



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Segunda Secção)

5 de fevereiro de 2018*

«Acesso aos documentos — Regulamento (CE) n.º 1049/2001 — Documento na posse da EMA e apresentado no âmbito do pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento *Translarna* — Decisão de conceder a um terceiro o acesso ao documento — Exceção relativa à proteção dos interesses comerciais — Inexistência de uma presunção geral de confidencialidade»

No processo T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, com sede em Dublin (Irlanda), representada inicialmente por C. Thomas, barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, e M. Demetriou, QC, e em seguida por C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle e B. Kelly,

recorrente,

apoiada por:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), representada por D. Scannell, barrister, e S. Cowlshaw, solicitor,

interveniente,

contra

Agência Europeia de Medicamentos (EMA), representada por T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov e N. Rampal Olmedo, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto, com base no artigo 263.º TFUE, um pedido de anulação da Decisão EMA/722323/2015 da EMA, de 25 de novembro de 2015, que concede a um terceiro, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO 2001, L 145, p. 43), o acesso a um documento que contém informações apresentadas no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento *Translarna*,

O TRIBUNAL GERAL (Segunda Secção),

composto por: M. Prek, presidente, F. Schalin (relator) e M. J. Costeira, juízes,

secretário: P. Cullen, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 14 de julho de 2017,

* Língua do processo: inglês.

profere o presente

Acórdão

Antecedentes do litígio

- 1 A recorrente, PTC Therapeutics International Ltd, é uma sociedade farmacêutica especializada no desenvolvimento da combinação de pequenas moléculas destinadas a corrigir ou a compensar anomalias genéticas. Concebeu o ataluren, que é o princípio ativo de um medicamento utilizado no tratamento de uma doença chamada «distrofia muscular de Duchenne», medicamento que a recorrente vende sob a marca *Translarna*.
- 2 Em outubro de 2012, a recorrente apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) (a seguir «pedido de AIM») do medicamento *Translarna*, no âmbito do procedimento centralizado, para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne, esclarecendo que a presença de uma mutação sem sentido no gene da distrofina devia ser determinada por análise genética. Em janeiro de 2014, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) pronunciou-se contra a concessão de uma AIM, por não se ter demonstrado que os benefícios do medicamento *Translarna* fossem superiores aos riscos ligados à sua utilização. Na sequência de um pedido de reexame apresentado pela recorrente, o CMUH recomendou, em maio de 2014, a concessão de uma AIM condicional para o medicamento *Translarna*, na aceção do Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO 2006, L 92, p. 6), o que significava, nomeadamente, que o medicamento *Translarna* ia ao encontro de uma necessidade médica não preenchida em pacientes vítimas de uma doença letal, mas que os dados clínicos completos ainda não estavam disponíveis. Em 31 de julho de 2014, foi concedida a AIM.
- 3 Em 13 de outubro de 2015, a EMA informou a recorrente de que uma sociedade farmacêutica lhe tinha enviado, em 29 de julho de 2015, um pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO 2001, L 145, p. 43), para lhe ser dado acesso a um relatório de ensaio clínico que constava do processo de pedido de AIM do medicamento *Translarna* (a seguir «relatório controvertido»). Trata-se de um estudo de eficácia e de segurança de fase 2 B com placebo relativo ao ataluren em sujeitos com uma mutação sem sentido de Duchenne e uma distrofia muscular de Becker. Esse documento constitui o principal ensaio clínico realizado antes da concessão da AIM condicional para o medicamento *Translarna*.
- 4 Tendo obtido uma prorrogação do prazo, a recorrente requereu, em 30 de outubro de 2015, que a EMA tratasse o relatório controvertido como integralmente confidencial.
- 5 Em 5 de novembro de 2015, a EMA indeferiu o requerimento da recorrente no sentido de o relatório controvertido ser integralmente tratado como confidencial.
- 6 Na sua resposta de 12 de novembro de 2015, a recorrente manteve a sua posição de que o relatório controvertido devia ser considerado integralmente confidencial, daí a sua recusa de ocultar determinadas passagens.
- 7 Em 25 de novembro de 2015, a EMA adotou a Decisão EMA/722323/2015, que concede a um terceiro, nos termos do Regulamento n.º 1049/2001, o acesso ao relatório controvertido na íntegra, sem prejuízo de certos excertos ocultos (a seguir «decisão recorrida»).

- 8 Em apoio da decisão recorrida, a EMA indicou ter decidido facultar acesso ao relatório controvertido na íntegra ao requerente, sem prejuízo da ocultação de certos excertos que tinha efetuado por sua própria iniciativa, tais como as referências às discussões sobre a elaboração de protocolos com a U.S. Food and Drug Administration (Administração da Alimentação e dos Medicamentos, Estados Unidos), os números de lotes, os materiais e equipamentos, as análises exploratórias, a descrição quantitativa e qualitativa do método de medida da concentração do medicamento e as datas de início e fim do tratamento e outras datas suscetíveis de permitir a identificação dos pacientes.
- 9 A EMA respondeu igualmente às observações formuladas pela recorrente no âmbito da consulta prevista no artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1049/2001. A esse respeito, a EMA baseia-se no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1049/2001 segundo o qual o acesso pedido a um documento na íntegra só pode ser recusado se forem aplicáveis uma ou mais exceções previstas no seu artigo 4.º à totalidade do seu conteúdo. Ora, afirma que a recorrente não apresentou qualquer prova de que cada um dos elementos do conteúdo do relatório controvertido constituía uma informação comercial confidencial. Nesse contexto, a EMA assinala igualmente que uma parte do conteúdo do relatório controvertido já estava no domínio público. Por outro lado, entende que a divulgação do relatório controvertido respeita as condições previstas no artigo 39.º, n.º 3, do Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC), de 15 de abril de 1994 (JO 1994, L 336, p. 214, a seguir «Acordo ADPIC»), que constitui o anexo 1 C do Acordo que Institui a Organização Mundial do Comércio (OMC) (JO 1994, L 336, p. 3), na medida em que pode ser concedido ao titular de uma AIM um período de exclusividade sobre os dados ao abrigo do artigo 14.º, n.º 11, do 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 2004, L 136, p. 1), e, portanto, uma proteção contra a exploração desleal no comércio.
- 10 Quanto à crítica da recorrente sobre o prazo que lhe foi dado para apresentar as suas observações, a EMA lembrou que o artigo 7.º do Regulamento n.º 1049/2001 impunha à EMA que respondesse aos pedidos de acesso em quinze dias. Afirma que isso implicava igualmente que o procedimento de consulta de terceiros tivesse que ser limitado no tempo.
- 11 Quanto aos processos que deram origem aos Despachos de 25 de julho de 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, não publicado, EU:T:2014:686), e de 1 de setembro de 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invocados pela recorrente, a EMA indicou que não tinham dado origem a decisões de mérito e, de qualquer forma, deviam distinguir-se do pedido de acesso ao relatório controvertido, pois os relatórios a que respeitavam esses processos tinham um conteúdo diferente do relatório controvertido.
- 12 Por outro lado, entende que, nos termos da decisão recorrida, a divulgação dos relatórios de estudos clínicos respeita o Regulamento n.º 1049/2001, a política de transparência da EMA e o Acordo ADPIC.
- 13 Por último, a EMA alega, na decisão recorrida, que a decisão de conceder uma AIM condicional já tinha sido tomada, pelo que o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001 não é aplicável e, de qualquer forma, havia que demonstrar um prejuízo grave para o processo decisório, de modo que o simples facto de estar em curso uma «relação regulamentar» não bastava.

