Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Décima Secção Alargada)

13 de novembro de 2024*

«Medicamentos para uso humano — Medicamentos genéricos — Decisão de autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Dexmedetomidine Accord — dexmedetomidina" — Elegibilidade de um medicamento como medicamento de referência — Artigo 10.º, n.os 1 e 2, da Diretiva 2001/83/CE»

No processo T-223/20,

Orion Oyj, com sede em Espoo (Finlândia), representada por C. Schoonderbeek, advogado, J. Mulryne e E. Amos, solicitors, e J. Stratford, BL,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por L. Haasbeek, E. Mathieu e R. Lindenthal, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

Accord Healthcare, SL, representada por C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, e T. Johnston, BL,

interveniente,

O TRIBUNAL GERAL (Décima Secção Alargada),

composto por: S. Papasavvas, presidente, O. Porchia, L. Madise, P. Nihoul e S. Verschuur (relator), juízes,

secretário: A. Marghelis, administrador,

vistos os autos,

após a audiência de 27 de fevereiro de 2024,

profere o presente

* Língua do processo: inglês.

Acórdão

1 Com o seu recurso interposto ao abrigo do artigo 263.º TFUE, a recorrente, Orion Oyj, pede a anulação da Decisão de Execução C(2020) 942 (final) da Comissão Europeia, de 13 de fevereiro de 2020, que autoriza a introdução no mercado do medicamento para uso humano «Dexmedetomidine Accord — dexmedetomidina» (a seguir «Dexmedetomidine Accord»), ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1)] (a seguir «decisão impugnada»).

Antecedentes do litígio

2 A recorrente é uma empresa farmacêutica que tem a sua sede social na Finlândia e que desenvolve, fabrica e comercializa produtos farmacêuticos, substâncias farmacêuticas ativas e testes de diagnóstico para uso humano e veterinário.

Quanto à AIM checa do «Precedex»

3 No início dos anos 90, a recorrente desenvolveu a substância ativa denominada «cloridrato de dexmedetomidina».

4 Em 9 de setembro de 1994, a recorrente celebrou um contrato de licença e de fornecimento com a sociedade Abbott Laboratories Inc. (a seguir «Abbott»), nos termos do qual a primeira concedeu à segunda uma licença exclusiva para fabricar e comercializar o cloridrato de dexmedetomidina em «todos os países e territórios do mundo, com exceção da Finlândia, da Suécia, da Noruega, da Dinamarca e da Islândia». Além disso, o referido contrato previa que a Fermion, uma filial da recorrente, fornecia a referida substância ativa à Abbott.

5 Neste contexto, em 18 de dezembro de 1998, a Abbott apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), denominada à época dos factos Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA), através do procedimento centralizado na aceção do artigo 3.º 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), um pedido de autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») para o cloridrato de dexmedetomidina, sob o nome comercial de «Primadex», denominado posteriormente «Precedex» (a seguir «Precedex»). A indicação do «Precedex» era a seguinte: «sedativo alpha 2 com propriedades analógicas para utilização num contexto de cuidados intensivos».

6 No âmbito desse pedido de AIM, a Abbott submeteu, nomeadamente, três ensaios clínicos, a fim de demonstrar a segurança e a eficácia do «Precedex» e de fundamentar a avaliação da sua relação risco-benefício.

7 Aquando da análise do pedido de AIM do «Precedex», o relator e o correlator no Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (a seguir «CHMP»), denominado à época dos factos de comité dos especialistas farmacêuticos (CEF), suscitaram sérias preocupações quanto à adequação dos três ensaios clínicos. Mais especificamente, o seu relatório de avaliação suscitava 16 questões e quatro objeções importantes, que foram confirmadas pelo CHMP na sua reunião

de 18 a 20 de maio de 1999. Essas objeções diziam respeito à falta de representatividade dos dados clínicos para a população dos doentes visada pela indicação proposta, à falta de prova da segurança e da eficácia do «Precedex» sem sedação adicional, à falta de comparação com os sedativos existentes e à insuficiência de dados sobre os seus efeitos cardiovasculares.

8 Nestas condições, tendo em conta a dimensão e os custos dos ensaios clínicos adicionais que o CHMP considerava necessários, a Abbott, em 16 de março de 2000, retirou o pedido inicial e, em seguida, cessou as suas diligências para obter uma AIM junto da Comissão Europeia no âmbito do procedimento centralizado.

9 Posteriormente, a Abbott decidiu pedir diferentes AIM para o «Precedex» em vários países europeus que ainda não eram membros da União Europeia, entre os quais a República Checa.

10 Assim, em 29 de agosto de 2000, a Abbott apresentou um pedido de AIM ao Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL, Instituto Nacional de Controlo dos Medicamentos, República Checa).

11 Segundo a recorrente, os dados clínicos apresentados em apoio desse pedido de AIM eram idênticos aos que foram apensados ao pedido inicial apresentado à EMA (v. n.º 5, *supra*), não tendo a Abbott efetuado nenhum estudo adicional.

12 Em 23 de outubro de 2002, a Abbott obteve do SUKL uma AIM para o «Precedex» na República Checa, ao abrigo do direito checo tal como estava em vigor à época (a seguir «AIM checa do "Precedex"»). O «Precedex» era indicado para «a sedação dos doentes que se encontravam entubados durante uma terapia por ventilação mecânica nas unidades de cuidados intensivos» e devia «ser administrado mediante perfusão continuada durante um máximo de 24 horas».

13 A pedido do SUKL, dois peritos externos analisaram determinados documentos apresentados pela Abbott em apoio do pedido de AIM checa do «Precedex», a saber, o folheto informativo do medicamento em causa e um resumo das suas características em checo, bem como outros documentos em inglês. O relatório de avaliação dos referidos peritos, cuja realização implicou 20 horas de trabalho entre 25 de setembro e 15 de novembro de 2000, é constituído por quatro páginas de texto e não faz nenhuma referência aos ensaios clínicos submetidos pela Abbott.

14 Em 25 de março de 2002, a recorrente e a Abbott acordaram uma alteração à licença exclusiva para fabricar e comercializar o cloridrato de dexmedetomidina, através do qual a «Europa» e «os antigos Estados da União Soviética» foram retirados do território da referida licença. Assim, a Abbott restituiu à recorrente a licença exclusiva para fabricar e comercializar o «Precedex» nos Estados que, nessa data, eram membros da União.

