Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

4 de outubro de 2024*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Regulamento (CE) n.º 141/2000 — Medicamentos órfãos — Artigos 3.º e 8.º — Conceito de "benefício significativo" — Conceito de "superioridade clínica" — Regulamento (CE) n.º 847/2000 — Artigo 3.º — Autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano *Tobramycin VVB* — Período de exclusividade de mercado do medicamento *Tobi Podhaler*, que contém a substância ativa tobramicina — Derrogação a esta exclusividade de mercado»

No processo C-237/22 P,

que tem por objeto um recurso de um acórdão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 4 de abril de 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, com sede em Dublim (Irlanda), representada, inicialmente, por L Bidaine e I. Vernimme e, em seguida, por L. Bidaine, Q. Declève e I. Vernimme, avocats,

recorrente,

sendo as outras partes no processo:

Comissão Europeia, representada, inicialmente, por K. Mifsud-Bonnici e A. Sipos e, em seguida, por E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos e A. Spina, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

apoiada por:

Agência Europeia de Medicamentos (EMA), representada, inicialmente, por S. Marino, S. Drosos e C. Schultheiss, em seguida, por S. Marino e S. Drosos e, por último, por S. Drosos, na qualidade de agentes,

interveniente no presente recurso,

VVB UAB, com sede em Kaunas (Lituânia), representada por V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba e C. Yáñez Cañas, abogados, M. Martens e B. Mourisse, advocaten,

interveniente em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

* Língua do processo: inglês.

composto por: N. Piçarra, presidente de secção, K. Jürimäe (relatora), presidente da Terceira Secção, exercendo funções de juiz da Oitava Secção, e M. Gavalec, juiz,

advogado-geral: N. Emiliou,

secretário: A. Lamote, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 20 de setembro de 2023,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 11 de julho de 2024,

profere o presente

Acórdão

1 Com o presente recurso, a Mylan IRE Healthcare Ltd (a seguir «Mylan») pede a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 26 de janeiro de 2022, Mylan IRE Healthcare/Comissão (T-303/16, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2022:25), que negou provimento ao recurso de anulação, interposto inicialmente pela Novartis Europharm Ltd, à qual se substituiu a Mylan como recorrente, da Decisão de Execução C(2016) 2083 final da Comissão, de 4 de abril de 2016, relativa, no âmbito do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano *Tobramycin VVB* e denominações associadas que contêm a substância ativa tobramicina (a seguir «decisão controvertida»).

Quadro jurídico

Regulamento n.º 141/2000

2 Nos termos do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO 2000, L 18, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (a seguir «Regulamento n.º 141/2000»):

«O objetivo do presente regulamento é a instituição de um procedimento comunitário de designação de certos medicamentos como "medicamento órfão" e a criação de incentivos à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos designados como medicamentos órfãos.»

3 O artigo 3.º deste regulamento, sob a epígrafe «Critérios de designação», prevê:

«1. Um medicamento pode ser designado medicamento órfão se o respetivo promotor puder comprovar que:

a) Se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade [Europeia] que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afete até cinco pessoas em 10 mil no momento em que o pedido é apresentado, ou

se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, e que é pouco provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento na Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário;

e

b) Não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia.

2. A Comissão [Europeia] aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º-A, as disposições necessárias para a aplicação do n.º 1 do presente artigo sob a forma de um regulamento de execução.»

4 O artigo 8.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Exclusividade de mercado», dispõe, nos seus n.ºs 1 e 3:

«1. Se a um medicamento órfão for concedida uma autorização de introdução no mercado [(a seguir "AIM")] ao abrigo do [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 1993, L 214, p. 1),] ou se todos os Estados-Membros tiverem concedido [AIM] nos termos dos procedimentos de reconhecimento mútuo estabelecidos nos artigos 7.° e 7.º-A 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 (JO 1965, 22, p. 369),] ou no n.º 4 do artigo 9.º 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 (JO 1975, L 147, p. 13)], sem prejuízo do disposto no direito de propriedade intelectual ou em qualquer outra disposição de direito comunitário, a Comunidade e os Estados-Membros abster-se-ão de aceitar durante um período de 10 anos qualquer outro pedido de [AIM], ou de conceder uma [AIM], ou de dar seguimento a um pedido de extensão de uma [AIM] já existente, em relação a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica.

[…]

3. Em derrogação do n.º 1, e sem prejuízo do direito relativo à propriedade intelectual ou de qualquer outra disposição prevista na legislação comunitária, pode ser concedida uma [AIM] de um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica se:

a) O titular da [AIM] do medicamento órfão original tiver manifestado o seu consentimento ao segundo requerente; ou

b) O titular da [AIM] do medicamento órfão original for incapaz de fornecer quantidades suficientes do medicamento; ou

c) O segundo requerente puder comprovar no seu pedido que o segundo medicamento, embora análogo ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos.»

Regulamento (CE) n.º 847/2000

5 Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 141/2000, a Comissão adotou o Regulamento (CE) n.º 847/2000, 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 2000, L 103, p. 5).

6 O artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, alínea d), deste último regulamento define:

«2. Para efeitos de aplicação do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamento[s] órfãos, aplica-se a seguinte definição:

— "benefício significativo": uma vantagem clinicamente relevante, ou uma contribuição importante para os cuidados do doente.

[…]

3. Para efeitos da aplicação do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos, aplicam-se as seguintes definições:

[…]

d) Entende-se por "clinicamente superior" um medicamento com vantagens terapêuticas ou de diagnóstico significativas em relação a um medicamento órfão autorizado, que se enquadre em pelo menos uma das descrições que se seguem:
   1. Maior eficácia do que um medicamento órfão autorizado (avaliada em termos de efeitos em parâmetros clinicamente significativos em ensaios clínicos adequados e bem controlados). Por via de regra, tratar-se-ia do mesmo tipo de dados comprovativos necessário para substanciar uma alegação sobre a eficácia relativa de dois medicamentos diferentes. São geralmente necessários ensaios clínicos diretos comparativos, mas podem ser utilizadas comparações baseadas em outros parâmetros, incluindo parâmetros alternativos. Em qualquer caso, a abordagem metodológica deve ser justificada;

      ou
   2. Maior segurança para uma parte substancial da ou das populações-alvo. Nalguns casos, serão necessários ensaios clínicos comparativos diretos;

      ou
   3. Em casos excecionais, em que não tenha sido demonstrada maior segurança nem maior eficácia, a comprovação de que o medicamento contribui de forma importante para o diagnóstico ou os cuidados do doente por outros meios.»

