



Coletânea da Jurisprudência

DESPACHO DO TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção)

3 de setembro de 2014*

«Recurso de anulação — Medicamentos para uso pediátrico — Regulamento (CE) n.º 1901/2006 — Artigo 37.º — Prorrogação da duração da exclusividade de mercado dos medicamentos órfãos não patenteados — Ato insuscetível de recurso — Inadmissibilidade»

No processo T-583/13,

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, com sede em Hampshire (Reino Unido), representada por K. Bacon, barrister, M. Utges Manley e M. Vickers, solicitors,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por A. Sipos e V. Walsh, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto um pedido de anulação da decisão contida na carta da Comissão enviada à recorrente em 2 de setembro de 2013, confirmada posteriormente pela carta de 18 de outubro de 2013, no que respeita à elegibilidade do medicamento *Xagrid* à recompensa prevista no artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378, p. 1),

O TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção),

composto por: D. Gratsias, presidente, M. Kancheva (relatora) e C. Wetter, juízes,

secretário: E. Coulon,

profere o presente

Despacho

Antecedentes do litígio

- 1 A recorrente, a Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, é uma sociedade biofarmacêutica que presta tratamentos no domínio das doenças genéticas raras. É titular da autorização de introdução no mercado relativa ao *Xagrid*, um medicamento cujo princípio ativo é o cloridrato de anagrelida e que é

* Língua do processo: inglês.

utilizado no tratamento da trombocitémia essencial. O *Xagrid* foi reconhecido pela Comissão Europeia como medicamento órfão na aceção do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18, p. 1), e beneficia, até 18 de novembro de 2014, de uma exclusividade de mercado de dez anos nos termos do artigo 8.º desse regulamento.

- 2 Em 1 de agosto de 2013, a recorrente enviou à Comissão uma carta sobre o assunto «Aplicabilidade do artigo 37.º do Regulamento pediátrico aos medicamentos órfãos não patenteados; plano de investigação pediátrica: EMEA-000720-PIP01-09; nome do produto: *Xagrid* ® 0,5mg (cloridrato de anagrelida); indicação: trombocitémia essencial». Nessa carta, a recorrente informou a Comissão da sua vontade de organizar uma reunião para discussão do considerando 29 e do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378, p. 1), os quais, no seu entender, permitem considerar que os medicamentos órfãos não patenteados beneficiam de uma prorrogação de dois anos do seu período de exclusividade de mercado sob condição, nomeadamente, de realização de estudos em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e de apresentação dos resultados de todos esses estudos no resumo das características do medicamento. Além disso, a recorrente observou que o seu pedido se fundamentava, em substância, no facto de o *Xagrid* ser um medicamento órfão não patenteado relativamente ao qual já fora aprovado um plano de investigação pediátrica pela EMA. Por último, a recorrente informou a Comissão de que, no momento em que os resultados dos estudos a efetuar em conformidade com o referido plano estivessem disponíveis, pretendia pedir uma extensão da autorização de introdução no mercado do *Xagrid*, com vista a aí incluir uma indicação pediátrica.
- 3 Por carta de 2 de setembro de 2013, a Comissão respondeu à carta da recorrente. Por um lado, a Comissão observou-lhe que não partilhava da sua interpretação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 e expôs-lhe o seu entendimento a esse respeito, nomeadamente quanto ao facto de nenhuma prorrogação do período de exclusividade de mercado poder ser reconhecida aos medicamentos órfãos não patenteados nos termos desse artigo. Por outro lado, a Comissão indicou à recorrente que a reunião solicitada não parecia ser necessária.
- 4 Por carta de 11 de outubro de 2013, a recorrente dirigiu-se novamente à Comissão, observando-lhe que pretendia obter mais esclarecimentos sobre a sua posição em relação ao artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006. A este propósito, a recorrente apresentou observações adicionais quanto à interpretação correta a dar, segundo ela, à referida disposição, bem como à sua aplicação aos medicamentos órfãos não patenteados. A recorrente também pediu à Comissão que lhe confirmasse se o *Xagrid* seria elegível à prorrogação de dois anos de exclusividade de mercado, nos termos do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006, no momento em que as condições exigidas por esta disposição fossem satisfeitas.
- 5 Por carta de 18 de outubro de 2013, a Comissão informou a recorrente de que mantinha a posição expressa na carta de 2 de setembro de 2013 e que, em todo o caso, não concordava com a interpretação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 proposta pela recorrente.

