



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Segunda Secção)

15 de setembro de 2015*

«Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado para o medicamento genérico Zoledronic acid Teva Pharma — Ácido zoledrónico — Período de proteção regulamentar dos dados para os medicamentos de referência Zometa e Aclasta, que contêm a substância ativa ácido zoledrónico — Diretiva 2001/83/CE — Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e Regulamento (CE) n.º 726/2004 — Autorização global de introdução no mercado — Período de proteção regulamentar dos dados»

No processo T-472/12,

Novartis Europharm Ltd, com sede em Horsham (Reino Unido), representada por C. Schoonderbeek, advogado,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada inicialmente por A. Sipos, e em seguida por M. Wilderspin, P. Mihaylova e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

Teva Pharma BV, com sede em Utrecht (Países Baixos), representada por K. Bacon, barrister, e C. Firth, solicitor,

interveniente,

que tem por objeto um pedido de anulação da Decisão de Execução C (2012) 5894 final da Comissão, de 16 de agosto de 2012, que concede a autorização de introdução no mercado, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano *Zoledronic acid Teva Pharma — Ácido zoledrónico*,

O TRIBUNAL GERAL (Segunda Secção),

composto por: M. E. Martins Ribeiro (relatora), presidente, S. Gervasoni e L. Madise, juízes,

secretário: C. Heeren, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 13 de janeiro de 2015,

* Língua do processo: inglês.

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

Diretiva 65/65/CEE

- 1 O regime jurídico da autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano no interior da União Europeia era inicialmente constituído pela Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18) e pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1), antes da substituição destas disposições pela 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 (JO L 311, p. 67), e pelo 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 (JO L 136, p. 1).
- 2 Os artigos 3.º e 4.º da Diretiva 65/65, conforme alterada, dispõem:

«Artigo 3.º

Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, de 22 de julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos [...]

Artigo 4.º

Para efeitos de obtenção da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3.º, o responsável pela colocação no mercado apresentará um pedido à autoridade competente do Estado-Membro.

[...]

Este pedido deve ser acompanhado das informações e documentos seguintes:

[...]

8. Resultados de ensaios:

- físico-químicos, biológicos ou microbiológicos;
- farmacológicos e toxicológicos;
- ensaios clínicos.

Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à proteção da propriedade industrial e comercial:

- a) O requerente não será obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos se puder demonstrar:

[...]

- iii) Ou que o medicamento é essencialmente similar a um medicamento autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere; [...] Um Estado-Membro pode [...] alargar o referido período para dez anos, através de uma decisão única que abranja todos os medicamentos introduzidos no mercado no seu território, se considerar que as exigências da saúde pública assim o exigem. [...]»

Diretiva 2001/83

- 3 A Diretiva 65/65 foi substituída pela Diretiva 2001/83. A Diretiva 2001/83 foi nomeadamente alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83 (JO L 136, p. 34). O artigo 6.º, n.º 1, o artigo 8.º, n.º 3, alínea i), e o artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, têm o seguinte teor:

«Artigo 6.º

1. Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 [...]

Sempre que um medicamento tiver obtido uma autorização inicial de introdução no mercado nos termos do primeiro parágrafo, quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 10.º

[...]

Artigo 8.º

[...]

3. O pedido [de autorização de colocação no mercado] deve ser acompanhado das informações e documentos [seguintes] [...]

[...]

- i) Resultados dos ensaios

- farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos),
- pré-clínicos (toxicológicos e farmacológicos),

— clínicos;

[...]

Artigo 10.º

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.

Os medicamentos genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência.

[...]

O período de dez anos referido no segundo parágrafo será alargado a um máximo de onze anos se, nos primeiros oito desses dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado obtiver uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

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

- a) Medicamento de referência, um medicamento autorizado, nos termos do artigo 6.º, em conformidade com o disposto no artigo 8.º;
- 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. [...]»

Regulamento n.º 2309/93

- 4 O artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 13.º, n.º 4, e a parte B do anexo do Regulamento n.º 2309/93 dispunham:

«Artigo 3.º

1. Nenhum medicamento constante da parte A do anexo pode ser introduzido no mercado comunitário sem que tenha sido objeto de autorização de introdução no mercado pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento.

2. O responsável pela introdução no mercado de um medicamento constante da parte B do anexo pode requerer que a autorização de introdução no mercado seja concedida pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento.

[...]

Artigo 13.º

[...]

4. Os medicamentos que tenham sido autorizados pela Comunidade em conformidade com o disposto no presente regulamento beneficiarão do período de proteção de dez anos referido no n.º 2, ponto 8, do artigo 4.º da Diretiva 65/65/CEE.»

[...]

Anexo [...]

Parte B [...]

- Medicamentos com um novo modo de administração que, no parecer da agência, constitua uma inovação significativa.
- Medicamentos com uma indicação inteiramente nova que, no parecer da agência, constitua uma inovação significativa do ponto de vista terapêutico.
- [...]
- Medicamentos para uso humano que contenham uma nova substância ativa que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, não tenha sido autorizada em nenhum Estado-Membro para utilização em medicamentos de uso humano.
- [...]

Regulamento n.º 726/2004

- 5 O Regulamento n.º 2309/93 foi substituído pelo Regulamento n.º 726/2004. O artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 4.º, n.º 1, o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 14.º, n.º 11, o artigo 82.º, n.º 1, o artigo 89.º e o artigo 90.º do Regulamento n.º 726/2004 enunciam:

«Artigo 3.º

1. Nenhum medicamento constante do anexo pode ser introduzido no mercado comunitário sem que a Comunidade tenha concedido uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com o disposto no presente regulamento.
2. Qualquer medicamento não constante do anexo pode ser sujeito a uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento, se:
 - a) Esse medicamento contiver uma substância ativa nova que, até à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade;
 - b) O requerente demonstrar que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento apresenta interesse para os doentes ou a saúde animal, a nível comunitário.

[...]

Artigo 4.º

1. Os pedidos de autorização de introdução no mercado referida no artigo 3.º devem ser apresentados à Agência.

[...]

