europaforum*, Ano 7, n.º7, Settembre 1992, pp. 25-32

«Supranational Governance and Networked Accountability Structures: Member State Oversight of EU Agencies», *European Journal of Risk Regulation*, Vol., 2011, pp. 51-60

Saurer, Johannes

«Transition to a New Regime of Judicial Review of EU Agencies», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, 2010, pp.325-327

«Supranational Governance and Networked Accountability Structures: Member State Oversight of EU Agencies», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2, n.° 1, 2011, pp. 51-58

Saville, Catherine

«Developments (and Non-Developments) in the Harmonization of EU Intellectual Property Law», *CYELS*, vol. 11, 2008-2009, pp. 88-121

Savino, Mario

«EU Citizenship: Post-National or Post-Nationalist? Revisiting the *Rottman* case through Administrative Lenses», *European Review of Public Law*, vol. 23, n.° 1, 2011

Saydé, Alexandre

*Abuse of EU Law and Regulation of the Internal Market*, Hart Publishing, 2014

Scalia, Annalisa

«Sulla vendita di medicinali *on line*», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XLIII, n.° 3, 2012, pp. 475-479

Scannell, David L.

«Trespassing on sacred ground: the implied external competence of the European Community», *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Volume 4, 2001, pp. 343-372

Schmidt-Szalewski, Joanna

«Propriétés intellectuelles: Propriété industrielle jurisprudence (2006/2007)», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 43, n.º 4, Outubro-Dezembro, 2007, pp. 681-692

«Propriétés intellectuelles: Législation 2006», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 43, n.º2, Abril-Junho, 2007, pp. 349-359

Schacht, Wendy H.

*CRS Report for Congress The "Hatch-Waxman Act: Selected Patent-Related Issues*, 2002, disponível em <http://congressionalresearch.com/RL31379/document.php?study=The+Hatch-Waxman+Act+Selected+Patent-Related+Issues>, acedido a 16 de Junho de 2014

Scholten, Miroslava

«Independent, hence unaccountable? The Need for a Broader Debate on Accountability of the Executive», *Review of European Administrative Law*, Vol. 4, n.º 1, 2011, pp. 5-44

Schoutete, Ph. De

*La coopération politique européenne*, Labor, RTL edition, 2.<sup>a</sup> ed., 1986

Schreiber, Kristin

«The New Approach to Technical Harmonization and Standards», Hurwitz/Lequesne (Edit.), *The State of the European Community: Politics, Institutions and Debates in the Transition Years*, Lynne Rienner Publishers, Longman, 1991

Schwartz, Ivo E.

«De la conception du rapprochement des législations dans la Communauté économique européenne», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Ano 3, n.º 1, Janeiro-Abril, 1967, pp. 239-268

Schwarz, M.

«A Memorandum of Misunderstanding – The doomed road of the European Stability Mechanism and a possible way out: Enhanced

cooperation», *Common Market Law Review*, Vol. 51, n.º 2, April 2014, pp. 389-424

Scott, Andrew

«Does Economic Union Require a Fiscal Union?», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 33-54

Scott, Colin

«Agencies for European Regulatory Governance: A Regimes Approach», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 67-87

«Governing Without Law or Governing Without Government? New-ish Governance and the Legitimacy of the EU», *European Law Journal*, Vol. 15, No. 2, March 2009, pp. 160-173

Schepel, Hans

«Constitutionalising the Market, Marketising the Constitution, and to Tell the Difference: On the Horizontal Application of the Free Movement Provisions in EU Law», *ELJ*, 2012, vol. 18, n 2, pp. 177-200

Shuibhne, Niamh Nic

*The Coherence of EU Free Movement Law: Constitutional Responsibility and the Court of Justice*, OUP, 2013

«The Third Age of EU citizenship: directive 2004/38 in the case law of the Court of Justice», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 331-362

Shuibhne, Niamh Nic (Edit.)

*Regulating the Internal Market*, EE, 2006

Shuibhne, Niamh Nic/Gormley, Laurence W. (Edit.)



