

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA  
7 de Abril de 2000 \*

No processo T-326/99 R,

**Nancy Fern Olivieri**, residente em Toronto (Canadá), representada por P. Sands e J. Marks, barristers, e R. Stein, solicitor, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório Nathan & Noesen, 18, rue des Glacis,

requerente,

contra

**Comissão das Comunidades Europeias**, representada por R. Wainwright, consultor jurídico, e H. Støvlbæk, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do mesmo serviço, Centre Wagner, Kirchberg,

requerida,

apoiada pela

**Apotex Europe Ltd**, com sede em Leeds (Reino Unido), representada por P. Bogaert e M. Le Berre, advogados no foro de Bruxelas, S. Fries, advogado em

\* Língua do processo: inglês.

Baden-Württemberg, e M. G. Castle, solicitador, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório do advogado Lutgen, 1, rue Jean-Pierre Brasseur,

interveniente,

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução da decisão da Comissão de 25 de Agosto de 1999 que autoriza a colocação no mercado do medicamento de uso humano «Ferriprox» (JO C 270, p. 2)

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA  
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

Despacho

Enquadramento jurídico

*Disposições pertinentes do Regulamento (CEE) n.º 2309/93*

1 · Nos termos do artigo 5.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 L 214 p. 1):

«O Comité das especialidades farmacêuticas, instituído pelo artigo 8.º da Directiva 75/319/CEE... será responsável pela formulação do parecer da agência (de avaliação dos medicamentos) relativo a quaisquer questões referentes à aceitabilidade dos processos apresentados de acordo com o procedimento centralizado, à autorização, às modificações, à suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, em conformidade com o disposto no presente título, bem como à farmacovigilância.»

2 O seu artigo 6.º, n.º 1, prevê que «(o)s pedidos de autorização de medicamentos de uso humano devem ser acompanhados da informação e dos documentos referidos nos artigos 4.º e 4.º-A da Directiva 65/65/CEE, no anexo da Directiva 75/318/CEE e no artigo 2.º da Directiva 75/319/CEE».

3 Segundo o artigo 7.º

«Para efeitos da elaboração do parecer, o comité (das especialidades farmacêuticas):

a) Deve verificar que as informações e os documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º correspondem aos requisitos das Directivas

65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE e determinar se estão preenchidas as condições especificadas no presente regulamento para a emissão da autorização de introdução no mercado:

...»

4 O artigo 11.º dispõe:

«Sem prejuízo da aplicação de outras disposições do direito comunitário, a autorização prevista no artigo 3.º deve ser recusada se, após verificação da informação e dos documentos apresentados em conformidade com o artigo 6.º, se constatar que a eficácia, a qualidade ou a segurança do medicamento não foram comprovadas pelo requerente de forma adequada ou suficiente...»

5 O artigo 13.º, n.º 2, prevê:

«Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, uma autorização pode ser submetida a determinadas obrigações específicas, reavaliadas anualmente pela agência.

Estas decisões excepcionais apenas poderão ser tomadas por motivos objectivos e comprováveis, devendo basear-se num dos motivos enumerados na parte IV G do anexo à Directiva 75/318/CEE.»

6 O artigo 68.º, n.º 2, estabelece:

«Uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário abrangido pelo presente regulamento só pode ser concedida... em conformidade com os procedimentos previstos no presente regulamento.»

#### Disposições pertinentes do anexo da Directiva 75/318/CEE

7 O texto do anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às

normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80), foi substituído pelo do anexo da Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991 (JO L 270 p. 32).

- 8 A parte 4 do anexo da Directiva 75/318 determina as prescrições a que devem corresponder as informações e documentos a juntar ao pedido de autorização de colocação no mercado de um medicamento.
  
- 9 O segundo considerando da parte 4 do referido anexo define o ensaio clínico como sendo «qualquer estudo sistemático de medicamentos no homem, quer em doentes quer em voluntários sãos, por forma a descobrir ou verificar os efeitos de produtos experimentais e/ou a identificar os seus efeitos laterais e/ou a estudar a respectiva absorção, distribuição, metabolismo e excreção, a fim de se determinar a eficácia e segurança destes produtos.»
  
- 10 O ponto C da parte 4 do anexo regula a apresentação dos resultados dos ensaios clínicos. O n.º 1 desse ponto C indica:

«As informações relativas a cada ensaio clínico devem ser suficientemente pormenorizadas para que permitam um julgamento objectivo relativamente:

...

— ao relatório final assinado pelo investigador e, para os ensaios multicêntricos, por todos os investigadores ou pelo investigador coordenador principal.»

11 O ponto G da parte 4 do anexo trata da documentação a produzir para pedidos de autorização em circunstâncias excepcionais. Está redigido como se segue:

«Caso, no que respeita a indicações terapêuticas específicas, o requerente possa demonstrar ser incapaz de fornecer dados completos sobre a eficácia e segurança terapêuticas em condições normais de utilização, em virtude de:

— o produto em questão estar indicado em situações tão raras que se não pode esperar que o requerente forneça dados completos,

ou de

— não ser possível apresentar informações completas no actual estado dos conhecimentos científicos,

...

poderá ser concedida uma autorização de comercialização caso se verifiquem as seguintes condições:

- a) O requerente proceda, no prazo especificado pelas autoridades competentes, a um programa de estudos bem determinado, cujos resultados irão estar na base de uma reavaliação da relação benefício-risco;
- b) O medicamento em questão seja de receita obrigatória e apenas possa ser administrado em certos casos sob controlo médico estrito, possivelmente num hospital...;
- c) A bula e quaisquer outras informações médicas chamem a atenção do clínico para o facto de as informações existentes sobre o medicamento em questão serem ainda inadequadas em certos aspectos específicos.»

## Factos

- 12 A talassemia *major* é uma doença genética caracterizada por anemia grave. Para tratar esta doença, são indispensáveis transfusões sanguíneas frequentes. Estas conduzem, no entanto, a uma acumulação de ferro nos órgãos do doente. Não tendo o corpo qualquer meio natural de eliminar o excedente de ferro, esse aumento progressivo de ferro causa lesões, em particular do coração e do fígado, que reduzem a esperança de vida do doente.

- 13 O tratamento farmacológico actualmente disponível para lutar contra a sobrecarga de ferro é a deferoxamina. O tratamento pela deferoxamina é, todavia, inconveniente, pois deve ser administrado por via de transfusões subcutâneas, que devem ser praticadas várias vezes por semana e podem durar até doze horas por dia. Pode também gerar uma hipersensibilidade à substância.
  
- 14 A Dra. Nancy Fern Olivieri é uma especialista mundialmente reconhecida dessa doença. No quadro das suas investigações sobre o tratamento das pessoas atingidas por esta doença, empreendeu, desde 1989, estudos aprofundados e ensaios importantes da deferiprona, um agente quelante do ferro administrado por via oral.
  
- 15 De 1989 a Maio de 1996, a requerente participou, na qualidade de investigador, em três ensaios clínicos da deferiprona, parcialmente financiados pela sociedade Apotex e referenciados LA-01, LA-02 e LA-03. Ela foi o investigador principal dos ensaios LA-01 e LA-03.
  
- 16 O ensaio LA-01, um ensaio aleatório da deferiprona e da deferoxamina, era destinado a avaliar a eficácia relativa das duas substâncias. O ensaio LA-03 visava apreciar a eficácia e a segurança de emprego da deferiprona a longo prazo. Em 24 de Maio de 1996, a Apotex pôs prematuramente termo aos ensaios LA-01 e LA-03.

- 17 O ensaio LA-02 era um estudo de segurança especificamente orientado para as perturbações do funcionamento da medula óssea e das articulações. A requerente não participou no ensaio até ao seu termo.
  
- 18 Nenhum dos relatórios dos três ensaios clínicos tem a assinatura da requerente.
  
- 19 No quadro de um estudo posterior aos ensaios LA-01 e LA-03, a requerente chegou à conclusão de que a deferiprona era tóxica para o coração e para o fígado, comportando a sua utilização riscos consideráveis de desenvolvimento das doenças cardíacas e o surgimento de fibrose hepática. Ela interrompeu imediatamente o prosseguimento de ensaios do produto em seres humanos.
  