Artigo 6.º

1. Qualquer pedido de autorização de um medicamento de uso humano incluirá, de forma específica e exaustiva, as informações e os documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º [e no artigo 10.º] da Diretiva 2001/83/CE [...]

Artigo 14.º

[...]

11. Sem prejuízo da legislação relativa à proteção da propriedade industrial e comercial, os medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam de um período de 8 anos de proteção dos dados e de um período de 10 anos de proteção da comercialização; este último será prorrogado até um máximo de 11 anos se, durante os primeiros oito anos daqueles 10, o titular da autorização de introdução no mercado tiver obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, durante a avaliação científica anterior à sua autorização, sejam consideradas portadoras de um benefício clínico importante relativamente às terapias existentes.

[...]

Artigo 82.º

1. Um mesmo medicamento só pode ser objeto de uma autorização única para um mesmo titular.

Todavia, a Comissão autorizará um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento caso existam razões objetivas e justificadas relacionadas com a saúde pública relativamente à disponibilização do medicamento aos profissionais de saúde e/ou doentes, ou por razões de cocomercialização.

[...]

Artigo 89.º

Os períodos de proteção previstos [designadamente] no n.º 11 do artigo 14.º não são aplicáveis aos medicamentos de referência para os quais tenha sido apresentado um pedido de autorização antes [de 20 de novembro de 2005].

Artigo 90.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os Títulos I, II, III e V são aplicáveis a partir de 20 de novembro 2005 [...]

Regulamento (CE) n.º 1085/2003

- 6 O artigo 1.º, n.º 1, os artigos 2.º, 3.º, e 6.º assim como o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão, de 3 de junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 159, p. 24), substituído posteriormente pelo Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334, p. 7), dispunham:

«Artigo primeiro

Objeto

1. O presente regulamento estabelece o procedimento de análise dos pedidos de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado concedidas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

[...]

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Extensões das autorizações de introdução no mercado que preencham as condições estabelecidas no Anexo II do presente regulamento;

[...]

A extensão referida na alínea a) do primeiro parágrafo do presente artigo deve ser avaliada em conformidade com [o] Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [...]

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. ‘Alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado’: qualquer alteração do conteúdo dos documentos referidos [designadamente] no n.º 1 [...] do artigo 6.º [...] do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, com a redação que tinham aquando da adoção da decisão relativa à autorização de introdução no mercado [...];
2. ‘Alteração menor’ de tipo I A ou tipo I B: qualquer alteração constante no Anexo I que observe as condições previstas no referido anexo.
3. ‘Alteração maior’ de tipo II: qualquer alteração que não possa ser considerada uma alteração menor ou uma extensão da autorização de introdução no mercado;

[...]

Artigo 6.º

Procedimento de aprovação de alterações maiores de tipo II

1. No que diz respeito às alterações principais de tipo II, o titular deve apresentar à Agência uma notificação [...]

10. Se necessário e com base numa proposta elaborada pela Agência, a Comissão poderá alterar as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do [...] do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

[...]

Anexo II

Alteração de uma autorização de introdução no mercado que resulte num pedido de extensão previsto no artigo 2.º Estas alterações, que a seguir se enumeram, serão consideradas como um pedido de 'extensão', tal como previsto no artigo 2.º A extensão ou a alteração de uma autorização de introdução no mercado vigente deve ser concedida pelas autoridades competentes. O nome do medicamento utilizado na extensão deve ser a mesma da autorização de introdução no mercado vigente. [...]

Alterações que exigem um pedido de extensão [...]

2. Alteração da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração:

[...]

iii) alteração ou introdução de uma nova dosagem,

[...]»

Factos na origem do litígio

- 7 A recorrente, Novartis Europharm Ltd (a seguir «Novartis»), é titular de autorizações de introdução no mercado (a seguir «AIM») para os medicamentos *Zometa* e *Aclasta*, que contêm a substância ativa ácido zoledrónico.
- 8 O *Zometa* e o *Aclasta* foram autorizados segundo o procedimento centralizado nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93.
- 9 O *Zometa* foi desenvolvido pela Novartis para prevenção das complicações ósseas dos pacientes com patologias malignas dos ossos num estado avançado e para o tratamento da hipercalemia induzida pelos tumores. A AIM para o *Zometa* foi concedida em 20 de março de 2001.
- 10 O *Zometa* é autorizado para as indicações oncológicas seguintes: prevenção das complicações ósseas (fraturas patológicas, compressão medular, irradiação ou cirurgia óssea, hipercalemia induzida por tumores) em pacientes com patologia maligna num estado avançado com afetação óssea, e para a hipercalemia induzida por tumores.

