Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção)

22 de janeiro de 2015 *

«Medicamentos para uso humano — Medicamentos órfãos — Pedido de autorização de introdução no mercado de uma versão genérica do medicamento órfão imatinib — Decisão da EMA que indeferiu o pedido de autorização de introdução no mercado — Exclusividade comercial»

No processo T-140/12,

Teva Pharma BV, com sede em Utrecht (Países Baixos),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, com sede em Utrecht,

representadas por D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan e C. Drew, solicitors,

recorrente,

contra

Agência Europeia de Medicamentos (EMA), representada por T. Jabłoński, M. Tovar Gomis e N. Rampal Olmedo, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

Comissão Europeia, representada por E. White, P. Mihaylova e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

interveniente,

que tem por objeto um pedido de anulação da decisão da EMA de 24 de janeiro de 2012 que indeferiu o pedido apresentado pelas recorrentes de autorização de introdução no mercado de uma versão genérica do medicamento órfão *imatinib*, o *imatinib Ratiopharm*, no que respeita às indicações terapêuticas do tratamento da leucemia mieloide crónica,

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção),

composto por: S. Frimodt Nielsen (relator), presidente, F. Dehousse e A. M. Collins, juízes,

secretário: S. Spyropoulos, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 11 de setembro de 2014,

* Língua do processo: inglês.

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

Regulamento (CE) n.º 141/2000

1 A fim de favorecer o desenvolvimento de tratamentos eficazes aos doentes que sofrem de patologias raras na União Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia adotaram o Regulamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO 2000, L 18, p. 1). Este regulamento, que entrou em vigor em 22 de janeiro de 2000, introduziu um sistema de incentivos destinados a encorajar as empresas farmacêuticas a investir na investigação, desenvolvimento e comercialização de medicamentos destinados a diagnosticar, a prevenir ou a tratar patologias raras, designados «medicamentos órfãos».

2 O Regulamento n.º 141/2000 prevê procedimentos específicos e distintos para a designação de um medicamento como medicamento órfão, por um lado, e para a autorização de introdução no mercado desses medicamentos, por outro.

3 Quanto à designação de medicamentos como medicamentos órfãos, o Regulamento n.º 141/2000 indica, no seu artigo 3.º, os critérios de designação e prevê, no seu artigo 5.º, o procedimento a seguir para a designação e a retirada desses medicamentos do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

4 O artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 tem a seguinte redação:

«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 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.»

5 O processo de designação, tal como previsto no artigo 5.º do Regulamento n.º 141/2000, apresenta-se da seguinte forma:

«1. Para que um medicamento obtenha a designação de medicamento órfão, o promotor deve apresentar à agência um pedido nesse sentido, em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento antes de requerer a autorização de introdução no mercado.

[…]

4. A agência deve verificar a validade do pedido e elaborar um relatório sucinto destinado ao [comité dos medicamentos órfãos]. Se adequado, pode requerer que o promotor complemente os dados e documentos que acompanham o pedido.

5. A agência deve assegurar que o comité emita parecer no prazo de 90 dias após a receção de um pedido válido.

[…]

8. A agência transmite imediatamente o parecer definitivo do comité à Comissão, a qual toma uma decisão no prazo de 30 dias após a receção do parecer. […] A decisão é notificada ao promotor e comunicada à agência e às autoridades competentes dos Estados-Membros.

9. O medicamento designado é inscrito no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

[…]

12. Um medicamento órfão é retirado do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos:

a) A pedido do promotor;

b) Desde que se comprove, antes da concessão de autorização de introdução no mercado, que os critérios estabelecidos no artigo 3.º deixaram de estar preenchidos no que se refere a esse medicamento;

c) No final do período de exclusividade de mercado fixado no artigo 8.º»

6 Quanto à autorização de introdução no mercado de medicamentos que foram designados como medicamentos órfãos, o artigo 7.º do Regulamento n.º 141/2000 determina o procedimento a seguir e o artigo 8.º do referido regulamento prevê as condições de exclusividade comercial que decorrem da autorização de introdução no mercado.

7 O artigo 7.º do Regulamento n.º 141/2000 dispõe que:

«1. O responsável pela introdução no mercado de um medicamento órfão pode solicitar que a Comunidade conceda a autorização de introdução no mercado em conformidade com o disposto no Regulamento [...] n.º 2309/93 [...]

[…]

3. As autorizações de introdução de medicamentos órfãos no mercado apenas devem abranger as indicações terapêuticas que observem os critérios estabelecidos no artigo 3.º, o que não prejudica a eventual apresentação de um pedido distinto de introdução no mercado relativo a indicações não abrangidas pelo âmbito do presente regulamento.»

8 O artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000 prevê que os medicamentos órfãos para os quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado beneficiam de uma exclusividade comercial:

«1. Se a um medicamento órfão for concedida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 ou se todos os Estados-Membros tiverem concedido autorizações de introdução no mercado nos termos dos procedimentos de reconhecimento mútuo estabelecidos nos artigos 7.º e 7A da Diretiva 65/65/CEE ou no n.º 4 do artigo 9.º da Diretiva 75/319/CEE do Conselho,

de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, 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 autorização de introdução no mercado, ou de conceder uma autorização de introdução no mercado, ou de dar seguimento a um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado 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 autorização de introdução no mercado de um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica se:

a) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original tiver manifestado o seu consentimento ao segundo requerente; ou

b) O titular da autorização de introdução no mercado 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.