*From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usber*, OUP, 2012

Sibony, Anne-Lise

«Libre prestation de services et droit d'établissement: les strategies des entreprises», *L'unité des libertés de circulation – in varietate concordia*, Édouard Dubout/ Alexandre Maitrot de la Motte (Dir.), Bruylant, Bruxelles, 2013, pp. 251-276

Sibony, Anne-Lise / Defossez, Alexandre

«Marché intérieur (Libre circulation des marchandises, des services, des capitaux et liberté d'établissement) (Janvier 2010 – Juillet 2010)», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 46, n.º 3, juill. –sept., 2010, p. 633-646

«Marché intérieur (Libre circulation des marchandises, libre prestation de services, droit d'établissement et libre circulation des capitaux) (Juillet 2010 – Juillet 2011)», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 47, n.º 3, Julho-Setembro, 2011, pp. 577-597

Silva, António Martins da Silva

*Sistema Político da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2013

Silva, João Calvão da

*Responsabilidade civil do produtor*, Almedina, Coimbra, 1999

Silva, Joel D'

«Comparative Analysis of the Regulation of Nanomedicine in the European Union and United States», *Des nanotechnologies aux technologies émergentes – La régulation en perspectives*, Stéphanie Lacour (Dir.), Larcier, 2013, pp. 163-201

Silva, Maria Manuela Magalhães

«Soberania e União Europeia», *Revista Jurídica da Universidade Portucalense*, n.º 13, Porto, 2008, pp. 167-187

Silva, Pedro Sousa e

*Direito comunitário e propriedade industrial: o princípio do esgotamento dos direitos*,  
Coimbra Editora, 1996 (Studia Juridica, 17)

*Direito Industrial – Noções Fundamentais*, Coimbra Editora, Coimbra, 2012

Silva, Vasco Pereira da

*Para um Contencioso Administrativo dos Particulares – Esboço de uma Teoria Subjectivista do Recurso Directo de Anulação*, Almedina, Coimbra, 1989

*Em Busca do Acto Administrativo Perdido*, Almedina, 2003

Silveira, Diana Filipa Montenegro da

«Um olhar jurídico sobre a farmacovigilância», *Lex Medicinæ*, ano 2, n.º 4, 2005, pp. 91-115

Simões, Jorge/Silva, Sofia Nogueira da

«O controlo de custos na saúde – uma perspectiva europeia», *Lex Medicinæ*, ano 5, n.º 9, 2008, pp. 15-26

Simon, Denys

*Le système juridique communautaire*, 3.<sup>a</sup> ed., 2001, Puf, Paris, 2001

«Invocabilité des accords OMC en matière de propriété industrielle», *Europe*, ano 17, n.º 11, 2007, pp. 11-12

«Autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 1, Janeiro, 2008, pp.

«Maintien de mesures nationales dérogatoires à la libre circulation des marchandises», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 1, Janeiro, 2008, pp.

«Effet direct des directives», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 18, n.º 10, Octobre 2008

«Directive et invocabilité de prévention», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Ano 17, n.º 8-9, Agosto-Setembro, 2007

«Marché Unique: la grande reliance?», *Europe*, LexisNexis Jurisclasseur, n.º 12, Dezembro 2011, p. 1

Siranyan, Valérie/Dussart, Claude/Locher, François

«La Notice des Spécialités Pharmaceutiques: A la recherche d'un équilibre entre sécurité et information», *Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament*, Blanquet M., De Grove-Valdeyron N. (Coord.), Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009, pp. 127-144

Smith, Melanie

«Tracing the development of administrative principles in the EU: a possible new approach to legitimacy?», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 97-113

Smith, Rachael Craufurd

«European Community media regulation in a converging environment», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 105-143

Smits, René

«On Parallel Trade and Preliminary Issues – a Healthy Approach to Competition Law Enforcement?», *Legal Issues of Economic Integration*, Kluwer Law International, Vol. 33, n.º 1, 2006, pp. 61-83

Snell, Jukka

«European courts and intellectual property: a tale of Hercules, Zeus, and Cyclops», *European Law Review*, Vol. 29, 2004, pp. 178-197

Soares, A. Goucha

*Repartição de competências e preempção no direito comunitário: Aplicação da doutrina da preempção desenvolvida pela United States Supreme Court à repartição de competências no ordenamento comunitário*, Cosmos, Lisboa, 1996

Soares, R. Ehrhardt

*Direito administrativo*, fascículos policop., Coimbra: s. n., s. d.