- 11 Além do programa de desenvolvimento do *Zometa*, a Novartis procedeu a investigações sobre a utilização do ácido zoledrónico para indicações diferentes da oncologia, como o tratamento da doença óssea de Paget, o tratamento da osteoporose das mulheres na menopausa e dos homens com riscos acrescidos de fraturas, incluindo os que sofreram recentemente uma fratura da anca na sequência de um traumatismo leve e o tratamento da osteoporose associada a um tratamento de longa duração à base de glucocorticoides nas mulheres na menopausa e nos homens com riscos acrescidos de fraturas. As investigações para a utilização do ácido zoledrónico para estas indicações não oncológicas exigiram um programa de desenvolvimento clínico diferente do do *Zometa* com populações de pacientes e regimes de dosagens diferentes.
- 12 O produto resultante destes desenvolvimentos é o *Aclasta*, que tem a mesma substância ativa que o *Zometa*, ou seja, o ácido zoledrónico, mas que estende a prescrição daquela substância ativa a novas indicações terapêuticas, concretamente não oncológicas, com uma dosagem adaptada a essas indicações. A AIM para o *Aclasta* foi concedida em 15 de abril de 2005.
- 13 O *Aclasta* é autorizado para as indicações não oncológicas seguintes:
 - tratamento da osteoporose pós-menopausa e da osteoporose masculina dos pacientes com risco elevado de fraturas, designadamente dos pacientes que fizeram uma fratura da anca recente devido a um traumatismo moderado;
 - tratamento da osteoporose associada a uma corticoterapia prolongada por via geral nas mulheres na menopausa e nos homens com risco elevado de fraturas;
 - tratamento da doença de Paget nos adultos.
- 14 Em 25 de maio de 2011, a interveniente, Teva Pharma BV (a seguir «Teva»), fez um pedido de AIM para o medicamento *Zoledronic acid Teva Pharma — Ácido Zoledrónico* (a seguir «Zoledronic acid Teva Pharma») nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004.
- 15 O *Zoledronic acid Teva Pharma* é uma cópia genérica do *Aclasta*. A sua substância ativa é o ácido zoledrónico e as suas indicações terapêuticas, que correspondem às do *Aclasta*, são as seguintes:
 - tratamento da osteoporose nas mulheres na menopausa e nos homens com risco elevado de fraturas;
 - tratamento da osteoporose associada a uma corticoterapia de longa duração por via geral nas mulheres na menopausa e nos homens com risco elevado de fraturas;
 - tratamento da doença de Paget nos adultos.
- 16 No que respeita aos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos, o pedido de AIM da Teva reportava-se aos dados constantes dos *dossiers* apresentados pela Novartis no quadro dos processos de AIM relativos ao *Aclasta* e ao *Zometa*.
- 17 Em 16 de agosto de 2012, a Comissão Europeia adotou a Decisão de Execução C (2012) 5894 final, concedendo uma AIM para o medicamento para uso humano *Zoledronic acid Teva Pharma* ao abrigo do Regulamento n.º 726/2004 (a seguir «decisão impugnada»). A AIM concedida à Teva está inscrita no registo comunitário de medicamentos com as referências EU/1/772/001 a EU/1/772/004 (artigo 1.º da decisão impugnada).

Tramitação processual e pedidos das partes

- 18 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 30 de outubro de 2012, a recorrente interpôs o presente recurso.
- 19 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 24 de janeiro de 2013, a Teva pediu para intervir em apoio dos pedidos da Comissão.
- 20 Por documento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de março de 2013, a Comissão declarou não se opor à intervenção da Teva.
- 21 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 6 de março de 2013, a recorrente pediu o tratamento confidencial para com a Teva, no que se refere aos anexos A.13 e A.15 da petição inicial, bem como às duas cartas juntas no anexo A.17. Foi fixado um prazo à Teva para apresentar as suas observações.
- 22 A Teva não se opôs ao pedido de confidencialidade das referidas peças processuais no prazo fixado, pelo que foi admitida a confidencialidade nos termos das regras processuais do Tribunal Geral e uma versão não confidencial da petição inicial, preparada pela recorrente, foi comunicada à Teva.
- 23 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 3 de abril de 2013, a recorrente requereu a apensação do presente processo com o processo registado sob a referência T-67/13, Novartis Europharm/Comissão.
- 24 Por documento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de abril de 2013, a recorrente declarou não se opor à intervenção da Teva.
- 25 Por despacho do presidente da Oitava Secção do Tribunal Geral de 22 de abril de 2013, foi admitida a intervenção da Teva em apoio da Comissão.
- 26 Por documento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 24 de abril de 2013, a Comissão declarou não se opor à apensação do presente processo com o processo T-67/13, Novartis Europharm/Comissão.
- 27 Por ofício de 28 de maio de 2013, as partes foram informadas da decisão do presidente da secção de indeferir o pedido de apensação.
- 28 Em 12 de junho de 2013, a Teva apresentou o seu articulado de intervenção.
- 29 Por documento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de setembro de 2013, a Comissão declarou não ter observações a apresentar sobre o articulado de intervenção.
- 30 Por documento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 11 de setembro de 2013, a recorrente formulou as suas observações sobre o articulado de intervenção.
- 31 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 12 de maio de 2014, a recorrente pediu o tratamento prioritário nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral de 2 de maio de 1991.
- 32 Em 17 de outubro de 2014, o Tribunal Geral indeferiu o pedido de tratamento prioritário da recorrente e as partes foram informadas por ofício de 29 de outubro de 2014.
- 33 Na audiência de 13 de janeiro de 2015, foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal Geral.

- 34 A recorrente conclui pedindo ao Tribunal que se digne:
- anular a decisão impugnada;
 - condenar a Comissão nas despesas efetuadas por ela própria e nas despesas da recorrente.
- 35 A Comissão conclui pedindo ao Tribunal que se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas.
- 36 A interveniente conclui pedindo ao Tribunal que se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas de intervenção.

Questão de direito

- 37 Em apoio do seu recurso, a recorrente invoca um fundamento único de anulação, baseado na violação do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento n.º 2309/93, lidos em conjugação com os artigos 14.º, n.º 11, e 89.º do Regulamento n.º 726/2004.
- 38 A recorrente alega que a decisão que autorizou a introdução no mercado do *Zoledronic acid Teva Pharma* é ilegal por violar os direitos à proteção dos dados de que a recorrente beneficia relativamente ao seu medicamento *Aclasta*, nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento n.º 2309/93, lido em conjugação com os artigos 14.º, n.º 11, e 89.º do Regulamento n.º 726/2004. A recorrente sustenta que o *Aclasta* beneficia de um período de proteção regulamentar dos dados de dez anos, o que implica que nenhum pedido de AIM para medicamentos genéricos que utilizem o *Aclasta* como medicamento de referência devia ter sido aceite até 15 de abril de 2015.
- 39 A Comissão, apoiada pela interveniente, alega que a AIM do *Aclasta* está incluída na autorização global de introdução no mercado do *Zometa*, autorizado em março de 2001, e que o *Aclasta* não beneficia de um período de proteção regulamentar dos dados independente. Por conseguinte, foi legitimamente que a Teva foi autorizada a reportar-se ao *Aclasta* como medicamento de referência para a introdução do *Zoledronic acid Teva Pharma* no mercado, pois o período de proteção regulamentar dos dados aplicável ao *Zometa* e ao *Aclasta* teria já expirado em março de 2011.
- 40 Há que recordar, em primeiro lugar, que, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma AIM em conformidade com a referida diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o Regulamento n.º 726/2004. Esta última remissão deve ser entendida como referindo-se às AIM obtidas no quadro do procedimento centralizado que estava regulado, antes da entrada em vigor do Regulamento n.º 726/2004, pelo Regulamento n.º 2309/93, aplicável na data em que foi concedida a AIM do *Aclasta* em virtude do artigo 90.º do Regulamento n.º 726/2004 (v. os 5 e 8 *supra*).
- 41 Nos termos do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 e do artigo 6.º do Regulamento n.º 726/2004, devem ser juntos ao pedido de AIM, entre outros, os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos. A obrigação de junção ao pedido dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos previstos no artigo 8.º, n.º 3, alínea i), da Diretiva 2001/83 por parte dos requerentes de uma

AIM tem por finalidade fazer prova da segurança e da eficácia do medicamento em causa [v. acórdão de 18 de junho de 2009, Generics (UK), C-527/07, Colet., EU:C:2009:379, n.º 22 e jurisprudência aí referida].