Tramitação do processo e pedidos das partes

- 6 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 8 de novembro de 2013, a recorrente interpôs o presente recurso.
- 7 Por requerimento separado, apresentado na Secretaria nesse mesmo dia, a recorrente apresentou um pedido de tramitação acelerada nos termos do artigo 76.º-A do Regulamento de Processo do Tribunal Geral.

- 8 Em 26 de novembro de 2013, a Comissão apresentou as suas observações sobre o pedido de tramitação acelerada da recorrente.
- 9 Em 9 de dezembro de 2013, o Tribunal Geral indeferiu o pedido de tramitação acelerada da recorrente.
- 10 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 19 de dezembro de 2013, a Comissão suscitou uma exceção de inadmissibilidade nos termos do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo.
- 11 Em 14 de março de 2014, a recorrente apresentou as suas observações quanto à questão prévia de inadmissibilidade suscitada pela Comissão.
- 12 Na sua petição, a recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- anular a decisão contida nas cartas de 2 de setembro e de 18 de outubro de 2013 (a seguir «cartas controvertidas»), através da qual a Comissão recusou ao medicamento *Xagrid* a recompensa prevista no artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;
 - condenar a Comissão nas despesas.
- 13 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- julgar o recurso inadmissível;
 - condenar a recorrente nas despesas.
- 14 Nas suas observações sobre a questão prévia de inadmissibilidade, a recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- julgar improcedente a questão prévia de inadmissibilidade;
 - condenar a Comissão nas custas.

Questão de direito

- 15 Nos termos do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, se uma das partes pedir, o Tribunal Geral pode pronunciar-se sobre a inadmissibilidade antes de conhecer do mérito da causa. Em conformidade com o n.º 3 do referido artigo, a tramitação ulterior do processo é oral, salvo decisão em contrário do Tribunal Geral. No caso em apreço, o Tribunal Geral considera-se suficientemente esclarecido pelos elementos dos autos para decidir sem dar início à fase oral.
- 16 A Comissão contesta a admissibilidade do recurso, alegando que em seu entender as cartas controvertidas não são atos impugnáveis na aceção do artigo 263.º TFUE, constituindo, pelo contrário, documentos de caráter meramente informativo, desprovidos de efeitos jurídicos.
- 17 A recorrente contesta os argumentos da Comissão.
- 18 Deve recordar-se, em primeiro, que, segundo jurisprudência assente, só constituem atos ou decisões suscetíveis de recurso de anulação na aceção do artigo 263.º TFUE, as medidas que produzam efeitos jurídicos vinculativos suscetíveis de afetar os interesses do recorrente, alterando de forma caracterizada a sua situação jurídica (v. acórdão de 26 de setembro de 2013, *Polyelectrolyte Producers Group e SNF/ECHA*, C-626/11 P, Colet., EU:C:2013:595, n.º 37 e jurisprudência aí referida).