Tramitação do processo e pedidos das partes

- 14 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de dezembro de 2015, a recorrente interpôs o presente recurso. Por requerimento separado do mesmo dia, apresentou um pedido de medidas provisórias para suspensão da execução da decisão recorrida.

- 15 Por Despacho de 20 de julho de 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, não publicado, EU:T:2016:425), o presidente do Tribunal Geral ordenou a suspensão da execução da decisão recorrida. Por Despacho de 1 de março de 2017, EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), não publicado, EU:C:2017:148], o vice-presidente do Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso que a EMA tinha interposto do Despacho de 20 de julho de 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, não publicado, EU:T:2016:425).
- 16 Em 17 de março de 2016, a EMA apresentou a sua contestação.
- 17 Foi apresentada réplica na Secretaria do Tribunal Geral em 30 de maio de 2016.
- 18 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de março de 2016, a interveniente, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), pediu para intervir nos presentes autos em apoio do pedido da recorrente. Por Despacho de 17 de junho de 2016, o presidente da Quarta Secção do Tribunal Geral admitiu a intervenção.
- 19 Tendo sido alterada a constituição das Secções do Tribunal Geral, nos termos do artigo 27.º, n.º 5, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, o juiz-relator foi afetado à Segunda Secção, à qual, consequentemente, foi distribuído o presente processo.
- 20 A tréplica deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 12 de julho de 2016.
- 21 As alegações de intervenção foram apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral em 19 de agosto de 2016.
- 22 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões orais colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 14 de julho de 2017.
- 23 A recorrente pede, no estado final dos seus articulados, que o Tribunal Geral se digne:
- anular a decisão recorrida;
 - condenar a EMA nas custas e despesas por ela suportadas com a presente lide.
- 24 A EMA conclui que o Tribunal Geral se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas.
- 25 A interveniente pede que o Tribunal Geral se digne anular a decisão recorrida.

Questão de direito

- 26 A recorrente invoca cinco fundamentos de recurso, sendo o primeiro relativo ao facto de o relatório controvertido estar protegido pelo artigo 4.º, n.º 2 ou n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001 por força de uma presunção geral de confidencialidade, o segundo, relativo ao facto de o relatório controvertido constituir na íntegra uma informação comercial confidencial protegida pelo artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, o terceiro, relativo ao facto de a publicação do relatório controvertido ser prejudicial para o processo decisório da EMA, o quarto, relativo ao facto de a EMA não ter procedido a uma ponderação como exige a legislação e, o quinto, relativo ao facto de que uma ponderação adequada, como exige a regulamentação, teria levado a uma decisão de não publicar a menor parte do relatório controvertido.

Quanto ao primeiro fundamento, relativo à proteção do relatório controvertido pelo artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, ou pelo artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001 por força de uma presunção geral de confidencialidade

- 27 No âmbito do primeiro fundamento, a recorrente pede que o Tribunal Geral reconheça a existência de uma presunção geral que permite à EMA recusar o acesso aos relatórios de ensaios clínicos que constem de um processo de pedido de AIM.
- 28 Segundo a recorrente, a EMA não teve razão ao não aplicar uma presunção geral de confidencialidade ao relatório controvertido, como impunha a aplicação correta do artigo 4.º, n.º 2 ou n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001, conjugado com os Regulamentos n.ºs 726/2004 e 141/2000, relativo aos medicamentos órfãos (JO 2000, L 18, p. 1), e n.º 507/2006 e com o Acordo ADPIC.
- 29 A recorrente entende que os regulamentos acima referidos no n.º 28 preveem um regime de divulgação e de transparência específico do setor dos produtos farmacêuticos, no âmbito do qual o legislador ponderou os interesses públicos e privados em jogo a fim de determinar o nível de divulgação que estabelece em geral um justo equilíbrio no domínio da saúde pública, nomeadamente no domínio particularmente sensível dos medicamentos órfãos.
- 30 Nesse contexto, a recorrente, apoiada pela interveniente, alega que:
- quando é pedido o acesso a documentos na posse da EMA num contexto económico ou regulamentar pertencente ao âmbito de um regime especial que prossegue objetivos diferentes, o Tribunal Geral deve tentar garantir uma aplicação coerente do conjunto da regulamentação, a menos que as disposições relevantes contenham uma regra que consagre expressamente o primado de um corpo normativo sobre o outro;
 - a definição do seu próprio regime de divulgação por um regulamento setorial especial cria uma «presunção geral» de que os documentos só devem ser divulgados nos termos dessa regulamentação e nas circunstâncias nela previstas, devendo ainda ser tratados como confidenciais tanto para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, como do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001, sem prejuízo da possibilidade de se demonstrar, em função das circunstâncias concretas do caso, que um dado documento está excluído da presunção ou que a sua divulgação por força do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001, ainda assim, é justificada por «um interesse público superior»;
 - este critério já foi reconhecido na jurisprudência;
 - no caso, o Regulamento n.º 726/2004 contém, conjuntamente com outros regulamentos aplicáveis, disposições concretas e detalhadas sobre as informações na posse da EMA que devem ou não ser disponibilizadas ao público;
 - no contexto de uma indústria farmacêutica eminentemente competitiva e inovadora, caracterizada por investimentos avultados, o Regulamento n.º 726/2004 e os outros regulamentos aplicáveis estabelecem um equilíbrio muito delicado entre os interesses da transparência, considerações legítimas de interesse geral e a oportunidade de evitar a duplicação das atividades de investigação, por um lado, e, por outro, a necessidade de encorajar convenientemente as sociedades a investirem na investigação e no desenvolvimento sem recearem que os seus concorrentes possam aproveitar sem contrapartida a sua inovação, as vantagens da estimulação de múltiplas fontes de investigação e o adequado e aberto funcionamento e de um regime de avaliação dos pedidos de AIM que não dissuada as sociedades de apresentarem completa e fielmente todas as informações relevantes;

- de resto, é da própria essência do regime de AIM que todos os documentos apresentados como documentos de um processo de pedido de AIM, e, em particular, os estudos clínicos e não clínicos, entre os quais o relatório controvertido, merecem ser protegidos pela presunção geral de confidencialidade prevista no artigo 4.º, n.º 2 ou n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001;
- a presunção geral de confidencialidade deve aplicar-se durante todo e mesmo para além do período de exclusividade dos dados comerciais e não deve expirar depois da adoção da decisão de AIM; qualquer outra interpretação seria incompatível com o efeito útil do Regulamento n.º 726/2004;
- acresce que, no caso, só foi concedida uma AIM condicional; isto implica que o processo decisório relativo à concessão total de uma AIM ainda não foi encerrado; portanto, qualquer documento de estudo (relatórios periódicos atualizados relativos à segurança) deve permanecer secreto, pelo menos até à concessão total de uma AIM ou à recusa definitiva de uma AIM condicional em curso, para que a EMA possa examinar a segurança e a eficácia do medicamento em causa sem interferências externas;
- os Regulamentos n.ºs 1049/2001, 726/2004, 141/2000 e 507/2006 devem ser interpretados à luz do que exige o Acordo ADPIC e, em particular, o seu artigo 39.º, n.º 3, que reforça a conclusão de que o relatório controvertido deve gozar de uma presunção geral;
- a tarefa de ocultação linha a linha prevista pela EMA é de natureza extremamente condicionante no plano administrativo, o que reforça a posição de que, de acordo com uma interpretação que preserve o efeito útil do Regulamento n.º 726/2004, a EMA poderia basear-se numa presunção geral de confidencialidade dos documentos que lhe são apresentados no âmbito dos processos de pedido de AIM, incluindo os relatórios de estudos clínicos;
- os fundamentos invocados pela EMA para rejeitar a presunção geral de confidencialidade do relatório controvertido são insuficientes.

