

Processo T-326/99

Nancy Fern Olivieri

contra

**Comissão das Comunidades Europeias e Agência Europeia de
Avaliação dos Medicamentos (EMA)**

«Medicamento — Autorização de colocação no mercado — Parecer da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos — Admissibilidade — Interesse em agir — Saúde pública — Verificação das informações comunicadas — Controlo das avaliações científicas — Reputação profissional»

Acórdão do Tribunal de Primeira Instância (Quinta Secção) de 18 de Dezembro de 2003 II - 6057

Sumário do acórdão

1. *Recurso de anulação — Interesse em agir — Inexistência (Artigo 230.º, quarto parágrafo, CE)*

2. *Aproximação das legislações — Legislações uniformes — Procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos — Regulamento n.º 2309/93 — Autorização centralizada de colocação no mercado — Exigência de um elevado nível de protecção da saúde — Tomada em consideração de observações de pessoas que não sejam o requerente — Admissibilidade — Alcance*
(Artigo 152.º CE; Regulamento n.º 2309/93 do Conselho, artigo 11.º)
3. *Aproximação das legislações — Legislações uniformes — Procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos — Regulamento n.º 2309/93 — Autorização centralizada de colocação no mercado — Avaliação dos dados científicos — Procedimento bilateral entre o requerente e a administração comunitária*
(Regulamento n.º 2309/93 do Conselho)
4. *Aproximação das legislações — Legislações uniformes — Procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos — Regulamento n.º 2309/93 — Autorização centralizada de colocação no mercado — Tomada em consideração da reputação profissional de um terceiro — Exclusão*
(Regulamento n.º 2309/93 do Conselho, artigo 68.º)

1. Na falta de interesse em agir do recorrente, o Tribunal não tem que analisar se a decisão impugnada lhe diz directa e individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

melhores dados científicos disponíveis e que assentem nos resultados mais recentes da investigação internacional.

(cf. n.º 66)

2. Por força do artigo 152.º CE, deve ser garantido um nível elevado de protecção da saúde humana na definição e aplicação de todas as políticas e acções da Comunidade. Esta disposição implica que as instituições comunitárias são obrigadas a garantir que as suas decisões sejam tomadas atendendo aos

A este respeito, nos termos do artigo 11.º do Regulamento n.º 2309/93, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, a Comissão, para autorizar a colocação de um medicamento no mercado, deve verificar se as infor-

mações e documentos apresentados pelo requerente da autorização de colocação no mercado estão efectivamente correctos e demonstram de modo adequado e bastante a qualidade, segurança e eficácia desse medicamento.

Nenhuma das disposições da regulamentação comunitária aplicável proíbe que a Comissão, antes de emitir a autorização de colocação de um medicamento no mercado, siga um procedimento durante o qual outras pessoas que não o requerente da autorização de colocação no mercado lhe possam transmitir as suas observações a fim de lhe permitir cumprir a sua obrigação de verificar, no interesse da saúde pública, se todas as informações relativas à avaliação científica do medicamento em causa, quer sejam favoráveis ou desfavoráveis ao produto, lhe foram efectivamente comunicadas.

Assim, numa situação em que uma pessoa desempenhou um papel essencial nos trabalhos relativos ao aperfeiçoamento de uma especialidade farmacêutica e em que as informações que transmitiu ao Comité das especialidades farmacêuticas permitiram que a Comissão verificasse que as informações e documentação com base nos quais foi autorizada a colocação no mercado deste medicamento eram simultaneamente completas e correctas, a Comissão era obrigada, no interesse

da saúde pública, a examinar o conteúdo dessas informações. Se assim não proceder, a Comissão deixará de estar em condições de cumprir as suas obrigações nos termos do Regulamento n.º 2309/93.

Nestas circunstâncias particulares, a recorrente teria interesse em agir contra uma decisão da Comissão que lhe fosse dirigida e recusasse a análise das informações que aquela tinha comunicado no âmbito do procedimento de avaliação científica do medicamento em causa ou contra uma decisão tácita de indeferimento que tivesse lugar no caso de a Comissão adoptar a decisão de autorização de colocação no mercado sem analisar as referidas informações, e a recorrente teria legitimidade para impugnar a legalidade de uma ou outra destas decisões no Tribunal de Primeira Instância.

Este interesse em agir desaparece, no que respeita à análise da exactidão e do carácter completo das informações científicas relativas ao medicamento em causa, na hipótese em que as informações directamente comunicadas pela recorrente ao Comité das especialidades farmacêuticas foram devidamente examinadas e tomadas em conta no procedimento de avaliação do medicamento.

(cf. n.ºs 68, 69, 73,
80, 81, 88, 92)

3. Ao contrário de outros procedimentos administrativos comunitários, designadamente no domínio das regras de concorrência, no decurso dos quais terceiros, ou seja, as partes interessadas ou potencialmente afectadas pela decisão da instituição, têm o direito de ser ouvidos pela Comissão antes de ser adoptada a decisão, o Regulamento n.º 2309/93, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, institui um procedimento puramente bilateral. Trata-se, com efeito, de um procedimento entre o requerente e a administração, durante o qual esta deve tomar em conta o interesse do requerente em obter a autorização de colocação no mercado e o interesse público relativo à protecção da saúde humana. Um terceiro não pode participar neste procedimento nem arrogar-se a qualidade de interlocutor do Comité das especialidades farmacêuticas e da Comissão quanto à avaliação dos dados científicos relativos ao medicamento em causa.
4. Na medida em que o artigo 68.º do Regulamento n.º 2309/93, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, não permite que a Comissão, nas decisões de autorização de colocação no mercado, tome em conta a reputação profissional de um terceiro, este tipo de elemento não pode ser invocado pela recorrente para lhe ser atribuído, no âmbito de um recurso de anulação, interesse em agir para recorrer da decisão impugnada.

(cf. n.º 94)

(cf. n.º 98)