- 19 Seguidamente, para determinar se um ato impugnado produz tais efeitos, deve atender-se à sua substância. A forma sob a qual os atos ou as decisões são adotados é, em princípio, indiferente no que respeita à possibilidade de os impugnar por meio de recurso de anulação (v. acórdão de 11 de novembro de 1981, IBM/Comissão, 60/81, EU:C:1981:264, n.º 9, e despacho de 22 de fevereiro de 2008, Base/Comissão, T-295/06, Colet., EU:T:2008:48, n.º 56 e jurisprudência aí referida).
- 20 Por último, os pareceres e as recomendações das instituições da União Europeia estão expressamente excluídos do âmbito de aplicação do artigo 263.º TFUE e não podem, por isso, ser objeto de recurso de anulação [v. despacho de 14 de maio de 2012, Sepracor Pharmaceuticals (Irlanda)/Comissão, C-477/11 P, EU:C:2012:292, n.º 52 e jurisprudência aí referida].
- 21 No caso em apreço, há que salientar, desde logo, que não obstante a interposição do recurso da recorrente no Tribunal Geral ser motivada pela questão de saber se o artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 permite que se considere que os medicamentos órfãos não patenteados, como o *Xagrid*, são suscetíveis de beneficiar de uma prorrogação de dois anos da sua exclusividade de mercado, não deixa de ser verdade que a apreciação que o Tribunal Geral deve efetuar no âmbito da questão prévia de inadmissibilidade suscitada pela Comissão se deve limitar a determinar se as cartas controvertidas contêm uma decisão recorrível na aceção da jurisprudência acima referida no n.º 18, ou se, pelo contrário, estas constituem apenas um parecer insuscetível, por isso, de ser objeto de recurso de anulação, em conformidade com o artigo 263.º TFUE e com a jurisprudência acima referida no n.º 20 *supra*. Importa recordar, além disso, que segundo a jurisprudência, com vista a responder a esta última questão, há que apreciar quer o contexto em que as duas cartas controvertidas foram adotadas quer o seu conteúdo (v., neste sentido, despacho de 4 de julho de 2011, Sepracor Pharmaceuticals/Comissão, T-275/09, EU:T:2011:327, n.º 16).
- 22 Em primeiro lugar, no que respeita à carta de 2 de setembro de 2013, o Tribunal Geral observa que, contrariamente ao que alega a recorrente, a referida carta não contém nenhuma decisão da Comissão a recusar a recompensa prevista no artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2008 ao caso concreto do medicamento *Xagrid*, mas sim uma simples resposta da Comissão a um pedido de reunião da recorrente e um parecer informativo, formulado em termos gerais e hipotéticos, quanto à questão de saber se a referida disposição é aplicável aos medicamentos órfãos não patenteados.
- 23 Com efeito, em primeiro lugar, importa salientar que a carta de 2 de setembro de 2013 responde àquela que a recorrente tinha enviado anteriormente à Comissão, datada de 1 de agosto de 2013. Ora, nesta última carta, a recorrente limitou-se a solicitar uma reunião com a Comissão, com vista a discutir a «aplicabilidade» do considerando 29 e do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 aos medicamentos órfãos não patenteados («Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non patented, orphan medicinal products»). Ainda que, como refere a recorrente, o assunto desta carta fizesse referência ao medicamento *Xagrid*, não consta em nenhuma parte que a recorrente tenha igualmente pedido à Comissão que se pronunciasse concretamente sobre a aplicação do Regulamento n.º 1901/2006 ao referido medicamento. Quanto à carta de 2 de setembro de 2013, decorre do seu teor que a Comissão aí respondeu precisamente à recorrente que a reunião solicitada não se afigurava necessária, expondo ao mesmo tempo a sua própria interpretação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 de que não permitia reconhecer uma prorrogação da exclusividade de mercado aos medicamentos órfãos não patenteados («I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37» e «In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary»). Por conseguinte, os termos empregues pela Comissão nesta carta traduzem, sem equívoco, a vontade da referida instituição, por um lado, de recusar a reunião pedida e, por outro, de explicar que não partilhava da interpretação proposta do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006.
- 24 Em segundo lugar, as explicações contidas na carta de 2 de setembro de 2013, não constituem o fundamento concreto e específico de um ato decisório de aplicação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 ao medicamento *Xagrid*, antes comportando apenas um parecer informativo sobre a

interpretação da Comissão desta disposição, sob reserva de um futuro acórdão do Tribunal de Justiça. A este propósito, não se pode deixar de observar que as referidas explicações são formuladas em termos meramente genéricos e hipotéticos, sem visar de forma alguma o caso concreto do medicamento *Xagrid*. Por outro lado, o carácter hipotético da resposta prestada pela Comissão resulta da adoção expressa, como ponto de partida, do caso genérico de uma empresa que introduz voluntariamente um plano de investigação pediátrica para a prorrogação da exclusividade de mercado de um medicamento órfão não protegido por uma patente («More specifically, you are referring to a situation where a company voluntary submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected»).

