Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
YVES BOT
apresentadas em 17 de novembro de 2011 [1]

Processo C-221/10 P

Artegodan GmbH
contra

Comissão Europeia

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Artigo 288.º, segundo parágrafo, CE — Responsabilidade extracontratual da União — Requisitos — Violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica que confere direitos aos particulares — Decisão relativa à revogação de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm anfepramona»

I — Antecedentes do processo

1. No seu recurso, a Artegodan GmbH (a seguir «Artegodan») pede a anulação do acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 3 de março de 2010, Artegodam/Comissão [2], que julgou improcedente a ação de indemnização, proposta ao abrigo dos artigos 235.° CE e 288.°, segundo parágrafo, CE, para reparação do prejuízo alegadamente sofrido devido à aprovação da Decisão C (2000) 453 da Comissão, de 9 de março de 2000, relativa à revogação de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm amfepramona [3].

2. Antecedentes do litígio, a tramitação do processo perante o Tribunal Geral e o acórdão recorrido podem ser resumidos como em seguida se indica [4].

3. A Artegodan é titular de uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») para o Tenuate retard, um medicamento que contém amfepramona, uma substância anorexígena de tipo anfetamínico. Em setembro de 1998, retomou essa AIM e a comercialização do Tenuate retard na Alemanha.

4. Na sequência de uma reavaliação da amfepramona, a pedido de um Estado-Membro, a Comissão adotou a decisão litigiosa, na qual ordenou aos Estados-Membros que revogassem «as autorizações nacionais de introdução no mercado previstas no artigo 3.º, primeiro parágrafo, da Diretiva 65/65[/CEE] [5], relativas aos medicamentos [que contêm amfepramona] enumerados no anexo I», fundamentando essa revogação nas conclusões científicas anexas ao parecer final do Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF») da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA), de 31 de agosto de 1999 sobre essa substância [6].

1 — Língua original: francês.

2 — Acórdão T-429/05, Colet., p. II-491, a seguir «acórdão recorrido».

3 — A seguir «decisão litigiosa».

4 — Para uma exposição do enquadramento jurídico, remete-se para os n.os 1 a 10 do acórdão recorrido.

5 — Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), alterada pela Diretiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Diretiva 65/65»)

6 — CPMP/2163/99

5. Em recurso interposto no Tribunal Geral em 30 de março de 2000, a Artegodan pediu a anulação da decisão litigiosa, invocando, nomeadamente, a incompetência da Comissão, assim como a violação dos artigos 11.° e 21.° da Diretiva 65/65.

6. Em execução da decisão litigiosa, a República Federal da Alemanha, por decisão do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos medicamentos e dos produtos medicamentosos), de 11 de abril de 2000, revogou a AIM do Tenuate retard.

7. Por acórdão de 26 de novembro de 2002, Artegodan e o./Comissão[7], o Tribunal Geral designadamente anulou a decisão litigiosa, na parte relativa aos medicamentos comercializados pela Artegodan, acolhendo o fundamento relativo à incompetência da Comissão. O Tribunal decidiu ainda que, mesmo que se admitisse que a Comissão tinha competência para adotar a decisão litigiosa, esta estava ainda assim viciada de irregularidade, na medida em que violava o artigo 11.º da Diretiva 65/65, que estabelece as condições em que as autoridades competentes dos Estados-Membros devem suspender ou revogar a AIM.

8. A Comissão recorreu desse acórdão, invocando fundamentos relativos, por um lado, à fundamentação do Tribunal sobre a incompetência da Comissão e, por outro, à interpretação que o mesmo fez das condições para a revogação das AIM, definidas no artigo 11.º, primeiro parágrafo, da Diretiva 65/65.

9. Por acórdão de 24 de julho de 2003, Comissão/Artegodan e o.[8], o Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso, com o fundamento de que se concluiu, sem que houvesse necessidade de examinar os outros fundamentos e argumentos expendidos pela Comissão, que o Tribunal de Primeira Instância teve razão ao decidir que a mesma não tinha competência para adotar, designadamente, a decisão litigiosa e que, por conseguinte, esta devia ser anulada.

10. Em 6 de outubro de 2003, as autoridades alemãs notificaram a recorrente da revogação da supramencionada decisão de 11 de abril de 2000. A partir de meados de novembro de 2003, a Artegodan recomeçou a comercializar o Tenuate retard.

11. Por carta de 9 de junho de 2004, a Artegodan pediu à Comissão uma indemnização pelo prejuízo, avaliado em 1 652 926,19 de euros, que sofrera devido à decisão litigiosa.

12. Por ofício de 9 de novembro de 2004, a Comissão indeferiu esse pedido, alegando que, na falta de uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário, não se verificavam os requisitos da responsabilidade extracontratual da Comunidade Europeia. Em resposta a uma carta da Artegodan, de 10 de março de 2005, em que esta reiterava o seu pedido, a Comissão manteve a sua posição, em ofício de 20 de abril de 2005.

13. Mediante petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 7 de dezembro de 2005, a Artegodan propôs uma ação para reparação do prejuízo que alegadamente sofreu devido à aprovação da decisão litigiosa.

14. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral julgou improcedente a ação intentada pela Artegodan.

15. Depois de ter efetuado algumas observações preliminares sobre as condições da responsabilidade extracontratual da Comunidade e sobre o âmbito do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, que anulou a decisão litigiosa, sobre o qual me pronunciarei adiante, o Tribunal Geral pronunciou-se sobre os fundamentos invocados pela Artegodan da forma a seguir referida.

7 — Acórdãos T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colet., p. II-4945.

8 — Acórdão C-39/03 P, Colet., p. I-7885.

16. Em primeiro lugar, o Tribunal Geral julgou improcedente o fundamento segundo o qual o facto de a Comissão, exceder as suas competências é suscetível de dar origem à responsabilidade da Comunidade, na medida em que as normas de competência violadas não se destinam a conferir direitos aos particulares, não sendo por isso necessário apreciar se a inobservância dessas normas constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário.

17. Em seguida, quanto ao fundamento relativo à inobservância das condições para a revogação de uma AIM enunciadas no artigo 11.º da Diretiva 65/65, o Tribunal Geral considerou que se tratava de uma disposição que tinha por objeto conferir direitos às empresas abrangidas por uma decisão de revogação ou suspensão de uma AIM. No entanto, estimou que a violação desta disposição não podia ser considerada como uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário suscetível de dar origem à responsabilidade extracontratual da Comunidade.

18. Finalmente, no que respeita aos fundamentos relativos à violação dos princípios da proporcionalidade e da boa administração, o Tribunal Geral, depois de indicar que o fundamento relativo à violação do princípio da proporcionalidade devia ser considerado como estando incluído no relativo à violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, julgou improcedente o fundamento relativo à violação suficientemente caracterizada do princípio da boa administração.