4. A Comissão aprovará as definições de 'medicamento similar' e de 'superioridade clínica' sob a forma de um regulamento de execução, nos termos do artigo 72.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

[...]»

Regulamento (CE) n.º 847/2000

9 O artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 2 de abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO L 103, p. 5), dispõe:

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

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

Antecedentes do litígio

10 Em 14 de fevereiro de 2001, a Comissão das Comunidades Europeias adotou uma decisão pela qual o medicamento *imatinib melysate* (a seguir «*imatinib*») foi designado como medicamento órfão para o tratamento da leucemia mieloide crónica (a seguir «LMC») e foi inscrito no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos nos termos do artigo 5.º, n.º 9, do Regulamento n.º 141/2000.

11 Em 7 de novembro de 2001, a Comissão adotou uma decisão que autorizava a introdução no mercado do medicamento *imatinib*, sob o nome comercial *Glivec*, para as seguintes indicações terapêuticas: o tratamento de doentes adultos atingidos pela LMC em fase crónica após a falha do tratamento pelo

interferão-alfa, em fase acelerada ou em crise blástica. Outras indicações terapêuticas relativas ao tratamento da leucemia linfoblástica aguda com Ph+, das síndromas mielodisplásicas ou mieloproliferativas, da síndroma hipereosinofílica em estado avançado e da leucemia eosinofílica crónica, dos tumores do estroma gastro intestinais e do dematofibrosarcoma de Darier e Ferrand foram objeto de decisões sucessivas da Comissão relativas, respetivamente, à sua inscrição no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos e à modificação da autorização de introdução no mercado do mencionado medicamento em relação com as referidas indicações terapêuticas.

12 Nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000, o período de exclusividade comercial do medicamento *imatinib*, comercializado sob o nome comercial *Glivec*, no que respeita às indicações terapêuticas da LMC, cuja autorização de introdução no mercado original começou a vigorar em 12 de novembro de 2001, expirou em 12 de novembro de 2011.

13 Em 2 de fevereiro de 2006, a sociedade farmacêutica, que desenvolveu o medicamento *imatinib* e o comercializou sob o nome comercial *Glivec*, apresentou um pedido à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no sentido de obter a designação como medicamento órfão de um novo medicamento por ela desenvolvido para o tratamento da LMC, a saber o medicamento *nilotinib*.

14 Após um parecer favorável do comité dos medicamentos órfãos da EMA (a seguir «COMP») de 5 de abril de 2006, a Comissão considerou que o *nilotinib* cumpria os critérios de designação referidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e adotou, em 22 de maio de 2006, uma decisão relativa à designação do medicamento *nilotinib* como medicamento órfão para o tratamento da LMC e à sua inscrição no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

15 No âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado do medicamento *nilotinib* e na sequência de um parecer do comité dos medicamentos para uso humano da EMA que concluiu que o *imatinib* e o *nilotinib* devem ser considerados medicamentos similares, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento imtinib sob o nome comercial *Glivec* notificou à EMA o seu consentimento para que fosse concedida ao medicamento similar *nilotinib* uma autorização de introdução no mercado sob o nome comercial *Tasigna*, para as mesmas indicações terapêuticas, ao abrigo do artigo 8.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento n.º 141/2000.

16 Com base num relatório sucinto do COMP de 8 de novembro, esse comité emitiu, em 14 de novembro de 2007, um parecer nos termos do artigo 5.º, n.º 12, do Regulamento n.º 141/2000, recomendando que o *nilotinib* não seja cancelado do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos, tendo em conta o facto de que tinha sido provado que o *nilotinib* oferecia um benefício significativo aos doentes que sofrem de LMC, embora já existisse um tratamento satisfatório para a patologia.

17 Em 19 de novembro de 2007, a Comissão adotou uma decisão que autorizou a introdução no mercado do medicamento *nilotinib* sob o nome comercial *Tasigna*, para as seguintes indicações terapêuticas: tratamento de doentes adultos que sofrem de LMC em fase crónica e em face acelerada, resistentes ou intolerantes a um tratamento anterior que incluía o *imatinib*. Esta decisão é mencionada na Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1 de novembro de 2007 a 30 de novembro de 2007, publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* de 28 de dezembro de 2007 (JO C 316, p. 48).

18 Em 20 de dezembro de 2010, a Comissão adotou uma decisão que modifica a autorização de introdução no mercado do medicamento *nilotinib* sob o nome comercial *Tasigna* tendo em vista ampliar as suas indicações terapêuticas ao tratamento de doentes adultos que padeçam de LMC em fase crónica recentemente diagnosticada. Esta decisão é mencionada no Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de novembro de 2010, para 31 de dezembro de 2010, publicada no *Jornal Oficial* em 25 de fevereiro de 2011 (JO C 61, p. 1).

19 Em 5 de janeiro de 2012, a Teva Pharmaceuticals Europe BV (a seguir «Teva Europe») apresentou, em nome de uma sociedade do mesmo grupo, a saber, a Teva Pharma BV (a seguir «Teva»), um pedido de autorização de introdução no mercado de uma versão genérica do medicamento introduzido no mercado sob o nome comercial *Glivec*, a saber, o medicamento *imatinib Ratiopharm*, para indicações terapêuticas que visam, por um lado, o tratamento de doentes adultos, que sofrem de LMC em fase crónica recentemente diagnosticada quando um transplante de medula óssea não pode ser considerado como tratamento de primeira linha e de doentes adultos que sofrem de LMC em fase crónica após a falha do tratamento por interferão-alfa ou em fase acelerada e, por outro, as indicações não abrangidas pelo tratamento da LMC para as quais o medicamento órfão inicial tinha sido também autorizado.