- 20 Em 6 de Fevereiro de 1998, a Apotex Europe Ltd (a seguir «Apotex») apresentou à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (a seguir «Agência»), nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93, um pedido de autorização de colocação no mercado do medicamento «Ferriprox», cuja substância activa é a deferiprona. Esse medicamento, que apresenta a vantagem de ser administrado por via oral, tem por função, como a deferoxamina, lutar contra a sobrecarga de ferro.
  
- 21 Esse medicamento foi objecto do procedimento de autorização centralizada.

- 22 Durante o procedimento de avaliação, a Apotex forneceu explicações escritas e orais e o Comité de Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF») emitiu, em 27 de Janeiro de 1999, um parecer favorável à emissão de autorização de colocação no mercado do medicamento, tendo em conta «circunstâncias excepcionais» visadas pelo artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento n.º 2309/93 e o ponto G da parte 4 do anexo da Directiva 75/318.
- 23 Por falta de contestação por parte da Apotex, o parecer favorável do CEF foi considerado definitivo e foi transmitido pela Agência à Comissão em 4 de Março de 1999. Essa informação foi tornada pública em Abril de 1999.
- 24 Tendo tomado conhecimento dessa informação, a requerente informou a Agência, a partir de 28 de Abril de 1999, da sua inquietação relativa aos riscos sanitários ocasionados pela colocação no mercado do Ferriprox. Em particular, sublinhou o risco de fibrose hepática a que estariam expostos os doentes que recebem deferiprona.
- 25 Em 20 de Maio de 1999, o presidente do CEF indicou à Comissão ter recebido novas informações potencialmente importantes em relação à segurança da deferiprona, as quais iam ser rapidamente analisadas à luz dos dados anteriores, a fim de determinar se a relação vantagem/risco estava alterada. O CEF interrogou a Comissão sobre o procedimento a seguir em tal hipótese. Paralelamente, a Apotex foi convidada a completar o processo de pedido de autorização por quaisquer informações suplementares disponíveis ou a confirmar que todos os dados actualmente disponíveis respeitantes ao risco de fibrose hepática tinham sido transmitidas à Agência.
- 26 Por carta de 15 de Junho de 1999, a Comissão pediu ao CEF que examinasse «se exist(iam) novas questões científicas e técnicas importantes que não tenham sido tratadas no parecer da (A)gência».

- 27 No decurso dos meses de Maio e Junho de 1999, a requerente manteve contactos regulares com a Agência, quer por intermédio dos seus advogados, quer directamente, em relação às preocupações que lhe inspirava a deferiprona.
- 28 Em 21 de Junho de 1999, um grupo de trabalho de peritos *ad hoc* (a seguir «grupo de trabalho *ad hoc*»), constituído no seio da Agência, reuniu-se para examinar as novas informações relativas à segurança do produto e às suas implicações.
- 29 Em consideração das recomendações do grupo *ad hoc*, o CEF concluiu pela manutenção do parecer favorável à emissão da autorização de colocação no mercado do Ferriprox tendo em conta «circunstâncias excepcionais»; preconizou, no entanto, uma revisão dos projectos de resumo das características técnicas do produto e da bula, a fim de enriquecer as informações relativas ao risco de fibrose hepática. O CEF adoptou um parecer revisto em 23 de Junho de 1999, do qual a Agência informou a Comissão em 7 de Julho de 1999.
- 30 O parecer revisto do CEF foi integrado no projecto de decisão revisto. Após o Comité permanente dos medicamentos de uso humano, referido no artigo 73.º do Regulamento n.º 2309/93, ter emitido um parecer positivo sobre o projecto de decisão revisto em 13 de Agosto de 1999, a Comissão adoptou, em 25 de Agosto seguinte, a decisão que autoriza a colocação no mercado do medicamento de uso humano Ferriprox (a seguir «decisão em litígio», a qual foi notificada à Apotex em 2 de Setembro de 1999. Em conformidade com o disposto no artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento n.º 2309/93, ela foi publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* em 24 de Setembro de 1999 (JO C 270, p. 2).

## Tramitação do processo

- 31 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 19 de Novembro de 1999, a requerente interpôs recurso com vista à anulação, por um lado, da decisão da Comissão de 25 de Agosto de 1999, que autoriza a colocação no mercado do medicamento Ferriprox e, por outro, do parecer revisto do CEF de 23 de Junho de 1999.
- 32 Por acto separado apresentado no mesmo dia, a requerente introduziu o presente pedido de suspensão da execução da decisão em litígio.
- 33 Em 9 de Dezembro de 1999, a Comissão apresentou observações sobre o pedido de medidas provisórias.
- 34 Em 17 de Janeiro de 2000, a requerente apresentou uma resposta escrita às observações da Comissão. Convidada a tomar posição sobre um ponto específico desenvolvido na resposta da requerente, a Comissão apresentou novas observações em 28 de Janeiro de 2000.
- 35 Por carta de 4 de Fevereiro de 2000, registada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 7 de Fevereiro seguinte, a requerente pediu que vários documentos mencionados nas observações da Comissão fossem por esta produzidos, bem como outros documentos.

- 36 Em 7 de Fevereiro de 2000, a requerente apresentou uma versão modificada da sua resposta às observações da Comissão de 28 de Janeiro de 2000, bem como novos anexos.
- 37 Em 10 de Fevereiro de 2000, a Comissão apresentou alguns documentos identificados na carta da requerente de 4 de Fevereiro de 2000. Todavia indicou que outros documentos não podiam ser transmitidos ou por razões de confidencialidade dos dados que contêm, ou porque ela não dispunha deles.
- 38 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 1 de Dezembro de 1999, a Apotex pediu para ser admitida a intervir em apoio das conclusões da Comissão no processo de medidas provisórias.
- 39 Esse pedido de intervenção foi notificado às partes, em conformidade com o disposto no artigo 116.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, as quais comunicaram as suas observações nos prazos estabelecidos.
- 40 Por despacho de 1 de Fevereiro de 2000, o presidente do Tribunal de Primeira Instância admitiu a intervenção da Apotex, que foi autorizada a apresentar observações oralmente no decurso da audição.

- 41 As partes foram ouvidas em explicações em 15 de Fevereiro de 2000.
- 42 Em 16 de Fevereiro de 2000, a Comissão apresentou uma versão não confidencial do documento que figura no anexo 1 das suas observações, o qual foi imediatamente notificado às outras partes.

### Questão de direito

- 43 Por força das disposições combinadas dos artigos 242.º CE e 243.º CE e do artigo 4.º da Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO L 319, p. 1), tal como foi alterada pela Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993 (JO L 144, p. 21), o Tribunal de Primeira Instância pode, se entender que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou adoptar as medidas provisórias necessárias.
- 44 O artigo 104.º, n.º 2, do Regulamento de Processo prevê que os pedidos relativos a medidas provisórias devem especificar as razões da urgência bem como os fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista (*fumus boni juris*), justificam a adopção da medida provisória requerida. Essas condições são cumulativas, de forma que um pedido de suspensão de execução deve ser indeferido desde que falte uma delas (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Alpharma/Conselho, T-70/99 R, Colect., p. II-2027, n.º 42). O Tribunal de medidas provisórias procede igualmente, tal sendo o caso, à ponderação dos interesses em presença (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1999, Itália/Comissão, C-107/99 R, Colect., p. I-4011, n.º 59, e despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Julho de 1999, DSR-Senator Lines/Comissão, T-191/98 R, Colect., p. II-2531, n.º 22, e de 25 de Novembro de 1999, Martinez e De Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Colect., p. II-3397, n.º 22).