Comunicação da Comissão sobre a aplicação dos artigos 3.º, 5.° e 7.° do Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos

7 Nos termos do disposto no ponto B, 5, da Comunicação da Comissão sobre a aplicação dos artigos 3.º, 5.° e 7.° do Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos (JO 2016, C-424, p. 3):

«[…] O "benefício significativo" é estabelecido através de uma comparação com medicamentos ou métodos autorizados existentes, e não apenas mediante avaliação das qualidades intrínsecas do medicamento em questão.

[…]

– uma "vantagem clinicamente relevante" pode basear-se:

  – numa melhoria da eficácia para a totalidade da população afetada pela patologia ou para um subconjunto específico da população ou um subconjunto que seja resistente aos tratamentos existentes; ou

  – num melhor perfil de segurança ou numa melhor tolerância para a totalidade da população afetada pela patologia ou para um subconjunto específico.

[…]»

Antecedentes do litígio e decisão controvertida

8 Os antecedentes do litígio estão expostos nos n.ºs 1 a 18 do acórdão recorrido e podem, para efeitos do presente recurso, ser resumidos do seguinte modo.

9 Em 1999, a Novartis Pharmaceuticals UK obteve uma AIM para o *Tobi*, um medicamento que contém a substância ativa tobramicina, para inalação por nebulizador, indicada para o tratamento da infeção pulmonar causada pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa* em doentes com fibrose quística.

10 Em 17 de abril de 2003, a Chiron Corporation Ltd obteve, ao abrigo do Regulamento n.º 141/2000, na versão então aplicável, a designação de «medicamento órfão» para o medicamento Tobramicina (pó para inalação), destinado, como o *Tobi*, ao tratamento da infeção pulmonar acima referida em doentes com fibrose quística. Para obter esta designação, a Chiron Corporation teve de demonstrar que o Tobramicina (pó para inalação) oferecia um benefício significativo aos doentes em causa em comparação com as terapias existentes, incluindo o *Tobi*. Para demonstrar a existência deste benefício significativo, a Chiron Corporation baseou-se na contribuição importante do Tobramicina (pó para inalação) para os cuidados prestados a esses doentes, dado que reduzia significativamente o prazo de administração do medicamento em comparação com o *Tobi* e podia ser administrado com um sistema portátil, que apresentava maior comodidade para os referidos doentes e era suscetível de melhorar a adesão ao tratamento.

11 Em 2006, a designação do medicamento órfão Tobramicina (pó para inalação) foi transferida para a Novartis Europharm Ltd, após a sua aquisição da Chiron Corporation.

12 Em 20 de julho de 2011, com base nesta designação, a Comissão adotou a Decisão de Execução C(2011) 5394 final, que concede a autorização de introdução no mercado do medicamento órfão para uso humano *Tobi Podhaler* — Tobramicina, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho Com essa decisão, a Novartis Europharm obteve a AIM do medicamento *Tobi Podhaler*.

13 Como medicamento órfão, o *Tobi Podhaler* beneficiou, a partir da concessão da sua AIM, de um período de exclusividade de mercado de dez anos, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. Esta exclusividade de mercado permitia ao titular da AIM impedir a entrada no mercado de medicamentos concorrentes similares, sem prejuízo de determinadas derrogações. O período de exclusividade de mercado concedido ao *Tobi Podhaler* terminou em 25 de julho de 2023.

14 Em 2 de maio de 2014, a VVB UAB apresentou um pedido de AIM para o medicamento *Tobramycin VVB* e denominações associadas (a seguir «*Tobramycin VVB*»). Dado que o *Tobramycin VVB* era similar ao *Tobi Podhaler*, como medicamento órfão destinado à mesma indicação terapêutica, na aceção do artigo 3.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento n.º 847/2000, a VVB pediu uma derrogação à exclusividade de mercado de que beneficiava o *Tobi Podhaler*, ao abrigo do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000. A este respeito, alegou que o *Tobramycin VVB* era clinicamente superior ao *Tobi Podhaler*, atendendo à sua maior segurança para uma parte substancial da população-alvo.

15 No quadro da avaliação do processo, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) emitiu, em 28 de janeiro de 2016, um parecer científico no qual considerou que, no âmbito do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000, lido em conjugação com o artigo 3.º, n.º 3, alínea d), ponto 2, do Regulamento n.º 847/2000, a superioridade clínica do *Tobramycin VVB* em relação ao *Tobi Podhaler* podia ser estabelecida para uma parte substancial da população-alvo, pelo que podia ser concedida uma AIM ao primeiro desses medicamentos. Este parecer científico foi adotado por consenso e transmitido à Comissão.

16 Em 4 de abril de 2016, a Comissão adotou a decisão controvertida. Nessa decisão, declarou, com base no referido parecer científico, que o *Tobramycin VVB* cumpria os critérios enunciados no artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000.

Tramitação processual no Tribunal Geral e acórdão recorrido

17 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 14 de junho de 2016, a Novartis Europharm interpôs um recurso de anulação da decisão controvertida.

18 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 28 de setembro de 2016, a VVB pediu para intervir no processo em apoio dos pedidos da Comissão. Por Despacho de 10 de março de 2020, a presidente da Nona Secção do Tribunal Geral deferiu o pedido de intervenção da VVB.

19 Na sequência de um acordo de transferência da AIM do *Tobi Podhaler* da Novartis Europharm para a Mylan, a Comissão adotou duas decisões de transferência de direitos ao abrigo das quais a Mylan se tornou, a partir de 1 de julho de 2019, a titular da designação do *Tobi Podhaler*, como medicamento órfão, e da sua AIM e, logo, da exclusividade de mercado concedida a este medicamento.

20 Por Despacho de 18 de dezembro de 2019, Novartis Europharm/Comissão (T-303/16, EU:T:2019:908), o Tribunal Geral autorizou a substituição da Novartis Europharm pela Mylan, como recorrente nesse processo, e reservou para final a decisão quanto às despesas.