20 Por carta de 24 de janeiro de 2012 (a seguir «decisão impugnada») dirigida à Teva Europe, a EMA indeferiu o pedido de 5 de janeiro de 2012 na medida em que se referia a indicações terapêuticas relativas à LMC para as quais o medicamento órfão comercializado sob o nome comercial *Tasigna* beneficiava de uma autorização de introdução no mercado, bem como indicações terapêuticas órfãs abrangidas por patologias diferentes da LMC, para as quais o medicamento introduzido no mercado sob o nome *Glivec* beneficiava de uma autorização de introdução no mercado, dado que essas indicações terapêuticas ainda estavam protegidas ao abrigo da exclusividade comercial prevista no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. A EMA precisou também que podia aceita pedidos de autorização de introdução no mercado de versões genéricas do medicamento *Glivec* para indicações terapêuticas que não estejam abrangidas pela exclusividade comercial referida no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000.

Tramitação processual e pedidos das partes

21 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 28 de março de 2012, as recorrentes, Teva e Teva Europe, interpuseram o presente recurso.

22 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 24 de julho de 2012, a Comissão pediu que fosse admitida a intervir no presente processo em apoio da EMA. Por despacho de 6 de setembro de 2012, o presidente da Primeira Secção do Tribunal Geral autorizou essa intervenção. A interveniente apresentou o seu articulado e as outras partes apresentaram as suas observações nos prazos fixados.

23 Após a alteração à composição das secções do Tribunal Geral, o presente processo foi atribuído à Sexta Secção.

24 Com base no relatório do juiz relator, o Tribunal Geral (Sexta Secção) decidiu dar início à fase oral e, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 64.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, e fez perguntas escritas à recorrida, que respondeu no prazo fixado.

25 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal Geral na audiência que teve lugar em 11 de setembro de 2014.

26 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal se digne:

— anular a decisão impugnada;

— condenar a EMA nas despesas.

27 A EMA, apoiada pela Comissão, conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar as recorrentes nas despesas.

Questão de direito

28 As recorrentes invocam dois fundamentos em apoio do seu recurso. O primeiro fundamento, baseado na violação do artigo 8.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000 na medida em que a EMA interpretou erradamente estas disposições ao recusar a aceitação do pedido de introdução no mercado do medicamento *imatinib Ratiopharm*. O segundo fundamento, invocado na réplica, é baseado na violação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 porque o *nilotinib*, ao não preencher os requisitos previstos neste artigo quando da sua autorização de introdução no mercado, a EMA não pode alegar o seu estatuto de medicamento órfão e a sua exclusividade comercial quando indeferiu o pedido de autorização de introdução no mercado apresentado pelas recorrentes.

29 Na medida em que a exclusividade concedida a um medicamento órfão nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 pressupõe o estatuto de órfão do medicamento em questão, ao abrigo do artigo 3.º, n.º 1, do referido regulamento, há que analisar em primeiro lugar o segundo fundamento invocado pelas recorrentes.

Quanto ao fundamento relativo à violação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000

30 Na réplica, as recorrentes invocaram um fundamento suplementar de anulação da decisão impugnada, baseado na violação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b) do Regulamento n.º 141/2000.

31 As recorrentes alegam que resulta do relatório sucinto do COMP de 8 de novembro de 2007 e do seu parecer de 14 de novembro de 2007 que o referido comité não concluiu que o medicamento *nilotinib* representava um benefício significativo para os doentes que sofrem de LMC em comparação com todos os outros tratamentos existentes, nomeadamente o tratamento à base do medicamento *dasatinib*, limitando-se a afirmar que o medicamento *nilotinib* «pode» oferecer um benefício significativo «eventual» aos doentes que sofrem de LMC. Ora, o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, prevê que para obter a designação de medicamento órfão, esse medicamento deve oferecer um benefício significativo em comparação com os tratamentos existentes. Daqui resulta que o comité concluiu sem razão, no seu parecer de 14 de novembro de 2007, que o medicamento *nilotinib* não devia ser cancelado do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

32 Ao invocar o artigo 277.º TFUE, as recorrentes alegam que o relatório sucinto do COMP de 8 de novembro de 2007 e o seu parecer de 14 de novembro de 2007 não são aplicáveis e, por esse facto, também estão viciadas a manutenção da inscrição do medicamento *nilotinib* no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos e a autorização que lhe permite beneficiar da exclusividade comercial nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000.

33 A EMA e a Comissão contestam estes argumentos começando por alegar que este fundamento suplementar de anulação, invocado pelas recorrentes na réplica, é intempestivo e, por conseguinte, inadmissível por força do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento de Processo.

34 As recorrentes alegam que o seu fundamento é admissível porque foi suscitado pelas razões reveladas durante o presente processo. Com efeito, as recorrentes só tomaram conhecimento do facto de, no relatório sucinto de 8 de novembro de 2007 e no seu parecer de 14 de novembro de 2007, o COMP não ter concluído que o medicamento *nilotinib* representava um benefício significativo quando esses dois documentos, que não tinham sido tornado públicos antes, foram apresentados pela EMA na sua contestação.

35 No que toca à admissibilidade do fundamento invocado pelas recorrentes pela primeira vez na réplica, deve recordar-se que, nos termos do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, é proibido deduzir novos fundamentos no decurso da instância, a menos que tenham origem em elementos de direito e de facto que se tenham revelado durante o processo.