## Quanto à admissibilidade

### *Argumentos das partes*

- 45 A requerente entende que a qualidade para agir *lhe* deve ser reconhecida.
- 46 Em primeiro lugar, ela seria individualmente atingida em virtude do direito de participar no procedimento de adopção da decisão em litígio que *lhe* confere a regulamentação aplicável, isto é, o n.º 1 do ponto C da parte 4 do anexo da Directiva 75/318 que prevê que o relatório final de cada ensaio clínico deve ser assinado pelo investigador.
- 47 Lembra que o CEF se baseou nos ensaios LA-01 e LA-03 para avaliar o Ferriprox, ensaios cujo investigador principal foi ela e cujos resultados foram transcritos em relatórios que ela não assinou. Por isso, as disposições do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93, que prevêem, por remissão para o anexo da Directiva 75/318, que os relatórios remetidos à Agência devem ter a assinatura do investigador, foram ignoradas.
- 48 Além disso, o grupo *ad hoc* teria reconhecido a importância do papel desempenhado pela requerente no processo de avaliação, bem como a gravidade das questões que ela suscitou.
- 49 Em segundo lugar, a requerente seria individualmente atingida em razão de certas qualidades específicas. Com efeito, a autorização teria sido concedida com fundamento nos ensaios por ela levados a cabo. Ela seria, por isso, a única pessoa

em condições de confirmar que os resultados dos testes clínicos foram correctamente apresentados pela Apotex no seu pedido de autorização. Seria igualmente a única pessoa a ver a sua reputação afectada pelo crédito que a Comissão deu aos relatórios dos ensaios clínicos de que ela tinha a responsabilidade principal e cujas conclusões foram distorcidas.

50 A Comissão contesta a qualidade para agir da requerente pelo facto de a decisão em litígio não lhe dizer respeito nem individualmente, na acepção do acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão (25/62, Colect. 1962-1964, p. 279), nem directamente.

51 Em primeiro lugar, a regulamentação aplicável não conferiria a terceiros um direito de participar no procedimento de autorização de colocação no mercado de um medicamento. Essa regulamentação não concederia qualquer garantia de processo, que permita a terceiros fazer valer os seus interesses legítimos, cuja violação possa invocar (nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 28 de Janeiro de 1986, Cofaz e o./Comissão, 169/84, Colect., p. 391, n.º 23, e de 22 de Outubro de 1986, Metro/Comissão, 75/84, Colect., p. 3021, n.º 22; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 18 de Maio de 1994, BEUC e NCC/Comissão, T-37/92, Colect., p. II-285, n.º 36, e de 27 de Abril de 1995, CCE de la Société générale des grandes sources e o./Comissão, T-96/92, Colect., p. II-1213, n.ºs 31 e segs.). A obrigação imposta ao investigador de assinar os relatórios que descrevem os ensaios que realiza, em conformidade com o disposto no artigo 6.º do Regulamento n.º 2309/93 que remete para o anexo da Directiva 75/318, não constituiria uma «garantia processual» em seu proveito. Por conseguinte, a participação da requerente no procedimento de adopção da decisão em litígio não seria, em si, susceptível de a individualizar em relação a esta, na medida em que a regulamentação aplicável não prevê direito subjectivo a ser ouvido ou de ver os seus interesses tomados em consideração (despacho do Tribunal de Primeira Instância de 3 de Junho de 1997, Merck e o./Comissão, T-60/96, Colect., p. II-849, n.º 73).

52 Em seguida, os resultados dos ensaios LA-01 e LA-03, que figuram em relatórios não assinados pela requerente, não teriam sido determinantes na apreciação feita pelo CEF. A ausência de assinatura explicar-se-ia pela descoberta de problemas na

condução dos ensaios que teriam justificado que a Apotex lhes pusesse termo. De qualquer forma, a Apotex foi obrigada, por força da regulamentação aplicável, a apresentar toda a informação relativa à avaliação do medicamento em causa, incluindo os relatórios desprovidos da assinatura do investigador.

- 53 Finalmente, tendo a autorização de colocação no mercado sido concedida em razão de «circunstâncias excepcionais», esta poderia ter sido emitida sem dispor de todos os dados clínicos requeridos.
- 54 Em segundo lugar, a requerente não seria individualmente afectada por qualidades particulares e/ou por uma situação de facto.
- 55 Os efeitos da decisão em litígio sobre a reputação da requerente não seriam susceptíveis de a individualizar. Sobre este ponto, a Comissão sublinha que o Regulamento n.º 2309/93 não lhe permite tomar em conta elementos tais como os invocados pela requerente. Resultaria do artigo 68.º desse regulamento que os critérios de segurança, de eficácia e de qualidade do produto se aplicam com a exclusão de qualquer outro critério para decidir da concessão de uma autorização (acórdãos do Tribunal de Justiça de 26 de Janeiro de 1984, Clin-Midy, 301/82, Recueil, p. 251, de 7 de Dezembro de 1993, Pierrel e o., C-83/92, Colect., p. I-6419, e de 2 de Abril de 1998, Norbrook Laboratories, C-127/95, Colect., p. I-1531).
- 56 Além disso, a supor mesmo que a requerente tenha sido a única pessoa em condições de confirmar que os resultados dos ensaios que ela realizou não foram desnaturados pela Apotex, nem assim seria individualizada em relação à decisão em litígio, uma vez que as objecções que ela levantou foram examinadas pela Agência e o CEF emitiu um parecer revisto.
- 57 A decisão em litígio também não diria directamente respeito à requerente. Com efeito, ela não teria demonstrado que esta tenha atentado contra a sua reputação.

Os receios da requerente não seriam suficientemente fundados e, portanto, concludentes para demonstrar o nexo de causalidade manifesto entre a decisão em litígio e os seus pretensos efeitos negativos em relação a ela. De qualquer forma, o prejuízo causado à reputação da requerente não resultaria da referida decisão, mas da pretensa desnaturação das conclusões dos seus relatórios entregues pela Apotex.

### *Apreciação do Tribunal de medidas provisórias*

- 58 Por virtude das disposições do artigo 104.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento de Processo, um pedido de medidas provisórias só é admissível se for formulado por pessoa que seja parte num processo pendente no Tribunal. Esta regra não é uma simples formalidade, mas pressupõe que o recurso quanto ao fundo, em que se enxerta o pedido de medidas provisórias, possa ser efectivamente examinado pelo Tribunal.
- 59 Segundo jurisprudência constante, o problema da admissibilidade do recurso a título principal não deve, em princípio, ser examinado no quadro de um processo de medidas provisórias, sob pena de se julgar antecipadamente a causa do processo a título principal. Não obstante, pode afigurar-se necessário, quando, como no caso em apreço, a inadmissibilidade manifesta do recurso no processo a título principal em que se enxerta o pedido de medidas provisórias, é suscitada, verificar a existência de certos elementos que permitam concluir, à primeira vista, pela admissibilidade de um recurso (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 27 de Janeiro de 1988, *Distrivet/Conselho*, 367/87 R, *Colect.*, p. 209, n.º 21; despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, *Pfizer Animal Health/Conselho*, T-13/99 R, *Colect.*, p. II-1961, n.º 121, e de 15 de Fevereiro de 2000, *Hözlz e o./Comissão*, T-1/00 R, *Colect.*, p. II-251, n.º 21).
- 60 No caso em apreço, a decisão em litígio não foi dirigida à requerente. Incumbe-lhe, portanto, mostrar que existem elementos que permitam pensar que essa decisão lhe diz directa e individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

- 61 Para demonstrar que a decisão lhe diz individualmente respeito, a requerente invoca, nomeadamente, o direito de participar no procedimento de adopção do acto, conferido pela regulamentação aplicável.
- 62 A esse propósito, é de jurisprudência constante que o facto de uma pessoa intervir, de uma forma ou de outra, no processo que conduz à adopção de um acto comunitário só é susceptível de individualizar essa pessoa em relação ao acto em questão quando a regulamentação lhe concede certas garantias de processo (despachos do Tribunal de Primeira Instância de 9 de Agosto de 1995, Greenpeace e o./Comissão, T-585/93, Colect., p. II-2205, n.ºs 56 e 63, e de 8 de Julho de 1999, Area Cova e o./Conselho e Comissão, T-12/96, Colect., p. II-2301, n.º 59; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 13 de Dezembro de 1995, Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, T-481/93 e T-484/93, Colect., p. II-2941, n.º 55, e de 5 de Junho de 1996, Kahn Scheepvaart/Comissão, 398/94, Colect., p. II-477, n.ºs 48 e 49).
- 63 Há que observar que nenhuma das disposições da regulamentação comunitária aplicável impõe à Comissão, antes de emitir a autorização de colocação no mercado de um medicamento, seguir um procedimento no decurso do qual outras pessoas que não o requerente da autorização tenha, nomeadamente, o direito de ser ouvidas.
- 64 Todavia, o n.º 1 do ponto C da parte 4 do anexo da Directiva 75/318 prevê que as informações fornecidas respeitantes a cada ensaio clínico devem ser suficientemente detalhadas para permitir um juízo objectivo e preciso de que o relatório final deve ser assinado pelo investigador e, para os ensaios multicêntricos, por todos os investigadores ou, na ausência destes, pelo investigador principal.

