

Processos apensos T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00,
T-132/00, T-137/00 e T-141/00

Artegodan GmbH e o.
contra
Comissão das Comunidades Europeias

«Medicamentos para uso humano — Procedimentos comunitários de arbitragem — Revogação das autorizações de introdução no mercado — Competência — Critérios de revogação — Anorexígenos: anfepramona, clobenzorex, fenproporex, norpseudoefedrina, fentermina — Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE»

Acórdão do Tribunal de Primeira Instância (Segunda Secção Alargada) de
26 de Novembro de 2002 II-4948

Sumário do acórdão

- 1. Aproximação das legislações — Especialidades farmacêuticas — Autorização de introdução no mercado — Revogação da autorização — Autorizações «concedidas em conformidade com o disposto no capítulo III» da Directiva 75/319 — Conceito — Autorizações nacionais harmonizadas no âmbito de um procedimento fundado no artigo 12.º da referida directiva — Exclusão (Directiva 75/319 do Conselho, artigos 12.º e 15.º-A)*

2. *Aproximação das legislações — Especialidades farmacêuticas — Autorização de introdução no mercado — Revogação da autorização — Motivos previstos pela Directiva 65/65 — Carácter exclusivo — Interpretação conforme ao princípio geral da prevalência da protecção da saúde pública*
(*Directiva 65/65 do Conselho, artigos 11.º e 21.º*)
3. *Aproximação das legislações — Especialidades farmacêuticas — Autorização de introdução no mercado — Revogação da autorização — Motivos previstos pela Directiva 65/65 — Necessidade de novos dados científicos ou informações — Alcance — Evolução de um critério de apreciação — Exclusão*
(*Directiva 65/65 do Conselho, artigo 11.º*)

1. O artigo 15.º-A, n.º 1, da Directiva 75/319, relativa às especialidades farmacêuticas, prevê que a modificação, a suspensão ou a revogação dessas autorizações de introdução no mercado «concedida[s] em conformidade com o disposto [no capítulo III]» desta directiva, por iniciativa de um Estado-Membro para assegurar a protecção da saúde pública, são da competência exclusiva da Comissão, que decide após parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas nos termos dos procedimentos regulados nos artigos 13.º e 14.º da referida directiva. Inversamente, a modificação, suspensão e revogação das autorizações que não cabem no âmbito do artigo 15.º-A continuam, em princípio, a caber na competência exclusiva dos Estados-Membros.

A este respeito, a noção de autorização de introdução no mercado concedida nos termos das disposições do capítulo III não pode ser interpretada no sentido de que abarca igualmente as autoriza-

ções harmonizadas na sequência da consulta ao Comité das Especialidades Farmacêuticas ao abrigo do artigo 12.º da referida directiva.

Com efeito, o artigo 12.º institui, no domínio da competência dos Estados-Membros, um procedimento puramente consultivo que tem, além disso, carácter facultativo e que, acima de tudo, pode ser aberto não só por iniciativa dos Estados-Membros em causa mas igualmente pela Comissão ou pelo requerente ou titular de uma autorização de introdução no mercado. Neste contexto, o princípio, por força do qual a Comunidade actua nos limites das atribuições que lhe são conferidas, opõe-se a uma interpretação do artigo 15.º-A no sentido de que a harmonização de certas autorizações de introdução no mercado, no âmbito de um procedimento fundado no artigo 12.º, possa ter como efeito retirar aos Estados-Membros a sua competência e implicar a aplicação do procedimento de arbitragem previsto

no artigo 15.º-A para a adopção de qualquer decisão ulterior relativa à suspensão ou à revogação dessas autorizações.

(cf. n.ºs 121, 150, 155)

2. As condições substantivas de revogação de uma autorização de introdução no mercado regem-se exclusivamente pelo artigo 11.º da Directiva 65/65 relativa às especialidades farmacêuticas, como estabelece o artigo 21.º desta directiva ao dispor que a autorização só pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na referida directiva. Estas condições devem ser interpretadas em consonância com o princípio geral, de que deve incontestavelmente ser reconhecido à protecção da saúde pública uma importância preponderante relativamente às considerações económicas.

(cf. n.ºs 171, 173)

3. A revogação de uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 11.º da Directiva 65/65, relativa às especialidades farmacêuticas, só se justifica, em princípio, se a existência de um potencial risco novo ou a falta de eficácia estiverem comprovadas por novos dados ou informações científicas e/ou clínicas objectivos. A este respeito, a mera evolução de um critério de apreciação, mesmo que se baseie num «consenso» na comunidade médica, não pode justificar, por si só, a revogação de uma autorização, se não assentar em dados científicos ou informações novos.

(cf. n.ºs 194, 211)