36 A este respeito, resulta da jurisprudência que o facto de uma parte ter tomado conhecimento de um dado facto no decurso do processo no Tribunal Geral não significa que este dado constitua um elemento de facto surgido no decurso da instância. É ainda necessário que a parte não tenha podido conhecer esse dado anteriormente [acórdãos de 6 de julho de 2000, AICS/Parlamento, T-139/99, Colet., EU:T:2000:182, n.º 62, e de 9 de dezembro de 2010, Tresplain Investments/IHMI — Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Colet., EU:T:2010:505, n.º 167].

37 Por outro lado, segundo jurisprudência constante, deve ser julgado admissível um fundamento que constitua a ampliação de um fundamento anteriormente deduzido, direta ou indiretamente, na petição inicial e que apresente um nexo estreito com este (acórdãos de 19 de setembro de 2000, Dürbeck/Comissão, T-252/97, Colet., EU:T:2000:210, n.º 39; de 28 de abril de 2010, Gütermann e Zwicky/Comissão, T-456/05 e T-457/05, Colet., EU:T:2010:168, n.º 199, e de 10 de julho de 2012, TF1 e o./Comissão, T-520/09, EU:T:2012:352, n.º 185).

38 No caso em apreço, há que constatar que o fundamento invocado pelas recorrentes não tem origem em elementos de direito e de facto que se tenham revelado durante o processo, na aceção da jurisprudência mencionada no n.º 36, *supra*.

39 Com efeito, como as próprias recorrentes confirmaram durante a audiência, o seu fundamento suplementar de anulação visa, em substância, a anulação da decisão impugnada, pelo facto de a mesma ser considerada que viola o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, uma vez que o medicamento *nilotinib* não preenchia, quando da sua autorização de introdução no mercado, os requisitos previstos por este artigo para a designação como medicamento órfão.

40 Ora, a inscrição do medicamento *nilotinib* no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos e a sua autorização de introdução no mercado foram objeto de decisões da Comissão tomadas respetivamente em 22 de maio de 2006 e 19 de novembro e 2007.

41 Por um lado, a decisão de designação do medicamento *nilotinib* como medicamento órfão e a sua inscrição no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos foram tornadas públicas, nomeadamente por intermédio do sítio Internet da Comissão. Além disso, no artigo 2.º da decisão da Comissão que diz respeito à referida designação, a Comissão declarou que a EMA tinha à disposição de todos os interessados o parecer do COMP no qual é referida esta decisão e que inclui o exame efetuado por este comité, nomeadamente sobre a questão de saber se o *nilotinib* preenchia ou não os requisitos previstos no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000.

42 Por outro lado, a decisão de autorização de introdução no mercado do medicamento *nilotinib* sob o nome comercial *Tasigna* foi objeto de uma publicação sumária no Jornal Oficial em 28 de dezembro de 2007 (JO C 316, p. 48) e de uma publicação integral no Registo Comunitário de Medicamentos para Uso Humano, incluindo no seu anexo I, que contém o resumo das características do produto e as propriedades farmacológicas, nomeadamente quanto à sua eficácia clínica em comparação com outros tratamentos existentes, bem como os estudos clínicos que comprovam essas propriedades.

43 Por outro lado, no sítio Internet da EMA foram publicados e atualizados, na sequência da decisão de autorização de introdução no mercado do medicamento *nilotinib* sob o nome comercial *Tasigna*, vários documentos relacionados com o processo de autorização, incluindo um resumo do parecer positivo do COMP sobre a designação do referido medicamento como medicamento órfão para o tratamento da LMC, uma declaração a enumerar as diferentes etapas do exame feito pela EMA ao pedido de autorização de introdução no mercado deste medicamento e um documento intitulado

«Scientific Discussion». Este último documento descreve em pormenor os diferentes parâmetros tidos em consideração pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano para chegar à sua recomendação de concessão da autorização de introdução no mercado, nomeadamente quanto à eficácia comparada e à análise riscos/benefícios do medicamento em causa no que respeita aos tratamentos existentes para a patologia em questão.

44 Da mesma forma, no momento em que a autorização de introdução no mercado foi concedida ao *nilotinib*, as recorrentes podiam conhecer os tratamentos para a LMC já autorizados, incluindo o medicamento *dasatinib*, ele próprio considerado medicamento órfão, que tinha sido objeto de duas decisões da Comissão de 3 de janeiro de 2006 e de 20 de novembro de 2006 referentes, respetivamente, à sua designação como medicamento órfão e à sua autorização de introdução no mercado.

45 Por outro lado, é pacífico que, por força do artigo 5.º, n.º 12, do Regulamento n.º 141/2000, quando da autorização de introdução no mercado de um medicamento órfão, os requisitos previstos no artigo 3.º, n.º 1, do referido regulamento devem estar preenchidos.

46 Assim, ainda que as recorrentes não tivessem conhecimento dos dois documentos do COMP antes da interposição do presente recurso, há que considerar que as recorrentes podiam conhecer os elementos que foram tidos em consideração pelos comités competentes da EMA, e depois pela Comissão, para concluir a favor da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão *nilotinib* como medicamento órfão, incluindo no que respeita ao requisito previsto no 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, relativo ao benefício significativo para os doentes que sofrem da patologia em questão.