- 65 Se bem que esta disposição não constitua uma garantia de processo, porquanto não prevê a participação do investigador, perante a Agência e a Comissão, no procedimento que conduz à adopção do acto, não poderá, todavia, excluir-se que o seu desconhecimento possa ser susceptível de individualizar o investigador, cuja assinatura não esteja aposta no relatório final entregue à Agência, em relação ao acto que autoriza a colocação no mercado do medicamento em causa. Com efeito, a condução dos ensaios clínicos pelo investigador constitui uma condição prévia indispensável de qualquer pedido de autorização e a assinatura que ele põe no relatório final garante a autenticidade dos dados que contém.
- 66 Quanto a este ponto, importa igualmente salientar que o Regulamento n.º 2309/93 e os actos para que ele remete, decretam regras precisas quanto à apresentação dos pedidos de autorização de colocação no mercado, à sua instrução e às decisões que lhe dão seguimento. Em particular, o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento 2309/93 prevê que «(o)s pedidos de autorização de medicamentos de uso humano devem ser acompanhados da informação e dos documentos referidos nos artigos 4.º e 4.º-A da Directiva 65/65/CEE, no anexo da Directiva 75/318/CEE e no artigo 2.º da Directiva 75/319/CEE». O respeito das disposições enunciadas no artigo 6.º, n.º 1, do referido regulamento é essencial para assegurar a realização do objectivo fundamental de salvaguarda da saúde pública (por analogia, acórdão Norbrook Laboraties, já referido, n.ºs 40 e 41).
- 67 Na ocorrência, cabe reconhecer, exclusivamente para efeitos da apreciação, à primeira vista, da admissibilidade do recurso no processo a título principal, que os relatórios dos ensaios LA-01 e LA-03, de que a requerente era o investigador principal, não foram assinados por ela.
- 68 Além disso, tem-se entendido que um requerente pode afirmar ser afectado por um acto de uma forma que o caracteriza em relação a qualquer outra pessoa,

qualquer que seja a natureza dos interesses afectados, económicos ou outros (despacho Greenpeace e o./Comissão, já referido, n.º 50). Por isso, não poderá excluir-se que a requerente, especialista reconhecida no tratamento das pessoas atingidas por talassemia *major* e investigador principal dos ensaios LA-01 e LA-03, possa invocar um interesse atinente à preservação da saúde das referidas pessoas.

- 69 Segue-se que, na medida em que, por um lado, a regulamentação aplicável foi decretada a fim de assegurar a protecção de um nível elevado de saúde pública e, por outro, a requerente invoca o interesse que ela tem em defender a protecção da saúde pública, há que considerar que existem elementos que permitem pensar que a decisão em litígio poderá dizer individualmente respeito à requerente.
- 70 Além disso, uma vez que o risco de atentado contra a saúde pública resulta directamente da colocação no mercado do Ferriprox, a decisão em litígio, à primeira vista, diz directamente respeito à requerente. Com efeito, a vontade da Apotex de dar seguimento à autorização de colocação no mercado do Ferriprox não oferece qualquer dúvida (por analogia, acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Abril de 1995, ASPEC e o./Comissão, T-435/93, Colect., p. II-1281, n.º 60).
- 71 Tendo em conta o que precede, deve considerar-se que existem elementos que permitem pensar que o recurso no processo a título principal, em que se enxerta o pedido de medidas provisórias, poderá ser declarado admissível.

## Quanto ao *fumus boni juris*

### *Argumentos das partes*

- 72 No seu pedido de medidas provisórias, a requerente refere-se aos fundamentos que ela suscitou no quadro do seu recurso de anulação para justificar, à primeira vista, a concessão da suspensão da execução da decisão em litígio.
- 73 Em primeiro lugar, a decisão em litígio seria baseada em informações contidas no pedido de autorização apresentado pela Apotex. Todavia, em violação dos artigos 7.º e 11.º do Regulamento n.º 2309/93, essas informações não teriam sido objecto de qualquer verificação.
- 74 Em segundo lugar, teriam sido cometidos erros manifestos na apreciação do referido pedido. Com efeito, os trabalhos conhecidos e realizados pela requerente e pelos investigadores independentes respeitantes à segurança e à eficácia da deferiprona não teriam sido tomados em consideração, ou, pelo menos, não o teriam sido de maneira satisfatória.
- 75 Em terceiro lugar, as disposições do artigo 13.º do Regulamento n.º 2309/93, que permitem emitir uma autorização de colocação no mercado de um medicamento em «circunstâncias excepcionais», teriam sido erradamente aplicadas. Em particular, na execução dessas disposições, a Comissão não teria procedido a uma ponderação razoável entre, por um lado, o risco acrescido de danos ligados à utilização da deferiprona e, por outro, a eficácia terapêutica desse produto para a doença. Além disso, a Comissão não teria tomado suficientemente em conta a existência de um número muito restrito de pessoas atingidas pela doença e o facto de a maior parte delas poderem ser tratadas com métodos já experimentados e seguros. A Comissão não teria, portanto, conseguido, no caso em apreço, comprovar a existência de circunstâncias excepcionais.

- 76 Em quarto lugar, recorrendo ao procedimento das circunstâncias excepcionais referido pelo artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento n.º 2309/93 em virtude de a deferiprona ser uma substância necessária para a categoria de doentes que não podem utilizar outros produtos, a Comissão teria ignorado o princípio de proporcionalidade. Na medida em que somente 40 doentes repartidos pelo mundo pertenceriam a essa categoria, a decisão apropriada teria sido limitar a aplicação da deferiprona a essa categoria no quadro de um ensaio rigorosamente controlado. Assim, os doentes não pertencentes a essa categoria não teriam sido expostos, inutilmente, a riscos sanitários sérios.
- 77 Finalmente, em quinto lugar, o princípio de precaução teria sido ignorado. A este propósito, a requerente sublinha que as conclusões do grupo *ad hoc* revelam que as informações que ela forneceu reforçam as dúvidas já existentes («reinforce the already existing doubts»). A emissão da autorização em tais circunstâncias seria incompatível com o princípio de precaução, pois este impõe prudência em caso de dúvida.
- 78 No seu articulado de resposta às observações da Comissão, a requerente alega que esta subestimou os riscos que apresenta a deferiprona para a saúde humana. Sustenta que a dessensibilização e a terapia com ácido dietilenotriaminopentacético (a seguir «DTPA») constituem soluções terapêuticas de substituição da deferiprona para o grupo de doentes para o qual ela é autorizada, isto é, aqueles que sofrem de alergia ou de hipersensibilidade à deferoxamina. O DTPA, se bem que não autorizado para esse fim, poderia, todavia, ser legalmente prescrito pelos médicos para outras indicações que não aquela para a qual foi autorizado.
- 79 Além disso, a prova de que os doentes que tiveram problemas de alergia ou de toxicidade com a deferoxamina foram posteriormente tratados de maneira mais segura, ou poderiam sê-lo, com a deferiprona não teria sido feita. Os ensaios que

deveriam ser efectuados pela Apotex (baseados nas informações de um teste referenciado LA-06), em conformidade com as condições da autorização de colocação no mercado, seriam apenas a continuação do ensaio LA-02. Ora, este último não diria respeito a doentes que não toleram o tratamento com a deferoxamina e o ensaio LA-06 não permitiria obter informações fiáveis sobre a segurança de utilização da deferiprona relativamente à fibrose hepática e às doenças cardíacas. Segue-se que a ausência de provas deveria ter levado o CEF a pedir à Apotex que levasse a cabo um novo ensaio clínico antes de formular um parecer favorável à autorização de colocação no mercado.