II — Pedidos das partes

19. No presente recurso, a Artegodam concluiu pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:

— Anular o acórdão recorrido;

— Condenar a Comissão a pagar à recorrente a quantia de 1 430 821,36 de euros, acrescida de juros à taxa fixa de 8% durante o período compreendido entre o dia da prolação do acórdão e a data do pagamento integral, ou, a título subsidiário, remeter o processo ao Tribunal Geral para que este decida sobre o montante da indemnização;

— Declarar que a Comissão é obrigada a indemnizar a recorrente por todos os prejuízos que viera a sofrer, devido às despesas de *marketing* necessárias para que o medicamento Tenuate retard recupere a quota de mercado que tinha antes da revogação da AIM;

— Condenar a Comissão nas despesas do processo.

20. A Comissão interpôs um recurso subordinado e concluiu pedindo que o Tribunal se digne:

— Negar provimento ao recurso;

— Dar provimento ao recurso subordinado e anular parcialmente o acórdão recorrido ou, a título subsidiário, substituir os fundamentos do acórdão recorrido relativos ao aspeto impugnado; e

— Condenar a Artegodan nas despesas do processo.

III — Análise dos recursos

21. Em apoio do seu recurso, a Artegodan invoca dois fundamentos, relativos a uma violação do artigo 288.º, segundo parágrafo, CE.

22. Com o seu primeiro fundamento, a Artegodan alega que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao declarar, nos n.os 73 a 75 do acórdão recorrido, que a violação, pela Comissão, de regras de competência como as estabelecidas pela Diretiva 75/319/CEE[9] não é suscetível de dar origem à responsabilidade da Comunidade, dado que estas regras não se destinam a conferir direitos aos particulares.

23. Com o seu segundo fundamento, a Artegodan alega que o Tribunal, no âmbito da apreciação da natureza suficientemente caracterizada da violação das condições de revogação de uma AIM referidas no artigo 11.º da Diretiva 65/65, aplicou de modo demasiado estrito as condições da responsabilidade extracontratual da Comunidade, de uma maneira que não parece ser compatível com o artigo 288.º, segundo parágrafo, CE.

24. No seu recurso subordinado, a Comissão contesta o facto de o Tribunal Geral de, nos n.os 44 a 48 do acórdão recorrido, ter declarado desde logo inadmissível o seu argumento de defesa relativo à inexistência de violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, porquanto o mesmo colide com a força de caso julgado do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido.

25. Em meu entender, a apreciação do recurso subordinado da Comissão deve ter lugar antes da análise do segundo fundamento invocado pela Artegodan no recurso principal, na medida em que este leva a que se questione se o Tribunal Geral podia, juridicamente, considerar como tendo força de caso julgado o reconhecimento, pelo Tribunal Geral, de uma violação, pela Comissão, do artigo 11.º da Diretiva 65/65. Responder negativamente a esta questão, ou seja, considerar que a questão prévia relativa à existência ou não de uma ilegalidade continuava em aberto, poderia levar o próprio Tribunal de Justiça a dirimir esta questão, o que podia ter repercussões sobre a pertinência de uma análise do segundo fundamento invocado pela Artegodan no recurso principal.

26. Analisarei, pois, sucessivamente o primeiro fundamento invocado pela Artegodan no recurso principal, o recurso subordinado da Comissão, e, depois, se for o caso, o segundo fundamento invocado pela Artegodan em apoio do recurso principal.

A — *Quanto ao primeiro fundamento invocado pela Artegodan no recurso principal*

1. Argumentos das partes

27. Com o seu primeiro fundamento, a Artegodan alega que o Tribunal cometeu um erro de direito ao considerar, nos n.os 73 a 75 do acórdão recorrido, que a violação, pela Comissão, de regras de competência como as estabelecidas pela Diretiva 75/319 não é suscetível de dar origem à responsabilidade da Comunidade porque estas regras não se destinam a conferir direitos aos particulares.

28. Ainda que a Artegodan admita que nem todas as regras de competência visam necessariamente proteger os cidadãos e as empresas na Comunidade, considera que é diferente quando estas regras fixam o contexto jurídico em que a Comunidade pode adotar medidas vinculativas em relação a cidadãos ou empresas no quadro das suas prerrogativas de poder público. Assim, as regras que fixam os limites da competência da Comunidade não abrangem apenas as relações entre esta e os Estados-Membros, mas visam, pelo menos em parte, proteger os cidadãos e as empresas, destinatários de uma possível medida vinculativa, contra a ação de uma instituição da União Europeia desprovida de qualquer fundamento jurídico.

29. Além disso, a Artegodan argumenta que estas regras visam assegurar a proteção das pessoas abrangidas por essas medidas, dado que devem permitir garantir que as mesmas medidas só podem ser adotadas pela autoridade que, aos olhos do legislador, possua a capacidade necessária.

9 — Segunda Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13), alterada pela Diretiva 93/39 (a seguir «Diretiva 75/319»).

30. Segundo a Artegodan, quando o Tribunal nega qualquer função protetora de terceiros às normas de competência, não respeita os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros que, nos termos do artigo 228.º, segundo parágrafo, CE, devem servir de critério da responsabilidade extracontratual da Comunidade. A este respeito, refere que, no direito alemão, as regras de competência normativa têm uma função protetora dos terceiros.

31. Além disso, a Artegodan considera que a violação de uma norma jurídica que não se destina a protegê-la dificilmente poderia conferir-lhe o direito de obter a anulação de uma medida fundada nesta norma.

32. A Comissão entende que, ao aplicar as condições da responsabilidade extracontratual resultante da jurisprudência e ao não reconhecer a existência de uma violação de uma norma jurídica que tem por objeto conferir direitos aos particulares na aceção desta jurisprudência, o Tribunal Geral não cometeu um erro de direito.

33. Em seu entender, a argumentação da Artegodan assenta numa distinção com origem no direito administrativo alemão, que não tem fundamento na jurisprudência das jurisdições da União Europeia nem nos princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros e que não foi transposta para o direito da União.

34. A este respeito, a Comissão considera que não é a ela que incumbe demonstrar a inexistência de um princípio geral de direito comum às ordens jurídicas dos Estados-Membros, mas antes à Artegodan provar a existência, no direito da União, do princípio geral de direito que invoca. Ora, o simples facto de invocar um conceito ou uma tradição jurídica existentes num único Estado-Membro é insuficiente, tanto mais que o Tribunal de Justiça já recusou reconhecer a existência, no direito da União, de um princípio geral comum aos direitos dos Estados-Membros no que respeita a um regime de responsabilidade previsto pelas ordens jurídicas de um grande número destes Estados [10].

35. No que respeita ao argumento segundo o qual, ao garantir que a autoridade investida do poder de decisão dispõe dos conhecimentos necessários, as normas de competência em causa visam assegurar a proteção dos particulares, a Comissão alega que não há qualquer dúvida de que o legislador da União, em vários regulamentos e diretivas relativos ao setor dos medicamentos, já reconheceu à Comissão a competência para adotar decisões no domínio sensível da proteção da saúde e que a circunstância de essa competência não lhe ter sido reconhecida no que respeita à adoção da decisão litigiosa não tem efeitos sobre o facto de ela possuir os conhecimentos técnicos exigidos neste domínio.