21 Em apoio do seu recurso no Tribunal Geral, a Mylan invocou dois fundamentos, relativos, o primeiro, à violação do artigo 8.º, n.os 1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000 e, o segundo, à violação do dever de diligência.

22 O primeiro fundamento era composto, em substância, por três acusações. A primeira acusação era relativa à insuficiência dos dados do estudo em que se baseou o CHMP para concluir pela superioridade clínica do *Tobramycin VVB* em relação ao *Tobi Podhaler*. A segunda acusação era relativa a erros de apreciação na avaliação dessa superioridade clínica. A terceira acusação era relativa à violação do objetivo e do sistema do Regulamento n.º 141/2000.

23 O Tribunal Geral rejeitou todas estas acusações por serem infundadas.

24 No que respeita, mais especificamente, à segunda acusação, o Tribunal Geral começou por recordar que a designação de um medicamento como medicamento órfão estava prevista em duas situações referidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000. No n.º 93 do acórdão recorrido, salientou que, na segunda situação, o promotor do medicamento objeto do pedido de designação devia demonstrar que o medicamento oferecia um benefício significativo. Nos n.os 94 e 95 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral também esclareceu, por um lado, que o conceito de «benefício significativo» de um medicamente estava definido no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 847/2000 como uma «vantagem clinicamente relevante, ou uma contribuição importante para os cuidados do doente» e, por outro, que a demonstração desse benefício no âmbito da segunda situação acima referida devia ser efetuada por comparação com tratamentos já autorizados, segundo critérios de interpretação estrita.

25 Nos n.os 97 a 102 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral indicou, além disso, que, uma vez obtida a designação de medicamento órfão, o promotor do medicamento podia apresentar um pedido de AIM. Logo que fosse concedida, as autoridades competentes deviam, por força do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, abster-se, nomeadamente, de aceitar, durante dez anos, outro pedido de AIM para um medicamento similar com a ou as indicações terapêuticas incluídas na designação do referido medicamento como medicamento órfão. No entanto, salientou que o artigo 8.º, n.º 3, do mesmo regulamento previa três hipóteses de derrogação ao referido período de exclusividade decenal e que a terceira hipótese previa a derrogação quando era apresentado um pedido de AIM para um medicamento, análogo a um medicamento órfão já autorizado, que era mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos.

26 Em seguida, o Tribunal Geral recordou, nos n.os 103 e 104 do acórdão recorrido, que o âmbito e o alcance da fiscalização jurisdicional estavam limitados, quando a Comissão fosse chamada a efetuar avaliações técnicas ou científicas complexas, à verificação do cumprimento das regras processuais, da exatidão material dos factos considerados pela Comissão e da inexistência de erro manifesto de apreciação ou de desvio de poder.

27 Por último, nos n.os 105 a 109 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral esclareceu que a Comissão se baseava, no âmbito do procedimento previsto no artigo 5.º do Regulamento n.º 141/2000, numa avaliação científica do efeito do medicamento em causa, realizada por um comité científico. Salientou que, no caso em apreço, a Comissão tinha autorizado a introdução no mercado do *Tobramycin VVB* pelas razões indicadas no parecer científico do CHMP mencionado no n.º 15 do presente acórdão, que concluiu pela superioridade clínica deste medicamento sobre o *Tobi Podhaler*, e, também, de acordo com este parecer científico, pelo facto de apresentar uma maior segurança para uma parte substancial da população-alvo.

28 Foi à luz destas considerações que o Tribunal Geral examinou os argumentos desenvolvidos pela Mylan no âmbito desta segunda acusação do primeiro fundamento, que diz respeito, em substância, às incoerências e contradições decorrentes de interpretações erradas do conceito de «benefício significativo», referido no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 141/2000, e do conceito de «superioridade clínica», referido no artigo 8.º, n.º 3, deste regulamento.

29 A este respeito, nos n.os 113 e 114 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral salientou que, enquanto o conceito de «benefício significativo» constituía um requisito de obtenção da designação de medicamento órfão, o conceito de «superioridade clínica», na aceção do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do referido regulamento, era um dos requisitos para que uma derrogação à exclusividade de mercado de um medicamento órfão pudesse ser concedida a um medicamento similar. Considerou que este último conceito abrangia, em alternativa, uma maior eficácia, uma maior segurança para uma parte substancial da população-alvo ou uma contribuição importante para os cuidados ou o diagnóstico do doente.

30 Com base nestas definições, o Tribunal Geral examinou, nos n.os 115 a 121 do acórdão recorrido, se os critérios de avaliação destes dois conceitos eram idênticos, como alegava a Mylan. Começando por observar que os referidos conceitos tinham objetos e âmbitos de aplicação diferentes, o Tribunal Geral concluiu que os conceitos de «benefício significativo» e de «superioridade clínica» assentavam nos mesmos critérios de avaliação, a saber, uma maior eficácia, uma maior segurança e uma contribuição importante para os cuidados prestados ao doente. O Tribunal Geral também esclareceu que estes critérios não eram cumulativos.

31 Em especial, no que respeita à demonstração do benefício significativo de um medicamento com base no critério da contribuição importante para os cuidados prestados ao doente, examinada nos n.os 122 a 124 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral salientou que o promotor do medicamento devia também provar que o medicamento que pretendia fazer designar de medicamento órfão era, no mínimo, equivalente ou não inferior aos medicamentos já autorizados em termos de eficácia e de segurança. Nesta perspetiva, o Tribunal Geral deduziu que os critérios de avaliação do benefício significativo eram idênticos aos da superioridade clínica e que não eram cumulativos. Acrescentou que «[deviam] ser apreciados no seu conjunto mediante uma ponderação e uma avaliação global da relação benefício/risco».

32 O Tribunal Geral sublinhou, no n.º 125 do acórdão recorrido, que o Comité de Medicamentos Órfãos (COMP) seguiu, no caso em apreço, essa abordagem para concluir, no seu parecer sobre o *Tobi Podhaler*, que este medicamento apresentava um benefício significativo para as pessoas com a doença órfã em causa, justificado por uma contribuição importante para os cuidados prestados ao doente, em razão de uma redução do tempo de administração da substância ativa e de uma forma de administração mais cómoda em relação ao *Tobi*.