- 80 A requerente considera igualmente que a avaliação da deferiprona assenta em informações incorrectas e enganosas dadas pela Apotex, nomeadamente, as contidas no relatório do ensaio LA-01, anexado às observações da Comissão, de que ela era o investigador principal.
- 81 A requerente contesta também, por um lado, o recurso à ferritina sérica para avaliar a eficácia da deferiprona e as conclusões que a Comissão tira daí e, por outro, a apreciação que foi feita da toxicidade da deferiprona para o fígado e o coração.
- 82 O conjunto dos erros recenseados pela requerente no seu articulado de resposta poderia ter sido evitado se o carácter completo e a exactidão das informações fornecidas pela Apotex à Agência tivessem sido verificados.
- 83 Aquando da audição, a requerente, em resposta a uma questão do Tribunal de medidas provisórias, confirmou expressamente que ela invocava um fundamento tirado de uma violação das formalidades essenciais, pelo facto de os relatórios dos ensaios LA-01 e LA-03, de que ela fora o investigador principal, não terem sido assinados por ela.
- 84 A Comissão entende, em primeiro lugar, que a requerente não chegou a demonstrar que erros manifestos de apreciação tenham sido cometidos. Afirma

que foram devidamente tidos em conta os elementos apresentados pela requerente no relatório de avaliação do CEF de Janeiro de 1999 e no *addendum* ao de Junho de 1999. O CEF, com efeito, teria examinado e verificado de maneira aprofundada tanto os dados comunicados no pedido de autorização como os fornecidos pela requerente em relação à eficácia e à segurança da deferiprona.

- 85 Contrariamente ao que sustenta a requerente, o CEF teria verificado as informações contidas no pedido de autorização, tal como o prevêm os artigos 7.º e 11.º do Regulamento n.º 2309/93. A Comissão acrescenta que não é exigido proceder a um inquérito independente ou a inquéritos especiais que vão para lá da validação efectuada pelo secretariado da Agência.
- 86 Além disso, a obrigação que incumbe ao CEF de proceder a um exame completo dos dados contidos no pedido de autorização de colocação no mercado, a fim de verificar a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento, teria sido respeitada no caso da deferiprona.
- 87 A Comissão contesta a pretensa falta de eficácia da deferiprona. Com efeito, esta ter-se-ia afigurado eficaz no conjunto da população testada. A este propósito, resultaria de dados publicados que a não ultrapassagem de um limiar de ferritina de 2 500 mcg/l constitui o principal factor da sobrevivência sem doença cardíaca para as pessoas atingidas por talassemia. Na base dos dados contidos no pedido de autorização apresentado pela Apotex, o CEF concluiu pela eficácia da deferiprona para impedir um aumento das concentrações de ferritina sérica num período de, pelo menos, um ano. Em particular, o teste LA-02 teria demonstrado que estas últimas teriam continuado inferiores a 2 500 mcg/l em 54% dos doentes após um ano, sendo observado que uma proporção similar (58%) dos doentes que participaram no teste apresentava concentrações de ferritina sérica inferiores a 2 500 mcg/l no início do teste. Além disso, após um ano de tratamento, as concentrações médias de ferritina sérica teriam, de facto, diminuído.

- 88 Acrescenta que a análise de um subgrupo mostrou que, mesmo nos doentes com a sobrecarga de ferro mais elevada (mais de 5 000 mcg/l no início do teste), as concentrações médias de ferritina sérica diminuiram progressivamente.
- 89 Da mesma forma, contesta que a toxicidade da deferiprona para as funções cardíacas e hepáticas esteja demonstrada. A despeito de um exame aprofundado das informações fornecidas pela requerente e pela Apotex, o grupo *ad hoc* teria considerado que os novos dados não permitiam concluir pela existência de uma relação entre o tratamento com a deferiprona e a fibrose hepática. Portanto, teria entendido que não havia que reconsiderar o parecer que recomenda a concessão de uma autorização de colocação no mercado em circunstâncias excepcionais.
- 90 Nas recomendações que apresentou ao CEF, o grupo *ad hoc* teria proposto: manter as restrições das indicações, informar o médico da ausência de conclusões definitivas quanto à relação entre a fibrose hepática e a deferiprona e recomendar o controlo de uma população específica, a atingida pela hepatite C, obter da parte da Apotex uma confirmação por escrito do fornecimento do seu volume de vendas em cada Estado-Membro para garantir que a deferiprona não seja prescrita fora das indicações aprovadas, e obter mais amplas informações da parte da Apotex e de outras fontes, desde que esses dados estejam disponíveis. Todas as recomendações foram adoptadas pelo CEF no seu parecer revisto.
- 91 Por outro lado, a Comissão salienta que, na medida em que um medicamento que não apresente qualquer perigo não existe, o grau de risco aceitável depende do valor terapêutico e carácter único do medicamento. Na ocorrência, a ausência de tratamento para a talassemia provocaria a morte prematura dos doentes e a administração da deferiprona poderia prolongar a vida daqueles para os quais não existia, até então, solução terapêutica de substituição da deferoxamina.

- 92 Em segundo lugar, a Comissão contesta que tenham sido cometidos erros na aplicação do artigo 13.º do Regulamento n.º 2309/93. As decisões excepcionais visadas por este artigo só poderão ser adoptadas por razões objectivas e verificáveis e deverão assentar num dos motivos mencionados no ponto G da parte 4 do anexo da Directiva 75/318. A Comissão remete para a primeira das excepções referidas no dito ponto (*supra*, n.º 11) e sublinha que a requerente admitiu que a talassemia era uma doença rara. Por isso, justifica-se aplicar essas disposições.
- 93 Além disso, as condições com que foi provido o aviso revisto do CEF seriam muito restritivas. A categoria de doentes para a qual a deferiprona é autorizada seria suficientemente limitada, por um lado, pelas restrições em matéria de fornecimento pois só os médicos experimentados no tratamento dos doentes atingidos por talassemia poderiam prescrever deferiprona e, por outro, pela sua utilização circunscrita aos doentes para os quais uma terapia com a deferoxamina é contra-indicada ou é seguida de uma toxicidade grave. A Comissão sublinha igualmente que as indicações relativas à prescrição do Ferriprox advertem os médicos do facto de os dados disponíveis não serem concludentes no que toca ao eventual agravamento da fibrose hepática pela deferiprona ou aos efeitos desta sobre a função cardíaca. Uma outra cautela teria sido acrescentada, por recomendação do grupo *ad hoc*, quanto à existência de uma ligação entre fibrose hepática e hepatite C nos doentes atingidos por talassemia.
- 94 A autorização de colocação no mercado de um medicamento em circunstâncias excepcionais exigiria igualmente do requerente que ele realizasse um programa de ensaios determinado em prazos precisos, cujos resultados servirão para uma reavaliação anual da relação vantagem/risco do produto. O desconhecimento dessa obrigação poderia implicar a suspensão ou a revogação da autorização de colocação no mercado. Além disso, a Apotex teria a obrigação de elaborar relatórios detalhados de todos os efeitos indesejáveis presumidos, surgidos tanto no interior como no exterior da Comunidade que lhe são assinalados por profissionais da saúde. Finalmente, no caso de uma acção ser requerida

urgentemente para garantir a segurança do produto, a Comissão tem o poder de impor «medidas urgentes de segurança», nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 542/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos abrangidas pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 55, p. 15), tal como alterado.