47 Cabe também constatar que o fundamento baseado na violação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 171/2000 não está diretamente ligado com o fundamento e os argumentos invocados pelas recorrentes no presente recurso e não pode, por conseguinte, ser considerado uma ampliação de um fundamento já enunciado. Com efeito, em apoio do seu recurso, as recorrentes tinham originalmente invocado a violação do artigo 8.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000 pela decisão impugnada, uma vez que foi concedido ao medicamento *nilotinib*, introduzido no mercado sob o nome comercial *Tasigna*, um período de exclusividade comercial independentemente do que foi concedido ao medicamento *Glivec*, quando os dois medicamentos tinham sido considerados medicamentos similares. Ora, a violação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 pelo facto de o medicamento *nilotinib*, introduzido no mercado sob o nome comercial *Tasigna*, não cumprir os critérios de designação como medicamento órfão quando foi autorizado, bem como o facto de a EMA não poder invocar essa autorização para indeferir o pedido das recorrente, não foi direta nem indiretamente invocada pelas recorrentes antes da réplica.

48 Assim, uma vez que não têm origem em elementos de direito e de facto que se tenham revelado durante o processo, o fundamento referente à violação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 e os argumentos e alegações que do mesmo fazem parte deve ser julgados novos e, por conseguinte, inadmissíveis por força do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento de Processo.

49 Em qualquer situação, no que respeita à exceção de ilegalidade invocada pelas recorrentes, em substância, ao invocar o artigo 277.º TFUE no âmbito do seu fundamento, há que recordar a jurisprudência constante segundo a qual o artigo 277.º TFUE constitui a expressão de um princípio geral que garante a qualquer parte o direito de impugnar, com o objetivo de obter a anulação de um ato que a afeta direta e individualmente, a validade dos atos institucionais anteriores que constituem a base jurídica da decisão recorrida, se essa parte não dispunha do direito de interpor, nos termos do artigo 263.º TFUE, um recurso direto contra esses atos, de que sofreu as consequências sem ter podido requerer a sua anulação (v., neste sentido, acórdãos de 6 de março de 1979,

Simmenthal/Comissão, 92/78, Colet., EU:C:1979:53, n.º 39; de 19 de janeiro de 1984, Andersen e o./Parlamento, 262/80, Colet., EU:C:1984:18, n.º 6, e de 11 de dezembro de 2012, Sina Bank/Conselho, T-15/11, Colet., EU:T:2012:661, n.º 43).

50 Por outro lado, a exceção de ilegalidade não pode ficar limitada aos atos que revistam a forma de regulamento na aceção do artigo 277.º TFUE, para que seja assegurado um controlo de legalidade efetivo dos atos de caráter geral das instituições a favor de pessoas excluídas do recurso direto de tais atos, quando as mesmas são afetadas por decisões de aplicação que lhes dizem direta e individualmente respeito (v., neste sentido, acórdãos Simmenthal, referido no n.º 49, *supra*, EU:C:1979:53, n.ºs 40 e 41, e de 26 de outubro de 1993, Reinarz/Comissão, T-6/92 e T-52/92, Colet., EU:T:1993:89, n.º 56).

51 Além disso, segundo a jurisprudência, exceção de ilegalidade deve ser limitada ao indispensável à decisão da causa e deve existir um vínculo jurídico direto entre a decisão individual impugnada e o ato geral em questão (v., neste sentido, acórdãos de 31 de março de 1965, Macchiorlati Dalmas/Alta Autoridade, 21/64, Colet., EU:C:1965:30, p. 227, 245; de 13 de julho de 1966, Itália/Conselho e Comissão, 32/65, Colet., EU:C:1966:42, p. 563, 594, e de 21 de fevereiro de 1984, Walzstahl Vereinigung e Thyssen/Comissão, 140/82, 146/82, 221/82 e 226/82, Colet., EU:C:1984:66, n.º 20).

52 No caso em apreço, as recorrentes alegam a ilegalidade do relatório sucinto do COMP de 8 de novembro de 2007 e do seu parecer de 14 de novembro de 2007, o que foi confirmado na audiência.

53 É forçoso constatar que o relatório sucinto do COMP de 8 de novembro 2007 se limita a ser um ato preparatório do seu parecer de 14 de novembro de 2007, emitido em aplicação do artigo 5.º, n.º 12, do Regulamento n.º 141/2000, em 14 de novembro de 2007, o qual, em substância, retoma as conclusões do referido relatório. Ora, o próprio parecer do comité é um dos atos preparatórios da decisão da Comissão que autoriza a introdução no mercado do medicamento *nilotinib* sob o nome comercial *Tasigna*. É esta decisão da Comissão, que pode afastar-se do parecer do COMP, que constitui o ato do qual resulta a exclusividade comercial do referido medicamento, o pode ser considerado estar na base da decisão impugnada. Por conseguinte, o parecer do comité e, *a fortiori*, o relatório sucinto do mesmo, não constituem atos de caráter geral e não são, pela sua natureza, atos suscetíveis de constituir a base jurídica da decisão impugnada ou de ter um vínculo direto com esta de forma que a sua alegada ilegalidade possa ter algum impacto na solução do presente litígio. Assim, a exceção de ilegalidade deduzida pelas recorrentes contra o relatório sucinto do COMP de 8 de novembro de 2007 e o seu parecer de 14 de novembro de 2007 deve ser julgada inadmissível.

54 Das considerações que precedem resulta que o presente fundamento suplementar de anulação e a totalidade dos argumentos e alegações que fazem parte do mesmo devem ser julgadas intempestivos, nos termos do artigo 48.º, n.º 2, do Regulamento de Processo e, em qualquer caso, inadmissíveis no que diz respeito à exceção de ilegalidade alegada ao abrigo do artigo 277.º TFUE.