33 No que respeita à apreciação da superioridade clínica do *Tobramycin VVB* em relação ao *Tobi Podhaler*, examinada nos n.os 126 a 129 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral salientou que o estudo utilizado para avaliar o benefício significativo deste último medicamento em relação ao *Tobi* era considerado suficiente para sustentar a conclusão da superioridade clínica do *Tobramycin VVB* sobre o *Tobi Podhaler*, uma vez que o *Tobramycin VVB* era idêntico ao *Tobi*. Segundo o Tribunal Geral, isto levou a Comissão, na decisão controvertida, a autorizar a introdução no mercado do *Tobramycin VVB* com base na superioridade clínica deste último, baseada no critério de uma maior segurança para uma parte substancial da população-alvo.

34 Ora, o Tribunal Geral considerou, nos n.os 131 a 133 do acórdão recorrido, que a Comissão tinha corretamente declarado a superioridade clínica do *Tobramycin VVB* em relação ao *Tobi Podhaler*, uma vez que, por um lado, à semelhança dos critérios de avaliação do benefício significativo, os critérios de avaliação da superioridade clínica não eram cumulativos. Por outro lado, o critério da maior segurança de um medicamento, para a avaliação da sua superioridade clínica, devia ser avaliado individualmente, sem estabelecer uma relação benefício/risco global para toda a população-alvo «como no caso do benefício significativo». Assim, o Tribunal Geral rejeitou o argumento da Mylan segundo o qual, quando a superioridade clínica de um medicamento se baseia na maior segurança do mesmo, deve ser demonstrada para toda a população-alvo ou, pelo menos, para uma parte substancial dessa população, de tal forma que a relação benefício/risco seja melhorada.

35 Em seguida, o Tribunal Geral examinou o argumento da Mylan segundo o qual é «incoerente e ilógico» concluir que o *Tobi Podhaler* oferece um benefício significativo em relação ao *Tobi* ou ao *Tobramycin VVB*, segundo um dos critérios, e, ao mesmo tempo e com base nos mesmos dados, que o *Tobi* ou o *Tobramycin VVB* é clinicamente superior ao *Tobi Podhaler*, segundo outro critério, uma vez que a comparabilidade dos perfis de eficácia e de segurança dos dois medicamentos em causa constitui um requisito que justifica o benefício significativo do *Tobi Podhaler*.

36 Nos n.os 135 a 137 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral salientou que a própria Comissão tinha apresentado, no procedimento de concessão da AIM ao *Tobramycin VVB*, esta alegada incoerência à EMA, que respondeu que as conclusões do COMP e do CHMP eram fundadas. O Tribunal Geral sublinhou que, o facto de os perfis de eficácia e de segurança do *Tobi* e do *Tobi Podhaler* serem considerados comparáveis ou similares para a população-alvo no seu todo, não implicava que fossem equivalentes para todos os subgrupos desta população. Em especial, segundo o Tribunal Geral, decorre dos estudos anexados à decisão controvertida que o *Tobi Podhaler* apresentava um risco mais elevado de incidência de tosse do que o *Tobi* ou o *Tobramycin VVB*, de modo que a taxa de abandono do tratamento à base de *Tobi Podhaler* era mais elevada do que a do tratamento à base de *Tobi* e de *Tobramycin VVB*, particularmente nos adultos.

37 Antes de mais, no n.º 138 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral deduziu que não se podia criticar a Comissão por ter concluído que existia uma parte da população-alvo que não podia utilizar o *Tobi Podhaler* devido ao desenvolvimento de uma intolerância, o que era corroborado pelo resumo das características deste medicamento. Sublinhou que este resumo incluía uma advertência especial sobre o risco de tosse e recomendava a utilização de *Tobi* em caso de intolerância. Considerou que, visto que o *Tobramycin VVB* era uma cópia genérica do *Tobi*, esse medicamento podia representar uma nova solução alternativa ao *Tobi Podhaler*, especialmente, na Estónia, na Letónia e na Lituânia, onde o *Tobi* não é autorizado.

38 Em seguida, o Tribunal Geral decidiu, no n.º 139 do acórdão recorrido, que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao concluir que a tosse era descrita como um «evento indesejado muito corrente» uma vez que ocorria em mais de 10 % dos casos, o que constituía uma parte substancial da população-alvo. Considerou irrelevante a taxa de 3,9 % de abandono do tratamento com o *Tobi Podhaler* devido à tosse, uma vez que os outros doentes que desenvolviam uma tosse ao tomar este medicamento também podiam desenvolver uma intolerância que justificasse o uso de um medicamento alternativo.

39 Por último, o Tribunal Geral considerou, no n.º 140 do acórdão recorrido, que a Comissão tinha considerado corretamente que a duração da inalação não era um critério pertinente para a apreciação da superioridade clínica do *Tobramycin VVB*, uma vez que esta duração não tinha incidência nos doentes que desenvolvessem uma intolerância ao *Tobi Podhaler*.

40 No que respeita ao segundo fundamento, o Tribunal Geral decidiu que a Comissão não violou o dever de diligência nem o princípio da imparcialidade ao não solicitar ao CHMP as razões das alegadas falta de incidência e não tomada em consideração de todos os dados clínicos disponíveis.

41 Portanto, o Tribunal Geral negou provimento ao recurso na íntegra.

Tramitação processual no Tribunal de Justiça e pedidos das partes no presente recurso

42 Com o presente recurso, a Mylan pede ao Tribunal de Justiça que se digne:

— anular o acórdão recorrido;

— no caso de o Tribunal de Justiça considerar que o estado do litígio o permite, anular a decisão controvertida ou, caso contrário, remeter o processo ao Tribunal Geral;

— condenar a Comissão no pagamento das despesas efetuadas pela recorrente no processo de recurso e no processo em primeira instância, e

— condenar a VBB a suportar as suas próprias despesas relativas a estes dois processos.

43 A Comissão pede ao Tribunal de Justiça que se digne:

— negar provimento ao recurso e

— condenar a Mylan nas despesas.

44 A VVB pede ao Tribunal de Justiça que se digne:

— negar provimento ao recurso e

— condenar a Mylan no pagamento das despesas efetuadas pela VVB no processo de recurso e no processo em primeira instância.