- 95 Em terceiro lugar, a Comissão entende que o princípio de proporcionalidade não foi ignorado. Com efeito, quando uma instituição dispõe de um poder discricionário em certo domínio, só o carácter manifestamente inapropriado de uma medida adoptada nesse domínio, relativamente ao objectivo que ela pretende prosseguir, pode afectar a legalidade de tal medida (acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 97). Tal não seria o caso da decisão em litígio. Em particular, a alegação da requerente, segundo a qual a maior parte das pessoas que preenchem as condições para beneficiar da deferiprona poderiam ser tratadas por meio de métodos já experimentados, seguros e disponíveis, seria falsa. Os tratamentos de substituição avançados pela requerente (a terapia com DTPA e a terapêutica com a deferoxamina, administrada em doses mais fracas) não seriam satisfatórios. Finalmente, a Comissão especifica que não existe outro produto possível, que não a deferiprona, para a categoria de doentes para a qual esse medicamento foi autorizado.
- 96 Em último lugar, a Comissão indica que, no que toca às autorizações para os medicamentos, o princípio de precaução se traduz nos critérios de segurança e de eficácia que devem ser tomados em conta, bem como nas numerosas informações que devem ser fornecidas ao CEF para avaliação antes de uma autorização poder ser recomendada. O respeito desse princípio relevaria da obrigação, que incumbe à Comissão e ao CEF, de observar as regras fixadas pelo Regulamento n.º 2309/93.
- 97 Aquando da audição, a Apotex indicou que subscrevia plenamente as observações da Comissão.

*Apreciação do Tribunal de medidas provisórias*

- 98 A requerente considera, em substância, que os vícios que afectaram o procedimento de adopção da decisão em litígio inquinam esta de erros manifestos de apreciação. Um dos vícios alegados, isto é, a falta de assinatura pelo investigador dos relatórios dos ensaios clínicos juntos ao pedido de autorização, seria constitutivo de violação de uma norma que exige uma formalidade essencial.
- 99 A esse propósito, há que salientar que, nos termos do terceiro considerando da parte 4 do anexo da Directiva 75/718, «(a) avaliação do pedido de autorização de comercialização deve ser feita com base em ensaios clínicos, incluindo ensaios de farmacologia clínica, destinados a determinar a eficácia e segurança terapêutica do produto em condições normais de utilização, atendendo às suas indicações terapêuticas no homem». O ponto C da parte 4 desse anexo especifica que o relatório final de cada ensaio clínico, a juntar ao pedido de autorização, deve ser assinado pelo investigador.
- 100 Na ocorrência, não é contestado que os relatórios dos ensaios clínicos LA-01 e LA-03 juntos ao pedido de autorização apresentado pela Apotex não foram assinados pela requerente na sua qualidade de investigador principal.
- 101 Há, portanto, que determinar se a falta de assinatura desses relatórios pode ser considerada, à primeira vista, como um vício de formalidade essencial na acepção do artigo 230.º, segundo parágrafo, CE, que justifique a anulação da decisão em litígio. Para esse efeito, deve examinar-se a finalidade da norma cuja violação é alegada e a incidência que a possível infracção pôde ter sobre o conteúdo da decisão em litígio.

- 102 A obrigação de assinatura do relatório final pelo investigador do ensaio clínico é uma formalidade que, fazendo parte integrante do processo de elaboração da decisão relativa à emissão da autorização de colocação no mercado do medicamento, é susceptível de condicionar a sua validade. Essa formalidade é necessária, porquanto ela permite garantir a autenticidade das informações contidas no relatório junto ao pedido de autorização, nomeadamente, dos resultados dos testes; dessa forma, ela assegura que a avaliação do medicamento não assenta em factos materialmente inexactos. Segue-se que a violação dessa formalidade é susceptível de afectar a legalidade da decisão adoptada no termo do procedimento, se for demonstrado que o relatório final, não aprovado pelo investigador, induziu a Agência e a Comissão em erro sobre um ponto essencial devido a inexactidões ou omissões.
- 103 Todavia, a regulamentação não exclui que, em certos casos, relatórios de ensaios clínicos, não assinados pelo investigador, possam ser anexados ao pedido de autorização. Com efeito, essa regulamentação impõe juntar a este qualquer informação relativa à avaliação do medicamento em causa, seja ela favorável ou desfavorável ao produto. A introdução do anexo da Directiva 75/318 prevê expressamente que «(d)evem nomeadamente ser fornecidos todos os elementos pertinentes respeitantes a qualquer teste ou ensaio fármaco-toxicológico ou clínico do medicamento incompleto ou interrompido».
- 104 Decorre do que precede que, assinado, ou não, pelo investigador, o relatório de um ensaio clínico junto ao pedido de autorização constitui sempre um elemento indispensável para efeitos de avaliação da eficácia e da segurança do medicamento que ele visa.
- 105 Segue-se que um procedimento de autorização de colocação no mercado de um medicamento está inquinado de irregularidade susceptível de implicar a sua anulação desde que a Agência, e, conseqüentemente, a Comissão, não puderam

avaliar correctamente as vantagens e os riscos sanitários apresentados pelo medicamento porque o relatório do ensaio clínico que lhe diz respeito contém, sobre um ou vários pontos essenciais, informações inexactas ou incompletas, que dados complementares transmitidos à Agência no decurso do procedimento não puderam corrigir.

106 No caso em apreço, resulta nomeadamente dos autos que o relatório do ensaio LA-01 foi junto — com os relatórios dos ensaios LA-02 e LA-03 — ao pedido de autorização apresentado pela Apotex. Resulta igualmente que a Agência tomou necessariamente em conta o ensaio LA-01, ainda que fosse apenas para o afastar, como base para apreciar a eficácia da deferiprona (v. o documento da Agência «Ferriprox — Overview of the procedure» de 2 de Dezembro de 1999, p. 2; o Relatório de avaliação do CEF de 27 de Janeiro de 1999 (anexo 1 ao documento da Agência, p. 13 a 15), e a discussão científica exposta no «Relatório público europeu de avaliação» elaborado pelo CEF em 25 de Agosto de 1999 (anexo ao documento da Agência).

107 Ora, a requerente sustenta que o relatório do ensaio LA-01, anexado às observações da Comissão, contém uma relação dos factos e das interpretações incorrectas e enganosas. Nesse contexto, deve salientar-se que as conclusões expostas em 11 de Junho de 1999 pelo professor Olalla Marañón, co-relator designado pelo CEF para redigir um relatório de avaliação da documentação fornecida pela requerente, indicavam:

«As cartas dirigidas por um investigador principal dos principais ensaios clínicos são perturbantes. Há que certificar-se de que todas as informações factuais foram fornecidas e de que elas são exactas. Essa questão deveria ser discutida pelo (CEF).» (ponto 5)

108 Se o Tribunal de Primeira Instância devesse efectivamente reconhecer que a autorização de colocação no mercado do Ferriprox foi emitida na base de uma avaliação da Agência que assentasse no relatório de um ensaio clínico que

contivesse factos materialmente inexactos ou incompletos, tal reconhecimento revestiria uma importância crucial para efeitos da apreciação da legalidade da decisão em litígio. A argumentação da requerente sobre as condições em que foram avaliadas a eficácia e a inocuidade do Ferriprox pela Agência deve, portanto ser examinada de forma aprofundada. No entanto, tal exame não poderá ser efectuado no quadro do presente pedido de medidas provisórias.

- 109 Na medida em que a argumentação da requerente não poderá, à primeira vista, ser considerada desprovida de qualquer fundamento, cabe ao Tribunal de medidas provisórias proceder ao exame das outras condições de concessão da suspensão de execução.

## Quanto à urgência e à ponderação de interesses

### *Argumentos das partes*

- 110 Para demonstrar que é urgente suspender a execução da decisão em litígio, a requerente invoca, em primeiro lugar, o perigo que apresenta a deferiprona para a saúde pública e, em segundo lugar, a existência de prejuízo grave e irreparável que reside no atentado cometido contra a sua reputação pela decisão em litígio.
- 111 Quanto ao primeiro aspecto, a requerente entende que a suspensão da execução é a única medida susceptível de proteger de forma satisfatória a saúde pública.
- 112 Os três testes clínicos efectuados pela requerente, ou sob a sua direcção, ter-lhe-iam permitido concluir pela ineficácia da deferiprona para cerca de metade das pessoas tratadas. Ora, a ausência de eliminação da sobrecarga de ferro do corpo dos doentes expô-los-ia a uma morte prematura. Provas da toxicidade dessa substância teriam sido também relatadas. A utilização prolongada da deferiprona

provocaria riscos elevados de fibrose hepática e de doenças cardíacas, e, por consequência, mortes prematuras dos doentes em causa.