31 A EMA contesta estes argumentos.

32 No âmbito do primeiro fundamento, a recorrente alega, em substância, que as presunções gerais de confidencialidade aplicáveis a certas categorias de documentos respeitam igualmente ao relatório controvertido apresentado no âmbito do procedimento de AIM do medicamento *Translarna*, previsto nos Regulamentos n.ºs 141/2000, 726/2004 e 507/2006, e, portanto, que, em princípio, a divulgação desse relatório prejudica os interesses comerciais. Assim, a presunção geral de confidencialidade invocada pela recorrente assenta na exceção relativa à proteção dos seus interesses comerciais, prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001.

33 Há que lembrar que, nos termos do artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001, as disposições relativas ao acesso do público aos documentos da EMA são aplicáveis a todos os documentos na posse dessa agência, isto é, a todos os documentos por ela elaborados ou recebidos que se encontrem na sua posse, em todos os domínios de atividade. Embora este regulamento tenha por objetivo permitir o direito de acesso mais amplo possível do público aos documentos das instituições, tal direito está sujeito a determinados limites baseados em razões de interesse público ou privado (Acórdão de 27 de fevereiro de 2014, Comissão/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, n.º 85).

34 Refira-se igualmente que o Tribunal de Justiça já reconheceu a possibilidade de as instituições e agências em causa se basearem em presunções gerais aplicáveis a certas categorias de documentos, podendo ser aplicáveis considerações de ordem geral semelhantes a pedidos de divulgação relativos a documentos da mesma natureza (Acórdãos de 29 de junho de 2010, Comissão/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, n.º 54; de 17 de outubro de 2013, Conselho/Access Info Europe,

- C-280/11 P, EU:C:2013:671, n.º 72; e de 14 de novembro de 2013, LPN e Finlândia/Comissão, C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, n.º 45; v. igualmente, neste sentido, Acórdão de 1 de julho de 2008, Suécia e Turco/Conselho, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, n.º 50).
- 35 A existência dessa presunção não exclui o direito de o interessado demonstrar que um determinado documento cuja divulgação se pede não está abrangido por essa presunção (Acórdão de 21 de setembro de 2010, Suécia e o./API e Comissão, C-514/07 P, C-528/07 P e C-532/07 P, EU:C:2010:541, n.º 103).
- 36 No entanto, há que salientar que a existência de uma presunção geral de confidencialidade de certas categorias de documentos constitui uma exceção ao dever, imposto pelo Regulamento n.º 1049/2001 à instituição em causa, de examinar de forma concreta e individual cada um dos documentos objeto de um pedido de acesso a fim de determinar se estes estão abrangidos por uma das exceções previstas, nomeadamente, no artigo 4.º, n.º 2, desse regulamento. Da mesma forma que a jurisprudência exige que as exceções à divulgação previstas na disposição acima referida sejam interpretadas e aplicadas de forma estrita, na medida em que derrogam o princípio do acesso mais amplo possível do público aos documentos na posse das instituições da União (v., neste sentido, Acórdãos de 21 de julho de 2011, Suécia/MyTravel e Comissão, C-506/08 P, EU:C:2011:496, n.º 75, e de 3 de julho de 2014, Conselho/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, n.º 48), o reconhecimento e a aplicação de uma presunção geral de confidencialidade devem sempre ser tratados de forma estrita (v., neste sentido, Acórdão de 16 de julho de 2015, ClientEarth/Comissão, C-612/13 P, EU:C:2015:486, n.º 81).
- 37 O juiz da União consagrou, assim, em vários acórdãos, certos critérios para o reconhecimento de uma presunção geral de confidencialidade consoante o tipo de processo.
- 38 Antes de mais, por um lado, resulta da jurisprudência que, para uma presunção geral de confidencialidade ser validamente oposta a quem pede acesso a documentos com base no Regulamento n.º 1049/2001, é necessário que os documentos pedidos façam parte de uma mesma categoria de documentos ou sejam da mesma natureza (v., neste sentido, Acórdãos de 1 de julho de 2008, Suécia e Turco/Conselho, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, n.º 50, e de 17 de outubro de 2013, Conselho/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, n.º 72).
- 39 Por outro lado, resulta da jurisprudência acima referida no n.º 38 que a aplicação de presunções gerais é essencialmente ditada pela imperativa necessidade de garantir o correto funcionamento dos processos em questão e de garantir que os seus objetivos não sejam comprometidos. Assim, o reconhecimento de uma presunção geral pode assentar na incompatibilidade do acesso aos documentos de certos processos com o seu bom andamento e no risco de que os processos sejam afetados, uma vez que as presunções gerais permitem preservar a integridade do desenrolar do processo através da limitação da ingerência de terceiros (v., neste sentido, Conclusões do advogado-geral M. Wathelet nos processos apensos LPN e Finlândia/Comissão, C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:528, n.ºs 66, 68, 74 e 76).
- 40 Além disso, em todos os processos que deram origem às decisões que aplicavam presunções gerais de confidencialidade, a recusa de acesso em causa era relativa a um conjunto de documentos claramente circunscritos pela sua pertença comum ao processo de um procedimento administrativo ou jurisdicional em curso (v., neste sentido, Acórdãos de 29 de junho de 2010, Comissão/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, n.ºs 12 a 22; de 21 de setembro de 2010, Suécia e o./API e Comissão, C-514/07 P, C-528/07 P e C-532/07 P, EU:C:2010:541, n.º 75; e de 27 de fevereiro de 2014, Comissão/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, n.ºs 69 e 70).
- 41 Por último, o juiz da União considera que a aplicação de regras específicas previstas num ato jurídico relativo a um procedimento tramitado numa instituição da União para efeitos do qual os documentos pedidos foram apresentados é um dos critérios capazes de justificar o reconhecimento de uma

presunção geral (v., neste sentido, Acórdão de 11 de junho de 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, não publicado, EU:T:2015:374, n.º 91, e Conclusões do advogado-geral P. Cruz Villalón no processo Conselho/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, n.º 75).