36. Além disso, a Comissão considera que a Artegodan não tem em conta as diferentes funções da ação de indemnização e do recurso de anulação, tais como recordadas pelo Tribunal de Primeira Instância no acórdão recorrido, e persiste na sua argumentação apresentada em primeira instância sem identificar especificamente qualquer erro de direito na fundamentação do Tribunal. Assim, a Comissão considera que, segundo jurisprudência constante e como o Tribunal Geral refere com justeza, a violação de uma regra jurídica que conduziu à nulidade de uma decisão não basta, por si mesma, para se considerar que esta norma jurídica se destina a conferir direitos aos particulares e, portanto, para que existia responsabilidade extracontratual da Comunidade. Com efeito, uma interpretação contrária equivalia a esvaziar de sentido o critério de uma «norma jurídica destinada a conferir direitos aos particulares», dado que a ilegalidade, por si só, bastava para ficar preenchida a condição relativa à responsabilidade extracontratual da Comunidade.

37. Além disso, a Comissão refere que o Tribunal Geral não exclui uma função protetora das normas de competência enquanto tais, mas que, como resulta claramente dos n.os 73 e 74 do acórdão recorrido, a análise do Tribunal Geral incide sobre uma norma de competência precisa resultante da Diretiva 75/319.

10 — A Comissão refere o acórdão de 9 de setembro de 2008, FIAMM e o./Conselho e Comissão (C-120/06 P e C-121/06 P, Colet., p. I-6513).

38. Finalmente, segundo a Comissão, o Tribunal de Justiça tomou expressamente posição sobre esta questão, dado que, no seu acórdão de 13 de março de 1992, Vreugdenhil/Comissão [11], não considerou que existia a condição segundo a qual a regra de direito violada deve ter uma função de proteção dos particulares estando em causa uma violação das regras de repartição das competências.

2. A minha apreciação

39. A jurisprudência subordina a responsabilidade extracontratual da Comunidade a diversas condições, entre as quais figura a existência de uma violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica destinada a conferir direitos aos particulares [12].

40. A identificação de uma regra de direito com esse objeto parece, sobretudo, suscitar dificuldade quando estão em causa, por um lado, a violação de uma regra processual ou formal de um ato adotado por uma instituição e, por outro, a das regras de repartição de competências, seja de maneira horizontal entre as instituições da União ou de forma vertical entre estas mesmas instituições e os Estados-Membros. O Tribunal Geral pôde, assim, ser levado a considerar que, tratando-se de um vício puramente formal, a eventual insuficiência da fundamentação de um ato regulamentar não é suscetível de acarretar a responsabilidade da Comunidade [13]. Além disso, no acórdão Vreugdenhil/Comissão, já referido, o Tribunal de Justiça considerou que as regras de repartição das competências entre as diferentes instituições da Comunidade visam apenas assegurar o respeito do equilíbrio institucional mas não têm por objetivo proteger os particulares, ainda que a violação de tais regras não seja suscetível, por si só, de acarretar a responsabilidade da Comunidade [14].

41. Quanto ao objeto do fundamento em análise, concentrar-me-ei no caso das regras de repartição das competências. Pode-se excluir tão rapidamente que estas possam ter uma conexão, mesmo indireta, com a proteção dos particulares? A reflexão é exigível perante as vivas críticas de que o acórdão Vreugdenhil/Comissão, já referido, foi alvo. Assim, alguns autores puderam lamentar «que se considere, como princípio, que a incompetência não é uma ilegalidade grave e que a repartição de competências nas Comunidades não está relacionada com a proteção dos particulares» [15]. Ora, segundo estes mesmos autores, «a incompetência é habitualmente considerada como um vício radical, a primeira das ilegalidades, e é evidente que tem uma conexão estreita com os direitos dos particulares. Atribuir competência a um dado organismo ou instituição e não a outro pode ter um efeito direto sobre os direitos dos particulares» [16]. Para outro autor, a solução acolhida pelo Tribunal de Justiça «coloca brutalmente em causa a jurisprudência Meroni [17], segundo a qual o princípio de atribuição, que, no presente caso, figura no artigo 3.º CECA, permite ver no equilíbrio dos poderes, característico da estrutura institucional da Comunidade, uma garantia fundamental atribuída pelo Tratado, designadamente às empresas e associações de empresas a que é aplicável» [18].

11 — Acórdão C-282/90, Colet., p. I-1937.

12 — V., designadamente, acórdãos de 24 de julho de 2000, Bergaderm e Goupil/Comissão (C-352/98 P, Colet., p. I-5291, n.º 42), e de 19 de abril de 2007, Holcim (Deutschland)/Comissão (C-282/05 P, Colet., p. I-2941, n.º 47).

13 — Acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 20 de março de 2001, Cordis/Comissão (T-18/99, Colet., p. II-913, n.º 79 e jurisprudência referida).

14 — N.ºs 20 a 22. O Tribunal considerou igualmente, no seu acórdão de 6 de dezembro de 2001, Emesa Sugar/Conselho (T-43/98, Colet., p. II-3519), sobre um fundamento nos termos do qual o Conselho não é, por força da disposição em causa, competente *ratione temporis* para adotar a decisão impugnada, que "dificilmente se pode conceber que essa disposição constitui uma regra de direito que confere direitos aos particulares" (n.º 63, que remete para o acórdão Vreugdenhil/Comissão, já referido).

15 — De Guillenchmidt, M., e Bonichot, J.C., *Les petites affiches*, 1992, n.º 112, p. 11.

16 — *Idem.*

17 — Acórdão de 13 de junho de 1958, Meroni/Alta Autoridade (9/56, Colet. 1954-1961, p. 175).

18 — X, *Revue Europe*, maio de 1992, 162, p. 8. V., no mesmo sentido, Fines, F., «Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne», *La semaine juridique* — Édition générale, 1993, II-22093, p. 286, especialmente, p. 291.

42. Subscrevo as reservas manifestadas em relação à solução que o Tribunal de Justiça deu no acórdão Vreugdenhil/Comissão, já referido, ainda que talvez não se deva ver nele uma posição de princípio da sua parte, mas uma posição associada às circunstâncias desse caso [19]. Em minha opinião, estas reservas são igualmente válidas em relação à posição adotada pelo Tribunal Geral no acórdão recorrido, apesar de, desta vez, se tratar de uma norma de repartição vertical e não horizontal das competências.

