



COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 108/23

Luxemburgo, 22 de junho de 2023

Acórdão do Tribunal de Justiça nos processos apensos C-6/21 P e C-16/21 P | Alemanha e Estónia/Pharma Mar e Comissão

O Tribunal de Justiça anula a apreciação efetuada pelo Tribunal Geral quanto à imparcialidade dos peritos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

O Tribunal Geral tinha concluído que o procedimento não oferecia garantias suficientes depois de ter equiparado erradamente a funcionários de uma empresa farmacêutica os peritos de um hospital universitário que tinham participado na avaliação

Apoiando-se no parecer negativo emitido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão, por Decisão de 17 de julho de 2018, indeferiu o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento órfão Aplidin («decisão impugnada») apresentado pela empresa Pharma Mar. Este medicamento, cuja substância ativa é a plitidepsine, foi elaborado para o tratamento de um cancro grave da medula óssea. A Pharma Mar interpôs em seguida no Tribunal Geral um recurso de anulação da decisão controvertida.

Por Acórdão de 28 de outubro de 2020, o Tribunal Geral anulou a decisão controvertida ¹. Considerou que o procedimento que conduziu à adoção da mesma não oferecia garantias suficientes para excluir qualquer dúvida legítima quanto a uma eventual parcialidade dos peritos que participaram na avaliação do medicamento, dois dos quais tinham sido funcionários de um hospital universitário.

A Alemanha e a Estónia interpuseram no Tribunal de Justiça um recurso de anulação do acórdão do Tribunal Geral.

No seu acórdão hoje proferido, **o Tribunal de Justiça anula o acórdão do Tribunal Geral e remete o processo a este último.**

O Tribunal de Justiça recorda, antes de mais, que na perspetiva de uma harmonização do mercado interno no que se refere aos novos medicamentos, o procedimento centralizado de autorização da União também se aplica aos medicamentos órfãos, para que os pacientes com patologias raras tenham direito a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia equivalentes às dos medicamentos de que dispõem os outros pacientes.

Observa, em seguida, que os Tratados conferiram ao legislador da União uma margem de apreciação quanto à escolha da técnica de aproximação mais adequada, designadamente nos domínios que se caracterizam por particularidades técnicas complexas. Num contexto em que a aproximação prevista requeria análises físicas, químicas ou biológicas, bem como a tomada em consideração dos desenvolvimentos científicos relativos à matéria em causa, o legislador da União habilitou a EMA a efetuar a arbitragem entre, por um lado, a dupla exigência de imparcialidade e de independência dos seus peritos e, por outro, o interesse público de dispor dos melhores

¹ Acórdão de 28 de outubro de 2020, *Pharma Mar/Comissão*, [T-594/18](#).

pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano.

A Alemanha e a Estónia acusaram designadamente o Tribunal Geral de ter cometido um erro de direito quando equiparou o hospital universitário a uma «empresa farmacêutica», na aceção das regras da EMA, segundo as quais um emprego em tal empresa é, em princípio, incompatível com a participação nas atividades da EMA.

A este respeito, o Tribunal de Justiça salienta que os hospitais universitários mantêm a proximidade com uma universidade, dedicam-se à assistência, ao ensino e à investigação e não participam na comercialização dos medicamentos. Daqui deduz que o facto de os excluir do conceito de «empresa farmacêutica» contribui para **alcançar um equilíbrio entre a necessidade de efetuar, por um lado, uma análise imparcial dos pedidos de autorização de introdução de um medicamento no mercado e, por outro, um exame científico atento e o mais preciso possível**. Considerar que todo o pessoal de um hospital universitário é empregado por uma «empresa farmacêutica» seria contrário ao direito da União. Com efeito, uma exclusão global dos peritos dos hospitais universitários da participação nos pareceres científicos com o fundamento de que nesse hospital existem uma ou várias entidades suscetíveis de constituir empresas farmacêuticas pode gerar uma escassez de peritos com conhecimentos médicos aprofundados em determinados domínios científicos, em particular em matéria de medicamentos órfãos e de medicamentos inovadores.

O Tribunal de Justiça conclui que o Tribunal Geral **cometeu um erro de direito quando considerou que o hospital universitário em causa constituía uma «empresa farmacêutica» pelo simples facto de controlar um centro de terapia celular que cumpria, ele próprio, os critérios de uma «empresa farmacêutica»**.

NOTA: O Tribunal de Justiça pode ser chamado a pronunciar-se sobre um recurso, limitado às questões de direito, de um acórdão ou de um despacho do Tribunal Geral. Em princípio, o recurso não tem efeito suspensivo. Se for admissível e procedente, o Tribunal de Justiça anula a decisão do Tribunal Geral. No caso de o processo estar em condições de ser julgado, o próprio Tribunal de Justiça pode decidir definitivamente o litígio. De contrário, remete o processo ao Tribunal Geral, que está vinculado pela decisão tomada pelo Tribunal de Justiça sobre o recurso.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não vincula o Tribunal de Justiça.

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação.

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

Fique em contacto!