Quanto ao fundamento baseado na violação do artigo 8.º, n.os1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000

55 As recorrentes alegam, em substância, que a EMA cometeu um erro de direito ao conceder, quando existia um primeiro medicamente órfão autorizado, um novo período de exclusividade a um medicamento de segunda geração similar, para indicações terapêuticas já autorizadas para o primeiro medicamento órfão.

56 Com efeito, o artigo 8.º, n.º 1, só prevê um único período de dez anos de exclusividade comercial que pode ser concedido a um medicamento órfão, já que as derrogações previstas pelo artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 não podem alargar esse período de dez anos. Assim, as disposições do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e as do artigo 8.º, n.º 3, do mesmo regulamento, excluem-se mutuamente e não podem ser aplicadas em conjunto.

57 Esta interpretação está apoiada na Comunicação da Comissão sobre o Regulamento (CE) n.º 41/2000 (JO 2003, C 178, p. 2), que indica que, quando um primeiro medicamento órfão beneficia de uma exclusividade comercial e que um segundo medicamento similar mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior é autorizado, este segundo medicamento partilha a exclusividade comercial com o primeiro medicamento órfão durante a parte restante do período de dez anos de exclusividade comercial que lhe foi concedido. *A fortiori*, este princípio aplica-se quando o segundo medicamento órfão foi simplesmente autorizado por força do «consentimento» do titular da autorização de introdução no mercado do primeiro medicamento previsto no artigo 8.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento n.º 141/2000.

58 A título subsidiário, as recorrentes alegam que, mesmo no caso de um medicamento órfão similar autorizado ao abrigo da derrogação que figura no artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 poder beneficiar de um período independente de dez anos de exclusividade comercial, essa exclusividade só impede a autorização de introdução no mercado de produtos similares do referido medicamento. Essa exclusividade não pode impedir a autorização de introdução no mercado de medicamentos similares ao primeiro medicamento órfão autorizado, nomeadamente de versões genéricas do mesmo, após a expiração do período de exclusividade comercial desse primeiro medicamento órfão.

59 Em apoio da sua interpretação do artigo 8.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000, as recorrentes referem os objetivos prosseguidos por este artigo, a saber, o incentivo ao investimento que representa a exclusividade comercial por um período de dez anos único para a primeira autorização de um medicamento órfão, conforme expresso no considerando 8 deste regulamento e nos trabalhos preparatórios do referido regulamento, nomeadamente na Proposta de regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos órfãos (JO 1998, C 276, p. 7), elaborada pela Comissão em 27 de julho de 1998.

60 Em contrapartida, a interpretação feita pela EMA do artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000 pode conduzir a efeitos perversos, incentivando os promotores a desenvolver medicamentos similares para atualizar a exclusividade comercial dos seus medicamentos órfãos existentes. Assim, no caso em apreço, uma versão genérica do medicamento *imatinib* seria excluída do mercado dezasseis anos após a autorização de introdução deste medicamento no mercado enquanto a um medicamento como o *nilotinib*, considerado 50% similar ao medicamento *imatinib* e desenvolvido pelo mesmo promotor, é concedida uma exclusividade comercial independente durante dez anos, embora o medicamento *nilotinib* possa, de qualquer forma, beneficiar do período de proteção dos dados do seu dossiê previsto pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p 67).

61 A EMA e a Comissão contestam estes argumentos e consideram que este fundamento é improcedente.

62 Em substância, o presente fundamento invoca a questão de saber se um medicamento que, tendo sido considerado suscetível de oferecer um benefício significativo aos doentes que sofrem de uma patologia em comparação com um medicamento órfão similar já autorizado para as mesmas indicações terapêuticas, é designado também como medicamento órfão, pode beneficiar da exclusividade comercial prevista pelo artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 quando a sua introdução no mercado é aprovada com base numa das derrogações previstas pelo artigo 8.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a saber, o consentimento dado pelo promotor do primeiro medicamente que, no caso em apreço, é também o promotor do segundo medicamento.

63 A título preliminar, há que recordar que os requisitos necessários para que um medicamento seja designado medicamento órfão, previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, a saber, por um lado, que o medicamento se destine ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia rara ou que a sua comercialização não gere receitas suficientes para cobrir o investimento realizador

e, por outro, que não exista na União tratamento satisfatório para a patologia em questão ou, se existir, que o medicamento em questão ofereça um benefício significativo aos doentes que sofram dessa patologia.

64 Assim, resulta da redação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 que um medicamento pode ser designado órfão ainda que exista um tratamento para a patologia em questão, desde que represente um benefício significativo para as pessoas afetadas por essa patologia. A este respeito, há que recordar a jurisprudência segundo a qual a demonstração do benefício significativo se inscreve numa análise comparativa com um método ou um medicamento existente e autorizado, não podendo limitar-se a apresentar apenas as qualidades intrínsecas do medicamento em questão, sem as comparar com as dos métodos autorizados (v., neste sentido, acórdão de 9 de setembro de 2010, Now Pharm/Comissão, T-74/08, Colet., EU:T:2010:376, n.º 46).