43. Com efeito, considero que, na perspetiva da proteção dos direitos dos particulares, não é indiferente que o legislador da União decida atribuir o poder de adotar uma ou outra decisão a uma dada autoridade em vez de outra. As motivações subjacentes a esta opção podem ter uma conexão com a proteção dos particulares, no sentido de que o legislador da União designa a autoridade que considera em melhores condições para fazer uso das prerrogativas de poder público no domínio considerado. Não se trata, em princípio – pelo menos, espera-se –, de uma opção anódina ou ocasional. Esta opção pode, por exemplo, se nos concentrarmos no exemplo em causa no processo em análise, ser orientada pela vontade de atribuir à autoridade nacional que emitiu uma AIM o cuidado de decidir se ela deve ser retirada. A minha intenção não é dizer que a Comissão não dispunha do conhecimento necessário para adotar essa decisão. Deve considerar-se que o legislador da União, num dado momento, pôde legitimamente entender que as autoridades nacionais eram as melhor colocadas para tomar a decisão em causa.

44. Admitir que a violação de uma regra de competência não é adequada para acarretar a responsabilidade extracontratual da União na medida em que não se tratava de uma regra protetora dos direitos dos particulares equivale a presumir que a opção do legislador da União não tem qualquer influência sobre a maneira como os direitos dos particulares são garantidos ou, consoante os casos, afetados. Refuto essa presunção, porque a qualidade do autor de um ato deve, pelo contrário, dado que condiciona o que foi decidido, ser considerada como estando diretamente na origem de uma possível violação dos direitos dos particulares. Acrescente-se que as consequências, designadamente indemnizatórias, a retirar da incompetência do autor de um ato devem ser medidas ainda com mais atenção no quadro de uma organização internacional pautada pelo princípio de atribuição das competências.

45. Resulta das explicações anteriores que o acórdão recorrido deve, em minha opinião, ser anulado na medida em que o Tribunal Geral considerou que as disposições pertinentes da Diretiva 75/319 que delimitam os âmbitos de competência respetivos da Comissão e dos Estados-Membros não se destinam a conferir direitos aos particulares.

46. Proponho, a partir de agora, analisar o litígio e, portanto, examinar se a violação das regras de competência invocada pode ser considerada como sendo suficientemente caracterizada.

3. A violação das disposições pertinentes da Diretiva 75/319 é suficientemente caracterizada?

47. A Artegodan alega que, no presente caso, não é necessária uma violação suficientemente caracterizada das regras de competência. Com efeito, a delimitação da competência de uma instituição em relação à dos Estados-Membros era exclusivamente regulada pelo direito aplicável, sem a instituição em causa dispor de qualquer poder de apreciação neste domínio. Portanto, ao considerar-se ilegalmente como competente, a Comissão excedeu manifestamente os poderes que lhe são conferidos pela Diretiva 75/319. Além disso, a Artegodan contesta a argumentação da Comissão segundo a qual não houve violação suficientemente caracterizada do direito comunitário em razão das dificuldades suscitadas pela interpretação das regras pertinentes.

19 — V., neste sentido, Constantinesco, V., «Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes», *Journal du droit international*, 1993, p. 391, especialmente, pp. 404 e segs.

48. Com efeito, a Comissão apoia-se neste último aspeto para contestar a existência de uma violação suficientemente caracterizada. Invoca, designadamente, a falta de precisão das normas e a inexistência de jurisprudência respeitante às mesmas. Evidencia igualmente o contexto específico em que se encontrava no momento em que adotou a decisão litigiosa. A este propósito, salienta que esta decisão foi adotada num domínio especialmente sensível, altamente regulamentado, em que a Comissão intervém, para a proteção da saúde pública. Explica que os riscos para a saúde pública declarados pelo CEF impunham que a Comissão adotasse uma decisão.

49. Como a Comissão, considero que a condição relativa à violação suficientemente caracterizada do direito da União não está preenchida no presente caso.

50. Os critérios que permitem determinar a existência ou não de uma violação suficientemente caracterizada do direito da União são expostas no n.º 62 do acórdão recorrido, segundo o qual «só a verificação de uma irregularidade que, em circunstâncias análogas, uma administração normalmente prudente e diligente não teria cometido permite que se constitua a responsabilidade da Comunidade». Prossegue, referindo que «[p]or conseguinte, cabe ao tribunal comunitário, após ter determinado, primeiro, se a instituição dispunha de uma margem de apreciação, considerar em seguida a complexidade da situação a regular, as dificuldades de aplicação ou de interpretação dos textos, o grau de clareza e de precisão da regra violada e o caráter doloso ou indesculpável do erro de direito cometido».

51. Saliento, em primeiro lugar, que, em minha opinião, a Diretiva 75/319 não pode ser interpretada no sentido de que atribui uma margem de apreciação à Comissão ou aos Estados-Membros para efeitos de determinar quem é competente para aprovar as decisões a tomar.

52. Em seguida, considero que, face aos outros critérios, a adoção da decisão litigiosa pela Comissão, apesar de esta não ter competência para o efeito, não constitui uma violação suficientemente caracterizada do direito da União. Observo, a este propósito, que, para concluir pela incompetência da Comissão, o Tribunal nos n.os 112 a 155 do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, desenvolve um raciocínio elaborado que testemunha a complexidade do sistema estabelecido pela Diretiva 75/319. Este raciocínio evidencia a dificuldade que podia, designadamente, assumir a interpretação dos artigos 12.° e 15.°-A desta diretiva. Para concluir que, na economia da Diretiva 75/319, o conceito de AIM atribuído de acordo com o disposto no capítulo II desta diretiva, previsto no referido artigo 15.º-A, n.º 1, não pode ser interpretado no sentido de que abrange igualmente as autorizações harmonizadas na sequência da consulta do CEF nos termos do referido artigo 12.º, o Tribunal Geral analisa, assim, meticulosamente as relações complexas estabelecidas pelos artigos deste capítulo.

53. Além disso, o erro da Comissão não pode, em minha opinião, ser qualificado como indesculpável. Pelo contrário, pode-se compreender que, face à falta de clareza dos textos e perante riscos identificados para a saúde pública, a Comissão tenha podido entender que uma tomada de posição ao nível comunitário era o melhor, de modo a excluir qualquer risco de decisões unilaterais divergentes dos Estados-Membros e, portanto, qualquer risco para a saúde pública e para a realização do mercado interno.

54. Na perspetiva da violação das regras de competência, em minha opinião, deve, pois, ser negado provimento ao pedido de indemnização apresentado pela Artegodan, na medida em que o requisito de uma violação suficientemente caracterizada não está preenchido.

55. Cabe agora verificar se a análise efetuada pelo Tribunal Geral no que respeita ao aspeto relativo à violação das condições de revogação das AIM previstas no artigo 11.º da Diretiva 65/65 é ou não suscetível de ser posta em causa. Nesta perspetiva, a Comissão contesta, no seu recurso subordinado, a premissa de que partiu o Tribunal, isto é, de uma violação deste artigo que estava definitivamente provada em consequência de o Tribunal de Justiça, no seu acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido, ter negado provimento ao recurso interposto pela Comissão contra o acórdão Artegodan

e o./Comissão, já referido. Este último também considerou, no acórdão recorrido, que o argumento de defesa da Comissão relativo à inexistência de violação, por esta última, do referido artigo, devia ser considerado inadmissível na medida em que colide com a força de caso julgado do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido. É a justeza desta premissa que deve ser verificada no presente processo.