15 Em 1 de maio de 2004, a República Checa aderiu à União Europeia.

16 Por força dos artigos 2.º, 10.º, 24.º e 54.º do Ato relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 2003, L 236, p. 33), a República Checa estava obrigada a aplicar o direito da União desde a data da sua adesão.

17 Em 3 de maio de 2004, em acordo com a recorrente, a Abbott cedeu a licença exclusiva para fabricar e comercializar o «Precedex» em vários países europeus, como a República Checa, à sociedade Hospira Inc.

18 As vendas do «Precedex» realizadas na República Checa pela Abbott e pela Hospira entre novembro de 2002 e dezembro de 2006 eram pouco significativas e cessaram totalmente a partir de 2007.

19 Em 30 de setembro de 2008, a Hospira restituiu à recorrente a licença exclusiva para fabricar e comercializar o «Precedex» em certos países, entre os quais a República Checa.

20 Em 10 de junho de 2010, a recorrente solicitou a retirada da AIM checa do «Precedex», pouco depois de a ter adquirido à Hospira, e essa retirada tornou-se efetiva a partir de 30 de julho de 2010.

Quanto à AIM do «Dexdor»

21 Em 18 de dezembro de 2005, o CHMP, na sequência de um pedido de AIM apresentado pela recorrente, confirmou que o procedimento centralizado pode ser utilizado para um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento cuja substância ativa é o cloridrato de dexmedetomidina, designado «Dexdor», pelo facto de este, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 726/2004, constituir uma «inovação significativa no plano terapêutico», ainda que a introdução no mercado do «Precedex», que contém a mesma substância ativa, já tivesse sido autorizada na República Checa (v. n.º 12, *supra*).

22 Em seguida, a recorrente lançou um programa clínico concebido para responder às preocupações manifestadas pelo CHMP no âmbito da análise do pedido inicial apresentado à EMA para o «Precedex» (v. n.º 7, *supra*).

23 Em 2008, enquanto o programa clínico do «Dexdor» estava em curso, a recorrente apresentou um pedido de plano de investigação pediátrica, nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento n.º 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1). Neste quadro, a recorrente recordou à EMA a existência da AIM checa do «Precedex», contestando a sua conformidade com o direito da União. Por meio de carta de 5 de fevereiro de 2009, a EMA dirigiu-se, portanto, ao SUKL para lhe pedir esclarecimentos sobre a data de concessão da AIM checa do «Precedex» e sobre a conformidade desta com o direito da União. Na sua resposta de 20 de fevereiro de 2009, o SUKL indicou que todas as AIM nacionais concedidas desde 1998, como a AIM checa do «Precedex», eram conformes com o direito da União. Com base nessa resposta, a EMA informou a recorrente de que não era necessário que apresentasse um plano de investigação pediátrica.

24 Em 14 de janeiro de 2010, teve lugar uma reunião prévia à apresentação do pedido entre a EMA e a recorrente sobre o pedido de AIM do «Dexdor». Nessa reunião, a recorrente reiterou que, em seu entender, a AIM checa do «Precedex» não era conforme com o direito da União, pelo que o «Precedex» não era elegível como medicamento de referência, na aceção do artigo 10.º, n.º 1 e n.º 2, alínea a), da 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 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 31 de março de 2004 (JO 2004, L 136, p. 34), de um medicamento genérico na aceção do artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da mesma diretiva. A recorrente indicou também que tinha a intenção de renunciar à AIM checa do «Precedex» logo que esta lhe fosse transmitida. A EMA respondeu que, se uma parte pretendesse contestar uma AIM já existente, devia fazê-lo perante o juiz quando o pedido de AIM de um medicamento genérico fosse apresentado.

25 Em setembro de 2010, depois de ter concluído o programa clínico, a recorrente apresentou à EMA, mediante procedimento centralizado, um pedido de AIM para o «Dexdor».

26 Em 21 de julho de 2011, o «Dexdor» obteve um parecer favorável do CHMP.

27 Em 16 de setembro de 2011, a Comissão concedeu à recorrente, nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 726/2004, uma AIM para o «Dexdor». A indicação era a seguinte: «[s]edação em UCI ([u]nidade de [c]uidados [i]ntensivos) no adulto que necessite de um estado de sedação não mais profundo do que o que permite uma resposta a um estímulo verbal [correspondente a uma pontuação de 0 a -3 na escala de agitação-sedação de Richmond (RASS)]». Esta indicação era mais restrita do que a concedida ao «Precedex».

28 Em 22 de setembro de 2011, a EMA publicou o Relatório Público Europeu de Avaliação (a seguir «EPAR») do «Dexdor». O referido relatório tem 79 páginas, 70 das quais são consagradas à avaliação científica efetuada pelo CHMP entre 20 de outubro de 2010 e 21 de julho de 2011, que aborda, nomeadamente, aspetos de qualidade, aspetos clínicos e não clínicos, bem como a eficácia e a segurança clínicas, antes de avaliar a relação risco-benefício do medicamento. Além disso, o EPAR indica que já foram anteriormente concedidas AIM da substância ativa dexmedetomidina tanto na Polónia em 2001 como em vários países não pertencentes ao Espaço Económico Europeu (EEE) desde 1999.

29 Por último, em 5 de janeiro de 2018, a recorrente apresentou à EMA um pedido de extensão da AIM do «Dexdor» para incluir a seguinte indicação: «[s]edação de doentes adultos não entubados antes e/ou durante os atos com finalidade de diagnóstico ou cirúrgica que necessitem de uma sedação, como uma sedação procedimental/vigília».

30 Em 28 de junho de 2018, a EMA publicou o EPAR sobre a indicação adicional acima mencionada no n.º 29. O referido relatório tem 142 páginas, 125 das quais são consagradas à avaliação científica efetuada pelo CHMP entre 27 de janeiro e 28 de junho de 2018, que aborda, nomeadamente, aspetos clínicos, bem como a eficácia e a segurança clínicas, antes de avaliar a relação risco-benefício do medicamento para a indicação adicional proposta.

31 Em 6 de agosto de 2018, a Comissão Europeia autorizou esta indicação adicional.

Quanto às trocas de correspondência entre a recorrente e a Comissão Europeia relativas à AIM checa do «Precedex» em 2015 e em 2016

32 Durante 2015, a recorrente teve conhecimento de que tinham sido apresentados pedidos de AIM de medicamentos genéricos em vários Estados-Membros.

