



Coletânea da Jurisprudência

Acórdão do Tribunal Geral (Quinta Secção) de 20 de outubro de 2016 — August Wolff e Remedia/Comissão

(Processo T-672/14)

«Medicamentos para uso humano — Artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE — Artigo 116.º da Diretiva 2001/83 — Substância ativa estradiol — Decisão da Comissão que impõe aos Estados-Membros a retirada e a modificação das autorizações nacionais de introdução no mercado de medicamentos de aplicação tópica que contenham 0,01% de estradiol — Ónus da prova — Proporcionalidade — Igualdade de tratamento»

1. *Recurso de anulação — Requisitos de admissibilidade — Pessoas singulares ou coletivas — Recurso interposto por vários recorrentes contra a mesma decisão — Legitimidade de um deles — Admissibilidade do recurso na sua globalidade (Artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE) (cf. n.º 18)*
2. *Direito da União Europeia — Interpretação — Métodos — Interpretação literal, sistemática e teleológica — Recurso à génese de uma disposição — Admissibilidade (cf. n.º 30)*
3. *Direito da União Europeia — Interpretação — Princípios — Interpretação autónoma — Limites — Remissão, em certos casos, para o direito dos Estados-Membros (cf. n.º 31)*
4. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Modificação da autorização — Retirada e proibição de comercialização — Consulta do comité dos medicamentos de uso humano — Objeto (Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 31.º) (cf. n.ºs 37, 38, 46)*
5. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Guia da Comissão relativo aos procedimentos de autorização de comercialização — Natureza coerciva — Inexistência — Tomada em consideração pelo juiz da União — Admissibilidade (Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 31.º) (cf. n.º 45)*
6. *Direito da União Europeia — Princípios — Proibição do abuso de direito — Alcance (cf. n.º 53)*

7. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Modificação da autorização — Retirada e proibição de comercialização — Consulta do comité dos medicamentos de uso humano — Requisitos — Existência de um interesse para a União — Conceito (Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, considerando 57 e artigo 31.º) (cf. n.ºs 61, 63, 64)*
8. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Modificação da autorização — Retirada e proibição de comercialização — Consulta do comité dos medicamentos de uso humano — Nomeação de um relator com a nacionalidade do Estado-Membro da parte no processo — Circunstância insuficiente para demonstrar a existência de um incumprimento da obrigação de imparcialidade (Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, artigo 41.º; Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 31.º) (cf. n.ºs 90, 91, 94)*
9. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Fiscalização jurisdicional — Limites (Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 31.º) (cf. n.ºs 117 a 119)*
10. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Modificação da autorização — Retirada e proibição de comercialização — Requisitos — Caráter não cumulativo — Utilização pela autoridade nacional de um conjunto de indícios sérios e concludentes que podem por em dúvida a inocuidade e o efeito terapêutico do medicamento — Admissibilidade (Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 116.º) (cf. n.ºs 128 a 130)*
11. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Modificação da autorização — Retirada e proibição de comercialização — Requisitos — Exigências de prova — Repartição entre o requerente e a autoridade competente — Subsistência de dúvidas científicas relativas à inocuidade ou à eficácia de um medicamento — Aplicação do princípio da precaução — Alcance — Limites (Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 116.º) (cf. n.ºs 135 a 140, 174 a 178)*
12. *Direito da União Europeia — Princípios — Proporcionalidade — Alcance (Artigo 5.º, n.º 4, TUE) (cf. n.º 203)*
13. *Direito da União Europeia — Princípios — Igualdade de tratamento — Conceito (cf. n.º 211)*

Objeto

Pedido baseado no artigo 263.º TFUE, com vista à anulação da Decisão de Execução da Comissão Europeia C(2014) 6030 final, de 19 de agosto de 2014, relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano de aplicação tópica que contêm concentrações elevadas

de estradiol, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, na medida em que impõe aos Estados-Membros as obrigações nela previstas para os medicamentos referidos e não referidos no anexo I da decisão de execução, de aplicação tópica, que contenham 0,01% de estradiol, com exceção da restrição segundo a qual os medicamentos referidos no anexo I da decisão de execução, de aplicação tópica, que contenham 0,01% de estradiol já só podem ser aplicados por via intravaginal.

Dispositivo

- 1) É negado provimento ao recurso.

- 2) A Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel e a Remedia d.o.o. são condenadas nas despesas do processo, bem como nas despesas do processo de medidas provisórias.