B — *Análise do recurso subordinado*

1. Argumentos das partes

56. Com o seu recurso subordinado, a Comissão contesta o facto de o Tribunal Geral, nos n.os 44 a 48 do acórdão recorrido, ter, de imediato, declarado inadmissível o seu argumento de defesa, relativo à inexistência de violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, porquanto o mesmo colide com a força de caso julgado do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido.

57. Segundo a Comissão, deste modo, o Tribunal Geral afasta-se da jurisprudência assente segundo a qual adquirem força de caso julgado todos os elementos de facto e de direito que foram efetiva ou necessariamente julgados pela decisão jurisdicional em causa e parece acolher uma interpretação lata da força de caso julgado deste último acórdão, segundo a qual este poderia ser considerado de forma isolada e independente do acórdão proferido no recurso.

58. A este propósito, a Comissão considera que o facto de ter sido interposto um recurso contra o acórdão do Tribunal Geral e proferido, pelo Tribunal de Justiça, um acórdão nesse recurso, não pode ser negligenciado para a determinação do âmbito do acórdão proferido em primeira instância pelo Tribunal, ainda que, de forma definitiva, seja negado provimento ao recurso na parte decisória.

59. Além disso, argumenta que o alcance da força de caso julgado de um acórdão não pode ser determinado unicamente em função da parte decisória deste, dado que, segundo a jurisprudência, esta força não está apenas associada à parte decisória de um acórdão, abrangendo também os fundamentos do mesmo que constituem o apoio necessário da sua parte decisória e, devido a esse facto, dela são indissociáveis.

60. Ora, o raciocínio do Tribunal Geral significa que, sendo negado provimento a um recurso, todas as observações do Tribunal adquirem força de caso julgado, o que teria como consequência que os fundamentos de um acórdão proferido no recurso não têm efeitos para a determinação do âmbito da força de caso julgado quando é negado provimento a um recurso na parte decisória deste acórdão.

61. Tal interpretação constitui um erro de direito na medida em que amplia demasiado a força de caso julgado do acórdão proferido em primeira instância no caso de um acórdão proferido no recurso e não tem suficientemente em conta os fundamentos deste último.

62. Assim, ao afirmar, no n.º 48 do acórdão recorrido, que, depois de o Tribunal de Justiça ter negado provimento ao recurso interposto pela Comissão do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, este último adquiriu força de caso julgado quanto a todos os elementos de facto e de direito que foram efetiva ou necessariamente julgados pelo Tribunal Geral, este último não tem em conta o facto de, no acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido, o Tribunal de Justiça ter indicado expressamente que não analisou o fundamento de anulação relativo a uma violação das condições de revogação de um AIM, enunciadas no artigo 11.º da Diretiva 65/65.

63. Com efeito, no n.º 52 deste último acórdão, a Comissão salientou que o Tribunal de Justiça decidiu com justeza que a Comissão era incompetente para adotar a decisão litigiosa e que, consequentemente, esta devia ser anulada, «sem necessidade de se pronunciar sobre os outros fundamentos e argumentos invocados pela Comissão».

64. Daí resulta que o Tribunal de Justiça identificou o fundamento que baseia a parte decisória do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, e que, assim, a nulidade decorrente da alegada violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65 não constitui um fundamento que baseie a parte decisória deste acórdão, no sentido de que é indispensável para determinar o sentido exato do que foi decidido nessa parte decisória.

65. Além disso, no que respeita ao fundamento de anulação relativo à incompetência da Comissão, esta última salienta que, ainda que, no acórdão proferido no recurso, o Tribunal de Justiça declare a incompetência da Comissão, chega, no entanto, a esta conclusão com base em fundamentos e argumentos distintos dos do Tribunal Geral.

66. Neste contexto, a Comissão considera que a parte decisória e os fundamentos do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, devem ser lidos à luz da parte decisória e dos fundamentos do acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido, proferido pelo Tribunal de Justiça no âmbito do recurso, dado que só uma análise e uma leitura em paralelo destes dois acórdãos permitem determinar os fundamentos que, afinal de contas, baseiam a anulação da decisão litigiosa e adquirem força de caso julgado.

67. Por conseguinte, a Comissão sustenta que o Tribunal Geral se baseia numa interpretação lata e juridicamente errada do âmbito da força de caso julgado quando foi proferido um acórdão no recurso e que, devido a isso, a declaração de inadmissibilidade relativa ao seu argumento de defesa respeitante às condições de revogação de uma AIM é igualmente errada, no plano jurídico.

68. A título subsidiário, a Comissão pede ao Tribunal de Justiça que, na hipótese de o seu recurso subordinado ser julgado inadmissível, proceda a uma substituição dos fundamentos criticados do acórdão recorrido, tendo em conta as considerações precedentes.

69. Nestas condições, a Comissão alega que a questão da violação das condições de revogação de uma AIM enunciadas no artigo 11.º da Diretiva 65/65 continua em aberto e propõe ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre esta questão no sentido de que essa violação não está demonstrada.

70. Em quaisquer circunstâncias e a título subsidiário, a Comissão considera que, se, no entanto, o Tribunal de Justiça concluir pela ilegalidade da decisão litigiosa por violação das referidas condições, há que abordar a inexistência de uma violação suficientemente caracterizada no âmbito da análise do segundo fundamento.

71. A Artegodan alega que, para apreciar a força de caso julgado de uma decisão judicial, o único critério decisivo é que esta decisão já não seja suscetível de recurso, sem que a instância em que a mesma decisão é tomada tenha efeitos a este respeito.

72. Assim, segundo a Artegodan, uma decisão judicial adquire força de caso julgado quando não existe qualquer via de recurso contra a mesma ou, caso exista, quando não é interposto qualquer recurso ou, após esgotamento das instâncias de recurso, quando a decisão inicial não foi reformulada.

73. Por conseguinte, a Artegodan considera que, na medida em que a declaração, pelo Tribunal Geral, de uma violação, pela Comissão, das condições de revogação de uma AIM referidas no artigo 11.º da Diretiva 65/65 constitui um aspeto de facto que foi, se não necessariamente, pelo menos efetivamente dirimido pelo Tribunal Geral, e em que o Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso do acórdão recorrido, a referida declaração adquiriu força de caso julgado.

74. A este respeito, a Artegodan considera que o alcance da força de caso julgado não pode depender da questão de saber se os fundamentos da decisão em causa são exatos ou errados.

75. Com efeito, segundo a Artegodan, ainda que não se possa excluir que uma decisão judicial contenha um erro, a força de caso julgado tem por objetivo evitar que, mesmo nesse caso, um litígio já dirimido por uma decisão judicial seja objeto de outra apreciação judicial e subtraí-la definitivamente de qualquer contestação, no interesse da paz e da segurança jurídica.