65 Por outro lado, resulta do teor do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e do espírito subjacente ao sistema consagrado por este regulamento que os critérios que permitem concluir pela existência de um benefício significativo são estritos. O aperfeiçoamento de um medicamento que oferece um benefício significativo em relação ao medicamento já autorizado que trata a mesma patologia implica, para a empresa que o elabora, investimentos na investigação e no desenvolvimento deste potencial medicamento melhorado. Uma empresa concorrente não pode, assim, limitar-se a desenvolver um medicamento similar para obter a sua designação como medicamento órfão, a autorização da sua colocação no mercado e a exclusividade comercial associada à referida autorização (v., neste sentido, acórdão de 9 de setembro de 2010, CSL Behring/Comissão e EMA, T-264/07, Colet., EU:T:2010:371, n.º 94).

66 Por outro lado, os critérios do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 devem estar preenchidos, por um lado, quando o medicamento é designado medicamento órfão e inscrito no Registo Comunitários de Medicamentos Órfãos, nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 lido em conjugação com o artigo 5.º, n.º 9, do referido regulamento. Por outro lado, esses critérios devem estar sempre preenchidos quando o medicamento designado medicamento órfão recebe a autorização de introdução no mercado como medicamento órfão, uma vez que, nos termos do artigo 5.º, n.º 12, deste regulamento, antes da concessão da sua autorização de introdução no mercado, um medicamento órfão que não preenche os critérios enunciados no artigo 3.º, n.º 1, do mesmo regulamento deve ser cancelado do referido registo.

67 Há igualmente que recordar que, por força do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, a partir do momento em que a introdução no mercado de um medicamento órfão foi autorizada, as autoridades competentes abstêm-se durante dez anos, de aceitar outro pedido de autorização de introdução no mercado para um medicamento similar com a ou as indicações terapêuticas incluídas na designação do medicamento como medicamento órfão.

68 Além disso, o artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000, prevê três casos nos quais, por derrogação ao artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento, a introdução no mercado de um medicamento similar pode ser autorizada com a mesma indicação terapêutica com a qual a introdução no mercado de um medicamento órfão tinha sido autorizada, apesar da exclusividade comercial de um decénio de que beneficia este último. É nomeadamente esse o caso quando o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão consente que seja concedida autorização de introdução no mercado ao medicamento similar.

69 É tendo em conta estas observações que devem examinar-se os argumentos contidas no fundamento baseado na violação do artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000.

70 Em primeiro lugar, quanto aos argumentos das recorrente a respeito do período de exclusividade concedido ao medicamento *nilotinib*, há que constatar que o período previsto pelo artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 para qualquer medicamento designado como medicamento órfão que é

autorizado no mercado é um período de dez anos. Um medicamento órfão, se ainda tiver essa classificação quando da sua autorização de introdução no mercado, beneficia de uma exclusividade comercial, em princípio, de dez anos, não estando prevista nenhuma prorrogação deste período de exclusividade e estando a redução do referido período, em aplicação do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento n.º 141/2000, limitada às situações nas quais for provado que o medicamento em questão já não preenche os requisitos do artigo 3.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

71 No caso em apreço, resulta da decisão da Comissão de 19 de novembro de 2007 que a autorização de introdução no mercado do medicamento *nilotinib* sob o nome comercial *Tasigna* foi concedida como medicamento órfão, o que, por força do artigo 5.º, n.º 12, do Regulamento n.º 141/2000, implica que, nesse momento, o referido medicamento ainda estava inscrito no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos para as indicações terapêuticas que foram objeto do pedido de autorização e que os requisitos do artigo 3.º, n.º 1, do referido regulamento continuavam preenchidos. Por conseguinte, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, a partir do momento em que a sua autorização de introdução no mercado foi concedida, este medicamento passou a beneficiar de uma exclusividade comercial de dez anos em relação com as indicações terapêuticas autorizadas.

72 Em segundo lugar, há que constatar que o artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 diz respeito à autorização de introdução no mercado de um medicamento similar, para a mesma indicação terapêutica. Esta disposição prevê as circunstâncias nas quais é possível derrogar a proibição prevista no artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento e conceder uma autorização de introdução no mercado a um medicamento com as mesmas indicações terapêuticas que um medicamento órfão que beneficia de uma exclusividade comercial.

73 O artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 não faz juízo prévio das condições em que uma autorização de introdução no mercado de um medicamento «similar», na aceção do Regulamento n.º 847/2000 pode ser concedida, antes prevê que, por derrogação ao n.º 1 do artigo 8.º, do referido regulamento, a esse medicamento possa ser concedida a referida autorização em três casos, nomeadamente quando o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original para a mesma indicação terapêutica dá o seu consentimento. Nada é indicado no que respeita à questão de saber se essa autorização confere ou não ao medicamento similar uma exclusividade comercial.

74 Ora, como alegam a EMA e a Comissão, um medicamento similar pode ser, ele próprio, um medicamento órfão ou um medicamento não órfão. Se não for órfão, a sua autorização de introdução no mercado não implica nenhuma exclusividade comercial decorrente do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. Em contrapartida, se próprio o medicamento for medicamento órfão, a exclusividade comercial de dez anos que lhe é concedida ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, não pode ser encurtada pelo facto de existir um medicamento órfão cuja introdução no mercado foi autorizada para as mesmas indicações terapêuticas e que beneficia de uma exclusividade comercial para essas indicações terapêuticas. Da mesma forma, a exclusividade comercial deste último não é prorrogada pela concessão da autorização de introdução no mercado do segundo medicamento. Trata-se de designações como medicamentos órfãos e de autorizações de introdução no mercado independentes, que foram concedidas seguindo processos separados e que dão início a períodos de exclusividade comercial distintos, que podem sobrepor-se no tempo. É neste sentido que deve ser compreendida a Comunicação da Comissão sobre o Regulamento n.º 141/2000 invocada pelas recorrentes.

