TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DA UNIÃO EUROPEIA

COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 46/24
Luxemburgo, 14 de março de 2024

Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-291/22 P | D & A Pharma/Comissão e EMA

Autorizações de introdução no mercado de medicamentos: a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) deve assegurar que os peritos que consulta não se encontram numa situação de conflito de interesses

A EMA não se pode subtrair a esta obrigação de imparcialidade objetiva exigindo ao requerente que faça prova da parcialidade do membro do comité em causa

O laboratório D & A Pharma apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido de autorização de introdução no mercado para o *Hopveus*, que é um medicamento à base de oxibato de sódio. Esta substância ativa é recomendada para combater, a médio e longo termo, a dependência do álcool.

Na sequência de um parecer desfavorável emitido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano («CHMP» na sigla em inglês) (que faz parte integrante da EMA), a D & A Pharma solicitou uma reapreciação do seu pedido, propondo designadamente uma revisão das indicações terapêuticas do medicamento, bem como a convocação de um grupo de aconselhamento científico de Psiquiatria («GAC Psiquiatria»). Esse pedido de revisão deu também lugar a um parecer desfavorável, levando a Comissão Europeia a recusar, em julho de 2020, a introdução no mercado do *Hopveus*.

Lamentando, nomeadamente, a falta de imparcialidade dos peritos consultados (em alegada situação de conflito de interesses), bem como uma violação do princípio do exame contraditório, a D & A Pharma pediu ao Tribunal Geral da União Europeia que anulasse a decisão da Comissão. Tendo sido negado provimento ao seu recurso [1], o laboratório interpôs entretanto recurso no Tribunal de Justiça.

O Tribunal de Justiça anula o acórdão do Tribunal Geral e a decisão da Comissão que indeferiu o pedido de autorização de introdução no mercado relativo ao *Hopveus*.

No seu acórdão, o Tribunal de Justiça começa por referir que um membro do grupo de peritos consultado pelo CHMP estava numa **situação de conflito de interesses**, viciando substancialmente o procedimento. Em seguida, o Tribunal de Justiça considera que o acórdão do Tribunal Geral está viciado por um **erro de direito,** uma vez que a interpretação da política relativa aos interesses concorrentes feita pelo Tribunal Geral é **incompatível com o princípio da imparcialidade objetiva**.

Por último, considerando que o litígio está em condições de ser julgado, o Tribunal de Justiça acrescenta que a decisão de convocação de um grupo de peritos *ad hoc* em vez do GAC Psiquiatria constitui um **vício que afetou o procedimento de adoção do parecer da EMA,** que, por sua vez, afeta o próprio processo de adoção da decisão adotada pela Comissão. Com efeito, a EMA está obrigada a assegurar que o CHMP consulte sistematicamente um GAC quando o requerente da revisão solicitar essa consulta em tempo útil e de forma devidamente fundamentada.

NOTA: De um acórdão ou de um despacho do Tribunal Geral pode ser interposto recurso, limitado às questões de direito, no Tribunal de Justiça. Em princípio, o recurso de uma decisão do Tribunal Geral não produz efeitos suspensivos. Se for julgado admissível e procedente, o Tribunal de Justiça anula a decisão do Tribunal Geral. Se o processo estiver em condições de ser julgado, o próprio Tribunal de Justiça pode pronunciar-se definitivamente sobre o litígio. Se o processo não estiver em condições de ser julgado, o Tribunal de Justiça remete o processo ao Tribunal Geral, o qual fica vinculado pela decisão proferida pelo Tribunal de Justiça no âmbito do recurso interposto da sua decisão.

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

O texto integral e, sendo caso disso, o resumo do acórdão são publicados no sítio CURIA no dia da prolação.

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

Imagens da prolação do acórdão disponíveis em «Europe by Satellite» ✆ (+32) 2 2964106.

Fique em contacto!

[1] Acórdão de 2 de março de 2022, D & A Pharma/Comissão e EMA, T-556/20.