33 Por carta de 14 de julho de 2015, a recorrente indicou que os pedidos relativos às AIM nacionais anteriormente concedidas para o «Precedex» (v. n.º 28, *supra*) se baseavam num dossiê que tinha, anteriormente, sido considerado insuficiente pela EMA, pelo que as referidas AIM do «Precedex» não tinham sido emitidas em conformidade com o direito da União. Além disso, a recorrente

pediu à Comissão que tomasse medidas para demonstrar que o «Dexdor» tinha direito à totalidade do período de proteção regulamentar dos dados previsto no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 (a seguir «período de PRD»).

34 Na sua resposta de 24 de julho de 2015, a Comissão indicou que a EMA examinaria o cumprimento do período de PRD no momento da apresentação de um pedido de AIM de um medicamento genérico no âmbito do procedimento centralizado.

35 Por carta de 30 de março de 2016, a recorrente reiterou que, em seu entender, a AIM checa do «Precedex» não era conforme com o direito da União, pelo que não podia ser tida em conta para o cálculo do período de PRD. Neste contexto, a recorrente alegou, nomeadamente, que o relatório de avaliação elaborado por peritos checos na sequência do pedido da referida AIM não cumpria as exigências do direito da União. Por outro lado, solicitou novamente a intervenção da Comissão nos procedimentos a nível nacional.

36 Por carta de 17 de maio de 2016, a Comissão sublinhou que tinha sido informada de que as questões específicas da recorrente tinham sido discutidas várias vezes, e pela última vez em abril de 2016 numa reunião do grupo de coordenação para o procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento descentralizado (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human) e que, nessa reunião, o Estado-Membro em causa tinha explicado as razões pelas quais o «Precedex» podia ser considerado um medicamento de referência. A Comissão concluiu que, portanto, já não estava em condições de intervir neste processo.

37 Por carta de 20 de maio de 2016, a recorrente pediu à Comissão que confirmasse a sua posição.

38 Na sua resposta de 3 de junho de 2016, a Comissão explicou que não participava nos procedimentos de pedido de AIM em questão que estavam pendentes a nível nacional, que não era um órgão de recurso, pelo que não estava em condições de intervir, e que, em caso de desacordo com a decisão da autoridade competente a nível nacional, o Tribunal de Justiça da União Europeia tinha reconhecido o direito de o titular de uma AIM, sob certas condições, de estar em juízo.

Quanto à AIM do «Dexmedetomidine Accord»

39 Em 23 de novembro de 2018, a interveniente apresentou à EMA um pedido de AIM para o «Dexmedetomidine Accord», um medicamento genérico, na aceção do artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, dos medicamentos de referência «Precedex» e «Dexdor».

40 Esse pedido assentava nos dados farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos apresentados em apoio do pedido de AIM do «Dexdor» e só fazia referência ao «Precedex» quanto ao conceito de autorização de introdução no mercado global (a seguir «AIMG») e, portanto, ao correspondente ponto de partida do período de PRD.

41 Mais precisamente, a interveniente considerava que o período de PRD do «Dexdor» tinha expirado em 1 de maio de 2010, pelo facto de este estar abrangido, por força do artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, pela mesma AIMG que o «Precedex». Por conseguinte, o «Dexdor» não beneficiava, em seu entender, de um período de PRD autónomo e independente.

42 No quadro da análise do pedido de AIM do «Dexmedetomidine Accord», a EMA enviou, em 30 de novembro de 2018, uma mensagem de correio eletrónico ao SUKL pedindo-lhe várias informações relativas à AIM checa do «Precedex»: primeiro, a data da apresentação do pedido de AIM; segundo, a data em que a AIM tinha sido concedida em conformidade com o direito da União; terceiro, as informações relativas a uma eventual suspensão, retirada ou revogação da AIM por razões de saúde pública; quarto, a base legal para a concessão da AIM e, quinto, o estatuto legal da AIM, na aceção do artigo 70.º da Diretiva 2001/83.

43 Em resposta, o SUKL indicou, numa mensagem de correio eletrónico de 4 de dezembro de 2018, primeiro, que o pedido de AIM do «Precedex» tinha sido apresentado em 31 de agosto de 2000; segundo, que o «Precedex» tinha sido autorizado em 21 de novembro de 2002, mas que, devido à adesão da República Checa à União Europeia em 1 de maio de 2004, se devia considerar que o referido medicamento tinha sido autorizado em conformidade com o direito da União apenas a partir dessa data; terceiro, que a AIM não tinha sido revogada por razões de saúde pública, mas retirada na sequência de um pedido de 10 de junho de 2010 do seu titular, que era à época a recorrente, com efeitos a partir de 30 de julho de 2010; quarto, que o «Precedex» tinha sido autorizado em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 e, quinto, que o referido medicamento estava sujeito a receita médica.

44 Em 5 de agosto de 2019, os representantes da recorrente enviaram uma carta à EMA, na qual se indicava mais uma vez, nomeadamente, que o pedido de AIM para o «Precedex» se tinha baseado nos mesmos ensaios clínicos que os que tinham sido apresentados e indeferidos pela EMA, que o relatório de avaliação do referido pedido elaborado por peritos checos (junto como anexos 5 e 6 à referida carta) não era conforme com o direito da União, que a Abbott, e depois a Hospira, eram os titulares da AIM checa do «Precedex» e que, pouco depois da transferência dessa AIM para a recorrente em 2010, esta tinha renunciado à referida autorização. Uma cópia dessa carta foi enviada à Comissão.

45 Por carta de 19 de setembro de 2019, a EMA indicou que as observações da recorrente tinham sido cuidadosamente examinadas, sublinhando que validava unicamente pedidos que eram conformes com o direito da União. Uma cópia dessa carta foi enviada à Comissão.

46 Em 12 de dezembro de 2019, o CHMP emitiu um parecer favorável recomendando a concessão de uma AIM ao «Dexmedetomidine Accord».

47 No mesmo dia, a EMA publicou o EPAR do «Dexmedetomidine Accord», que resumia a avaliação científica que tinha efetuado entre 28 de dezembro de 2018 e 12 de dezembro de 2019. O referido relatório tem 18 páginas, dez das quais são consagradas à avaliação científica efetuada pelo CHMP, que aborda, nomeadamente, aspetos de qualidade e aspetos clínicos e não clínicos, antes de avaliar a relação risco-benefício do medicamento.