- 42 As exceções ao direito de acesso aos documentos que constam do artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 não podem, pois, ser interpretadas sem ter em conta as regras específicas do acesso a esses documentos, previstas nos regulamentos em causa.
- 43 Foi neste sentido que o Tribunal de Justiça referiu que, no âmbito de um procedimento de aplicação do artigo 101.º TFUE, certas disposições do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos [101.º] e [102.º TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1), e do Regulamento (CE) n.º 773/2004 da Comissão, de 7 de abril de 2004, relativo à instrução de processos pela Comissão para efeitos dos artigos [101.º] e [102.º TFUE] (JO 2004, L 123, p. 18), regiam de forma restritiva o uso dos documentos que constem do processo relativo a esse procedimento, uma vez que previam que as partes num procedimento de aplicação do artigo 101.º TFUE não tinham um direito de acesso ilimitado aos documentos do processo da Comissão e que os terceiros, com exceção dos denunciante, não tinham, no âmbito desse procedimento, direito de acesso aos documentos do processo da Comissão. O Tribunal de Justiça entendeu que autorizar um acesso generalizado, com base no Regulamento n.º 1049/2001, aos documentos de um processo relativo à aplicação do artigo 101.º TFUE seria suscetível de pôr em perigo o equilíbrio que o legislador da União tinha querido assegurar com os Regulamentos n.ºs 1/2003 e 773/2004 entre a obrigação de as empresas em causa comunicarem à Comissão informações comerciais eventualmente sensíveis para lhe permitirem detetar a existência de um cartel e apreciar a compatibilidade com esse artigo, por um lado, e a garantia de proteção reforçada ligada, a título de segredo profissional e dos negócios, a essas informações transmitidas à Comissão, por outro. O Tribunal de Justiça concluiu daí que a Comissão, para efeitos de aplicação das exceções previstas no artigo 4.º, n.º 2, primeiro e terceiro travessões, do Regulamento n.º 1049/2001, podia presumir, sem proceder a um exame concreto e individual de cada um dos documentos de um processo relativo a um procedimento de aplicação do artigo 101.º TFUE, que, em princípio, a divulgação desses documentos prejudicava a proteção dos interesses comerciais das empresas envolvidas nesse procedimento (v., neste sentido, Acórdão de 27 de fevereiro de 2014, Comissão/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, n.ºs 86, 87, 90 e 93).
- 44 Foi também em função do critério acima mencionado no n.º 41 que o Tribunal Geral, pelo contrário, considerou que nenhuma presunção geral de confidencialidade resultava das disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1), uma vez que esse regulamento não regia de forma restritiva o uso dos documentos do processo relativo a um procedimento de autorização de utilização de uma substância química, ao contrário das situações em que o Tribunal de Justiça e o Tribunal Geral tinham admitido serem aplicáveis as presunções gerais de recusa de acesso aos documentos (v., neste sentido, Acórdão de 13 de janeiro de 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, n.º 39).
- 45 No caso presente, a recorrente pediu, em 29 de outubro de 2012, uma AIM condicional para o medicamento *Translarna*, ao abrigo do artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento n.º 726/2004. O procedimento administrativo relativo a esse pedido foi encerrado, em 31 de julho de 2014, pela concessão da AIM pedida. O pedido de acesso com base no Regulamento n.º 1049/2001 só ocorreu em 29 de julho de 2015 e a decisão recorrida data de 25 de novembro de 2015. Portanto, o relatório controvertido não é relativo a um procedimento administrativo em curso. Daí resulta que, mesmo admitindo que fosse aplicável num procedimento de AIM a jurisprudência acima referida no n.º 39,

segundo a qual a aplicação de uma presunção geral se poderá justificar pela imperativa necessidade de assegurar o correto funcionamento do procedimento em causa, a divulgação do relatório controvertido não pode alterar esse procedimento.

- 46 Do mesmo modo, ao contrário das situações em que o Tribunal de Justiça e o Tribunal Geral admitiram serem aplicáveis as presunções gerais de recusa de acesso aos documentos, os Regulamentos n.ºs 141/2000 e 726/2004 não regiam de forma restritiva o uso dos documentos do processo relativo a um procedimento de AIM de um medicamento. Com efeito, não previam uma limitação de acesso ao processo às «partes em causa» ou aos «denunciantes».
- 47 Mais precisamente, o Regulamento n.º 141/2000 não contém qualquer disposição específica relativa ao acesso aos documentos.
- 48 Quanto ao Regulamento n.º 726/2004, o seu artigo 73.º dispõe que o Regulamento n.º 1049/2001 se aplica aos documentos na posse da EMA e que o seu conselho de administração aprova as regras de execução desse regulamento. Nenhuma outra disposição desse mesmo regulamento pode ser interpretada no sentido de revelar a intenção do legislador da União de aprovar um regime de acesso restrito aos documentos através de uma presunção geral de confidencialidade desses documentos.
- 49 Com efeito, o Regulamento n.º 726/2004 impõe à EMA, nos seus artigos 11.º, 13.º, n.º 3, 36.º, 38.º, n.º 3, e 57.º, n.ºs 1 e 2, a publicação de três documentos, a saber, o Relatório Público Europeu de Avaliação (a seguir «EPAR»), um resumo das características dos medicamentos em causa e a bula destinada ao utilizador, depois de ter suprimido todas as informações com caráter de confidencialidade comercial. Essas disposições referem as informações mínimas, através dos três documentos acima referidos, que a EMA deve, de forma proativa, pôr à disposição do público. O objetivo do legislador da União é, por um lado, que sejam indicadas da forma mais inteligível possível aos profissionais de saúde as características do medicamento em causa e a forma de o prescrever aos pacientes e, por outro, que o público não profissional seja informado, numa linguagem compreensível, do modo de utilização ótima do medicamento e dos seus efeitos. Este regime de publicação proativa de um mínimo de informações não constitui, pois, um regime específico de acesso aos documentos que deva ser interpretado no sentido de que todos os dados e informações que não constam dos três documentos acima referidos se presumem confidenciais.
- 50 Os artigos 11.º, 12.º, n.º 3, 36.º e 37.º, n.º 3, do Regulamento n.º 726/2004 traduzem igualmente a vontade do legislador de que o procedimento de AIM seja transparente, mesmo quando não dê origem a uma decisão ou leve a uma decisão de recusa de AIM. Com efeito, estas disposições preveem que devem estar acessíveis ao público tanto as informações relativas a um pedido de AIM de que o requerente tenha desistido antes de a EMA dar parecer como as relativas a um pedido de AIM que tenha sido recusado.
- 51 Quanto ao Regulamento n.º 507/2006, uma vez que a sua base legal é o Regulamento n.º 726/2004, este traduz também a vontade do legislador de que o procedimento de AIM seja transparente. De resto, as disposições do Regulamento n.º 507/2006 a que se refere a recorrente preveem a publicação de certas informações, tais como as obrigações específicas do titular de uma AIM condicional e o calendário da sua execução (artigo 5.º, n.º 3, desse regulamento), o parecer do CMUH dado no âmbito de um pedido de renovação de uma AIM condicional (artigo 6.º, n.º 3, desse regulamento) e a menção clara, na bula destinada ao paciente, do caráter condicional da AIM (artigo 8.º desse regulamento). Essas disposições, cujo único objeto é impor à EMA uma obrigação de publicação proativa dessas informações, como as do Regulamento n.º 726/2004, conforme acima se refere no n.º 49, não são relativas ao regime de acesso aos documentos apresentados no âmbito de um pedido de AIM nem podem, portanto, em caso algum ser interpretadas no sentido de que preveem um regime especial a esse respeito.