- 113 Tais resultados teriam conduzido a requerente a suspender todos os ensaios no ser humano e a interromper toda a administração da deferiprona sob o seu controlo.
- 114 Em seguida, alega que as condições ligadas à autorização de colocação no mercado não garantem que as precauções adequadas serão tomadas para impedir as consequências nocivas da absorção da deferiprona. As condições a que é subordinada a autorização do Ferriprox não limitariam suficientemente a categoria de doentes aos quais pode ser prescrito esse medicamento, não garantiriam que os doentes e os médicos são correctamente informados da existência e da gravidade dos riscos de fibrose hepática e de doenças cardíacas, e não imporiam exigências pertinentes quanto ao controlo da eficácia e da toxicidade da deferiprona, tratando-se mais particularmente do surgimento e da progressão da fibrose hepática nos doentes a quem o produto é administrado.
- 115 Quanto ao segundo aspecto, relativo ao atentado contra a sua reputação, a requerente indica que os resultados das suas investigações sobre a eficácia e a segurança da deferiprona bem como os contactos que ela estabeleceu com a Agência determinaram o procedimento de avaliação. Em particular, a requerente inquieta-se pelo facto de a natureza e as conclusões das suas investigações terem sido apresentadas de forma inexacta à Agência e à Comissão ou/e de elas terem sido interpretadas de forma errónea por estas. Indica que se os resultados das suas investigações tivessem sido apresentados correctamente à Agência e à Comissão, a autorização não teria sido concedida. A requerente entende que as suas investigações demonstram que a deferiprona não pode ser considerada como sendo desprovida de perigo até que testes satisfatórios sobre a sua toxicidade tenham sido efectuados em animais. Sendo a sua opinião largamente conhecida na comunidade científica, a decisão em litígio teria um efeito imediato sobre a percepção da qualidade das suas investigações e sobre a sua credibilidade.

- 116 A título subsidiário, se as inquietações da requerente quanto à segurança e à eficácia da deferiprona se revelassem fundadas, uma vez o produto comercializado, tal teria necessariamente um efeito negativo na sua posição no seio da comunidade médica e científica, dada a crença natural e legítima de que a autorização de colocação no mercado foi concedida, ainda que só em parte, na base dos resultados dos seus trabalhos.
- 117 Como quer que seja, tal seria susceptível de ter, no futuro, efeitos sobre a capacidade de obter um financiamento para as suas investigações.
- 118 Por fim, o prejuízo causado à sua reputação seria duradouro e irreversível.
- 119 A Comissão, apoiada pela Apotex, contesta que a condição relativa à urgência esteja satisfeita.
- 120 Quanto ao risco para a saúde pública, a Comissão alega que a adopção da decisão em litígio, provida de condições rigorosas, é justificada em termos de eficácia e de segurança do medicamento. O prejuízo grave e irreparável alegado só poderá ser tomado em conta pelo Tribunal de medidas provisórias na medida em que é susceptível de ser ocasionado aos interesses da parte que solicita a medida provisória [despacho Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 136, e despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, C-329/99 P(R), Colect., p. I-8343, n.º 94]. Ora, a requerente não sofre de talassemia. Ela não teria portanto qualquer interesse ameaçado pela manutenção da decisão em litígio até ao desfecho do processo a título principal.
- 121 Além disso, a suspensão de execução faria correr aos doentes em causa um risco muito mais elevado que o ligado à colocação no mercado do produto, porquanto

privaria alguns deles do seu tratamento actual e vedaria a outros o acesso a este produto. Não beneficiando esses doentes de solução terapêutica de substituição da deferoxamina, o risco de mortes prematuras seria elevado.

- 122 Quanto ao prejuízo constituído pelo atentado contra a reputação da requerente, a sua existência ou iminência deveria ser demonstrada com uma certa probabilidade (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 23 de Maio de 1990, Comos-Tank e o./Comissão, C-51/90 R e C-59/90, Colect., p. I-2167, n.º 29). Ora, nenhum elemento de prova respeitante ao prejuízo moral ou financeiro seria produzido.
- 123 Os receios da requerente de que a autorização da deferiprona tenha efeitos negativos sobre a maneira como os seus pares e os seus doentes percebem as suas competências profissionais, a sua posição e a sua integridade, e sobre a sua capacidade de continuar a obter fundos para financiar as suas investigações no futuro não seriam suficientemente fundados e, por conseguinte, concludentes para permitir reter a existência de umnexo de causalidade manifesto entre a decisão em litígio e esses pretensos efeitos negativos. Como a própria requerente o reconheceria, a sua tese, segundo a qual a deferiprona não pode ser considerada como sendo desprovida de perigo enquanto testes de toxicidade complementares não tiverem sido levados a cabo, seria bem conhecida da comunidade científica. Ao anunciar publicamente no seio da comunidade científica o seu desacordo com a decisão em litígio, a requerente poderia facilmente evitar os efeitos temidos sobre a apreciação da qualidade das suas investigações e da sua credibilidade. Além disso, mesmo que a sua reputação tivesse de sofrer devido à decisão em litígio, o prejuízo não seria irreparável, na medida em que a anulação dessa decisão no desfecho do processo a título principal permitir-lhe-ia restaurar a sua reputação (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 8 de Outubro de 1993, Branco/Tribunal de Contas, T-507/93 R, Colect., p. II-1013, n.ºs 23 e 24).
- 124 Finalmente, o prejuízo devido «à incidência provável sobre a sua capacidade de continuar a obter fundos para financiar as suas investigações no futuro» seria de natureza económica; não bastaria, portanto, para demonstrar a urgência

(despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 10 de Dezembro de 1997, Camar/Comissão e Conselho, T-260/97 R, Colect., p. II-2357, n.º 42). Excepções a esse princípio só seriam admitidas em circunstâncias particulares (despacho do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Julho de 1998, Van den Bergh Foods/Comissão, T-65/98 R, Colect., p. II-2641, n.ºs 65 e segs.).

- 125 Assim, quaisquer que sejam os interesses tomados em consideração, trate-se dos da Comissão, que está encarregada pelo legislador de emitir a autorização de colocação no mercado na base dos trabalhos levados a cabo pelo CEF e pela Agência, ou dos interesses dos doentes que sofram de talassemia para quem o tratamento com a deferiprona constitui uma terapia que lhes pode salvar a vida, primam sobre qualquer prejuízo eventual causado à reputação da requerente se a decisão em litígio for mantida enquanto se aguarda o desfecho do processo a título principal.

#### *Apreciação do Tribunal de medidas provisórias*

- 126 Resulta de jurisprudência constante que o carácter urgente de um pedido de medidas provisórias deve apreciar-se em relação à necessidade que há de decidir provisoriamente a fim de evitar que um prejuízo grave e irreparável seja ocasionado à parte que solicita a medida provisória. É a esta que cabe fazer a prova de que não poderá esperar o desfecho do processo a título principal, sem ter de sofrer um prejuízo dessa natureza (v., nomeadamente, despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Abril de 1999, Emesa Sugar/Conselho, T-44/98 R II, Colect., p. II-1427, n.º 128).
- 127 No seu pedido de medidas provisórias, a requerente afirma que a ausência de suspensão da execução da decisão em litígio atenta contra a sua reputação e constitui, na medida em que autoriza a colocação no mercado do Ferriprox, um perigo para a saúde pública.