75 Por outro lado, o artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 não estabelece nenhuma graduação entre as três hipóteses de derrogação ao artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento.

76 No caso em apreço, o promotor do medicamento *nilotinib* não pode ser penalizado pelo facto de ter aproveitado a derrogação prevista pelo artigo 8.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento n.º 141/2000, para obter o consentimento do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão

original para as mesmas indicações terapêuticas. Uma vez obtido esse consentimento em conformidade com esta disposição, a EMA só podia concluir que a derrogação prevista no artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 11/2000 era aplicável.

77 Também é irrelevante para a aplicação do artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 o facto de o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original e o promotor do segundo medicamento serem a mesma sociedade farmacêutica, como as próprias recorrentes reconheceram na audiência.

78 Em terceiro lugar e contrariamente ao que pretendem as recorrentes, não há elementos no Regulamento n.º 141/2000 que indiquem que a aplicação do seu artigo 8.º, n.º 3, exclui a aplicação do n.º 1 do mesmo artigo. Assim, a autorização de introdução no mercado concedida a um medicamento órfão para as mesmas indicações terapêuticas para que foi autorizada outra introdução no mercado de um medicamento órfão original, ainda que com base num dos motivos previstos no artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000, implica de pleno direito uma exclusividade comercial de dez anos prevista pelo artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

79 Quanto à argumentação, apresentada a título subsidiário pelas recorrentes, segundo a qual, o caso de um segundo medicamento órfão similar cuja introdução no mercado foi autorizada para as mesmas indicações terapêuticas que aqueles para os quais foi autorizada a introdução no mercado do medicamento órfão original para beneficiar de um período de exclusividade comercial de dez anos independente daquele de que beneficia o medicamento órfão original, essa exclusividade só impede a autorização de introdução no mercado de produtos similares ao segundo medicamento, é pacífico que, por força do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, um medicamento «similar» só pode ver recusada a autorização de introdução no mercado para as indicações terapêuticas para as quais a introdução no mercado de um medicamento órfão foi autorizada e para as quais o referido medicamento órfão beneficia de uma exclusividade comercial. Ora, por força desta disposição, a exclusividade comercial beneficia este medicamento para todas essas indicações terapêuticas, independentemente do facto de o medicamento em questão, ele próprio semelhante a outro medicamento órfão cuja introdução no mercado foi autorizada, ter beneficiado de uma das derrogações previstas no artigo 8.º, n.º 3, do referido regulamento quando da referida autorização. Assim, a similaridade das indicações terapêuticas para as quais a introdução no mercado dos dois medicamentos órfãos foi autorizada não pode prejudicar a exclusividade comercial de que cada um desses medicamentos beneficia ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, deste regulamento para essas indicações terapêuticas.

80 Quanto aos argumentos das recorrentes segundo os quais a interpretação da EMA é contrária aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 141/2000 e, especificamente, ao seu artigo 8.º, n.º 1, há que salientar que é precisamente para garantir o objetivo prosseguido pelo referido regulamento, a saber incentivar o investimento em investigação e desenvolvimento e a comercialização de medicamentos órfãos, que a exclusividade comercial deve ser concedida em todos os casos em que um medicamento órfão for objeto de autorização de introdução no mercado. Não existe nenhuma disposição deste regulamento que preveja a possibilidade de excluir o mecanismo da exclusividade comercial de dez anos para os medicamentos órfãos cuja introdução no mercado foi autorizada para certas indicações terapêuticas, com exceção das situações previstas pelo artigo 8.º, n.º 2, do mesmo regulamento, nas quais o período de exclusividade pode ser encurtado, nomeadamente se os critérios do artigo 3.º, n.º 1, do regulamento em questão não estiverem preenchidos. Além disso, isso comprometeria o objetivo prosseguido pelo regulamento em causa e iria contra o seu espírito, porque o promotor de um medicamento, depois de ter efetuado os investimentos necessários para provar, no processo de designação do medicamento como medicamento órfão e de autorização de introdução no mercado, que os critérios para a designação do medicamento como medicamento órfão estava preenchidos, não teria compensação por esses investimentos.

81 A este respeito, contrariamente aos argumentos das recorrentes, o período de exclusividade comercial de dez anos, previsto pelo Regulamento n.º 141/2000 como medida de incentivo ao desenvolvimento e à comercialização de medicamentos órfãos, não pode ser considerado como equivalente aos períodos de proteção de dados de que beneficia o processo de todos os medicamentos cuja introdução no mercado foi autorizada, uma vez que os efeitos e o alcance de cada um desses mecanismos são diferentes.

82 Resulta de tudo o que precede que o fundamento relativo à violação do artigo 8.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000 deve ser julgado improcedente.

83 Por conseguinte, deve ser globalmente negado provimento ao recurso.

Quanto às despesas

84 Por força do disposto no artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las nas despesas, em conformidade com os pedidos da EMA.

85 Nos termos do disposto no artigo 87.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo, as instituições que intervenham no litígio suportarão as suas próprias despesas. Por conseguinte, a Comissão suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sexta Secção)

decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A Teva Pharma BV e a Teva Pharmaceuticals Europe BV são condenadas a suportar as suas próprias despesas e as despesas efetuadas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

3) A Comissão Europeia suporta as suas próprias despesas.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 22 de janeiro de 2015.

Assinaturas