- 52 Daí resulta que o princípio que prevalece nos Regulamentos n.ºs 726/2004 e 1049/2001 é o do acesso do público às informações e que as exceções a esse princípio são relativas às previstas no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001, entre as quais está a das informações comerciais confidenciais. Tendo em conta a exigência da interpretação estrita acima lembrada no n.º 36, não se pode deixar de considerar que o legislador da União entendeu de forma implícita que a integridade do procedimento de AIM não ficava comprometida na falta de uma presunção de confidencialidade.
- 53 Em face do exposto, há que considerar que não existe qualquer presunção geral de confidencialidade dos documentos de um processo apresentado no âmbito de um pedido de AIM de um medicamento, nomeadamente dos relatórios de estudos clínicos, que resultasse da aplicação das disposições conjugadas dos Regulamentos n.ºs 141/2000, 1049/2001, 726/2004 e 507/2006. Não se pode, pois, considerar que os relatórios de estudos clínicos beneficiam de uma presunção geral de confidencialidade pela razão implícita de estarem, por princípio e na íntegra, manifestamente abrangidos pela exceção relativa à proteção dos interesses comerciais dos requerentes de AIM. Cabe, pois, à EMA assegurar-se através de um exame concreto e efetivo de cada documento do processo de pedido de AIM, se este está nomeadamente abrangido pelo segredo comercial, na aceção do artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001.
- 54 Por outro lado, há que acrescentar igualmente que, nos termos do artigo 73.º do Regulamento n.º 726/2004, a EMA adotou as regras de execução do Regulamento n.º 1049/2001 intituladas «Regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no acesso aos documentos da EMA». Do mesmo modo, para reforçar a sua política de acesso aos documentos, adotou, em 30 de novembro de 2010, o documento EMA/110196/2006 intitulado «[P]olítica da [EMA] no acesso aos documentos (relativamente a medicamentos para uso humano e veterinário)». Aí salientou que, não deixando de dar uma proteção adequada às informações comerciais confidenciais, aos dados de caráter pessoal e aos outros interesses específicos, o acesso a um documento será recusado unicamente se for considerada aplicável uma das exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001.
- 55 Refira-se ainda que, ao aplicar a sua política de acesso aos documentos, a EMA redigiu o documento EMA/127362/2006, onde figura o resultado da sua política de acesso aos documentos relativos aos medicamentos para uso humano e veterinário. Esse documento contém um quadro de resultados que vai sendo completado à medida da experiência adquirida pela EMA em matéria de pedido de acesso aos documentos. Esse quadro foi completado, por um lado, pelo documento EMA/484118/2010 relativo às recomendações dos diretores das agências de medicamentos e à transparência e, por outro, o guia comum da EMA e dos diretores das agências de medicamentos relativo à identificação das informações comerciais confidenciais e dos dados pessoais no âmbito do procedimento de AIM, que podiam ser publicados logo com a adoção de uma decisão. Resulta desse quadro que, quanto aos relatórios de estudos clínicos, a EMA considera-os públicos, pelo que os publica logo que termina o procedimento de AIM de um medicamento. Do mesmo modo, resulta do ponto 3.2 do referido guia comum que, «[...] [e]m geral, os dados contidos nos relatórios de estudos dos ensaios clínicos são considerados dados que podem ser divulgados, uma vez que não são considerados informações comerciais confidenciais ou dados de caráter pessoal que devam ser protegidos» e que, «em casos excecionais e fundamentados, em particular quando sejam utilizados métodos de análises ou planos de estudo inovadores, deverá considerar-se a necessidade de expurgar as informações».
- 56 De resto, refira-se que o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO 2014, L 158, p. 1), mesmo não sendo aplicável no caso presente, é igualmente um indício de que o legislador não quer uma presunção geral de confidencialidade. Com efeito, esse regulamento parte do princípio, como resulta do seu considerando 68, que os relatórios de estudos clínicos são em princípio acessíveis ao público «logo que a [AIM] tiver sido concedida».

- 57 Daí resulta que improcede o fundamento relativo à existência de uma presunção geral de confidencialidade dos documentos apresentados no âmbito de um pedido de AIM, nomeadamente dos relatórios de estudos clínicos.
- 58 Nenhum dos argumentos da recorrente pode pôr em causa esta conclusão.
- 59 Primeiro, a recorrente afirma sem razão que é da própria essência do regime de AIM que todos os documentos apresentados como documentos de um processo de pedido de AIM, nomeadamente os estudos clínicos e não clínicos, estejam protegidos pela presunção geral de confidencialidade prevista no artigo 4.º, n.º 2 ou n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001 e que a jurisprudência cautelar e a que resulta do Acórdão de 23 de janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), vão no sentido deste critério. Antes de mais, essa afirmação não tem qualquer suporte. Seguidamente, não se verifica que os estudos clínicos e não clínicos sejam confidenciais por si próprios (v. n.º 53, *supra*). Com efeito, podem limitar-se a responder a um esquema regulamentar imposto pela EMA e não conter nenhum elemento de novidade. Por outro lado, há que salientar que a transparência do processo seguido pela EMA e a possibilidade de obter acesso aos documentos utilizados pelos peritos dessa agência para elaborar a sua avaliação científica contribuem para conferir a essa autoridade uma maior legitimidade aos olhos dos destinatários dos seus atos e para aumentar a sua confiança nessa autoridade, tal como para aumentar a responsabilidade desta perante os cidadãos num sistema democrático (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 16 de julho de 2015, ClientEarth e PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, n.º 56). Por último, não se pode inferir do Acórdão de 23 de janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), nem dos Despachos de 25 de abril de 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, não publicado, EU:T:2013:221), e de 1 de setembro de 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invocados pela recorrente, qualquer reconhecimento da existência de uma presunção geral de confidencialidade dos relatórios de estudos clínicos. Como acertadamente salienta a EMA, essa conclusão não se pode inferir dos despachos em matéria cautelar. Quanto ao Acórdão de 23 de janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), para além do facto de ter sido proferido antes da adoção do Regulamento n.º 1049/2001, dele não resulta que o Tribunal de Justiça tivesse confirmado o carácter integralmente confidencial das informações que constam de um pedido de AIM.
- 60 Segundo, dado não ser aplicável uma presunção geral de confidencialidade, é irrelevante o argumento de que, para garantir o efeito útil do Regulamento n.º 726/2004, deveria aplicar-se a alegada presunção geral de confidencialidade durante todo e mesmo para além do período de exclusividade dos dados comerciais e de que esta não deveria expirar depois da adoção da decisão de AIM.
- 61 Terceiro, o argumento de que a interpretação dos Regulamentos n.ºs 1049/2001, 726/2004, 141/2000 e 507/2006 à luz das exigências do Acordo ADPIC e, mais especificamente, o seu artigo 39.º, n.º 3, vai no sentido do reconhecimento de uma presunção geral de confidencialidade não colhe.
- 62 Há que salientar que, embora o artigo 39.º do Acordo ADPIC não possa, só por si, ser invocado para invalidar a decisão recorrida, os Regulamentos n.ºs 1049/2001, 726/2004, 141/2000 e 507/2006 devem ser interpretados de forma a garantir a respetiva conformidade com o conteúdo dessa disposição. Com efeito, as disposições do Acordo ADPIC, que faz parte dos Acordos da OMC, assinados pela Comunidade Europeia e em seguida aprovados pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1), fazem parte integrante da ordem jurídica da União. Quando uma regulamentação da União existe num domínio abrangido pelo Acordo ADPIC, o direito da União é aplicável, o que implica a obrigação, na medida do possível, de se proceder a uma interpretação conforme a esse acordo, sem que se possa, porém, atribuir efeito direto a essa disposição desse acordo (v. Acórdão de 11 de setembro de 2007, Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, n.º 35 e jurisprudência aí referida).