48 No que se refere à elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência, é indicado no EPAR mencionado acima no n.º 47 que o pedido de AIM para o «Dexmedetomidine Accord» «diz respeito a um medicamento genérico na aceção do artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 […] e menciona um medicamento de referência, na aceção do artigo 10.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83 […], para o qual, tendo em conta a adesão da República Checa à U[nião] em 1 de maio de 2004, se considera que uma [AIM] foi concedida num Estado-Membro em conformidade com o [direito da União] e com base num dossiê completo em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 […]».

49 Em 13 de fevereiro de 2020, por meio da decisão impugnada, a Comissão autorizou a introdução no mercado do «Dexmedetomidine Accord». A indicação era idêntica à concedida ao «Dexdor» e era, portanto, mais restrita do que a concedida ao «Precedex».

Pedidos das partes

50 A recorrente conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:

– anular a decisão impugnada;

– condenar a Comissão nas despesas.

51 A Comissão e a interveniente concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar a recorrente nas despesas.

Quanto ao direito

52 Em apoio do seu recurso, a recorrente invoca três fundamentos.

53 O primeiro fundamento é relativo à violação do artigo 10.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83, na medida em que o «Precedex» foi aceite como medicamento de referência apesar de a AIM checa do referido medicamento não ter sido concedida em conformidade com o direito da União, nomeadamente com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 726/2004 e com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83.

54 O segundo fundamento é relativo à violação do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, em conjugação com o artigo 10.º, n.º 1, e com o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, na medida em que a Comissão concluiu que o período de PRD do «Dexdor» tinha expirado pelo facto de os dois medicamentos de referência, o «Precedex» e o «Dexdor», estarem abrangidos pela mesma AIMG, apesar da não conformidade da AIM checa do «Precedex» com o direito da União.

55 O terceiro fundamento é relativo à violação do dever de fundamentação e do princípio da boa administração, na medida em que a decisão impugnada não fornece fundamentação em apoio da conclusão de que a AIM checa do «Precedex» tinha sido concedida em conformidade com o direito da União, por um lado, e segundo a qual nem a Comissão nem a EMA examinaram de forma imparcial as informações fornecidas a este respeito pela recorrente em várias ocasiões, por outro.

56 Por conseguinte, a questão principal reside em saber se, tendo em conta as circunstâncias específicas do presente processo, a Comissão examinou suficientemente a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência na aceção do artigo 10.º, n.º 1, e n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83.

57 Esta questão deve ser examinada à luz do objetivo essencial prosseguido pela regulamentação aplicável, a saber, a proteção da saúde pública através da utilização de meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na União, como resulta dos considerandos 2 e 3 da Diretiva 2001/83.

58 Ora, dado que a Comissão invoca, em substância, a sua incompetência a este respeito, há que examinar, antes de mais, os argumentos apresentados por esta antes de responder aos argumentos de mérito invocados pela recorrente para demonstrar que o «Precedex» não era elegível como medicamento de referência.

Quanto ao exame efetuado pela EMA e pela Comissão

59 A título preliminar, há que constatar que, no caso em apreço, o exame da elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência se limitou a uma troca de mensagens de correio eletrónico entre a EMA e o SUKL, durante a qual a EMA colocou cinco questões (v. n.º 42, *supra*) que foram respondidas pelo SUKL (v. n.º 43, *supra*).

60 A este respeito, saliente-se que, em resposta à segunda questão da EMA sobre a data de concessão da AIM checa do «Precedex» em conformidade com o direito da União, o SUKL indicou que a referida AIM tinha sido concedida em 21 de novembro de 2002, mas que, devido à adesão da República Checa à União, em 1 de maio de 2004, era considerada conforme com o direito da União a partir desta última data.

61 Para justificar a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência, a EMA retomou esta resposta do SUKL no EPAR do «Dexmedetomidine Accord» (v. n.º 48, *supra*).

62 Ora, as partes estão de acordo quanto ao facto de que uma AIM não pode ser considerada conforme com o direito da União pelo simples facto de o país emissor ter aderido à União após a concessão da referida AIM sem prever medidas transitórias para a tornar conforme com o direito da União. Com efeito, na falta dessas disposições transitórias, a República Checa devia assegurar-se de que a AIM checa do «Precedex» era, a partir de 1 de maio de 2004, conforme com a Diretiva 2001/83, mas essa inexistência não podia dar lugar à presunção de que a referida AIM era efetivamente conforme com o direito da União.

63 Além disso, à terceira e quarta questões da EMA, o SUKL respondeu que a AIM checa do «Precedex» tinha sido concedida em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 e que não tinha sido retirada por razões de saúde pública (v. n.º 43, *supra*).

64 Nestas condições, pode considerar-se que, ao aceitar o «Precedex» como medicamento de referência, a Comissão se baseou exclusivamente na afirmação do SUKL de que a AIM checa do referido medicamento era conforme com o direito da União em 1 de maio de 2004, data da adesão da República Checa à União, sem ter procedido a um exame adicional.

Quanto à competência da Comissão para examinar a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência e à sua obrigação nesta matéria

65 Como indicado acima no n.º 58, em resposta ao primeiro fundamento invocado pela recorrente, a Comissão, apoiada pela interveniente, considera que a argumentação da recorrente quanto à não elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência não é pertinente, na medida em que

tanto ela própria como a EMA estavam vinculadas pela afirmação do SUKL segundo a qual a AIM checa do «Precedex» era conforme com o direito da União desde 1 de maio de 2004. Por conseguinte, não são competentes, no âmbito do exame do pedido de AIM para o «Dexmedetomidine Accord», para proceder a uma análise da elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência.

66 Com efeito, resulta do Acórdão de 14 de março de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), que não cabe à Comissão fiscalizar a legalidade ou a conformidade com o direito da União de decisões tomadas pelo SUKL. Assim, a competência da Comissão e da EMA limita-se a obter a confirmação da autoridade competente que concedeu a AIM do medicamento de referência de que esta é conforme com o direito da União.

67 Além disso, o Acórdão de 16 de outubro de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, n.º 32), estabelece que não cabe à Comissão nem à EMA proceder a uma nova avaliação científica de um medicamento de referência anteriormente autorizado por uma autoridade competente de um Estado-Membro.