Sobreira, Carlos Pedro

*O Juiz Comunitário e o recurso aos princípios da subsidiariedade e proporcionalidade enquanto limites ao exercício das competências comunitárias*, Vislis, Viseu, 2003

Solenik, Daria

«La libre circulation des lois dans l'Union européenne», *Annuaire suisse de droit européen*, 2007/2008, Astrid Epiney/Tamara Civitella (Edit.), pp. 341-360

Sousa, M. Rebelo de/Matos, A. Salgado de

*Direito administrativo geral*, I, Lisboa: Dom Quixote, 2004

Sousa, M. Teixeira de

*O objecto da sentença e o caso julgado material*, BMJ 1985 (325), págs. 49 e seguintes

Sousa, Pedro Caro de

«Through Contact Lenses, Darkly: Is identifying restrictions to free movement harder than meets the eye? Comment on Ker-Optika», *European Current Law Year Book*, 2012, pp. 77-85

Sousa, Susana Aires de

«Medicamentos e responsabilidade criminal: problemas jurídico-criminais suscitados a partir de uma análise casuística», *Lex Medicinae*, ano 5, n.º 9, 2008, pp. 81-94

Ștefan, Oana

*Soft Law in Court: Competition Law, State Aid and the Court of Justice of the European Union*, Wolters Kluwer, 2013

Stefanelli, Silvia

«Il regime della pubblicità dei dispositivi medici dopo il decreto legislativo 46/97 – Profiti di illegimità nazionali e comunitari», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXII, n.º 2, 2004, pp. 229-242

Stibernitz, Barbara

«A Brief Comment on Science-based Risk Regulation Within the European Union», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 1, 2012, pp. 86-91

Straetmans, Gert/Cauffman, Caroline

«Legislatures, courts and the Unfair Terms Directive», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 92-117

Syrpis, Phil

«Theorising the relationship between the judiciary and the legislature in the EU internal market», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 3-24

Syrpis, Phil (Edit.)

*The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, CUP, 2012

Szyszczyk, Erika

«Competition and the liberalised market», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 87-104

Tacconi, Riccardo

«Nanotechnologie – Nano particelle, virtù – vizi – profili giuridici e assicurativi», *RDF*, anno XLII, n.° 2, 2011, pp. 241-268

Thatcher, Mark

«Independent Regulatory Agencies and Elected Politicians in Europe», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 47-66

Thorstensen, Vera

*O Brasil frente a um mundo dividido em blocos*, S. Paulo, Instituto Sul-Norte, 1994

- Tiralti, Maria Cristina/Perioli, Luana/Ambrogi, Valeria/Rossi, Carlo  
«Aspetti normativi della ricetta medica», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*,  
Ano XXXV, n.º 1, 2004, pp.
- Tizzano, António/Vilça, J. L. da Cruz/Gorjão-Henriques, Miguel  
*Código da União Europeia*, 3.ª edição, Almedina, 2003
- Tomás, José Miguel Sánchez  
«La doctrina Parot ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos:  
derechos a la legalidad penal y a la libertad (STEDH, as. Del Río Prada c.  
España, de 21.10.2013)», *Revista Española de Derecho Europeo*, Núm. 50, Abril  
– Junio, 2014, pp. 151-194
- Torres, Joan David Janer  
«Infracción del Derecho de la Unión Europea y la repercusión «ad intra» de  
sus consecuencias financeiras», *Revista Española de Derecho Europeo*, Núm. 50,  
Abril – Junio, 2014, pp. 15-40
- Tridimas, Takis  
«Financial Supervision and Agency Power: Reflections on ESMA», *From  
Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usber*, Niamh Nic  
Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 55-83
- Tronconi, Pietro Livio  
«Sulla corretta applicazione del d.lgs 231/2002 negli appalti per forniture di  
farmaci», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, Ano XXXV, n.º 1, 2004, pp. 1-  
6
- Trouet, Caroline  
«Clinical trials in Belgium: the implementation of the European Clinical  
Directive», Intersentia, 2004
- Trybus, Martin/Rubini, Luca (Edit.)  
*The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, EE, 2012