- 63 Há que lembrar que o artigo 39.º, n.º 2, do Acordo ADPIC prevê que as informações que tenham valor no plano comercial estão protegidas contra a utilização e a divulgação por terceiros se forem secretas no sentido de que, na sua globalidade ou na configuração e ligação exatas dos seus elementos, não são geralmente conhecidas das pessoas que pertencem aos meios que em regra se ocupam do tipo de informações em questão ou que não lhes estão facilmente acessíveis. O n.º 3 desse artigo impõe aos Estados-Membros que protejam dados não divulgados resultantes de ensaios ou outros dados não divulgados contra a exploração desleal no comércio quando sujeitam a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos que contenham entidades químicas novas à comunicação desses dados cuja descoberta tenha exigido um esforço considerável.
- 64 O artigo 39.º, n.ºs 2 e 3, do Acordo ADPIC não pode, porém, implicar que se deva dar primado absoluto à proteção dada aos direitos de propriedade intelectual sobre o princípio da divulgação das informações apresentadas no âmbito de um pedido de AIM de um medicamento órfão. Neste sentido, o critério defendido pela recorrente no sentido de se considerar integralmente confidenciais as informações que apresentou traduz-se em não ter em conta o equilíbrio instituído pelos Regulamentos n.ºs 1049/2001, 726/2004, 141/2000 e 507/2006 e em não aplicar o mecanismo que prevê, em substância, a publicação das informações relativas aos medicamentos sujeitos a um procedimento de autorização, com exceção das que tenham caráter de confidencialidade comercial. Esse critério não pode ser seguido, pois, na realidade, leva a pôr em causa a legalidade dessas disposições à luz do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3, do Acordo ADPIC.
- 65 Por outro lado, basta lembrar, na medida em que a argumentação da recorrente leve a crer que não existe qualquer mecanismo de proteção da propriedade intelectual, que, por um lado, os titulares dos dados gozam de um período de proteção desses dados ao abrigo do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004. Por outro, beneficiam, por aplicação das exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001, de uma proteção das informações comerciais confidenciais contidas num processo de pedido de AIM, incluindo as relativas ao fabrico do produto e às outras especificações técnicas e industriais dos processos de qualidade utilizados para fabricar a substância.
- 66 Quarto, quanto à afirmação de que a tarefa de ocultação dos dados confidenciais é de natureza extremamente condicionante no plano administrativo, tanto para a EMA como para o terceiro autor, pelo que isso reforçaria ainda mais a existência de uma presunção geral de confidencialidade, basta observar que esse critério vai contra a letra e o espírito do Regulamento n.º 1049/2001. A esse respeito, há que lembrar que o acesso aos documentos das instituições constitui uma solução de princípio, ao passo que a possibilidade de recusa é a exceção. O volume de trabalho exigido pelo exercício do direito de acesso e o interesse do requerente são, em princípio, irrelevantes para modular a extensão desse direito. Dito de outra forma, resulta da jurisprudência que o trabalho administrativo gerado pela concessão ao público de um acesso aos documentos não pode constituir uma justificação válida para recusar esse acesso (v., neste sentido, Acórdãos de 13 de abril de 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comissão, T-2/03, EU:T:2005:125, n.ºs 103 a 108, e de 10 de setembro de 2008, Williams/Comissão, T-42/05, não publicado, EU:T:2008:325, n.º 86). Por outro lado, por analogia, a quantidade de trabalho que um terceiro autor tem de efetuar para determinar que parte do documento pedido está coberta por alguma das exceções ao artigo 4.º, n.º 1 ou n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001 não pode ser tida em conta para saber se um documento ou partes dele podem ser ou não divulgados. De resto, é do próprio interesse do autor terceiro consultado apresentar justificações para ajudar a instituição que decide de um pedido de acesso, para que possam ser aplicadas as exceções apropriadas, se for caso disso.
- 67 Quinto, a recorrente critica a EMA por não ter fundamentado suficientemente na decisão recorrida as razões pelas quais entendia que o relatório controvertido não beneficiava de uma presunção geral de confidencialidade e contesta os fundamentos dessa consideração.

- 68 Na medida em que a recorrente acusa a EMA de violação do dever de fundamentação da decisão recorrida, essa alegação deve ser julgada improcedente. Com efeito, por um lado, na medida em que a EMA procedeu a um exame concreto do relatório controvertido, não tinha de mencionar os fundamentos pelos quais rejeitava a existência de uma presunção geral de confidencialidade dos documentos pedidos. Por outro lado, resultam claramente da decisão recorrida as razões pelas quais a EMA entendeu que não se podia atribuir confidencialidade integral ao documento pedido, como acima se resume nos n.ºs 8 a 13. Do mesmo modo, resulta da decisão recorrida que a EMA respondeu, de forma circunstanciada, às observações formuladas pela recorrente no âmbito da consulta a que se refere o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1049/2001. Mais especificamente, quanto à afirmação da existência de um risco de exploração desleal dos dados, resulta da decisão recorrida que a EMA referiu que os dados apresentados no âmbito de um pedido de AIM estavam protegidos por um período de exclusividade dos dados previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004. A decisão recorrida indica, por outro lado, que, de acordo com o artigo 16.º do Regulamento n.º 1049/2001, a decisão da EMA de conceder acesso aos documentos não prejudica os direitos de propriedade intelectual que possam existir sobre os documentos ou sobre o seu conteúdo e não pode ser interpretada como uma autorização expressa ou tácita ou uma licença para o requerente de acesso utilizar, reproduzir, publicar, divulgar ou explorar de outro modo os documentos ou o seu conteúdo. A EMA indica, por outro lado, que o risco de utilização dos documentos contornando a exclusividade dos dados em violação dos Regulamentos n.ºs 726/2004 e 1049/2001 não pode constituir um fundamento de recusa de acesso aos documentos, uma vez que o critério contrário levaria a uma paralisia quase total das atividades ligadas ao acesso aos documentos da EMA. Esse critério seria contrário às disposições sobre a transparência que constam do Tratado FUE e do Regulamento n.º 1049/2001. A EMA refere por último que o risco de utilização ilegal de documentos entregues nos termos do Regulamento n.º 1049/2001 está sempre presente e que as outras legislações europeias e as legislações nacionais preveem medidas corretivas conexas. Portanto, os fundamentos que constam da decisão recorrida cumprem as exigências de fundamentação do artigo 296.º TFUE.
- 69 Há que observar que, na realidade, a recorrente contesta o facto de a EMA ter aplicado o artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1049/2001 e de, por isso, ter dado um acesso parcial ao relatório controvertido, recusando assim reconhecer a existência de uma presunção geral. Contudo, na medida em que a posição da recorrente é relativa aos próprios fundamentos dessa conclusão, não pode proceder. A esse respeito, resulta do n.º 57 que o reconhecimento dessa presunção já foi rejeitado.
- 70 Por outro lado, resulta da jurisprudência do Acórdão de 14 de novembro de 2013, LPN e Finlândia/Comissão (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, n.ºs 66 e 67), que a instituição em causa não tem de basear a sua decisão numa presunção geral, caso esta exista. Pode sempre proceder a um exame concreto dos documentos objeto do pedido de acesso e apresentar uma fundamentação resultante desse exame concreto.
- 71 Seguidamente, a exigência que consta do Acordo ADPIC de proteger os documentos apresentados à EMA contra a sua exploração desleal no comércio está cumprida pelas razões acima lembradas nos n.ºs 61 a 65. A esse respeito, a recorrente afirma erradamente que a iniciativa da EMA pressupõe necessariamente que todos os seus concorrentes respeitarão sempre a lei e que não poderão obter qualquer vantagem económica utilizando legalmente o relatório controvertido. Com efeito, por um lado, a proteção dos dados prevista no Regulamento n.º 726/2004 visa precisamente impedir os concorrentes de utilizarem os estudos que constam de um processo de pedido de AIM. Por outro, a confidencialidade de certos dados garantida pelo artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 constitui uma proteção contra a exploração desleal de dados comercialmente sensíveis.
- 72 A recorrente alega igualmente que a EMA previu condições de utilização proativa dos documentos e admite assim a eventualidade da sua exploração desleal. Entende que a EMA declina toda a responsabilidade pelo respeito dessas condições pelos interessados, o que constitui uma confissão de que essas condições não permitem impedir os concorrentes de obterem vantagens injustas. Estes argumentos devem ser rejeitados, pois pressupõem que os dados que possam ser explorados de forma

desleal devem ser considerados confidenciais. Com efeito, a inexistência total de um risco de uma exploração desleal de dados não pode ser garantida. É, pois, normal que a EMA decline a sua responsabilidade a esse respeito. De resto, este fundamento não permite considerar que todos os documentos apresentados no âmbito de um pedido de AIM devem beneficiar de presunção de confidencialidade.

