

**Processo C-118/24****Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

14 de fevereiro de 2024

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França)

**Data da decisão de reenvio:**

1 de fevereiro de 2024

**Recorrentes:**

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

**Recorridas:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agência Nacional de Segurança do Medicamento e dos Produtos de Saúde (ANSM))

Biogaran SAS

---

**1. Objeto do litígio**

- 1 Em 10 de junho de 2003, a Comissão Europeia concedeu ao laboratório Eli Lilly Nederland B.V uma autorização de introdução no mercado do medicamento Forsteo 20 microgramas/80 microlitros, solução injetável em caneta pré-cheia, medicamento biológico indicado no tratamento da osteoporose.
- 2 A sociedade Biogaran apresentou, em 31 de janeiro de 2019, com fundamento no artigo 10.º, n.º 1, 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, um pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento Teriparatide Biogaran 20 microgramas/80 microlitros,

solução injetável em caneta pré-cheia, resultante de síntese química, designando a Alemanha como Estado de referência no âmbito de um procedimento descentralizado.

- 3 Por Decisão de 1 de setembro de 2020, o diretor-geral da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agência Nacional de Segurança do Medicamento e dos Produtos de Saúde) concedeu uma autorização de introdução no mercado do medicamento Teriparatide Biogaran, que identificou como genérico do medicamento Forsteo, e, posteriormente, por Decisão de 10 de novembro de 2020, criou um grupo genérico cujo medicamento de referência é Forsteo e cujo medicamento genérico é Teriparatide Biogaran.
- 4 Os laboratórios EG Labo Laboratoires Eurogenerics e Theramex France exploram, respetivamente, os medicamentos Movymia e Livogiva, que são biossimilares de Forsteo e dispõem, cada um, de uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comissão Europeia.
- 5 Estes dois laboratórios pedem a anulação das referidas decisões do diretor-geral da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. O laboratório EG Labo Laboratoires Eurogenerics pede igualmente a anulação de dois pareceres através dos quais o Comité économique des produits de santé (Comité Económico dos Produtos de Saúde) fixou o preço fabricante e o preço público do medicamento Teriparatide Biogaran, por um lado, e do medicamento Movymia, por outro.
- 6 Esses recursos de anulação foram interpostos perante o Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França).

## **2. Disposições do direito da União invocadas**

*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*

- 7 O artigo 8.º prevê que, fora do processo da concessão de autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia, os pedidos de autorização de introdução no mercado devem ser apresentados às autoridades nacionais competentes e incluir as informações e os documentos listados neste artigo e no anexo I da diretiva, designadamente os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos.
- 8 O artigo 10.º dispõe que:

*«1. Em derrogação da alínea i) do n.º 3 do artigo 8.º e sem prejuízo das leis relativas à proteção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência*

*que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.*

[...]

*2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:*

[...]

*b) Medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. [...] O requerente pode ser dispensado da apresentação dos estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas diretrizes pormenorizadas na matéria.*

*3. Nos casos em que o medicamento não esteja abrangido pela definição de medicamento genérico da alínea b) do n.º 2, ou em que a bioequivalência não possa ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade, ou no caso de alterações da ou das substâncias ativas, das indicações terapêuticas, da dosagem, da forma farmacêutica ou da via de administração relativamente às do medicamento de referência, os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados devem ser apresentados.*

*4. Caso um medicamento biológico que seja similar a um medicamento biológico de referência não satisfaça as condições da definição de medicamento genérico, devido, em especial, às diferenças relacionadas com as matérias-primas ou a diferenças entre os processos de fabrico do medicamento biológico e do medicamento biológico de referência, os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados relacionados com essas condições devem ser apresentados. [...]».*

9 O artigo 28.º define o procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de um medicamento:

*«1. Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em mais do que um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico nesses Estados-Membros. [...]*

*O requerente deve solicitar a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de “Estado-Membro de referência” e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento, nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.*

[...]