- 42 Importa ainda observar que resulta do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, que o requerente de uma AIM para um medicamento não é obrigado a fornecer resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência e se o período de proteção regulamentar dos dados para esse medicamento de referência tiver expirado.
- 43 A este respeito, importa precisar que resulta da leitura conjugada do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento n.º 2309/93 e dos artigos 14.º, n.º 11, e 89.º do Regulamento n.º 726/2004 que o período de proteção regulamentar dos dados relevante para os medicamentos autorizados no quadro do procedimento centralizado até 20 de novembro de 2005 é de dez anos.
- 44 Por último, importa salientar que, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, sempre que um medicamento tiver obtido um AIM inicial nos termos do primeiro parágrafo, ou seja, em conformidade com a Diretiva 2001/83 ou no quadro do procedimento centralizado (v. n.º 40 *supra*), quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma AIM nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na AIM inicial e todas estas AIM fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, ou seja, para efeitos de aplicação do período de proteção regulamentar dos dados.
- 45 Este conceito de autorização global de introdução no mercado previsto no artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83 consagra uma jurisprudência assente do Tribunal de Justiça nos termos da qual as novas indicações terapêuticas, as novas dosagens, posologias e vias de administração, bem como as novas formas farmacêuticas de um medicamento inicial, não beneficiam de um período de proteção regulamentar dos dados independente [acórdãos de 3 de dezembro de 1998, Generics (UK) e o., C-368/96, Colet., EU:C:1998:583, n.ºs 43, 44, 53 e 56; de 29 de abril de 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Colet., EU:C:2004:245, n.ºs 57 a 60; e de 9 de dezembro de 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Colet., EU:C:2004:781, n.ºs 25, 26 e 30].
- 46 Destarte, se a AIM para qualquer dosagem, forma farmacêutica, via de administração e apresentação suplementares, bem como para qualquer alteração e extensão de um medicamento inicial, está incluída na autorização global de introdução do mercado desse medicamento, a concessão da AIM para esses desenvolvimentos não dá origem a um período de proteção regulamentar dos dados independente.
- 47 No caso em apreço, coloca-se a questão de saber se o *Zometa* e o *Aclasta* são abrangidos pela mesma autorização global de introdução no mercado. A este respeito, deve notar-se, por um lado, que é ponto assente que o *Aclasta* se distingue do *Zometa* pelas suas indicações terapêuticas e pela sua dosagem. Como acima indicado no n.º 12, o *Aclasta* e o *Zometa* contêm ambos a substância ativa ácido zoledrónico e o *Aclasta* foi autorizado para indicações terapêuticas não oncológicas que são novas relativamente ao *Zometa*, bem como por uma dosagem diferente, adaptada a essas novas indicações não oncológicas. O acréscimo de novas indicações terapêuticas equivale a uma alteração do tipo II, nos termos do artigo 6.º do Regulamento n.º 1085/2003, ao passo que a modificação de uma dosagem ou o acréscimo de uma nova dosagem é considerada como uma extensão, nos termos do n.º 2, iii), do Anexo II do Regulamento n.º 1085/2003 (v. n.º 6 *supra*).
- 48 Por outro lado, é igualmente ponto assente que o *Aclasta* não foi autorizado como alteração ou extensão do *Zometa* na aceção do Regulamento n.º 1085/2003, mas obteve uma AIM distinta em aplicação do Regulamento 2309/2003. Além disso, o *Aclasta* tem um nome diferente do *Zometa* e os

dois medicamentos têm inscrições distintas no registo comunitário dos medicamentos. A recorrente deduziu destes elementos que os dois medicamentos não fazem parte da mesma autorização global de introdução no mercado para fins de aplicação do período regulamentar de proteção de dados.