45 Por Despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 22 de setembro de 2022, a EMA foi admitida a intervir em apoio dos pedidos da Comissão.

Quanto ao presente recurso

46 Em apoio do seu recurso, a Mylan invoca dois fundamentos relativos, o primeiro, a um erro de direito na interpretação do conceito de «superioridade clínica», na aceção do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000 e, o segundo, à falta de fundamentação para chegar à conclusão de que o *Tobi* e a *Tobramycin VVB* eram mais seguros do que o *Tobi Podhaler* para uma parte substancial da população-alvo.

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

47 A Mylan alega que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito na interpretação do conceito de «superioridade clínica», na aceção do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000. Assim, por um lado, o Tribunal Geral considerou, nos n.ºs 120 e 124 do acórdão recorrido, que os conceitos de «benefício significativo» e de «superioridade clínica» se baseavam nos mesmos critérios, que estes critérios não eram cumulativos e que deviam ser apreciados mediante uma ponderação e «uma avaliação global da relação benefício/risco». Por outro lado, o Tribunal Geral considerou, no n.º 132 do acórdão recorrido, a respeito do conceito de «superioridade clínica», que o critério de uma «maior segurança para uma parte substancial da população-alvo» devia ser avaliado individualmente, sem estabelecer uma relação benefício/risco global para toda a população-alvo, como era o caso no âmbito da apreciação do benefício significativo do medicamento em causa.

48 Ora, segundo a Mylan, não existe nenhuma razão que justifique uma avaliação global para o requisito do «benefício significativo» e uma avaliação individual para o requisito da «superioridade clínica». Com efeito, o legislador da União entendeu que estes dois conceitos eram substituíveis no Regulamento n.º 141/2000, pelo que nenhum fundamento permitia considerar que o conceito de «benefício significativo» deve ser interpretado de forma mais estrita do que o conceito de «superioridade clínica».

49 O Tribunal Geral adotou uma interpretação errada segundo a qual, embora o equilíbrio global dos três critérios relativos ao «benefício significativo» deva ser positivo, basta que um dos três critérios relativos à «superioridade clínica» esteja preenchido para que um medicamento seja considerado clinicamente superior a outro medicamento similar.

50 Além disso, a interpretação teleológica do regime derrogatório previsto no artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000 também se opõe a essa interpretação. Com efeito, não é do interesse do doente em causa que um novo medicamento, com uma ponderação benefício/risco global negativa em relação ao medicamento existente, seja introduzido no mercado.

51 Por outro lado, o Tribunal Geral validou erradamente o raciocínio da Comissão segundo o qual um medicamento genérico, como o *Tobramycin VVB*, pode ser clinicamente superior a um medicamento órfão, como o *Tobi Podhaler*, apesar da falta de investimento na investigação e no desenvolvimento e apesar de esse medicamento genérico ser apenas um medicamento similar a um medicamento existente, neste caso o *Tobi*. Em substância, segundo a Mylan, tendo em conta o interesse dos doentes que o Regulamento n.º 141/2000 visa proteger, um medicamento não pode oferecer um benefício significativo em relação a outro e, ao mesmo tempo, ser clinicamente inferior.

52 Por último, a Mylan recorda que a apreciação do conceito de «superioridade clínica», constante do artigo 3.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento n.º 847/2000, deve incluir uma avaliação global. Com efeito, esta disposição define como «clinicamente superior» «um medicamento com vantagens terapêuticas ou de diagnóstico significativas em relação a um medicamento órfão autorizado, que se enquadre em pelo menos uma das descrições que se seguem». A expressão «em relação a» implica que o novo medicamente deve ser, de um ponto de vista global, melhor que o medicamento órfão de referência. Esta análise deve ser efetuada para toda a população-alvo.

53 A Comissão sustenta, em substância, que o primeiro fundamento constitui uma mera reiteração dos argumentos invocados pela Mylan perante o Tribunal Geral e que, portanto, é inadmissível. Contesta igualmente, tal como a VVB, o mérito deste fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

54 A título preliminar, no que respeita à exceção de inadmissibilidade suscitada pela Comissão, decorre do artigo 256.º TFUE, do artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e dos artigos 168.º, n.º 1, alínea d), e 169.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça que um recurso de uma decisão do Tribunal Geral deve indicar de modo preciso os elementos contestados do acórdão cuja anulação é pedida, bem como os argumentos jurídicos que especificamente sustentam esse pedido (Acórdão de 10 de abril de 2014, Acino/Comissão, C-269/13 P, EU:C:2014:255, n.º 35 e jurisprudência referida).

55 Assim, não respeita as exigências de fundamentação resultantes dessas disposições um recurso de uma decisão do Tribunal Geral que se limita a repetir ou a reproduzir textualmente os fundamentos e os argumentos já apresentados no Tribunal Geral, incluindo os que eram baseados em factos expressamente rejeitados por esse órgão jurisdicional. Com efeito, tal recurso constitui, na realidade, um pedido de simples reapreciação da petição apresentada no Tribunal Geral, o que está excluído da competência do Tribunal de Justiça (Acórdão de 10 de abril de 2014, Acino/Comissão, C-269/13 P, EU:C:2014:255, n.º 36 e jurisprudência referida).

56 Contudo, quando um recorrente contesta a interpretação ou a aplicação do direito da União feita pelo Tribunal Geral, as questões de direito examinadas em primeira instância podem ser novamente discutidas no âmbito de um recurso. Com efeito, se um recorrente não pudesse basear o seu recurso em fundamentos e argumentos já utilizados no Tribunal Geral, o processo de recurso ficaria privado de uma parte do seu sentido (Acórdão de 10 de abril de 2014, Acino/Comissão, C-269/13 P, EU:C:2014:255, n.º 37 e jurisprudência referida).

57 Ora, no caso em apreço, o primeiro fundamento visa, em substância, pôr em causa a interpretação adotada pelo Tribunal Geral do conceito de «superioridade clínica», na aceção do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000. Assim, a Mylan contesta um elemento de direito do acórdão recorrido, pelo que este fundamento é admissível.