68 Por outro lado, a Comissão e a interveniente apoiam-se no Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), para sustentar que não era permitido à EMA nem à Comissão proceder a uma avaliação da AIM checa do «Precedex», uma vez que essa avaliação não fazia parte do exame que consistia em determinar se os dois medicamentos eram ou não abrangidos pela mesma AIMG, por um lado, e que, embora não fosse necessário voltar a analisar questões de facto relativas às substâncias ativas de AIM iniciais, também não era necessário voltar a abordar questões relativas à conformidade destas com o direito da União, por outro.

69 Por outras palavras, a Comissão, apoiada pela interveniente, alega que não pode pôr em causa a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência.

70 A este respeito, importa, a título preliminar, recordar que, por força do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004, do artigo 6.º, n.º 1, do mesmo regulamento e do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado sem que uma AIM tenha sido concedida pela autoridade competente em conformidade com as exigências de fundo previstas na referida diretiva.

71 Em especial, o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 dispõe que cada pedido deve ser acompanhado de um dossiê completo que contenha os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos e o artigo 21.º, n.º 4, da referida diretiva prevê que a autoridade nacional competente elaborará um relatório de avaliação no qual formulará os seus comentários sobre, nomeadamente, os referidos resultados.

72 O artigo 10.º da Diretiva 2001/83, que se aplica ao procedimento centralizado com base no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004, prevê, todavia, um processo abreviado com vista à concessão da autorização de um medicamento genérico de um medicamento de referência, o qual é definido, no referido artigo 10.º, n.º 2, alínea a), como «um medicamento autorizado nos termos do artigo 6.º, em conformidade com o artigo 8.º [do mesmo regulamento]». O referido processo abreviado dispensa o requerente da AIM para um medicamento genérico da obrigação de fornecer os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos. Esta dispensa tem por objetivo permitir aos produtores dos medicamentos genéricos economizar o tempo e os custos necessários à reunião desses dados e evitar que os ensaios no homem ou no animal sejam

repetidos sem necessidade imperiosa [Acórdãos de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, n.º 42, e de 18 de junho de 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, n.º 23].

73 Ora, o processo abreviado não flexibiliza de modo algum as normas de segurança e de eficácia que os medicamentos autorizados na União devem satisfazer. Assim, este processo só está disponível quando todas as informações e documentos que demonstrem a segurança e a eficácia do medicamento de referência estejam e permaneçam à disposição da autoridade competente a quem foi submetido o pedido de AIM do medicamento genérico (Acórdãos de 5 de outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, n.º 17; de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, n.º 27; e de 23 de outubro de 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, n.ºs 25, 28 e 29). Com efeito, o acesso às referidas informações e documentos permite-lhe verificar, sendo caso disso, a segurança e a eficácia do medicamento de referência e, por conseguinte, do medicamento genérico objeto do pedido de AIM.

74 Do mesmo modo, quando a AIM do medicamento de referência foi retirada por razões de segurança ou de eficácia ou quando a autoridade competente à qual tenha sido apresentado um pedido de AIM de um medicamento genérico disponha de indícios que ponham em causa a segurança ou a eficácia do medicamento de referência, este pode ser rejeitado como medicamento de referência (v., neste sentido, Acórdão de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, n.º 45).

75 Assim, a elegibilidade de um medicamento como medicamento de referência, na aceção do artigo 10.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83, depende da sua conformidade com as exigências de fundo previstas nessa diretiva para garantir a proteção da saúde pública. Com efeito, o legislador não previu uma regra que obrigue uma autoridade competente a quem tenha sido apresentado um pedido de AIM de um medicamento genérico a reconhecer a AIM de um medicamento de referência concedida anteriormente por outra autoridade competente.

76 No entanto, cabe constatar que a Diretiva 2001/83 e o Regulamento n.º 726/2004 formam um quadro jurídico uniforme e harmonizado aplicável às autorizações dos medicamentos, no qual estes devem satisfazer as mesmas exigências de fundo e podem ter a mesma proteção, seja qual for o procedimento de autorização (Acórdão de 15 de setembro de 2015, Novartis Europharm/Comissão, T-472/12, EU:T:2015:637, n.ºs 74 e 76).

77 Como a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros estão sujeitas às mesmas regras harmonizadas, podem considerar que uma AIM concedida por uma delas foi precedida de um exame atento dos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, assegurando assim uma avaliação fiável da relação risco-benefício do medicamento, em conformidade com as exigências de fundo decorrentes do direito da União. Isto decorre diretamente da finalidade do processo abreviado previsto no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 (v. n.º 72, *supra*).

78 Por conseguinte, a Comissão alegou, justamente, que podia, em princípio, basear-se na confirmação que tinha pedido ao SUKL, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, terceiro parágrafo, da Diretiva 2001/83, de que a AIM checa do «Precedex» tinha efetivamente sido emitida.

79 Todavia, há que salientar que o artigo 10.º, n.º 1, terceiro parágrafo, da Diretiva 2001/83 autoriza a autoridade a quem tenha sido apresentado um pedido de AIM para um medicamento genérico, no caso em apreço a Comissão, a pedir à autoridade que concedeu a autorização do medicamento de referência que lhe envie não só uma confirmação de que o medicamento de referência é ou foi

autorizado, mas também qualquer outra documentação pertinente. Como resulta da jurisprudência (v. n.º 73, *supra*), essa documentação pode incluir os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos apresentados em apoio do pedido de AIM do medicamento de referência, bem como a avaliação dos referidos resultados efetuada pela autoridade competente.

80 Assim, como a Comissão reconheceu nas suas alegações e em resposta às questões do Tribunal Geral na audiência, é-lhe permitido pedir à autoridade competente que concedeu a AIM para o medicamento de referência mais informações e mesmo dar-lhe acesso ao dossiê relativo a essa AIM, quando está na posse de indícios que põem em causa o facto de a referida AIM assentar num dossiê que comprova a segurança e a eficácia do referido medicamento em conformidade com as exigências de fundo previstas na Diretiva 2001/83.

81 Por outro lado, recorde-se também que o princípio da boa administração, previsto no artigo 41.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, ao qual a recorrente faz referência no âmbito do seu terceiro fundamento e ao qual está associado o dever de diligência, obriga a instituição competente a examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto (v., neste sentido, Acórdãos de 27 de setembro de 2012, Applied Microengineering/Comissão, T-387/09, EU:T:2012:501, n.º 76 e jurisprudência referida, e de 16 de setembro de 2013, ATC e o./Comissão, T-333/10, EU:T:2013:451, n.º 84 e jurisprudência referida).