- 49 Em primeiro lugar, a recorrente sustenta que o conceito de autorização global de introdução no mercado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83 se limita às alterações e extensões autorizadas em conformidade com o Regulamento n.º 1085/2003 e, doravante, com o Regulamento n.º 1234/2008, que são incluídos nos termos da AIM inicial do medicamento de origem e não conduzem à atribuição de uma nova AIM de um medicamento sob um novo nome. Em contrapartida, o conceito de autorização global de introdução no mercado não cobre os desenvolvimentos autorizados através de AIM distintas nos termos do Regulamento n.º 2309/93 e, doravante, do Regulamento n.º 726/2004.
- 50 A recorrente admite que o artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, se refere aos desenvolvimentos autorizados quer através de uma alteração de uma AIM inicial quer através da obtenção de uma AIM distinta. Contudo, segundo a recorrente, isto explica-se pelo facto de, ao abrigo do regime do Regulamento n.º 1085/2003, um certo tipo de alterações, a saber, as extensões, deverem ser avaliadas em conformidade com os processos de autorização previstos no Regulamento n.º 2309/93, nos termos do artigo 2.º do Regulamento n.º 1085/2003 (v. n.º 6 *supra*), em vez do processo acelerado aplicável às alterações.
- 51 Importa recordar que, segundo jurisprudência constante, na interpretação de uma disposição do direito da União, há que ter em conta não só os seus termos mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (v. acórdãos de 7 de junho de 2005, VEMW e o., C-17/03, Colet., EU:C:2005:362, n.º 41 e jurisprudência referida, e de 26 de outubro de 2010, Alemanha/Comissão, T-236/07, Colet., EU:T:2010:451, n.º 44 e jurisprudência referida).
- 52 Em primeiro lugar, impõe-se constatar que a letra do artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, não distingue entre o desenvolvimento de um medicamento inicial autorizado através da alteração de uma AIM inicial e o desenvolvimento do medicamento inicial autorizado através da obtenção de uma AIM e de um nome distintos: nos dois casos, o medicamento original, como a sua dosagem, forma farmacêutica, via de administração e apresentação suplementares, bem como qualquer alteração e extensão, quer tenham sido autorizados pela obtenção de uma AIM e de um nome distintos quer pela inclusão nos termos de uma AIM inicial, fazem parte da mesma autorização global de introdução no mercado para efeitos de aplicação do período de proteção regulamentar de dados. A autorização global de introdução no mercado é assim definida em sentido material e não de um ponto de vista formal, o que significa que uma autorização global de introdução no mercado assim entendida pode englobar várias AIM distintas do ponto de vista formal.
- 53 A este propósito, não pode ser acolhida a explicação proposta pela recorrente, acima resumida no n.º 50, segundo a qual o artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, se refere não apenas aos desenvolvimentos autorizados numa AIM inicial mas igualmente aos autorizados através da obtenção de uma AIM distinta, devido ao facto de, no regime do Regulamento n.º 1085/2003, um pedido de extensão dever ser avaliado em conformidade com o Regulamento n.º 2309/93 e, após a sua revogação, com o Regulamento n.º 726/2004 (v. n.º 6 *supra*). Com efeito, mesmo que essas extensões devessem ser autorizadas através do processo previsto pelos Regulamentos n.ºs 2309/93 e 726/2004, acabariam, em virtude do Anexo II do Regulamento n.º 1085/2003, por ser uma alteração da AIM inicial e não a atribuição de uma AIM e de um nome distintos (v. n.º 6 *supra*).
- 54 Em segundo lugar, atendendo ao contexto em que foi adotado o artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, importa notar que nenhuma disposição da Diretiva 2001/83, do Regulamento n.º 2309/93 e, doravante, do Regulamento n.º 726/2004, ou ainda dos Regulamentos n.ºs 1085/2003

e 1234/2008, sobre alterações e extensões, regula a questão de saber em que casos o desenvolvimento de um medicamento deve ser autorizado por via de alteração dos termos da AIM inicial e em que casos tal desenvolvimento deve ser autorizado por via da atribuição de uma AIM distinta.

55 Como foi confirmado pela interveniente na audiência, sob o regime do Regulamento n.º 2309/93, não havia restrições a que o mesmo medicamento obtivesse várias AIM distintas, porque não foram introduzidas restrições a esse respeito, como admitiu a própria recorrente, a não ser no artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004.

56 Assim, no momento da atribuição da AIM para o *Aclasta*, na medida em que, como acima indicado nos n.ºs 12 e 47, o *Aclasta* e o *Zometa* contêm ambos a substância ativa ácido zoledrónico e só se distinguem pelas indicações terapêuticas e pela dosagem, o que equivale a uma alteração do tipo II e a uma extensão na aceção do Regulamento n.º 1085/2003 (v. n.º 6 *supra*), a Novartis tinha o direito de escolher se queria apresentar um pedido de alteração do tipo II e de extensão em conformidade com o referido regulamento, a fim de obter uma alteração dos termos da AIM do *Zometa*, ou se preferia introduzir um pedido de AIM distinta para o medicamento modificado com um novo nome comercial. A recorrente confirmou, na audiência, que, para obter a AIM do *Aclasta*, podia fazer um pedido de alteração dos termos da AIM do *Zometa*, o que foi consignado na ata da audiência.

57 No que se refere à escolha entre esse pedido de alteração dos termos da AIM inicial e um pedido de uma AIM distinta, a recorrente indicou expressamente numa carta enviada à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em 26 de fevereiro de 2001, que desejava escolher a via de um pedido de uma AIM distinta e de um novo nome comercial para as indicações não oncológicas do ácido zoledrónico porque «a posologia, o perfil de segurança esperado, os prescritores-alvo, etc.[, para as indicações não oncológicas,] seriam diferentes dos existentes no quadro oncológico» e que desejava «diferenciar as utilizações do medicamento nesses dois quadros, designadamente para evitar que os pacientes interpretem mal as informações constantes do folheto».

58 Da mesma forma, o relatório público europeu de avaliação (EPAR) relativo ao *Aclasta*, citado pela Comissão, declara:

«O requerente[, Novartis Europharm Ltd[,] apresentou um pedido autónomo completo de uma [AIM] do *Aclasta* para indicação ‘tratamento da doença de Paget’. A substância ativa do *Aclasta*, o ácido zoledrónico (zoledronato), [...] foi já autorizada na União com o medicamento *Zometa* (EMA/H/C/336) para o tratamento da hipercalcemia induzida pelos tumores e prevenção das complicações ósseas nos pacientes com patologia maligna num estado avançado com afetação óssea. Nas indicações oncológicas, o ácido zoledrónico é administrado de forma repetida por perfusão intravenosa de 4 mg, com uma duração de pelo menos 15 minutos, de 3 em 3 ou de 4 em 4 semanas. No caso da doença de Paget, pelo contrário, o ácido zoledrónico é proposto em perfusão intravenosa única de 5 mg a fim de obter uma remissão bioquímica durável. O requerente recorreu à invenção de um nome e de uma marca separada reservada à indicação benigna a fim de evitar qualquer confusão entre as diferentes dosagens e frequências de administração relativas às indicações oncológicas.»

59 Decorre do exposto que a apresentação de um pedido de AIM distinta e de um novo nome para o *Aclasta*, em vez de um pedido de alteração e de extensão da AIM do *Zometa*, resulta de uma escolha comercial da Novartis. Ora, como salientou o advogado-geral F. G. Jacobs nas conclusões apresentadas no processo Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Colet., EU:C:2003:49, n.º 57), a estratégia de mercado de uma empresa não pode ter incidência sobre a aplicação do período de proteção regulamentar dos dados para uma e mesma substância ativa, pois «[e]xcluir a aplicação do [acórdão] Generics (UK) e o. de cada vez que uma variante, ulteriormente alterada, de um produto de referência for objeto de uma nova designação redundaria em fazer prevalecer a forma sobre o fundo e permitiria às recorrentes obter facilmente uma proteção dos dados, contornando o acórdão Generics (UK) e o.».