- 73 Por outro lado, a recorrente alega que existem muitos fundamentos pelos quais os seus concorrentes poderiam utilizar os conhecimentos adquiridos à luz do relatório controvertido para daí retirarem uma vantagem concorrencial em seu prejuízo. Contudo, isso em nada demonstra que a totalidade das informações mereça ser protegida por uma presunção geral de confidencialidade.
- 74 Por último, o facto de ter sido passada à recorrente uma AIM condicional é irrelevante para o reconhecimento de uma presunção geral de confidencialidade dos documentos apresentados no âmbito de um pedido de AIM, baseada na exceção relativa à proteção dos interesses comerciais, prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001.
- 75 Portanto, resulta do exposto que improcede o primeiro fundamento.

Quanto ao segundo fundamento, relativo ao facto de o relatório controvertido constituir na íntegra uma informação comercial confidencial protegida pelo artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001

- 76 No âmbito do segundo fundamento, a recorrente, apoiada pela interveniente, alega o seguinte:
- a concessão de acesso ao relatório controvertido pode prejudicar concreta e efetivamente os interesses comerciais da recorrente, dado que os seus concorrentes poderão, por razões variadas e em seu proveito, utilizar as informações e os dados contidos nesse relatório, dando-lhe assim uma «guia de marcha» para obterem a sua própria AIM para um medicamento aparentado; assim, a EMA cometeu um erro de direito ao concluir que esse relatório não tinha globalmente um caráter de confidencialidade comercial;
 - por outro lado, o relatório controvertido deve ser considerado integralmente confidencial, mesmo tendo algumas partes desse relatório sido divulgadas no EPAR, pois o todo representa mais do que a soma das partes; ora, no relatório controvertido foram compilados os dados do ensaio, a conceção do estudo, a análise e a apresentação das informações não clínicas, segundo uma estratégia inovadora; portanto, esse relatório forma um «conjunto inseparável com valor económico» na aceção da jurisprudência resultante dos Despachos de 25 de julho de 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, não publicado, EU:T:2014:686, n.º 54), e de 1 de setembro de 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, n.º 56);
 - é, pois, sem razão que a EMA mantém a sua posição de que a recorrente tem de demonstrar que «cada um dos elementos» desse documento é confidencial no plano comercial;
 - quanto ao argumento da EMA de que o risco de utilização abusiva do relatório controvertido por um concorrente não constitui um fundamento para considerar que uma informação é confidencial nos termos do Regulamento n.º 1049/2001, basta remeter para os argumentos expostos no âmbito do primeiro fundamento; ora, o Acordo ADPIC exige a proteção dos documentos apresentados à EMA contra a sua exploração desleal no comércio e só autoriza a sua divulgação quando sejam adotadas medidas de proteção contra essa exploração.
- 77 A EMA contesta todos estes argumentos.

- 78 Há que lembrar que, por força do artigo 15.º, n.º 3, TFUE, qualquer cidadão da União e qualquer pessoa singular ou coletiva que resida ou tenha a sede estatutária num Estado-Membro tem direito de acesso aos documentos das instituições, órgãos e organismos da União sem prejuízo dos princípios e condições fixados no processo legislativo ordinário. O Regulamento n.º 1049/2001 destina-se, como referem o seu considerando 4 e o seu artigo 1.º, a permitir o mais amplo possível direito de acesso do público aos documentos das instituições.
- 79 O princípio do acesso mais amplo possível do público aos documentos não deixa de estar sujeito a certos limites baseados em razões de interesse público ou privado. Com efeito, o Regulamento n.º 1049/2001, nomeadamente no seu considerando 11 e no seu artigo 4.º, prevê um regime de exceções que impõe às instituições e aos organismos a não divulgação de documentos quando esta prejudique algum desses interesses (v., neste sentido, Acórdãos de 28 de junho de 2012, Comissão/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, n.º 111; de 28 de junho de 2012, Comissão/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, n.º 53; e de 14 de novembro de 2013, LPN e Finlândia/Comissão, C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, n.º 40).
- 80 Visto derogarem o princípio do acesso mais amplo possível do público aos documentos, as exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 devem ser interpretadas e aplicadas de forma estrita (Acórdãos de 1 de fevereiro de 2007, Sison/Conselho, C-266/05 P, EU:C:2007:75, n.º 63; de 1 de julho de 2008, Suécia e Turco/Conselho, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, n.º 36; e de 21 de julho de 2011, Suécia/MyTravel e Comissão, C-506/08 P, EU:C:2011:496, n.º 75).
- 81 No entanto, só o facto de um documento respeitar a um interesse protegido por uma exceção ao direito de acesso prevista no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 não basta para justificar a aplicação dessa exceção (Acórdãos de 3 de julho de 2014, Conselho/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, n.º 51, e de 13 de abril de 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comissão, T-2/03, EU:T:2005:125, n.º 69).
- 82 Com efeito, por um lado, quando a instituição em causa decide recusar o acesso a um documento cuja comunicação lhe foi pedida, cabe-lhe, em princípio, dar explicações sobre a forma pela qual o acesso a esse documento poderá prejudicar concreta e efetivamente o interesse protegido pela exceção prevista no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 que invoca. Por outro lado, o risco desse prejuízo deve ser razoavelmente previsível e não meramente hipotético (v. Acórdão de 21 de julho de 2011, Suécia/MyTravel e Comissão, C-506/08 P, EU:C:2011:496, n.º 76 e jurisprudência aí referida).
- 83 Por outro lado, quando uma instituição aplica uma das exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001, compete-lhe ponderar o interesse específico que deve ser protegido pela não divulgação do documento em causa, nomeadamente, o interesse geral em que esse documento se torne acessível, tendo em conta as vantagens que decorrem, como assinala o considerando 2 do Regulamento n.º 1049/2001, de uma transparência mais ampla, concretamente uma melhor participação dos cidadãos no processo decisório e uma maior legitimidade, eficácia e responsabilidade da Administração perante os cidadãos num sistema democrático (Acórdãos de 1 de julho de 2008, Suécia e Turco/Conselho, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, n.º 45; de 17 de outubro de 2013, Conselho/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, n.º 32; e de 3 de julho de 2014, Conselho/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, n.º 53).
- 84 Quanto ao conceito de interesses comerciais, resulta da jurisprudência que toda a informação relativa a uma sociedade e às suas relações de negócios não pode ser considerada abrangida pela proteção a garantir aos interesses comerciais, de acordo com o artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, sob pena de se pôr em causa a aplicação do princípio geral que consiste em conferir ao público o mais amplo acesso possível aos documentos na posse das instituições (Acórdãos de 15 de dezembro de 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comissão, T-437/08, EU:T:2011:752, n.º 44, e de 9 de setembro de 2014, MasterCard e o./Comissão, T-516/11, não publicado, EU:T:2014:759, n.º 81). De resto, há que precisar que o guia comum da EMA e dos