58 Quanto ao mérito, com o referido fundamento, a Mylan alega que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao interpretar o conceito de «superioridade clínica», constante do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000, no sentido de que basta que um dos critérios previstos esteja preenchido para que um dado medicamento seja considerado clinicamente superior a um medicamento órfão, o que é incoerente com a interpretação estrita adotada para o conceito de «benefício significativo», na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento.

59 A este respeito, há que recordar que o objetivo do Regulamento n.º 141/2000 é, nos termos do disposto no seu artigo 1.º, a instituição de um procedimento a nível da União Europeia de designação de certos medicamentos como «medicamento órfão» e a criação de incentivos à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos designados como medicamentos órfãos.

60 Para que um medicamento possa ser designado de «medicamento órfão», o seu promotor deve comprovar que os critérios fixados no artigo 3.º desse regulamento estão preenchidos. Em especial, o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento prevê dois casos suscetíveis de conduzir à obtenção desta designação. Ou o promotor demonstra que não existe nenhum método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da patologia em causa. Ou, caso exista, o referido promotor deve demonstrar que o medicamento em questão oferece um benefício significativo às pessoas que sofram dessa patologia.

61 O artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 847/2000 define o conceito de «benefício significativo» como uma vantagem clinicamente relevante, ou uma contribuição importante para os cuidados do doente em causa.

62 Além disso, na sua Comunicação sobre a aplicação dos artigos 3.º, 5.° e 7.° do Regulamento n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos, a Comissão esclareceu que o conceito de «benefício significativo» se inscreve no contexto de uma legislação que tem por objetivo incentivar e recompensar os tratamentos inovadores que requerem investimentos em investigação e no desenvolvimento de medicamentos potencialmente melhorados que podem trazer vantagens significativas para os doentes. Nesta perspetiva, os critérios alternativos consagrados no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 847/2000 que permitem concluir pela existência de tal benefício são de interpretação estrita. Em especial, no que respeita ao critério relativo à «contribuição importante para os cuidados do doente», a Comissão esclareceu que, para que este critério esteja preenchido, o medicamento deve ser pelo menos equivalente, em termos de eficácia, segurança e relação benefício/risco, aos medicamentos similares já autorizados.

63 Uma vez obtida a designação de medicamento órfão, a AIM de tal medicamento dá direito, nas condições previstas no artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000, à exclusividade de mercado. Com efeito, ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, deste regulamento, quando é concedida uma AIM a um medicamento órfão, a União e os Estados-Membros abstêm-se de aceitar, durante um período de dez anos, qualquer outro pedido de AIM com a mesma indicação terapêutica, de conceder essa autorização ou de dar seguimento a um pedido de extensão de tal autorização para um medicamento similar.

64 Este artigo 8.º do referido regulamento prevê, no entanto, no seu n.º 3, três casos em que pode ser concedida uma AIM a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica. É, nomeadamente, o caso, previsto neste n.º 3, alínea c), quando o requerente de tal autorização comprovar que o medicamento, análogo ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos.

65 O conceito de «superioridade clínica», na aceção desta disposição, é definido no artigo 3.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento n.º 847/2000. Entende-se por clinicamente superior um medicamento com vantagens terapêuticas ou de diagnóstico significativas em relação a um medicamento órfão autorizado, que se enquadre em pelo menos uma das descrições que se seguem, a saber, uma

maior eficácia do que o medicamento órfão autorizado, uma maior segurança para uma parte substancial da ou das populações-alvo ou, em casos excecionais, uma contribuição importante para o diagnóstico ou os cuidados do doente.

66 Resulta da redação clara desta disposição que os critérios nela enunciados de avaliação da superioridade clínica de um medicamento similar ao medicamento órfão estão ligados pela conjunção coordenativa «ou», pelo que estes critérios devem ser lidos como sendo alternativos. Daqui decorre que basta que um destes critérios esteja preenchido para que o medicamento similar em causa possa obter uma AIM em derrogação da exclusividade de mercado de que beneficia o medicamento órfão.

67 É à luz das considerações anteriores que há que examinar o primeiro fundamento.

68 Em primeiro lugar, no que respeita ao argumento relativo à substituibilidade dos conceitos de «superioridade clínica» e de «benefício significativo», contrariamente ao que afirma a Mylan, o Tribunal Geral identificou corretamente, no acórdão recorrido, as diferenças entre os dois conceitos que impedem que sejam considerados permutáveis. Assim, no n.º 115 desse acórdão, o Tribunal Geral reconheceu corretamente que os dois conceitos têm objetos e âmbitos de aplicação diferentes. Também salientou, sem cometer um erro de direito, no n.º 116 do referido acórdão, que, na sequência de alterações introduzidas durante o procedimento de adoção do Regulamento n.º 141/2000, o legislador da União preferiu o conceito de «benefício significativo» como requisito de designação de um medicamento órfão e o requisito de «superioridade clínica» como requisito de derrogação da exclusividade de mercado de que beneficia esse medicamento. O Tribunal Geral esclareceu com razão que isto demonstra a importância atribuída à diferença existente entre estes dois conceitos.

69 O Tribunal Geral também salientou corretamente, nos n.ºs 120 e 121 do acórdão recorrido, que os dois conceitos assentam nos mesmos critérios de avaliação, que não são cumulativos nem para a avaliação do benefício significativo nem para a avaliação da superioridade clínica, como decorre do uso da conjunção coordenativa «ou», tanto no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 847/2000 como no artigo 3.º, n.º 3, alínea d), deste regulamento.

70 A referência, no n.º 124 do acórdão recorrido, a uma «avaliação global da relação benefício/risco» remete, como salientou o advogado-geral nos n.ºs 66 e 67 das suas conclusões, para as explicações constantes dos n.ºs 122 e 123 desse acórdão. Decorre destas explicações que, uma vez que, no caso em apreço, o benefício significativo era reivindicado com fundamento numa contribuição importante para os cuidados prestados aos doentes para toda a população-alvo, a EMA e o COMP exigiram, no processo que conduziu à designação do *Tobi Podhaler* como medicamento órfão, que a sua segurança e eficácia fossem pelo menos equivalentes às do *Tobi*. Nestas circunstâncias, era necessário proceder a essa avaliação global.