*3. Se o medicamento não tiver recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, o requerente solicitará ao Estado-Membro de*

*referência que prepare um projeto de relatório de avaliação, um projeto de resumo das características do medicamento e um projeto de rotulagem e de folheto informativo. O Estado-Membro de referência prepara estes projetos no prazo de 120 dias a contar da receção de um pedido válido e transmite-os aos Estados-Membros envolvidos e ao requerente.*

*4. No prazo de 90 dias após a receção dos documentos referidos nos n.ºs 2 e 3, os Estados-Membros envolvidos aprovam o relatório de avaliação e o resumo das características do medicamento, bem como a rotulagem e o folheto informativo, e dão conhecimento deste facto ao Estado-Membro de referência. Este constata o acordo geral, encerra o procedimento e dá conhecimento deste facto ao requerente.*

*5. Cada Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 toma uma decisão em conformidade com o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo aprovados, no prazo de 30 dias a contar da constatação do acordo.»*

- 10 O artigo 29.º regula o procedimento aplicável nos casos em que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, um Estado-Membro não possa aprovar, no prazo previsto no n.º 4, do artigo 28.º, o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo.

***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***

- 11 O artigo 3.º, n.º 3, prevê:

*«Um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela União pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, nas seguintes condições:*

*a) O pedido de autorização deve ser submetido ao abrigo do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE;*

*b) O resumo das características do medicamento deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela União, exceto no caso de partes do resumo das características do medicamento relativas às indicações ou às dosagens estarem ainda abrangidas pelo direito das patentes no momento da comercialização do medicamento genérico — e*

*[...].»*

### 3. Apresentação sucinta da fundamentação do reenvio prejudicial

*Um órgão jurisdicional de um Estado-Membro que não seja o Estado-Membro de referência tem competência para verificar se o procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado foi conduzido em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE?*

- 12 As recorrentes pedem ao Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) que verifique se estão preenchidas as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE para poder beneficiar do procedimento simplificado de autorização de introdução no mercado aplicável aos medicamentos genéricos e se o procedimento seguido no caso em apreço não acarreta um risco para a saúde pública caso não estejam preenchidas as condições previstas nesta matéria.
- 13 A Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sustenta, em sua defesa, que nem ela, aquando da concessão da autorização de introdução no mercado em conformidade com o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, aprovados nos termos do procedimento previsto no artigo 28.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, nem o juiz nacional, no âmbito de um recurso interposto desta autorização de introdução no mercado, têm a possibilidade de pôr em causa os resultados do procedimento descentralizado, devendo um potencial risco grave para a saúde pública ser invocado, antes da constatação do acordo geral, no prazo previsto nesse artigo.
- 14 O Tribunal de Justiça da União Europeia declarou no seu Acórdão de 14 de março de 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), que:
- «O artigo 10.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, conjugado com o artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, deve ser interpretado no sentido de que um órgão jurisdicional de um Estado-Membro envolvido num procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, que conhece de um recurso interposto pelo titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência contra a decisão de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico nesse Estado-Membro, adotada pela autoridade competente deste Estado, tem competência para determinar a data de início do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência. [...].»*
- 15 Ao fazê-lo, o Tribunal de Justiça admitiu que o juiz de um Estado-Membro envolvido num procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado possa conhecer de um recurso interposto da autorização de introdução no mercado concedida na sequência desse procedimento descentralizado, independentemente do Estado-Membro de referência.

- 16 No entanto, contrariamente ao Acórdão Astellas Pharma do Tribunal de Justiça, no caso em apreço, as recorrentes, que são laboratórios que comercializam medicamentos biossimilares do medicamento de referência e não os titulares da autorização de introdução no mercado desse medicamento de referência, não pedem ao Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) que fiscalize a determinação da data de início da exclusividade dos dados do medicamento de referência, mas que verifique se o medicamento controvertido preenche efetivamente as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE para a concessão de uma autorização de introdução no mercado como medicamento genérico, de modo que a sua introdução no mercado não acarrete riscos para a saúde pública devido ao procedimento seguido.
- 17 Coloca-se a questão de saber se um órgão jurisdicional de um Estado-Membro envolvido num procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, sem ser o Estado-Membro de referência, chamado a conhecer de um recurso interposto da decisão de autorização de introdução no mercado nesse Estado-Membro, adotada pela autoridade competente deste Estado, tem competência para verificar se o procedimento descentralizado foi conduzido em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83/CE e se a introdução no mercado do medicamento não apresenta um potencial risco grave para a saúde pública, na aceção do artigo 29.º, n.º 1, da mesma diretiva. Esta questão apresenta sérias dificuldades.

***Pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado de um medicamento químico através do procedimento simplificado quando o medicamento de referência é um medicamento biológico?***

- 18 As recorrentes sustentam que o artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE prevê dois procedimentos que se excluem mutuamente.
- 19 É, por um lado, o procedimento do artigo 10.º, n.º 1, que cria um procedimento simplificado de autorização de introdução no mercado, que dispensa o requerente da apresentação dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos para os medicamentos genéricos, devendo o medicamento de referência e o medicamento genérico ser, segundo elas, medicamentos químicos.
- 20 É, por outro, o procedimento previsto no n.º 4 do mesmo artigo, que cria um outro procedimento simplificado de autorização de introdução no mercado para os medicamentos biossimilares, que dispensa o requerente da apresentação dos resultados de certos ensaios pré-clínicos e clínicos, devendo, neste caso, o medicamento de referência e o medicamento similar ser, segundo elas, medicamentos biológicos.
- 21 As recorrentes deduzem daí que o procedimento previsto para os medicamentos genéricos não pode ser aplicado quando o medicamento de referência é um medicamento biológico, uma vez que, em seu entender, as substâncias ativas são, além disso, necessariamente diferentes consoante sejam produzidas por um

processo químico ou por um processo biológico, devido à variabilidade inerente à produção por via biológica de um princípio ativo.

- 22 A Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé e a sociedade Biogaran alegam, pelo contrário, que o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE não impõe que o medicamento de referência de um medicamento genérico seja químico e que o seu artigo 10.º, n.º 4, ao acautelar a hipótese em que um medicamento biológico não preenche as condições previstas para ser qualificado de medicamento genérico, prevê implicitamente a hipótese inversa em que essas condições podem ser preenchidas e em que o procedimento do artigo 10.º, n.º 1, pode ser aplicado mesmo que o medicamento de referência seja biológico.
- 23 Coloca-se, assim, a questão de saber se as disposições da Diretiva 2001/83/CE se opõem à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento químico através do procedimento simplificado previsto no artigo 10.º, n.º 1, desta diretiva, quando o medicamento de referência é um medicamento biológico. Esta questão apresenta sérias dificuldades.

#### ***Outros fundamentos***

- 24 As recorrentes invocam igualmente um fundamento relativo à violação do n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento n.º 726/2004, que faz depender a autorização de um medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela União da apresentação de um pedido ao abrigo do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE e da «perfeit[a]» conformidade do resumo das características do medicamento com o do medicamento autorizado pela União.
- 25 Invocam também um fundamento relativo à violação do anexo I do Regulamento n.º 726/2004, que impõe que determinados medicamentos sejam autorizados pela União, o que exclui a sua autorização através do procedimento descentralizado.
- 26 A procedência ou não desses fundamentos depende da resposta dada às questões prejudiciais, que é determinante para a resolução do litígio.

#### **4. Questões prejudiciais**

- 27 O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) submete as seguintes questões prejudiciais:

1. Devem os artigos 28.º e 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, ser interpretados no sentido de que um órgão jurisdicional de um Estado-Membro envolvido num procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, sem ser o Estado-Membro de referência, que é competente para conhecer de um recurso interposto da autorização de introdução no mercado adotada pela autoridade competente desse Estado-Membro, conforme declarado pelo Tribunal de Justiça

no seu Acórdão de 14 de março de 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16), é competente, neste caso, para verificar se o procedimento descentralizado foi conduzido em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83/CE e se a introdução no mercado do medicamento não apresenta um potencial risco grave para a saúde pública, na aceção do artigo 29.º, n.º 1, da mesma diretiva?

2. Deve o artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, ser interpretado no sentido de que se opõe à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento químico de acordo com o procedimento simplificado previsto no artigo 10.º, n.º 1, desta diretiva, quando o respetivo medicamento de referência é um medicamento biológico?