Tryfonidou, Alina

«Was Keck a Half-baked Solution After All?», *Legal Issues of Economic Integration*, Kluwer Law International, Vol. 34, n.º 2, 2007, pp. 167-182

Ullrich, Hanns

«International Exhaustion of Intellectual Property Rights: Lessons from European Economic Integration», *Mélanges en Hommage à Michel Waëlbroeck*, Vol. 1, Bruylant, Bruxelles, 1999, pp. 205-254

Usher, John

«Monetary movements and the internal market», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 181-209

Valérie, Michel / Driguez, Laetitia

«La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: progress pour la santé ou pour le marché?», *Europe*, Lexisnexis Jurisclasseur, Año 21, n.º 10, Octobre 2011

Valle, Maria do Carmo

*Estudos Observacionais*, Comissão de Ética para a Investigação Clínica, acessível em <http://www.ihmt.unl.pt/docs/Estudos-Observacionais.pdf>

Valverde, José-Luis (Dir.)

«La Información y la Publicidad de los Medicamentos en la UE», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, Vol. II, N.º 3, 1996

«Price Controls for Medicines and the Single Market», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, Vol. III, n.º 8, Madrid, Cedef, 1997

Valverde, José-Luis/López, María Dolores Cabezas

«Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, Vol. III, n.º 6, 1997, pp. 13-30

Valverde, J. Zafra

*Sentencia constitutiva y sentencia dispositiva*, Rialp, Madrid, 1962

Van de Gronden, Johan Willem / Szyszczak, Erica / Neergard, Ulla / Krajewski, Markus  
(Editors)

*Health Care and EU Law*, T.M.C. Asser Press/Springer, The Hague, The Netherlands, 2011

Van der Meulen, Bernd

«Prior Authorisation Schemes: Trade Barriers in Need of Scientific Justification», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 4, 2010, pp. 465-471

Vaqué, Luis González

«De Roma a Niza: medio siglo de libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea», *Unión Europea Aranzadi*, Año XXXIV, n.º 3, Março 2007, pp. 5-14

«La sentencia «Comisión/Alemania» de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea de la Competencia*, n.º 2, Março/Abril, 2008, pp. 25-36

«El TJCE confirma y precisa su jurisprudência relativa a las definiciones de medicamento y complemento alimenticio: la sentencia “Hecht-Pharma GmbH” de 15 de enero de 2009», *Unión Europea Aranzadi*, Año XXXV, n.º 6, Junho 2009, pp. 5-16

«Libre Circulación de Mercancías: No Todo es Perfecto», *Unión Europea Aranzadi*, Año XXXVIII, n.º 10, Outubro 2012, pp. 31-55

Vaqué, Luis González/Ehring, L./Jacquet, C.

«Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à protection de la santé», *RMUE*, n.º 1, 1999, pp. 79

Verbruggen, Paul

«The Impact of Primary EU Law on Private Law Relationships: Horizontal Direct Effect under the Free Movement of Goods and Services», *European Review of Private Law*, Vol. 22, n.º 2, 2014, pp. 201-216



Verhoeven, Joe

*Droit de la Communauté Européenne*, 3.<sup>a</sup> ed., Larcier, Bruxelles, 1996

Verhoeven, Maartje

«The ‘Costanzo Obligation’ and the Principle of National Institutional Autonomy: Supervision as a Bridge to Close the Gap?», *Review of European Administrative Law*, Vol. 3, n.º 1, 2010, pp. 23-64

Verhoeven, Sten/Wouters Jan

«Regulation and Globalization: Interactions between International Standard-setting Agencies and the European Union», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 246-274

Verschueren, Herwig

«The EU social security co-ordination system: A close interplay between the EU legislature and judiciary», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 177-204

Viala, Georges

«De nouvelles règles pour la publicité pharmaceutique (décret n.º 96-531 du 14 juin 1996, JO 16 juin 1996)», *Revue de Droit Sanitaire et Social*, Vol. 33, n.º 1, Janeiro-Março 1997, pp. 75-83