71 Em contrapartida, a conclusão do Tribunal Geral, no n.º 132 do acórdão recorrido, segundo a qual o critério da superioridade clínica invocado no caso vertente para o *Tobramycin VVB*, a saber, uma maior segurança para uma parte substancial da ou das populações-alvo, deve ser avaliado individualmente, sem estabelecer uma relação benefício/risco global para toda a população, assenta noutro fundamento. Com efeito, o artigo 3.º, n.º 3, alínea d), ponto 2, do Regulamento n.º 847/2000, estabelece expressamente uma «maior segurança para uma parte substancial da ou das populações-alvo» como um dos critérios da «superioridade clínica» exigida ao medicamento similar. Conforme salientou, em substância, o advogado-geral nos n.ºs 69 a 72 das suas conclusões, a superioridade clínica do *Tobramycin VVB* sobre o *Tobi Podhaler* devia ser

estabelecida por referência a uma maior segurança para o subgrupo da população-alvo, ao passo que o benefício significativo em termos de facilidade de administração do *Tobi Podhaler* em relação ao *Tobi* e a equivalência em termos de segurança e eficácia deviam ser estabelecidos por referência a toda a população-alvo. Por conseguinte, era possível concluir que, para um subconjunto da população-alvo, o *Tobramycin VVB* tem uma maior segurança do que o *Tobi Podhaler*, uma vez que não provoca os efeitos indesejáveis em questão, e concluir ao mesmo tempo que o perfil de segurança destes medicamentos para toda a população é equivalente.

72 Daqui resulta que, contrariamente ao que sustenta a Mylan, não existe nenhuma contradição entre os n.os 124 e 132 do acórdão recorrido. Enquanto o n.º 124 desse acórdão apresenta certas especificidades próprias da aplicação dos critérios de avaliação do benefício significativo de um medicamento, e mais particularmente do critério da «contribuição importante para os cuidados» dada por este, o n.º 132 do referido acórdão enuncia, por sua vez, uma conclusão específica da apreciação da segurança de um medicamento similar no âmbito da avaliação da sua superioridade clínica.

73 Em segundo lugar, no que se refere ao argumento relativo aos objetivos visados pelo Regulamento n.º 141/2000, a Mylan expõe que é contrário ao objetivo de proteger o interesse dos doentes considerar que um medicamento é superior clinicamente a um medicamento órfão quando é apenas o genérico do medicamento a respeito do qual foi demonstrado que o medicamento órfão oferecia um benefício significativo. Tal interpretação é igualmente contrária ao objetivo prosseguido por este regulamento, que consiste na criação de incentivos à investigação e ao desenvolvimento de medicamentos órfãos.

74 A este respeito, importa salientar, primeiro, que, contrariamente ao que sustenta a Mylan, é do interesse dos doentes dispor de várias opções terapêuticas, ainda que a segunda seja clinicamente superior apenas para uma subcategoria de doentes. As derrogações à exclusividade de mercado prevista no artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 inscrevem-se precisamente nesta perspetiva sem, no entanto, pôr em causa a AIM concedida ao medicamento órfão.

75 No caso em apreço, resulta do acórdão recorrido e da decisão controvertida que o *Tobramycin VVB* é um medicamento genérico do *Tobi*. Do mesmo modo, ficou demonstrado que o *Tobi Podhaler* e o *Tobi* têm perfis equivalentes quando se trata de apreciar globalmente a sua eficácia e a sua segurança. O Tribunal Geral deduziu de forma soberana que é também o caso do *Tobramycin VVB*. O benefício significativo oferecido pelo *Tobi Podhaler* consistia, segundo o acórdão recorrido, na rapidez e na comodidade da sua administração. Em contrapartida, como salientou, em substância, o Tribunal Geral no n.º 137 desse acórdão, uma parte substancial da população com fibrose quística e que toma o *Tobi Podhaler* tinha tosse, o que constituía um risco de abandono do tratamento. É para esta subcategoria da população-alvo que a Comissão considerou que o *Tobramycin VVB* apresentava uma maior segurança em relação ao *Tobi Podhaler*, o que o Tribunal Geral confirmou, sem que isso possa ser contestado em sede de recurso.

76 Segundo, as derrogações previstas no artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 não podem ser consideradas contrárias ao objetivo de incentivar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos órfãos. Esta disposição concretiza, pelo contrário, a vontade do legislador da União de preservar o interesse dos doentes em dispor de várias opções terapêuticas quando o medicamento genérico que beneficia da exclusividade de mercado não possa ser introduzido no mercado em quantidade suficiente ou quando exista um medicamento clinicamente superior, na aceção do artigo 8.º, n.º 3, alínea c), deste regulamento.

77 Em terceiro e último lugar, a Mylan não pode invocar a redação do artigo 3.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento n.º 847/2000 para alegar que a apreciação do conceito de «superioridade clínica» do medicamento similar deve integrar uma avaliação global de todos os critérios previstos. O uso do plural, [na versão francesa] da expressão «em relação a um medicamento órfão autorizado» não pode ser artificialmente isolado da restante redação desta disposição. Com efeito, esta enuncia que se entende por «clinicamente superior» um medicamento com vantagens terapêuticas ou de diagnóstico significativas em relação a um medicamento órfão autorizado, que se enquadre em pelo menos uma das descrições que se seguem. Segue-se uma lista de três critérios alternativos articulados pela conjunção coordenativa «ou». Decorre, portanto, claramente da redação da referida disposição que a superioridade clínica de um medicamento não é apreciada mediante uma avaliação global de todos os critérios previstos, mas que basta que apenas um destes critérios esteja preenchido.

78 Resulta do exposto que o primeiro fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

79 Com o seu segundo fundamento, a Mylan acusa o Tribunal Geral de, nos n.os 137 a 139 do acórdão recorrido, não ter fundamentado suficientemente a sua conclusão de que o limiar de 10 %, utilizado para apreciar a importância da população-alvo, tinha sido atingido.

80 A Mylan não contesta o facto de mais de 10 % dos doentes que tomavam o *Tobi Podhaler* terem tido tosse nem a circunstância de, por esta razão, a tosse ter sido qualificada de efeito indesejável muito corrente deste medicamento. No entanto, a Mylan considera que o Tribunal Geral se baseou numa fundamentação insuficiente para concluir que, devido ao facto de pelo menos 10 % desses doentes terem tido tosse, o *Tobi* e o *Tobramycin VVB* garantiam uma maior segurança e uma taxa de abandono do tratamento mais baixa do que o primeiro medicamento. O Tribunal Geral não explicou por que razão os doentes que tinham tosse com a toma do *Tobi Podhaler* podiam, potencialmente, todos ou em parte, desenvolver uma intolerância.