82 Tendo em conta o que precede, há que concluir, tanto com fundamento no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2001/83, aplicado ao procedimento centralizado com base no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004, como no princípio da boa administração, que, contrariamente ao que alega, a Comissão era competente para examinar a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência e tinha a obrigação de o fazer, no caso de as informações fornecidas pela recorrente antes da adoção da decisão impugnada serem suscetíveis de pôr em causa a sua elegibilidade como medicamento de referência.

83 Esta conclusão não pode ser posta em causa pelas referências feitas pela Comissão e pela interveniente aos Acórdãos de 16 de outubro de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, n.º 32), de 14 de março de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), e de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 Com efeito, contrariamente ao que alegam a Comissão e a interveniente, no seu Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), o Tribunal de Justiça limitou-se a apreciar a existência de uma AIMG.

85 Do mesmo modo, há que afastar a aplicação por analogia, reivindicada pela Comissão e pela interveniente, do princípio enunciado no Acórdão de 14 de março de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), segundo o qual os órgãos jurisdicionais de um Estado-Membro, chamados a conhecer de um recurso interposto pelo titular da AIM de um medicamento de referência contra a AIM de um medicamento genérico concedida pela autoridade competente do referido Estado-Membro, não são competentes para verificar se a AIM do medicamento de referência concedida noutro Estado-Membro era conforme com o direito da União. Importa constatar que este princípio, desenvolvido a propósito da competência dos órgãos jurisdicionais nacionais, não é diretamente aplicável no caso em apreço.

86 Com efeito, o processo que deu origem ao Acórdão de 14 de março de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), refere-se ao quadro específico do procedimento descentralizado, na aceção do artigo 28.º da Diretiva 2001/83, no qual os Estados-Membros abrangidos pelo pedido de AIM em questão exercem as suas competências, em princípio, em pé de igualdade, ao passo que o presente processo diz respeito ao procedimento centralizado, no qual a Comissão é competente para tomar uma decisão em representação da União. Assim, o referido acórdão diz respeito, de forma geral, à competência dos órgãos jurisdicionais nacionais dos Estados-Membros, e não à da Comissão enquanto autoridade competente no âmbito de um procedimento centralizado.

87 Além disso, há que rejeitar o argumento da Comissão de que uma aplicação por analogia do procedimento de reconhecimento mútuo, previsto no artigo 28.º, n.os 1 e 2, da Diretiva 2001/83, e do Acórdão de 16 de outubro de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), confirma a falta de competência da Comissão para examinar a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência. Com efeito, sem que seja necessário pronunciar-se sobre a aplicabilidade da referida analogia, este procedimento e esse acórdão confirmam que, ainda que a autoridade competente a quem tenha sido submetido um pedido de AIM de um medicamento genérico deva, em princípio, reconhecer uma AIM de um medicamento de referência previamente concedida por outra autoridade competente, está isenta dessa obrigação se dispuser de informações que ponham em causa o facto de a referida AIM ter sido concedida com base num dossiê que contém todas as informações e documentos exigidos e ter sido realizada uma avaliação rigorosa do referido dossiê, nomeadamente dos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos.

88 Com efeito, decorre do Acórdão de 16 de outubro de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), que, mesmo que a autoridade competente de um Estado-Membro ao qual tenha sido apresentado um pedido de reconhecimento mútuo deva, em princípio, reconhecer a AIM previamente concedida pela autoridade competente de outro Estado-Membro, esta obrigação está condicionada pela disponibilidade de um dossiê que contenha todas as informações e documentos exigidos pelo artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, tais como os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, e de um relatório de avaliação que contenha as observações da autoridade competente relativas, nomeadamente, aos referidos resultados (artigo 21.º, n.º 4, da mesma diretiva).

89 Por outro lado, a conclusão que consta acima no n.º 82 também não pode ser posta em causa pelo argumento invocado pela Comissão, apoiada pela interveniente, segundo o qual a recorrente dispunha de outras possibilidades para contestar a conformidade da AIM checa do «Precedex» e, neste contexto, para invocar as falhas do dossiê junto ao pedido da referida AIM, as quais punham em causa a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência, como a retirada da AIM checa do «Precedex», a contestação desta nos órgãos jurisdicionais checos ou a apresentação à Comissão de uma queixa nos termos do artigo 258.º TFUE.

90 Com efeito, a competência da Comissão para examinar a elegibilidade de um medicamento de referência e a sua obrigação nesta matéria não dependem das possibilidades de que dispunha o titular da AIM do referido medicamento para contestar anteriormente essa AIM (v. n.os 70 a 82, *supra*).

91 Em todo o caso, há que constatar que o argumento da Comissão e da interveniente é errado.

92 A este respeito, em primeiro lugar, importa constatar que a recorrente só se tornou titular da AIM checa do «Precedex» em 2010 (v. n.º 20, *supra*), pelo que se pode concluir que pediu a retirada dessa AIM o mais rapidamente possível depois de a ter adquirido, precisando-se que não podia proceder a tal pedido antes de se tornar titular da referida AIM.

93 Em segundo lugar, quanto à afirmação de que a recorrente podia ter contestado a AIM checa do «Precedex» nos órgãos jurisdicionais checos, é necessário observar que a Comissão e a interveniente não forneceram nenhum elemento suscetível de pôr em causa a afirmação da recorrente de que esta não tinha legitimidade para agir contra a referida AIM nos órgãos jurisdicionais checos.

94 No que se refere, em terceiro lugar, à possibilidade de a recorrente apresentar à Comissão uma queixa ao abrigo do artigo 258.º TFUE, basta observar que decorre do dossiê que a recorrente expressou efetivamente, por diversas vezes, à Comissão as suas preocupações quanto à elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência (v. n.os 23, 24, 33, 35 e 44, *supra*), sem que esta tenha dado qualquer seguimento às preocupações transmitidas.

95 Resulta do que precede, como foi acima indicado no n.º 82, que a Comissão tinha o dever de examinar as alegadas falhas do dossiê junto ao pedido da AIM checa do «Precedex», no caso de estas serem suscetíveis de pôr em causa a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência.