76. Finalmente, a Artegodan alega que o pedido subsidiário da Comissão relativo à substituição dos fundamentos do acórdão recorrido sobre o alcance da força de caso julgado é inadmissível, porque esse pedido é totalmente alheio à economia do processo de recurso e ao direito geral do processo do Tribunal de Justiça.

2. A minha apreciação

77. Recordo o contexto em que o Tribunal de Justiça, neste processo, é chamado a especificar o alcance do princípio do respeito da força de caso julgado.

78. No seu acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, o Tribunal Geral, na primeira etapa do seu raciocínio, declarou procedente o fundamento relativo à competência da Comissão [20]. Em seguida, indicou que, «mesmo admitindo que a Comissão tivesse competência para adotar as decisões impugnadas, estas continuariam ainda assim feridas de irregularidade, por violação do disposto no artigo 11.º da Diretiva 65/65» [21], antes de desenvolver a sua análise nesse sentido.

79. No âmbito do recurso interposto pela Comissão contra esse acórdão, o Tribunal de Justiça validou a análise do Tribunal Geral concluindo pela incompetência desta instituição «sem que haja necessidade de examinar os outros fundamentos e argumentos expendidos pela Comissão» [22].

80. Resulta, pois, expressamente desse acórdão que o Tribunal de Justiça não se pronunciou sobre a procedência da análise do Tribunal Geral que declarou uma violação das condições de revogação das AIM previstas no artigo 11.º da Diretiva 65/65.

81. Esta constatação é confirmada, se necessário for, na leitura do despacho de 11 de janeiro de 2007, Artegodan/Comissão [23], relativo às despesas nesse processo, que especifica que «[t]endo em conta a apreciação que foi feita da primeira questão de direito, o Tribunal de Justiça não teve que analisar a segunda questão, que era relativa à interpretação feita pelo Tribunal Geral das condições de revogação das [AIM] e tinha por objeto a interpretação do artigo 11.º da Diretiva [65/65]» [24]. O Tribunal de Justiça prossegue indicando que, «[n]estas condições, o alcance do acórdão é limitado a uma interpretação e a uma aplicação aos factos em apreço do artigo 15.º-A da Diretiva 75/319» [25].

82. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral declara inadmissível o argumento de defesa da Comissão relativo à inexistência de violação, por esta, do artigo 11.º da Diretiva 65/65 porquanto o mesmo colide com a força de caso julgado do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido [26]. A este respeito, o Tribunal refere que, «depois de o Tribunal de Justiça, no acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido, ter negado provimento ao recurso interposto pela Comissão do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, este último adquiriu força de caso julgado quanto a todos os elementos de facto e de direito que foram efetiva ou necessariamente julgados pelo Tribunal Geral» [27]. Prossegue, declarando que «[p]or conseguinte, não é admissível a impugnação, pela Comissão, das conclusões de facto e de direito formuladas pelo Tribunal Geral no acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, quanto à violação das condições para a revogação de uma AIM enunciadas no artigo 11.º da Diretiva

20 — N.º 155.
21 — N.º 156.
22 — Acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido (n.º 52).
23 — Acórdãos C-440/01 P(R)-DEP e C-39/03 P-DEP.
24 — N.º 36.
25 — N.º 37.
26 — N.ºs 47 e 87.
27 — N.º 48.

65/65» [28]. Especifica que «[n]esse sentido, é totalmente irrelevante a circunstância, invocada pela Comissão, de o Tribunal de Justiça não ter considerado necessário apreciar o fundamento relativo à violação, pelo Tribunal Geral, do artigo 11.º da Diretiva 65/65, fundamento esse que fora também aduzido em apoio do recurso do acórdão do Tribunal Geral» [29].

83. O raciocínio assim exposto pelo Tribunal Geral parece-me criticável na medida em que equivale a presumir que o Tribunal de Justiça, ao não se pronunciar sobre o fundamento relativo a uma violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, validou implicitamente a análise adotada pelo Tribunal Geral quanto a este aspeto. Além disso, o Tribunal centra a sua atenção no seu acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, ao qual atribui integralmente força de caso julgado, sem ter em conta o facto de que este acórdão, que foi objeto de recurso, deve ser lido em conjugação com o acórdão que o Tribunal de Justiça proferiu neste recurso. Com efeito, quando um acórdão não foi objeto de recurso para o Tribunal de Justiça, há que considerar que tanto a sua parte decisória como os fundamentos que constituem o seu alicerce necessário adquiriram caráter definitivo [30]. Em contrapartida, quando um acórdão foi objeto de recurso para o Tribunal de Justiça, a força de caso julgado que ele pode invocar está circunscrita aos elementos de facto e de direito que foram explicitamente julgados pelo Tribunal. É por essa razão que, para efeitos da definição do que foi definitivamente julgado, o Tribunal Geral, contrariamente ao que fez, devia ter atribuído importância ao facto de o Tribunal de Justiça não se ter pronunciado sobre o aspeto relativo à violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, apesar de a análise do Tribunal Geral sobre este aspeto ter, de facto, sido contestada perante ele. Como a Comissão adequadamente sublinha, o facto de ter sido interposto um recurso do acórdão do Tribunal Geral e de ter sido proferido um acórdão de recurso pelo Tribunal de Justiça não pode ser negligenciado na determinação do alcance da força de caso julgado do acórdão proferido pelo Tribunal Geral, ainda que, a título definitivo, na parte decisória do recurso, lhe seja negado provimento.

84. Por conseguinte, considero que a força de caso julgado atribuída ao acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, à luz do acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido, não pode ir além da confirmação de que a Comissão era, de facto, incompetente para adotar as decisões litigiosas.

85. Esta posição é conforme à jurisprudência assente segundo a qual a autoridade de caso julgado só se refere aos elementos de facto e de direito que foram efetiva ou necessariamente dirimidos pela decisão jurisdicional em causa [31]. Com efeito, impõe-se observar que, no seu acórdão proferido no recurso, o Tribunal de Justiça não dirimiu nem «efetiva» nem «necessariamente» o elemento de direito relativo à violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, dado que decorre claramente deste acórdão que não efetuou essa análise e que ele mesmo reconhece que não havia necessidade de o fazer. Ao adotar esta medida, o Tribunal de Justiça não validou implicitamente a análise do Tribunal Geral quanto a este elemento de direito [32], apenas entendeu que a confirmação de uma incompetência da Comissão era suficiente para negar provimento ao recurso. Além disso, a resolução do referido elemento de direito pelo Tribunal de Justiça não poderia ser considerada como decorrendo implícita ou automaticamente da sua tomada de posição sobre o fundamento relativo à incompetência da Comissão.

28 — *Idem.*

29 — *Idem.*

30 — V., designadamente, acórdão de 19 de fevereiro de 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, Colet., p. I-1059, n.º 57 e jurisprudência referida).

31 — V., designadamente, acórdão de 29 de março de 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Comissão (C-352/09 P, Colet., p. I-2359, n.º 123 e jurisprudência referida).