Viala, Georges/Burtin, Jean-François

«La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes», *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, Vol. 34, n.º 1, Janeiro-Março 1998, pp.81-93

Vial, Claire

«Bilan de vingt ans de rapprochement des législations nationales: le marché intérieur des marchandises se porte bien», *Revue des Affaires Européennes*, ano 19, 2012, n.º 1, pp. 43-56

Vicente, Dário Moura

«Liberdades Comunitárias e Direito Internacional Privado», in *R.O.A.*, ano 69, 2009

Vigliar, Emilia

*Codice Comunitario farmaceutico*, Editoriale Scientifica, 1992

Vignes, Daniel

«Le rapprochement des législations mérite-t-il encore son nom?», *L'Europe et le droit. Mélanges en hommage à Jean Boulois*, pp. 533-546

Vilça, J. L. da Cruz

«The Precautionary Principle in EC Law», *EPL*, 2004, pp. 369 e seguintes

Vilça, J. L. da Cruz/Due, Ole

«Formal sitting of the European Court on September 25, 1989», *European Law Review*, Vol. 15, Sweet & Maxwell, London, 1990, pp. 3-8

Vilça, J. L. Cruz /Piçarra, Nuno

«Y a-t-il des limites matérielles à la revision des traités instituant les Communautés Européennes?», *Cahiers de Droit Européen*, n.º 1-2, 1993

Vinje, Thomas C.

«Harmonising Intellectual Property Laws in the European Union: Past, Present and Future», *European Intellectual Property Review*, Vol. 17, n.º 8, 1995, pp. 361-77

Vooren, Bart van

«EU external energy policy: the legal and policy impact of the new competence», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 285-304

Von Danwitz, Thomas

«Effets juridiques des directives selon la jurisprudence récente de la Cour de justice – Effet anticipé, antérieur à l'expiration du délai de transposition,

interprétation conforme aux directives, primauté et application «combinée» avec les principes généraux du droit», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Vol. 43, n.º 4, Outubro-Dezembro, 2007, pp. 575-595

Vos, Ellen

«Independence, Accountability and Transparency of European Regulatory Agencies», *Regulation through Agencies in the EU: A New Paradigm of European Governance*, Damien Geradin/ Rodolphe Muñoz/Nicolas Petit (Edit.), EE, 2005, pp. 120-137

Vu, Tâm Dang

«A Belgian Perspective on the Judgments of the French Cour de Cassation of 17 May 2013», anotação de caso, *European Review of Private Law*, Vol. 22, n.º 2, 2014, pp. 261-282

Waelbroeck, Denis/Counye, Delphine

«Vers une libre circulation des médicaments grâce à l'harmonisation des procédures d'autorisation de mise sur le marché», *Journal des Tribunaux Droit Européen*, n.º 39 – 5.º Ano, Maio 1997, pp. 97-102

Weatherill, Stephen

«Supply of and demand for internal market regulation: strategies, preferences and interpretation», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 29-60

«Maximum versus Minimum Harmonisation: Choosing between Unity and Diversity in the Search for the Soul of the Internal Market», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 175-200

Wei, Wolfgang

«EU human rights protection after Lisbon», *The Treaty of Lisbon and the Future of European Law*, Martin Trybus/Luca Rubini (Edit.), EE, 2012, pp. 220-235

Weiss, Friedl/Kaupa, Clemens

*European Union Internal Market Law*, CUP, 2014

Wellens, K. C./Borchardt, G. M.

«Soft Law in European Community Law», *European Law Review*, Vol. 14,  
London, Sweet & Maxwell, 1989, pp. 267-321

Wendy H. Schacht, Wendy H.