Quanto aos indícios que põem em causa a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência

96 No âmbito do primeiro fundamento, a recorrente alega que o «Precedex» não era elegível como medicamento de referência porque a AIM checa do referido medicamento não era conforme com o direito da União, nomeadamente com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 e com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 726/2004. A este respeito, afirma principalmente que o dossiê que está na origem da AIM checa do «Precedex» continha os mesmos ensaios clínicos que os apresentados pela Abbott à EMA em 1999 e que nenhum novo ensaio clínico foi submetido à SUKL no momento da adesão da República Checa à União. A recorrente comunicou esta afirmação à Comissão muito antes da adoção da decisão impugnada, nomeadamente enviando-lhe uma carta em 14 de julho de 2015 (v. n.º 33, *supra*) e ao enviar uma carta à EMA, transmitida com cópia à Comissão, em 5 de agosto de 2019 (v. n.º 44, *supra*).

97 À primeira vista, esta afirmação, que a recorrente baseou em informações pretensamente recebidas da Abbott e do SUKL, parece provável, dado, por um lado, o curto período de cerca de cinco meses que decorreu entre a retirada pela Abbott do pedido de AIM do «Precedex» à EMA (em 16 de março de 2000) e a apresentação do pedido de AIM do mesmo medicamento ao SUKL (em 31 de agosto de 2000) e, por outro, o facto de a Abbott não ter demonstrado nenhuma vontade de investir em ensaios clínicos adicionais relativos ao «Precedex» (v. n.os 8 a 10, *supra*).

98 Além disso, como foi acima indicado nos n.os 79 a 82, a Comissão teria podido facilmente verificar se a Abbott tinha efetivamente submetido os mesmos ensaios clínicos à EMA e ao SUKL, pedindo a este que lhe fornecesse uma cópia do dossiê ou, mais concretamente, dos ensaios clínicos.

99 Por conseguinte, há que examinar se a referida afirmação da recorrente, admitindo-a comprovada, é suscetível de pôr em causa a elegibilidade do «Precedex».

100 A este respeito, importa recordar que o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, em conjugação com o anexo I desta mesma diretiva, especifica as informações e os documentos que devem constar do dossiê que acompanha um pedido de AIM. Estes incluem, nomeadamente, os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos que devem, nomeadamente, ser pertinentes para a indicação prevista e permitir ter uma opinião suficientemente fundada e cientificamente válida sobre a relação risco-benefício do medicamento. Na falta das referidas informações e documentos, o pedido de AIM deve ser indeferido sem que a autoridade competente disponha de qualquer poder de apreciação a este respeito (Acórdão de 12 de novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, n.º 30).

101 Refira-se também a particularidade do presente processo relativamente à situação que se verifica geralmente no quadro da aplicação do processo abreviado. Embora habitualmente a autoridade à qual foi apresentado o pedido de AIM do medicamento de referência seja a primeira a avaliar os ensaios clínicos e que a autoridade competente à qual foi submetido o pedido de AIM do medicamento genérico retome em seguida essa avaliação, no caso em apreço a sequência dos acontecimentos é invertida. Com efeito, a EMA, encarregada em 2018 da análise do pedido de AIM do medicamento genérico, a saber, o «Dexmedetomidine Accord», já tinha examinado os ensaios clínicos relativos ao pedido de AIM do medicamento de referência, a saber, o «Precedex», antes de estes serem submetidos ao SUKL (v. n.os 5 a 7 e 39 a 49, *supra*).

102 Neste quadro, a recorrente remete para os seguintes factos, que não foram contestados pela Comissão.

103 Na sequência do pedido de AIM apresentado pela Abbott à EMA em 1998, o relator e o correlator no CHMP suscitaram sérias preocupações quanto à adequação dos três ensaios clínicos submetidos pela Abbott (v. n.º 7, *supra*). Em especial, segundo o CHMP, os referidos ensaios eram insuficientes para demonstrar a relação risco-benefício do «Precedex».

104 Apesar de várias tentativas da Abbott para responder às preocupações do CHMP, todos os membros do referido comité eram de opinião que importava adotar um parecer desfavorável e recomendar à Comissão que indeferisse o pedido da Abbott. Posteriormente, a Abbott retirou o seu pedido em março de 2000, em vez de aguardar o seu indeferimento formal (v. n.º 8, *supra*).

105 Neste contexto, a recorrente indicou, sem ter sido contestada pela Comissão, que, na altura, era prática comum que as autoridades competentes incentivassem o requerente de uma AIM a retirar o seu pedido e a solicitar pareceres científicos, caso considerassem que o referido pedido podia ser indeferido por razões de fundo.

106 Sem que seja necessário examinar se se deve considerar que o pedido de AIM para o «Precedex» foi indeferido pela Comissão, na aceção dos artigos 12.º, n.º 2, dos Regulamentos n.os 2309/93 e 726/2004, que obrigam as autoridades competentes dos Estados-Membros a reconhecerem plenamente a recusa de um pedido de AIM no âmbito de um procedimento centralizado, há que constatar que decorre das recomendações da Comissão no âmbito do documento intitulado «Informações aos requerentes — volume 2A: Procedimentos de autorização de introdução no mercado — capítulo 2: Reconhecimento mútuo» que um dossiê que é objeto de um parecer desfavorável do CHMP, como o relativo ao referido pedido, deve, em princípio, ser completado, no âmbito do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, por novos ensaios pré-clínicos e clínicos para poder ser aceite.

107 Com efeito, a versão das recomendações acima mencionadas no n.º 106, publicada em fevereiro de 2004, em vigor à data da adesão da República Checa à União, e a versão publicada em fevereiro de 2007, em vigor no momento da adoção da decisão impugnada, preveem cada uma, no seu n.º 2.3, que o procedimento de reconhecimento mútuo a nível nacional não pode ser aplicado em relação a dossiês que já foram apresentados no âmbito do procedimento centralizado, mas que foram retirados após uma avaliação pela EMA dos dados clínicos submetidos. Além disso, decorre do n.º 2.3 da versão dessas recomendações publicada em fevereiro de 2007 que esse dossiê deve ter sido completado com novos ensaios clínicos antes de este poder ser apresentado como novo pedido. Esta interpretação das referidas recomendações, defendida pela recorrente, não foi contestada pela Comissão.

108 Ainda que as recomendações acima mencionadas nos n.ºs 106 e 107 não possam alterar o alcance das disposições do direito da União, há que lhes atribuir uma certa importância na medida em que representam os pontos de vista harmonizados da Comissão e das autoridades competentes dos Estados-Membros sobre a aplicação da Diretiva 2001/83 (v., neste sentido, Acórdãos de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, n.º 28, e de 20 de janeiro de 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, n.º 42). Além disso, resulta de jurisprudência constante que, ao adotar e ao publicar recomendações, uma instituição da União, como a Comissão, se limita no exercício do seu poder de apreciação e não se pode, em princípio, afastar dessas recomendações (v., neste sentido, Acórdãos de 11 de setembro de 2008, Alemanha e o./Kronofrance, C-75/05 P e C-80/05 P, EU:C:2008:482, n.º 60, e de 10 de novembro de 2022, Comissão/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, n.º 35).