- 60 A apreciação da recorrente segundo a qual uma alteração autorizada mediante a atribuição de uma AIM distinta faz automaticamente correr um período independente de proteção regulamentar dos dados resultaria em permitir aos requerentes beneficiar de um novo período de proteção regulamentar dos dados de cada vez que melhorassem o produto inicial, que apresentassem um pedido de AIM para a versão melhorada do produto e que a AIM fosse concedida, de forma que o período de proteção regulamentar dos dados seria indefinidamente prorrogado para um mesmo medicamento de referência.
- 61 Em terceiro lugar, deve observar-se a este respeito que tal abordagem iria manifestamente contra os objetivos prosseguidos pela legislação em causa tal como explicitados, em especial, pela jurisprudência do Tribunal de Justiça.
- 62 Com efeito, o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, que prevê a exceção à exigência de fornecer, para obtenção de uma AIM para um medicamento, os resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, alínea i), da mesma diretiva, se o requerente demonstrar que o medicamento objeto do pedido é um genérico de um medicamento de referência autorizado na União e o período de proteção regulamentar dos dados já tiver decorrido, prossegue o objetivo de conciliar, por um lado, a proteção suficiente dos trabalhos de investigação e de desenvolvimento realizados pelas empresas farmacêuticas inovadoras e, por outro, a vontade de evitar ensaios supérfluos em seres humanos e em animais. Assim, segundo o considerando 9 da mesma diretiva, será conveniente «precisar ainda melhor os casos em que não é necessário fornecer os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos ou clínicos para obter autorização de um medicamento essencialmente similar a um medicamento autorizado, embora zelando por que as firmas inovadoras não fiquem em desvantagem», e o considerando 10 refere que «considerações de ordem pública se opõem a que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem que uma necessidade imperiosa o justifique».
- 63 Além disso, deve salientar-se que o conceito de autorização global de introdução no mercado que consta do n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 6.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada, vem na sequência de jurisprudência assente do Tribunal de Justiça (v. n.º 45 *supra*), que desenvolveu este conceito, sobretudo para ter em conta o objetivo do procedimento dito abreviado, que é o permitir economias de tempo e de custos necessários para reunir os resultados desses ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos e evitar a repetição de ensaios em seres humanos ou em animais (v. acórdão de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca, C-223/01, Colet., EU:C:2003:546, n.º 52). Este objetivo ficaria seriamente comprometido se o fabricante do medicamento inicial pudesse alargar indefinidamente o período regulamentar de proteção dos dados, impedindo os fabricantes de medicamentos genéricos de o utilizarem como medicamento de referência no termo do período de proteção regulamentar dos dados expressamente previsto pelo legislador para conciliar os interesses das empresas inovadoras com o interesse geral.
- 64 No tocante ao argumento baseado em que as inovações para melhorar ou desenvolver o medicamento original podem necessitar de novos investimentos, o Tribunal de Justiça indicou expressamente no acórdão Generics (UK) e o., n.º 45 *supra* (EU:C:1998:583, n.º 52) que, tal sendo o caso, cabe ao legislador da União tomar as medidas de reforço da proteção concedida às empresas inovadoras.
- 65 Assim, foi alterado pela Diretiva 2004/27 o artigo 10.º da Diretiva 2001/83 e introduzido o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, a fim de prever um ano de proteção suplementar em caso de inovação significativa nos primeiros oito anos após a obtenção da AIM. Doravante, o período regulamentar de proteção dos dados foi elevado para onze anos se o titular da AIM obtiver durante os primeiros oito anos do período regulamentar de proteção de dez anos uma AIM para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

- 66 Assim, a posição da recorrente é igualmente contraditada pela evolução da legislação posteriormente à concessão da AIM do *Aclasta* e, principalmente, pela introdução da possibilidade de obter uma extensão de um ano do período regulamentar de proteção dos dados de um medicamento em caso de inovação significativa durante os oito primeiros anos após a obtenção da AIM (v. n.º 65 *supra*), a fim de garantir o retorno do investimento em novos estudos realizados para essa inovação. Esta possibilidade de prorrogação de um ano seria inútil se a obtenção de uma AIM distinta para novas indicações terapêuticas e a nova dosagem de um medicamento permitissem aos requerentes obter oficiosamente um novo período de proteção regulamentar dos dados de dez anos a contar da obtenção dessa AIM distinta.
- 67 Resulta das considerações precedentes que, na versão de novembro de 2005 do documento intitulado «Aviso aos requerentes», a Comissão explicou acertadamente, nos pontos 2.3 e 6.1.4 do capítulo 1.º do volume 2A desse documento, que, embora não sendo juridicamente vinculativo, pode servir de ponto de referência para a apreciação do juiz (conclusões do advogado-geral N. Wahl no processo Olainfarm, C-104/13, Colet., EU:C:2014:342, n.º 39), que «a autorização global de introdução no mercado contém a autorização inicial com todas as suas alterações e extensões, bem como todas as dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração ou de apresentação suplementares autorizadas no âmbito de procedimentos separados com um nome diferente, concedidas ao titular da AIM inicial [...]», e que, «para um medicamento de referência, o início do período de exclusividade dos dados e de exclusividade comercial é contado a partir da data em que a primeira AIM foi concedida na Comunidade». As disposições em causa mencionam ainda que «[q]ualquer nova dosagem, forma farmacêutica, via de administração e apresentação suplementares, assim como qualquer modificação ou extensão, não implicam o reinício nem a prorrogação do referido período», que «[q]ualquer nova dosagem, forma farmacêutica, via de administração e apresentação suplementares, assim como qualquer modificação ou extensão, terão o mesmo prazo para os períodos de exclusividade dos dados e de exclusividade comercial, ou seja, respetivamente, de oito e de dez anos após a atribuição da primeira AIM», e, por último, que «[i]sto aplica-se mesmo que a nova apresentação tenha sido autorizada a favor do mesmo titular da AIM segundo um procedimento separado e sob um nome diferente.» Este enunciado é igualmente válido para o período de proteção regulamentar dos dados de dez anos aplicável aos medicamentos autorizados no quadro do procedimento centralizado antes de 20 de novembro de 2005 (v. n.º 43 *supra*).
- 68 Em segundo lugar, a recorrente sustenta, contudo, que a aplicação dos direitos de proteção regulamentar dos dados aos medicamentos é diferente consoante os medicamentos sejam autorizados segundo procedimentos nacionais ou segundo o procedimento centralizado em aplicação do Regulamento n.º 2309/93 e, doravante, do Regulamento n.º 726/2004. Segundo a recorrente, o acesso seletivo ao procedimento centralizado tem precisamente por objetivo permitir a medicamentos considerados inovadores ou altamente interessantes no plano terapêutico beneficiarem de um novo período de proteção regulamentar dos dados, mesmo tratando-se de uma nova variante de um medicamento anteriormente autorizado.
- 69 Assim, a recorrente alega que, se um fabricante for autorizado, com base nos critérios que regulam o acesso ao procedimento centralizado, a fazer um pedido de uma nova AIM para um novo medicamento sob um novo nome ao abrigo do procedimento centralizado, isso implica que o seu medicamento beneficiará de uma nova autorização global de colocação no mercado e, portanto, de um novo período de proteção regulamentar dos dados. O regulamento preveria assim a possibilidade de pedir mais de uma autorização global de colocação no mercado para os medicamentos que contêm a mesma substância ativa se o pedido relativo à nova AIM satisfizer os critérios de acesso específicos em matéria de inovação que regem o procedimento centralizado.
- 70 Segundo a recorrente, as consequências dos diferentes regimes de autorização da Diretiva 2001/83 e dos Regulamentos n.ºs 2309/93 e 726/2004 são as seguintes: no quadro dos procedimentos de autorização (nacionais) da Diretiva 2001/83, o titular de uma AIM só poderia obter uma AIM única para um medicamento baseado em determinada substância ativa que abrange a primeira AIM e todas