81 O Tribunal Geral não tomou em consideração factos mais pertinentes, designadamente, o facto de apenas 3,9 % dos doentes terem interrompido o tratamento com o *Tobi Podhaler* em razão da tosse, o que demonstra que a percentagem de doentes que desenvolvem uma intolerância devida à tosse é claramente inferior a 10 %.

82 Por outro lado, o *Tobi Podhaler* provoca menos efeitos indesejáveis graves globais do que o *Tobi*.

83 A Comissão responde que o segundo fundamento deve ser julgado totalmente improcedente, por ser infundado. À semelhança da Comissão, a VVB contesta o mérito deste fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

84 Importa recordar que, segundo jurisprudência constante, o dever de fundamentação não obriga o Tribunal Geral a apresentar uma exposição que acompanhe, exaustiva e individualmente, todos os passos do raciocínio articulado pelas partes no litígio e que a fundamentação do Tribunal Geral pode, portanto, ser implícita, desde que permita aos interessados conhecerem as razões pelas

quais o Tribunal Geral não acolheu os seus argumentos e ao Tribunal de Justiça dispor de elementos suficientes para exercer a sua fiscalização (v., neste sentido, Acórdão de 4 de julho de 2024, Westfälische Drahtindustrie e Pampus Industriebeteiligungen/Comissão, C-70/23 P, EU:C:2024:580, n.º 57 e jurisprudência referida).

85 No caso em apreço, o Tribunal Geral revelou, em conformidade com os requisitos exigidos por esta jurisprudência constante, as razões que justificam a segurança superior do *Tobramycin VVB* em relação ao *Tobi Podhaler*. Com efeito, nos n.os 137 a 139 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral constatou, primeiro, que os estudos na origem da decisão controvertida demonstravam que a tosse aparecia mais frequentemente nos doentes que tomavam o *Tobi Podhaler* do que nos doentes que tomavam o *Tobi* ou o *Tobramycin VVB*, independentemente do grupo etário em causa. Salientou igualmente que a taxa de intolerância ao *Tobi Podhaler* era superior à que caracterizava o *Tobi* e o *Tobramycin VVB*. Segundo, ainda com referência a esses estudos, o Tribunal Geral considerou que existia uma parte substancial da população-alvo que, atendendo ao facto de a tosse constituir um efeito indesejável «muito corrente» do *Tobi Podhaler*, podia desenvolver, potencialmente, uma intolerância que justificasse um tratamento alternativo ao *Tobi Podhaler*. O Tribunal Geral concluiu que era errado ter em conta apenas a taxa de doentes que abandonaram o *Tobi Podhaler* devido à incidência da tosse (ou seja, 3,9 % do total dos doentes tratados com este medicamento) quando a taxa de todos os doentes potencialmente intolerantes a este efeito é de mais de 10 % desse total. Salientou que, de qualquer modo, a taxa de abandono era mais elevada para o *Tobi Podhaler* do que para o *Tobi* e o *Tobramycin VVB*.

86 Quanto ao argumento da Mylan segundo o qual apenas os doentes que abandonam a toma do *Tobi Podhaler* devem ser considerados intolerantes a este medicamento, basta recordar que, nos n.os 137 a 141 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou que um doente pode ser intolerante ao referido medicamento se estiver exposto a efeitos indesejáveis induzidos pelo tratamento que poderiam ser evitados com um tratamento alternativo, como resulta dos relatórios de avaliação em que a Comissão se baseou.

87 Decorre do exposto que o Tribunal Geral fundamentou suficientemente a sua conclusão de que a Comissão tinha, na decisão controvertida, decidido corretamente que o *Tobramycin VVB* era clinicamente superior ao *Tobi Podhaler* para uma parte substancial da população-alvo.

88 O argumento da Mylan relativo à falta de fundamentação é, portanto, infundado.

89 No que respeita à apreciação dos respetivos efeitos indesejáveis do *Tobi* e do *Tobi Podhaler*, importa recordar que, segundo jurisprudência constante, em conformidade com o artigo 256.º, n.º 1, segundo parágrafo, TFUE e com o artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, a competência do Tribunal de Justiça ao decidir um recurso de uma decisão do Tribunal Geral é limitada às questões de direito, com exclusão de qualquer apreciação dos factos. Por conseguinte, o Tribunal Geral tem competência exclusiva para apreciar os elementos de prova. A apreciação destes elementos não constitui, portanto, exceto em caso de desvirtuação, uma questão de direito sujeita, enquanto tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça no âmbito de um recurso [v., neste sentido, Despacho do vice-presidente do Tribunal de Justiça de 22 de fevereiro de 2022, Fastweb/Comissão, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, n.º 27 e jurisprudência referida].

90 Ora, com o seu argumento exposto no n.º 22 da petição do recurso, segundo o qual o Tribunal Geral não teve em conta os factos mais pertinentes, a Mylan limita-se, em substância, a pôr em causa, sem invocar a menor desvirtuação, a pertinência dos elementos de prova considerados

pelo Tribunal Geral para concluir que, para uma parte substancial da população-alvo, o *Tobramycin VVB* era clinicamente superior ao *Tobi Podhaler*. Este argumento não é, portanto, admissível.

91 Por conseguinte, o segundo fundamento deve ser julgado parcialmente improcedente e parcialmente inadmissível.

92 À luz de todas as considerações precedentes, deve ser negado provimento ao recurso na sua totalidade.

Quanto às despesas

93 Ao abrigo do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, se o recurso for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas.

94 Nos termos do artigo 138.º, n.º 1, deste Regulamento de Processo, aplicável aos processos de recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

95 Tendo a Comissão, a VVB e a EMA pedido a condenação da Mylan nas despesas e tendo esta sido vencida, há que condená-la a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Comissão, pela VVB e pela EMA.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Oitava Secção) decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A Mylan IRE Healthcare Ltd é condenada nas despesas.

Assinaturas