109 Assim, a eventual inexistência de ensaios clínicos adicionais no dossiê relativo à AIM checa do «Precedex» constituía um indício de que a Comissão estava na posse e que punha em causa o facto de a referida AIM se basear em dados clínicos que permitissem ter uma opinião fundada e cientificamente válida sobre a relação risco-benefício do referido medicamento, como exigido no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, conjugado com o anexo I desta mesma diretiva.

110 Neste quadro, a Comissão, apoiada pela interveniente, alega que, se a recorrente era realmente de opinião de que o dossiê clínico submetido pela Abbott ao SUKL não era adequado, teria podido facilmente impedir que o referido medicamento fosse designado como medicamento de referência, pedindo simplesmente a retirada da AIM checa do «Precedex» devido a preocupações de saúde pública. Com efeito, decorre do Acórdão de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, n.º 45), que um medicamento, cuja AIM foi retirada por essa razão, não pode ser considerado um medicamento de referência na aceção do artigo 10.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83.

111 A este respeito, é necessário constatar, quanto às circunstâncias da retirada da AIM checa do «Precedex» em 2010, que a natureza das preocupações suscitadas pelo CHMP em 1999 (v. n.º 7, *supra*) implicava a existência de um risco potencial grave para a saúde pública na aceção das Orientações para a definição de um potencial risco grave para a saúde pública no contexto do n.º 1 e do n.º 2 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE (JO 2006, C 133, p. 5), publicada pela Comissão. Com efeito, a inexistência de dados clínicos que demonstrem de forma satisfatória a eficácia e a segurança do medicamento dá lugar a esse risco. A este respeito, é importante recordar que uma das objeções do CHMP dizia respeito ao facto de a população de doentes que foram objeto dos ensaios clínicos submetidos pela Abbott não ser representativa de toda a população dos doentes em cuidados intensivos visada pela indicação prevista.

112 É certo que, para responder às preocupações do CHMP, a recorrente realizou ensaios clínicos adicionais entre 2005 e 2010 (v., n.os 21, 22 e 25, *supra*). Todavia, cabe constatar que a indicação do medicamento, que era objeto dos referidos ensaios e foi finalmente autorizada pela Comissão no quadro da AIM do «Dexdor», apenas dizia respeito a uma parte da indicação autorizada pelo SUKL. Com efeito, como a recorrente explicou na audiência, a indicação da AIM checa do «Precedex» abrangia, em substância, todos os doentes pós-operatórios em cuidados intensivos, ao passo que os ensaios clínicos adicionais por si realizados incidiam somente sobre um subconjunto específico dos referidos doentes.

113 Por outras palavras, ainda que, em 2010, a recorrente estivesse na posse de dados clínicos que demonstrassem a eficácia e a segurança do «Dexdor» para a indicação autorizada pela Comissão, tais dados faltavam, e faltam ainda, quanto a uma parte da indicação visada pela AIM checa do «Precedex».

114 Assim, a Comissão estava na posse de indícios que punham em causa o facto de a AIM checa do «Precedex» se basear em dados clínicos pertinentes para a indicação prevista, como exigido pelo artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, conjugado com o anexo I desta mesma diretiva, e de não ter sido retirada por razões de saúde pública (v. n.º 110, *supra*).

115 Quanto à afirmação da Comissão de que carece de exatidão supor que as preocupações do CHMP foram automaticamente retomadas pelo SUKL, tendo em conta as diferentes competências deste e da EMA, importa constatar que o relatório de avaliação relativo à AIM checa do «Precedex» não contém nenhum elemento proveniente de qualquer análise dos ensaios clínicos submetidos pela Abbott (v. n.º 13, *supra*).

116 Com efeito, como a recorrente indicou sem ter sido contestada pela Comissão, e contrariamente aos EPAR elaborados no âmbito dos pedidos de AIM para o «Dexdor» e o Dexmedetomidine Accord (v. n.os 28, 30 e 47, *supra*), o relatório de avaliação relativo à AIM checa do «Precedex» é rudimentar e não contém quase nenhuma avaliação crítica do dossiê.

117 É certo que os pareceres científicos sobre um mesmo dossiê podem diferir, mas a Comissão não podia simplesmente fazer prevalecer o parecer do SUKL sobre aquele que o CHMP tinha previamente emitido sobre o mesmo dossiê, sem ter verificado se o SUKL tinha realmente examinado os ensaios clínicos e se esse eventual exame tinha posto em causa o precedente parecer do CHMP.

118 Por outro lado, quanto à afirmação da Comissão de que nem ela nem a EMA estavam na posse do relatório de avaliação relativo à AIM checa do «Precedex», pelo que, no que lhe dizia respeito, não estava em condições de verificar a exatidão das alegações da recorrente a esse respeito, basta observar que esse relatório foi enviado, pela recorrente, à Comissão e à EMA em 5 de agosto de 2019 (v. n.º 44, *supra*).

119 Nestas circunstâncias, conclui-se que a Comissão dispunha, no momento da adoção da decisão impugnada, de indícios que punham em causa a elegibilidade do «Precedex» como medicamento de referência. Por conseguinte, há que julgar procedente o primeiro fundamento e, consequentemente, anular a decisão impugnada, sem que seja necessário examinar os outros fundamentos.

Quanto às despesas

120 Por força do disposto no artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão sido vencida, há que condená-la nas despesas, em conformidade com os pedidos da recorrente.

121 Nos termos do artigo 138.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, o Tribunal pode decidir que um interveniente diferente dos mencionados nos n.ºs 1 e 2 suporte as suas próprias despesas. No caso em apreço, há que decidir que a interveniente suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Décima Secção Alargada)

decide:

1) **É anulada a Decisão de Execução C(2020) 942 (final) da Comissão Europeia, de 13 de fevereiro de 2020, que autoriza a introdução no mercado do medicamento para uso humano «Dexmedetomidine Accord — dexmedetomidina», ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos].**

2) **A Comissão Europeia suportará, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Orion Oyj.**

3) **A Accord Healthcare, SL suportará as suas próprias despesas.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 13 de novembro de 2024.

Assinaturas