- 128 Quanto ao perigo constituído pelas repercussões da decisão em litígio sobre a sua reputação, não está, por certo, excluído que a suspensão da execução possa remediar um prejuízo moral dessa natureza. Todavia, tal suspensão não poderá remediar esse prejuízo mais que o faria uma eventual anulação da decisão em litígio no termo do processo a título principal. De qualquer maneira, a finalidade do processo de medidas provisórias não é assegurar a reparação do prejuízo, mas garantir a plena eficácia do acórdão quanto ao fundo [despacho do Tribunal de Justiça de 25 de Março de 1999, Willeme/Comissão, C-65/99 P(R), Colect., p. I-1857, n.º 62].
- 129 Por outro lado, a prova desse prejuízo moral não está feita. Com efeito, o ponto de vista crítico da requerente em relação à deferiprona é, tal como ela própria o sublinha, conhecido da comunidade científica. Vários documentos dos autos confirmam que a requerente exprimiu publicamente a sua opinião, segundo a qual a substância seria ineficaz.
- 130 Assim, a parte consagrada aos «Agradecimentos» do artigo intitulado «A Multi-Center Safety Trial of the Iron Chelator Deferiprona» («Um ensaio multicêntrico sobre a segurança da deferiprona, medicamento quelante do ferro»), publicado na revista *Annals New York Academy of Sciences*, está redigido como se segue:

«Este estudo foi apoiado financeiramente pela Apotex Inc. Weston, Ontário, Canadá. Os doutores Nancy Olivieri e Garry Brittenham participaram na organização e na realização deste ensaio, mas não participaram na análise dos dados e na preparação do manuscrito e não aprovaram as suas conclusões.»

- 131 Um estudo efectuado pela requerente e outros investigadores, intitulado «Long-Term Safety and Effectiveness of Iron Chelation Therapy with Deferiprone for Thalassaemia Major» («Segurança e eficácia a longo termo da terapia da

talassemia *major* com a ajuda da deferiprona, agente quelante do ferro») e publicado em 1998 na revista *The New England Journal of Medicine* (anexo 18 do pedido de medidas provisórias), conclui que «a deferiprona não controla de maneira adequada a concentração em ferro no corpo dos doentes atingidos por talassemia e é susceptível de agravar a fibrose hepática».

132 Além disso, não tendo a requerente assinado nenhum dos relatórios dos ensaios clínicos juntos ao pedido de autorização apresentado pela Apotex, não poderá ser censurada por ter subscrito a apresentação que dele foi feita à Agência.

133 Finalmente, quanto à possível dificuldade em obter financiamentos para as suas investigações na sequência da execução da decisão em litígio, basta salientar que tal prejuízo é de natureza hipotética.

134 A propósito do perigo para a saúde humana ocasionado pela colocação no mercado do Ferriprox, a Comissão objecta que um risco de prejuízo grave e irreparável dessa natureza não é susceptível de atentar contra os interesses da requerente, de forma que esta não pode invocá-lo para demonstrar que a condição da urgência está satisfeita.

135 É, por certo, exacto que o Tribunal de medidas provisórias já considerou que prejuízos susceptíveis de ser causados a terceiros ou ao ambiente, invocados pela parte que solicita a medida provisória, só podiam ser tomados em consideração no quadro da ponderação dos interesses em presença (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 136; v. também o despacho Alpharma/Conselho, T-70/99 R, já referido, n.º 146). No entanto, em virtude da posição específica da requerente na qualidade de investigador dos ensaios clínicos transcritos nos relatórios juntos ao pedido de autorização, a qual implica que ela assine os referidos relatórios, não poderá ser-lhe denegada a possibilidade de poder alegar, a título da condição da urgência, o perigo para a saúde humana que pode decorrer da falta de eficácia e da toxicidade do medicamento autorizado.

- 136 Se devesse afigurar-se que a deferiprona produz sobre a saúde dos doentes aos quais ela é administrada as consequências anunciadas pela requerente, resultantes da sua falta de eficácia e da sua toxicidade, os efeitos produzidos não seriam reparáveis se a requerente obtivesse ganho de causa no quadro do recurso de anulação.
- 137 Todavia, para apreciar se a requerente fez a prova da necessidade da suspensão solicitada, deve analisar-se o prejuízo alegado à luz do conjunto dos interesses em presença (despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1993, Alemanha/Conselho, C-280/93 R, Colect., p. I-3667, n.º 29; de 24 de Setembro de 1996, Reino Unido/Comissão, C-239/96 R e C-240/96 R, Colect., p. I-4475, n.º 67, e Itália/Comissão, C-107/99 R, já referido, n.º 89).
- 138 A esse propósito, deve reconhecer-se que a concessão da suspensão solicitada comportaria um risco, equivalente ao gerado pela rejeição desta medida, de provocar efeitos irreversíveis no caso de o acórdão quanto ao fundo ser favorável à Comissão. Com efeito, a categoria de doentes a quem será administrado o Ferriprox é aquela para a qual não existe tratamento de substituição da deferoxamina. Na ausência de tratamento com a deferiprona, a sobrecarga de ferro dos doentes dessa categoria não pode ser evacuada e expõe-nos a uma morte prematura.
- 139 Importa salientar a esse propósito que a categoria dos doentes para a qual a terapia com a deferiprona pode ser prescrita por médicos especialistas é circunscrita. Tal como resulta do «Relatório público europeu de avaliação» (anexo 4 do documento elaborado pela Agência):

«A deferiprona é utilizada para o tratamento da sobrecarga de ferro nos doentes atingidos por talassemia *major* que não podem receber tratamento com a

deferoxamina. A deferiprona não deve ser utilizada, se o tratamento com a deferoxamina for possível (rubrica 'Package Leaflet' (Bula de utilização).»

140 Esse mesmo documento indica igualmente a título de indicações: terapêuticas:

«Tratamento da sobrecarga de ferro nos doentes atingidos por talassemia *major* para quem a terapia com a deferoxamina é contra-indicada ou apresenta riscos de toxicidade graves» [rubricas «Product Information» (Informações sobre o produto) e «Summary of Product Characteristics» (Propriedades do produto)].

141 Na medida em que a deferiprona apresenta a vantagem de ser administrada por via oral, e não por via parenteral como a deferoxamina, o Ferriprox poderá ser utilizado por doentes que não os indicados no texto da rotulagem e da bula. A esse propósito, deve sublinhar-se que a autorização de colocação no mercado foi provida com um compromisso de comunicação à Agência do volume de vendas do Ferriprox em cada Estado-Membro relativamente a um período mínimo de um ano [documento da Agência «Ferriprox — Overview of the procedure» (anexado às observações da Comissão), e carta da Apotex ao CEF com data de 23 de Junho de 1999 (anexo 1 do documento da Agência)], circunstância que parece susceptível de permitir vigiar efectivamente a evolução da utilização do medicamento.

142 A requerente alega que a terapia com o DTPA e a dessensibilização à deferoxamina constituem tratamentos de substituição da deferoxamina. Quanto a este ponto, força é reconhecer que os argumentos da requerente não conseguem convencer. Com efeito, o DTPA não é autorizado como medicamento para esse efeito. Por isso, o recurso a ele procede de uma utilização distorcida e aleatória

desse medicamento cuja responsabilidade incumbe a cada médico. Não pode portanto afirmar-se, de uma maneira geral, que esse tratamento constitua um método terapêutico já experimentado e seguro.

- 143 Quanto à dessensibilização à deferoxamina, os argumentos da requerente, igualmente contestados pela Comissão, também não permitem afirmar que ela constitua uma solução terapêutica de substituição pois ela consiste, precisamente, na administração dessa substância em doses mais fracas, o que, de resto, implica necessariamente um aumento da sobrecarga de ferro e dos riscos que esta apresenta para a saúde dos doentes, tal como o alegou a Comissão sem ser contraditada, quanto a este ponto, pela requerente.
- 144 Decorre do que precede que a ausência de necessidade da deferiprona, que resultaria da existência de uma verdadeira solução terapêutica de substituição do tratamento com a deferoxamina, não está demonstrada, pela requerente, de maneira suficientemente convincente.
- 145 Nestas condições, não cabe ao Tribunal de medidas provisórias sobrepor a sua apreciação à da Comissão no que respeita à ponderação das vantagens e dos riscos que apresenta para os doentes em causa o medicamento autorizado.
- 146 Resulta do conjunto do que precede que as condições necessárias para a concessão da suspensão pedida não estão reunidas.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

- 1) O pedido de medidas provisórias é indeferido.
- 2) Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Proferido no Luxemburgo, em 7 de Abril de 2000.

O secretário

H. Jung

O presidente

B. Vesterdorf