- 25 Em terceiro lugar, importa considerar, à semelhança da Comissão, que o carácter hipotético das explicações contidas na carta de 2 de setembro de 2013 é ainda mais manifesto, tendo em conta que a Comissão não podia, em caso algum, adotar uma decisão que produzisse efeitos jurídicos em relação à recorrente no que respeita à prorrogação da exclusividade de mercado do medicamento *Xagrid*, nos termos do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006. A este propósito, importa sublinhar que esta disposição submete a recompensa de dois anos de prorrogação da exclusividade de mercado dos medicamentos órfãos, nomeadamente, à condição de se realizarem estudos em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado pela EMA e de se apresentarem os resultados desses estudos no resumo das características do medicamento. Ora, resulta das explicações prestadas pela recorrente na carta de 1 de agosto de 2013 e, de resto, da petição, que o plano de investigação pediátrica relativo ao medicamento *Xagrid* integrava um pedido de alteração em avaliação na EMA e, além disso, que a verificação de conformidade com o referido plano ainda não tinha sido concluída. Nestas circunstâncias, ainda que se admitisse que a recorrente pretendeu que a Comissão se pronunciasse sobre a aplicação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 ao caso concreto do medicamento *Xagrid*, a referida instituição não poderia ter adotado uma decisão a este respeito, uma vez que a recorrente não respeitava sequer, previamente, as condições exigidas por essa disposição.
- 26 Decorre do exposto que a carta de 2 de setembro de 2013 não pode ser considerada um ato recorrível na aceção do artigo 263.º TFUE.
- 27 Em segundo lugar, no que respeita à carta de 18 de outubro de 2013, também nada no seu teor sugere que a Comissão aí tenha adotado uma decisão relativa à aplicação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 ao caso concreto do medicamento *Xagrid*, alterando assim a situação jurídica da recorrente.
- 28 A este respeito, importa sublinhar, em primeiro lugar, que esta carta responde à carta de 11 de outubro de 2013, na qual a recorrente pretendia obter mais esclarecimentos sobre a posição da Comissão em relação ao artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006, acompanhada de observações adicionais quanto à interpretação correta a dar, segundo ela, a esta disposição («We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a 'voluntary' paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire's product *Xagrid*»). Na carta de 18 de outubro de 2013, a Comissão limitou-se, assim, a informar a recorrente de que mantinha o seu parecer expresso na carta de 2 de setembro de 2013 e que, em todo o caso, não concordava com a interpretação do artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006 proposta pela recorrente.
- 29 Em segundo lugar, mesmo que a recorrente tenha pedido à Comissão, na carta de 11 de outubro de 2013, que lhe confirmasse se o *Xagrid* podia beneficiar da prorrogação prevista no artigo 37.º do Regulamento n.º 1901/2006, esse pedido foi formulado de maneira condicional e por referência à situação hipotética em que as condições exigidas por essa disposição estivessem preenchidas em relação ao referido medicamento. Nestas circunstâncias, há que concluir, por um lado, que a carta de 18 de outubro de 2013 não pode ser considerada uma decisão, mas uma resposta informativa da

Comissão a um pedido hipotético efetuado pela recorrente e, por outro lado, que tal como acima indicado no n.º 25, face às circunstâncias do caso concreto, a Comissão não teria podido, de qualquer modo, adotar um ato decisório em relação ao medicamento *Xagrid*.

- 30 Decorre do exposto que a carta de 18 de outubro de 2013 não pode ser considerada um ato recorrível na aceção do artigo 263.º TFUE.
- 31 Em face destas considerações, há que julgar inadmissível o recurso.

Quanto às despesas

- 32 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.
- 33 Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la a suportar além das suas próprias despesas, as efetuadas pela Comissão, de acordo com o pedido formulado por esta última.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção)

decide:

- 1) **Julgar o recurso inadmissível.**
- 2) **A Shire Pharmaceutical Contracts Ltd é condenada nas despesas.**

Feito no Luxemburgo, em 3 de setembro de 2014.

O secretário
E. Coulon

O presidente
D. Gratsias