32 — Do mesmo modo, não se pode considerar que um controlo de legalidade abrange a totalidade dos fundamentos invocados, quando o juiz comunitário só se pronunciou sobre alguns deles. V., a este propósito, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de outubro de 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij e o./Comissão (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P a C-252/99 P e C-254/99 P, Colet., p. I-8375, n.os 43 a 52), e acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 20 de abril de 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij e o./Comissão (T-305/94 a T-307/94, T-313/94 a T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 e T-335/94, Colet., p. II-931, n.os 81 a 84).

86. Além disso, há que precisar que a força de caso julgado não existe apenas no que respeita à parte decisória da decisão jurisdicional em causa. Abrange também os fundamentos dessa decisão que representam o alicerce necessário da sua parte decisória, dela sendo, por isso, indissociáveis [33]. Ora, na medida em que o Tribunal de Justiça, no seu acórdão Comissão/Artegodan e o., já referido, não analisou fundamentos relativos a uma violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65, a sua parte decisória apoia-se apenas nos fundamentos relativos à incompetência da Comissão.

87. Portanto, em minha opinião, o Tribunal Geral acolheu uma conceção demasiado extensiva do alcance da força de caso julgado que pode ser reconhecida ao seu acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido. A este respeito, saliente-se que os acórdãos do Tribunal Geral não são sempre objeto da mesma crítica quanto a este aspeto, tendo alguns, no passado, acolhido uma conceção mais limitada do alcance da força de caso julgado num contexto semelhante [34].

88. Decorre do que precede que, à luz dos acórdãos do Tribunal Geral e do Tribunal de Justiça, a existência de uma violação do artigo 11.º da Diretiva 65/65 não pode ser considerada como definitivamente demonstrada. Assim, no acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao declarar inadmissível o argumento de defesa da Comissão que contesta uma violação deste artigo. Consequentemente, este acórdão deve ser anulado quanto a este aspeto.

89. Proponho ao Tribunal de Justiça que ele mesmo verifique, atualmente, se existe ou não uma violação, pela Comissão, do artigo 11.º da Diretiva 65/65.

3. Existência ou não de uma violação, pela Comissão, do artigo 11.º da Diretiva 65/65

90. O artigo 11.º da Diretiva 65/65 regula as condições materiais de revogação de uma AIM. Dispõe que «[a]s autoridades competentes dos Estados-Membros suspenderão ou revogarão a [AIM] quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos».

91. Aquando do processo que deu lugar ao acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, as partes apresentaram a sua posição sobre a existência ou não de uma violação, pela Comissão, deste artigo. A este respeito, remeto para os n.ºs 157 a 169 deste acórdão, que apresentam as posições que, no essencial, foram confirmadas pelas partes no âmbito do presente processo.

92. Verifica-se, no essencial, que a Artegodan considera que a Comissão violou o artigo 11.º da Diretiva 65/65 na medida em que baseou a sua decisão de revogação da AIM do medicamento em causa na ausência de eficácia do mesmo a longo prazo, não apoiando este fundamento em dados científicos novos. Na sua réplica ao recurso subordinado da Comissão, a Artegodan faz referência ao n.º 207 do acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, em que o Tribunal Geral considerou que o critério da eficácia a longo prazo «não constitui um critério jurídico que complete ou ajuste o critério relativo à eficácia, enunciado no artigo 11.º da Diretiva 65/65, mas um critério puramente científico que diz especificamente respeito à avaliação dos medicamentos no tratamento da obesidade». Daí deduz que o critério da eficácia a longo prazo não é pertinente no plano jurídico.

33 — V., designadamente, acórdão de 1 de junho de 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) e Diputación Foral de Vizcaya/Comissão (C-442/03 P e C-471/03 P, Colet., p. I-4845, n.º 44 e jurisprudência referida).

34 — V. acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 14 de junho de 1995, De Compte/Parlamento (T-61/92, ColetFP, pp. I-A-145 e II-449, n.ºs 39 a 42).

93. A Comissão contesta esta interpretação do artigo 11.º da Diretiva 65/65. Em seu entender, a ausência de eficácia a longo prazo de um medicamento pode levar a que se considere que este medicamento apresenta um saldo risco/benefício negativo. A este respeito, refere que não é necessário que a ausência de eficácia a longo prazo resulte de dados científicos novos decorrentes de novos ensaios ou testes, desde que assente num novo consenso na comunidade médica, que se reflita designadamente nas orientações do CEF e de outros organismos nacionais reconhecidos. Além disso, a Comissão refuta a opinião segundo a qual o critério da eficácia a longo prazo não podia ser tomado em consideração no quadro de uma decisão de revogação de uma AIM. Finalmente, observa que a insuficiente eficácia terapêutica dos medicamentos que contêm a substância em causa, face aos critérios científicos atuais, foi ponderada, nos termos do artigo 11.º da Diretiva 65/65, com os riscos apresentados por este tipo de substância, o que levou o CEF a concluir no sentido de uma relação risco/benefício desfavorável.

94. Concordo com a posição expressa pela Comissão e, consequentemente, considero que esta não violou as condições de revogação das AIM previstas no artigo 11.º da Diretiva 65/65 quando adotou a decisão litigiosa.

95. Observo, antes de mais, que a redação do artigo 11.º da Diretiva 65/65 refere expressamente a ausência de efeito terapêutico de um medicamento como uma condição de revogação de uma AIM. Nada indica que só deva ser acolhido o critério do efeito útil, em prejuízo do critério do efeito a longo prazo.

96. Cabe, em seguida, especificar, como fez o Tribunal Geral no acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, e como resulta de jurisprudência perfeitamente assente, que, quando uma autoridade comunitária é chamada a efetuar avaliações complexas, goza de um amplo poder de apreciação cujo exercício está sujeito a uma fiscalização jurisdicional que se limita a verificar se a medida em causa não está viciada de erro manifesto ou de desvio de poder, ou se a autoridade competente não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação [35]. Deduz-se daí que, quando é chamada a apreciar a eficácia terapêutica a curto ou a longo prazo de um medicamento, o que requer avaliações complexas da sua parte, a autoridade competente goza de um amplo poder de apreciação. No quadro desta margem de apreciação, esta autoridade, em função da patologia que o medicamento tem por objetivo tratar e face aos riscos em que se incorre com este medicamento, pode decidir privilegiar o critério da eficácia a longo prazo, para avaliar a relação benefício/risco do referido medicamento. Tanto o princípio de precaução como o caráter primordial da proteção da saúde pública militam, aliás, a favor dessa margem de manobra da autoridade competente.