as variantes do produto que contenha a mesma substância ativa, os quais devem ser autorizados como modificações ou extensões. Em virtude do artigo 6.º, n.º 1, da referida diretiva, o conjunto destas AIM faz parte de uma autorização única e global de um medicamento com um único nome, o qual beneficiaria de um período de proteção de dados único.

- 71 No quadro do procedimento centralizado introduzido pelos Regulamentos n.ºs 2309/93 e 726/2004, o titular de uma AIM teria, segundo a recorrente, a possibilidade de pedir uma nova AIM para outro produto com a mesma substância ativa e para o qual o acesso ao procedimento centralizado tivesse sido concedido com base em critérios de acesso específicos de inovação. Esta nova AIM não entraria nas categorias de AIM descritas no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e devia, por isso, ser considerada uma autorização global de colocação no mercado independente dando início a um novo período de proteção regulamentar dos dados.
- 72 Esta argumentação não pode ser acolhida.
- 73 Em primeiro lugar, como sublinhou a advogada-geral E. Sharpston nas suas conclusões apresentadas nos processos Comissão/Lituânia (C-350/08, Colet., EU:C:2010:214, n.ºs 90 a 92) e Novartis Pharma (C-535/11, Colet., EU:C:2013:53, n.º 47), as regras dos Regulamentos n.ºs 2309/93 e 726/2004 e da Diretiva 2001/83 e, anteriormente, da Diretiva 65/65 não podem ser lidas separadamente, devendo antes ser consideradas conjuntamente.
- 74 Enquanto o regime dos regulamentos prevê disposições eminentemente processuais (artigo 1.º do Regulamento n.º 726/2004), o regime da diretiva contém uma regulamentação material dos critérios que devem ser respeitados para garantir a qualidade dos produtos e da saúde humana. Por isso, qualquer que seja o procedimento, os medicamentos devem satisfazer as mesmas exigências de fundo e podem ter a mesma proteção.
- 75 Assim, o sexto considerando do Regulamento n.º 2309/93 enunciava expressamente que «há que aplicar os mesmos critérios [iguais aos que se aplicam aos produtos objeto de autorização nacional] aos medicamentos que devam ser autorizados pela Comunidade» e o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento previa que os medicamentos que tenham sido autorizados pela Comunidade em conformidade com o disposto no mesmo regulamento beneficiarão do período de proteção de dados previsto na Diretiva 65/65. Da mesma forma, o considerando 11 e o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 preveem expressamente que o período de proteção regulamentar de dados resultante do procedimento centralizado é exatamente o mesmo que o previsto pela Diretiva 2001/83.
- 76 A conclusão de que a diretiva e os regulamentos formam um regime uniforme e harmonizado no que se refere ao direito material aplicável às autorizações dos medicamentos é aliás corroborada pelo facto de o legislador ter introduzido simultaneamente, concretamente em 31 de março de 2004 (v. n.ºs 3 e 5 *supra*), alterações à Diretiva 2001/83 com a Diretiva 2004/27 e com o Regulamento n.º 726/2004.
- 77 Em segundo lugar, importa observar, por um lado, que a interpretação proposta pela recorrente vai contra os princípios previstos no Regulamento n.º 726/2004. Assim, no regime do Regulamento n.º 2309/93, não havia restrições quanto ao número de pedidos de AIM que um interessado podia fazer para um único medicamento. O artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004 prevê doravante que, salvo exceção justificada, designadamente por razões objetivas e justificadas de saúde pública, só pode ser feito um pedido de AIM para o mesmo medicamento e para o mesmo titular para obtenção de uma AIM por procedimento centralizado, ao passo que a Diretiva 2001/83 não prevê tal restrição para os procedimentos de autorização nacionais.
- 78 Note-se que, por um lado, a recorrente alega ainda que a posição segundo a qual os regulamentos em causa previam que os medicamentos cuja introdução no mercado era autorizada segundo o procedimento centralizado beneficiam de um período autónomo de proteção dos dados é apoiada pelo facto de a forma verbal «beneficiarão», utilizada no artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento n.º 2309/93 e no

artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, ser imperativa, dando assim ao interessado a certeza de que, se o seu pedido for elegível para avaliação no quadro do procedimento centralizado e autorizado segundo esse procedimento, beneficiará de um período de proteção dos dados de dez anos. Em contrapartida, a Diretiva 2001/83 não contém nenhuma disposição específica que conceda a proteção de dados a um medicamento ou aos dados fornecidos para a obtenção da AIM, só podendo ser desencadeada a proteção dos dados no caso de apresentação de um pedido de AIM de um genérico, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, da diretiva.