*CRS Report for Congress The "Hatch-Waxman Act: Selected Patent-Related Issues*,  
2002, em  
<http://congressionalresearch.com/RL31379/document.php?study=The+Hatch-Waxman+Act+Selected+Patent-Related+Issues>

White, CA Robin

«Reshaping the Human Rights Landscape of the European Union», *From Single Market to Economic Union: Essays in Memory of John A Usher*, Niamh Nic Shuibhne / Laurence W. Gormley (Edit.), OUP, 2012, pp. 341-358

Witte, Bruno de

«Non-market values in internal market legislation», *Regulating the internal market*, Niamh Nic Shuibhne (Edit.), EE, 2006, pp. 61-86

«A competence to protect: The pursuit of non-market aims through internal market legislation», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 25-46

Wollenschläger, Ferdinand

«The judiciary, the legislature and the evolution of Union citizenship», *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Phil Syrpis (Edit.), CUP, 2012, pp. 302-330

Yan, Han Helen

«Off-Label Promotion is Protected Speech: Second Circuit Sweeps Away Pharmaceutical Representative's Misbranding Conviction Under the First Amendment», *American Journal of Law and Medicine*, vol. 39, n.º 1, 2013

Young, Alasdair R.

«The Single Market – A New Approach to Policy», Helen Wallace/William Wallace/Mark A. Pollack (Editors), *Policy-Making in the European Union*, 5<sup>th</sup> ed., OUP, 2005

Ziller, Jacques/Sala-Chiri, Guido

«The EU Multilevel Food safety System in the context of the the principle of conferral», *The right to safe food towards a global governance*, Angela Lupone/Carola Ricci/Andrea Santini (editors), G. Giappichelli Editore, Torino, 2013

Zolla, Federica«Per il diritto comunitario l'aglio liofilizzato in forma di capsule non è un medicinale», *Rivista di diritto agrario*, 2008, II, pp. 39-43

Bibliografia a Consultar

*Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico*

Vol. I, n.º 1, 1995 (EMEA), Vol. 1, n.º 2, 1995 (EMEA, Vol. 2, n.º 3, 1996 (Publicidade), Vol. 2, n.º 4, 1996 (ICH), Vol. 2, n.º 5, 1996 (patente)

Vol. III, n.º 6, 1997 (Ensaiois clínicos FDUC)

## ÍNDICE

Resumo/Astract

Apresentação e Razão de ordem

PARTE I - Princípios Directores Da Disciplina do Medicamento na União Europeia: Atribuição e Fontes

Secção I - Princípios Estruturantes

Secção II - Os medicamentos numa encruzilhada pentagonal

Subsecção I - Mercado Interno e Medicamentos

1. Do Mercado Comum ao Mercado Interno: uma atribuição principal
2. A fase do artigo 100.º TCEE (actual artigo 115.º TFUE)
3. Do AUE e do lançamento do mercado interno ao Tratado de Lisboa: a fase do artigo 100.º-A e o seu impacto na harmonização do direito do medicamento da UE
4. Breve Perspectiva Histórica da Harmonização do Direito do Medicamento pela CEE/CE/UE

Secção III - O Papel da Saúde Pública na Normação sobre Medicamentos na União Europeia

1. A saúde pública como fundamento de acção da UE
  - a. Delimitação do objecto
  - b. Perspectiva histórica: o tempo da CEE
  - c. Perspectiva histórica (cont.): a autonomização de uma política de saúde pública
2. O Tratado de Lisboa e a atribuição específica em matéria de medicamentos

Secção IV - Segurança social e Medicamentos: Preços e Participação

Secção V - Propriedade Industrial

- a) A Questão à Luz das Directivas
- b) A Questão à Luz do Regulamento (CE) n.º 469/2009

## Secção VI - O que sobra para os Estados membros

1. O nível de harmonização normativa conseguido: a caminho da harmonização completa ou uma resposta diferenciada consoante as matérias
  - a) Importações paralelas
  - b) Publicidade
  - c) Procedimentos de autorização, suspensão ou revogação
  - d) Farmacovigilância.
  - e) Boas Práticas Clínicas e Ensaio Clínicos
  - f) Distribuição por grosso
  
2. Tensões e contradições: uma proposta de clarificação

## Secção VII - Atribuição, Agências e EMEA/EMA

## Secção VIII - Atribuição e Harmonização: Forma e Conteúdo

## Secção IX - Subsídios para uma anatomia da harmonização no sector dos medicamentos de uso humano

## PARTE II - *Caso de estudo*: a noção de medicamento de uso humano

### Secção I - Noção normativa

### Secção II – O Tribunal de Justiça e a noção de medicamento de uso humano

### Conclusões