97. Evidentemente, é necessário que os resultados da avaliação efetuada pela autoridade competente se baseiem em elementos concretos suscetíveis de, se for o caso, sustentar uma relação benefício/risco negativa que justifique a revogação de uma AIM. Em minha opinião, esses elementos concretos, que devem ultrapassar simples dúvidas, estão reunidos não só em presença de novos dados científicos resultantes de experiências, mas igualmente quando um consenso no seio da comunidade médica, refletido através de relatórios de especialistas, põe em causa a eficácia terapêutica do medicamento. A este respeito, considero que a experiência que se pôde adquirir na sequência da utilização de um medicamento durante vários anos é tão adequada para demonstrar a eficácia ou ineficácia de um medicamento como a realização de novas experiências. Além disso, esta experiência pode revelar que uma avaliação da eficácia a curto prazo de um medicamento se mostra pouco pertinente tendo em conta as características da patologia tratada e, portanto, que deve ser privilegiada uma avaliação da eficácia a longo prazo deste medicamento.

98. Ora, parece-me que foram precisamente estas considerações que guiaram a Comissão quando a mesma adotou a decisão litigiosa. A este respeito, é útil recordar o procedimento que levou à adoção desta decisão.

35 — N.º 201 e jurisprudência referida.

99. Refira-se, antes de mais, que a decisão litigiosa foi precedida pela Decisão C(96) 3608 final/1 da Comissão, de 9 de dezembro de 1996[36], que, com base em pareceres do CEF de 1996, intimou os Estados-Membros interessados a alterarem determinados dados clínicos constantes dos resumos das características do produto aprovados quando da emissão das AIM dos medicamentos em questão. Estas alterações tinham essencialmente por objetivo mostrar, por um lado, que a duração do tratamento não devia ser superior a três meses e, por outro, que estes medicamentos podiam provocar hipertensão arterial, estabelecendo aliás uma conexão entre estes dois elementos.

100. Esta Decisão de 1996 não foi, pois, ao ponto de impor uma revogação das AIM para os produtos em causa. Com efeito, nessa altura, o CEF considerou que a relação benefício/risco apresentada pelas substâncias anorexígenas era favorável, sob reserva da modificação do resumo das características do produto respeitantes aos medicamentos em causa.

101. A adoção, pela Comissão, de uma posição mais estrita na decisão litigiosa, concretamente, uma decisão de revogação da AIM, é explicada sobretudo pela prioridade que, na ocasião, foi atribuída ao critério da eficácia a longo prazo da amfepramona no tratamento da obesidade.

102. Esta opção não foi arbitrária. Pelo contrário, baseou-se num conjunto de elementos novos que eram suscetíveis de modificar a apreciação da relação benefício/risco do medicamento em causa.

103. Saliente-se, designadamente, que a entrada em vigor, em junho de 1998, de orientações do CEF sobre os estudos clínicos de medicamentos utilizados no âmbito do controlo de peso constituiu o ponto de partida de uma nova grelha de avaliação que toma em consideração o facto de a obesidade ser um estado clínico crónico que requer uma terapia a longo prazo para induzir e manter a perda de peso. Além disso, um relatório de abril de 1999 (relatório Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) concluiu pela ausência de eficácia da amfepramona porque a duração do tratamento por medicamentos com esta substância é limitada a um período de três meses, o que é incompatível com as orientações que recomendavam um tratamento a longo prazo. Em razão da inexistência de eficácia terapêutica e dos riscos associados a um tratamento a longo prazo, isto é, superior a três meses, este relatório concluiu por um saldo risco/benefício negativo da amfepramona. Observe-se, além disso, que um documento de trabalho enviado em 12 de abril de 1999 por Winkler aos membros do CEF evidenciava a evolução dos critérios de apreciação, com base nas orientações do CEF e nas novas orientações nacionais, que vão no mesmo sentido.

104. Podem referir-se outros elementos, como um relatório de 17 de agosto de 1999, no qual Garattini e de Andres-Trelles recomendaram a revogação da comercialização dos medicamentos que contêm amfepramona. Salientavam, designadamente, que podem aceitar-se riscos muito elevados quando são compensados por benefícios. Em seu entender, se o benefício é quase insignificante, não se pode admitir qualquer nível de risco potencialmente significativo.

105. O parecer final do CEF de 31 de agosto de 1999, que recomenda a revogação das AIM dos medicamentos contendo anfepramona, bem como as conclusões científicas anexas a este parecer, para as quais a decisão litigiosa remete, orientam-se igualmente, de maneira argumentada, no sentido de uma relação benefício/risco desfavorável se se tiver em consideração o critério da eficácia a longo prazo.

106. À luz destes elementos, em minha opinião, seria contraditório com o reconhecimento do caráter primordial da proteção da saúde pública admitir que a autoridade competente não pode reagir a novas avaliações científicas convergentes da parte de especialistas que concluem que o medicamento em causa, atenta a sua falta de eficácia a longo prazo e face aos riscos que gera para a saúde dos

36 — Decisão relativa à AIM de medicamentos para uso humano que contenham as seguintes substâncias: clobenzorex, norpseudoefedrina, fentermina, fenproporex, mazindol, amfepramona, fendimetrazina, fenmetrazina, mefenorex.

pacientes, deixa de apresentar uma relação benefício/risco positiva. O facto de a modificação no resultado das avaliações assentar principalmente numa alteração do critério prioritariamente tido em consideração, neste caso, a eficácia a longo prazo, não se opõe a que a revogação de uma AIM possa ser considerada como suficientemente justificada.

107. Na medida em que a decisão litigiosa se baseia num grupo de elementos novos que, considerados conjuntamente, mostram de forma convergente que os medicamentos contendo anfepramona não permitem lutar eficazmente, isto é, a longo prazo, contra a obesidade, considero que a Comissão não excedeu os limites da sua margem de apreciação e, consequentemente, não violou as condições de revogação das AIM constantes do artigo 11.º da Diretiva 65/65. Por conseguinte, quanto a este aspeto, não pode ser acusada de qualquer ilegalidade. Deve, pois, ser negado provimento ao pedido de indemnização apresentado pela Artegodan.

108. Não sendo declarada uma ilegalidade, mostra-se inútil a análise do segundo fundamento invocado pela Artegodan no recurso principal, que é relativo à análise do Tribunal Geral quanto à apreciação da natureza suficientemente caracterizada da violação das condições de revogação de uma AIM referidas no artigo 11.º da Diretiva 65/65. Este fundamento é ineficaz na medida em que, mesmo que se mostrasse justificado quanto ao mérito, não poderia, atentas as considerações precedentes, dar provimento ao pedido da Artegodan.

IV — Conclusão

109. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça decida do seguinte modo:

«1) O acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 3 de março de 2010, Artegodan/Comissão (T-429/05) é anulado na medida em que o referido Tribunal decidiu que:

— as disposições da Segunda Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, alterada pela Diretiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, que delimitam os âmbitos de competência respetivos da Comissão Europeia e dos Estados-Membros, não têm por objeto atribuir direitos aos particulares, e

— o argumento de defesa da Comissão relativo à inexistência de violação, por esta, do artigo 11.º da Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, alterada pela Diretiva 93/39, é inadmissível, na medida em que desrespeita a força de caso julgado.

2) É negado provimento ao recurso interposto pela Artegodan GmbH quanto ao restante.

3) É negado provimento ao pedido de indemnização apresentado pela Artegodan GmbH.»