- 79 Esta argumentação deve ser rejeitada. Não apenas o objetivo do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, como salienta acertadamente a interveniente, é precisamente o de regulamentar os períodos de proteção de dados de que beneficiam os medicamentos, de tal forma que não se pode afirmar que a diretiva não tem nenhuma disposição relativa à proteção de dados aplicável aos medicamentos, mas também a letra desse artigo, segundo o qual o medicamento genérico «não pode ser comercializado» antes do termo do período de dez anos seguintes à atribuição da AIM inicial do medicamento de referência, é tão incondicional como a letra das disposições dos Regulamentos n.ºs 2309/93 e 726/2004 invocados pela recorrente.
- 80 Resulta do exposto que deve ser rejeitada a argumentação da recorrente para demonstrar que a aplicação dos direitos de proteção regulamentar relativamente a medicamentos é diferente consoante os medicamentos sejam autorizados segundo procedimentos nacionais ou segundo o procedimento centralizado nos termos do Regulamento n.º 2309/93 e, doravante, do Regulamento n.º 726/2004. Contrariamente ao que alega a recorrente, os critérios de admissibilidade do procedimento centralizado não têm por objetivo permitir aos medicamentos inovadores beneficiarem de um novo período de proteção regulamentar dos dados, embora se trate de uma nova variante de um medicamento já anteriormente autorizado, mas visam exclusivamente regular o acesso ao procedimento centralizado.
- 81 Daqui decorre que deve igualmente ser rejeitada a argumentação da recorrente segundo a qual a jurisprudência do Tribunal de Justiça, e nomeadamente a do acórdão *Novartis Pharmaceuticals*, n.º 45 *supra* (EU:C:2004:245), não é pertinente no caso em apreço, pois esse acórdão diz respeito a medicamentos autorizados ao nível nacional e não a medicamentos autorizados segundo o procedimento centralizado como os que aqui estão em causa. Nem o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, nem a jurisprudência decorrente do acórdão *Novartis Pharmaceuticals*, n.º 45 *supra* (EU:C:2004:245), fazem uma distinção em função da questão de saber se o procedimento seguido para a obtenção da AIM foi um procedimento nacional ou centralizado.
- 82 Resulta das considerações precedentes que o âmbito de aplicação da autorização global de introdução no mercado, conforme definido no segundo parágrafo do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, engloba os desenvolvimentos que foram objeto de AIM distintas segundo o procedimento centralizado. O facto de a Novartis ter obtido, através desse procedimento, uma AIM para novas indicações terapêuticas sob um nome diferente, o *Aclasta*, é irrelevante, portanto, para efeitos de aplicação do período de aplicação do período de proteção regulamentar dos dados.
- 83 Assim, como sustentam acertadamente a interveniente e a Comissão, não é necessário que o Tribunal Geral decida a questão controvertida de saber se a atribuição da AIM do *Aclasta* segundo o procedimento centralizado foi baseada em «critérios específicos de inovação» tais como resultavam, à época, da parte B do anexo do Regulamento n.º 2309/93 ou se a Novartis foi autorizada a apresentar um novo pedido de AIM em aplicação do procedimento centralizado para a obtenção da AIM do *Aclasta* por este conter uma nova substância ativa que não tinha sido autorizada na União antes de 1995.

- 84 Com efeito, esta questão só seria pertinente no caso de as condições de obtenção de uma AIM ao abrigo do procedimento centralizado serem de alguma forma relevantes para a questão de saber se uma nova indicação terapêutica pode beneficiar de um novo período de proteção regulamentar dos dados, o que não é o caso, como resulta da exposição acima efetuada nos n.ºs 68 a 80.
- 85 Por conseguinte, como afirma acertadamente a Comissão, mesmo que a Novartis tivesse sido autorizada a apresentar um pedido de AIM através do procedimento centralizado para o *Aclasta*, por este cumprir os critérios de inovação específicos referidos na parte B do anexo do Regulamento n.º 2309/93, condição da aplicação do procedimento centralizado, o *Aclasta* não beneficiava de uma autorização global de introdução no mercado independente e de um novo período de proteção regulamentar dos dados.
- 86 Daqui decorre que a argumentação da recorrente baseada no facto de ter sido alegadamente autorizada a apresentar um pedido de AIM para o *Aclasta* ao abrigo do procedimento centralizado com base em critérios de inovação que regulam o acesso a este procedimento é inoperante.
- 87 Decorre do conjunto das considerações precedentes que o caso em apreço é precisamente uma situação visada pelo artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, conforme alterada, pois o *Aclasta* constitui uma dosagem suplementar e uma alteração, consistente em novas indicações terapêuticas, relativamente ao *Zometa* e deve, portanto, ser incluído na autorização global de introdução no mercado deste. Daqui decorre que o *Zometa* e o *Aclasta* estão abrangidos pela mesma autorização global de introdução no mercado para efeitos do período de proteção regulamentar dos dados e que, portanto, a Comissão procedeu corretamente ao autorizar a Teva a remeter para os dados contidos nos *dossiers* da AIM do *Zometa* e do *Aclasta* para o pedido de AIM do *Zoledronic acid Teva Pharma*.
- 88 Há, pois, que negar provimento ao recurso.

Quanto às despesas

- 89 Por força do disposto no artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la nas despesas, nos termos do pedido da Comissão e da interveniente.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Segunda Secção)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A Novartis Europharm Ltd suportará as suas próprias despesas, bem como as realizadas pela Comissão Europeia e pela Teva Pharma BV.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 15 de setembro de 2015.

Assinaturas