- diretores das agências de medicamentos relativo à identificação das informações comerciais confidenciais e dos dados pessoais no âmbito do procedimento de AIM define a «informação confidencial no plano comercial» como qualquer informação que não está no domínio público ou acessível ao público e cuja divulgação possa prejudicar os interesses económicos ou a situação concorrencial do seu proprietário.
- 85 Assim, para aplicar a exceção prevista pelo artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, é necessário demonstrar que os documentos controvertidos contêm elementos que, se forem divulgados, podem prejudicar os interesses comerciais de uma pessoa coletiva. É o que acontece, nomeadamente, quando os documentos pedidos contêm informações comerciais sensíveis, nomeadamente relativas às estratégias comerciais das empresas em causa ou às suas relações comerciais ou quando contenham dados próprios da empresa que revelem a sua perícia (v., neste sentido, Acórdão de 9 de setembro de 2014, MasterCard e o./Comissão, T-516/11, não publicado, EU:T:2014:759, n.ºs 82 a 84).
- 86 É à luz das considerações acima expostas nos n.ºs 78 a 85 que devem ser analisados os argumentos da recorrente de que a EMA violou o artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001 ao adotar a decisão recorrida.
- 87 A título preliminar, há que lembrar que a análise do primeiro fundamento revelou que não existia qualquer presunção geral de confidencialidade que proteja os documentos apresentados no âmbito de um pedido de AIM, nomeadamente, o relatório controvertido na íntegra. Daí resulta que, para poder considerar que o relatório controvertido apresenta globalmente um caráter de confidencialidade comercial na aceção do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001, é necessário que os dados que constam desse relatório constituam na íntegra informações comerciais confidenciais.
- 88 Não é o caso.
- 89 A esse respeito, em primeiro lugar, não colhe o argumento da recorrente de que, de acordo com a jurisprudência resultante dos Despachos de 25 de julho de 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, não publicado, EU:T:2014:686), e de 1 de setembro de 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), o relatório controvertido forma um «conjunto inseparável com valor económico» que merece um tratamento confidencial na íntegra. A expressão «conjunto inseparável com valor económico», que, aliás, surge unicamente no Despacho de 1 de setembro de 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), foi utilizada no âmbito do exame do fundamento relativo à existência de uma presunção geral de confidencialidade. Ora, como resulta do exame do primeiro fundamento, nenhuma presunção geral de confidencialidade foi reconhecida nesses despachos para documentos na posse da EMA no âmbito dos procedimentos de AIM de medicamentos para uso humano. Por outro lado, está assente que o relatório controvertido contém um certo número de informações que foram divulgadas no EPAR, que está acessível ao público e contém dados diretamente provenientes desse relatório. Consequentemente, para poder reivindicar o tratamento confidencial de todo o relatório controvertido, cabe à recorrente demonstrar que a ligação completa dos dados acessíveis ao público com os que não o estão constitui um dado comercial sensível cuja divulgação prejudicaria os seus interesses comerciais. Ora, a afirmação de que «o todo é mais do que a soma das partes» é demasiado vaga para demonstrar que essa ligação das informações poderia produzir as consequências alegadas. Revelam-se tanto mais necessárias explicações precisas e concretas quanto, como acima recordado no n.º 80, as exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 derogam o princípio do acesso mais amplo possível do público aos documentos e devem, portanto, ser interpretadas e aplicadas de forma estrita.
- 90 Em segundo lugar, há que rejeitar igualmente o argumento de que a divulgação do relatório controvertido daria a um concorrente uma «guia de marcha» sobre a forma de preencher um pedido de AIM para um produto concorrente. Com efeito, a recorrente não demonstrou a novidade dos seus modelos, análises ou métodos. Como alega a EMA, os modelos e métodos utilizados no estudo clínico

em causa baseiam-se num *know-how* em matéria de recrutamento, de parâmetros e de análise estatística largamente disponível na comunidade científica e esse estudo segue as orientações aplicáveis e, portanto, baseia-se nos princípios mais recentes. Por outro lado, o documento não contém qualquer informação sobre a composição ou o fabrico do medicamento *Translarna*, dado que a EMA expurgou de forma proativa as referências às discussões sobre a elaboração de protocolos com a U.S. Food and Drug Administration, os números de lote, os materiais e o equipamento, as análises explicativas, a descrição quantitativa e qualitativa do método de medida da concentração do medicamento e as datas de início e fim de tratamento e outras datas que pudessem levar à identificação dos pacientes. Portanto, a divulgação do relatório controvertido não dá aos concorrentes da recorrente qualquer informação útil sobre a estratégia de desenvolvimento clínico a longo prazo e sobre a conceção dos estudos em complemento das informações já publicamente disponíveis sobre o medicamento *Translarna*.

- 91 Em terceiro lugar, não se pode deixar de observar que o risco de utilização abusiva do relatório controvertido por um concorrente não constitui só por si um fundamento para considerar que uma informação é confidencial no plano comercial nos termos do Regulamento n.º 1049/2001. A esse respeito, há que lembrar que, segundo a sua política, a própria EMA não divulga informações comerciais confidenciais como as informações detalhadas sobre a qualidade e o fabrico dos medicamentos. No caso, como acima se indica no n.º 90, a EMA não divulgou essas informações. Ora, não se pode deixar de observar que a recorrente não apresentou qualquer elemento que permita compreender a razão pela qual as ocultações efetuadas pela EMA não eram suficientes. Por outro lado, mesmo se outra empresa utilizasse a maioria das informações contidas no relatório controvertido da forma alegada pela recorrente, sempre teria que levar a cabo os seus próprios estudos e ensaios correspondentes e desenvolver com sucesso o seu próprio medicamento. Por outro lado, o medicamento *Translarna* beneficia, por força do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, de um período de exclusividade comercial que impede um medicamento semelhante de ser introduzido no mercado durante um período de dez anos depois da emissão da AIM. Assim, improcede a alegação de que o relatório controvertido deve ser considerado confidencial na íntegra pelo facto de a sua divulgação poder permitir que concorrentes peçam uma AIM.
- 92 Por outro lado, o período de exclusividade comercial, que impede a introdução no mercado de um medicamento semelhante, tem por objetivo permitir ao autor dos dados recuperar os investimentos que realizou para o desenvolvimento do seu medicamento e a divulgação do relatório controvertido nos termos do Regulamento n.º 1049/2001 de modo nenhum pode ir contra esse objetivo. Assim, é dificilmente concebível que a utilização de informações quase dez anos após a introdução do medicamento *Translarna* no mercado possa prejudicar os interesses comerciais.
- 93 No entanto, no caso dos medicamentos órfãos, como o dos autos, essa exclusividade já não se aplica em três situações excecionais, uma das quais, prevista no artigo 8.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 141/2000, é a de «[o] segundo requerente p[oder] comprovar no seu pedido que o segundo medicamento, embora análogo ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos». Nesse caso, o CMUH deve avaliar a semelhança dos dois medicamentos e a superioridade do medicamento para o qual é apresentado o novo pedido de AIM. Contudo, ao contrário do que alega a recorrente, é importante lembrar que a publicação do relatório controvertido não bastaria para um concorrente poder fazer um relatório completo sobre os seus próprios testes e os seus próprios resultados limitando-se a basear-se nos dados divulgados. Nesta ótica, a publicação do relatório controvertido, aliás sem os dados comerciais, não dá qualquer vantagem aos concorrentes.
- 94 Em último lugar, a recorrente refere um risco de perda imediata do benefício do período de exclusividade dos dados em caso de divulgação do relatório controvertido pelo facto de este poder ser utilizado por concorrentes em países terceiros que o permitam. Contudo, para além de este argumento ser vago, nada permite concluir que o acesso às informações contidas no relatório controvertido, que não têm carácter confidencial do ponto de vista dos interesses comerciais da recorrente, facilitaria, só por si, a obtenção de uma AIM num país terceiro por uma empresa farmacêutica concorrente. Isso é

tanto mais manifesto quanto, pelo seu lado, os dados relevantes, como os relativos à descrição quantitativa e qualitativa do método de medida da concentração do medicamento, continuam confidenciais. A recorrente não apresentou qualquer argumento concreto para demonstrar a alegada realidade do perigo que existiria em certos países terceiros. De resto, a não divulgação de todos os estudos para impedir as autoridades de um país terceiro de concederem acesso ao mercado a um fabricante sem que este tivesse que apresentar os seus próprios estudos seria anular o direito do público a aceder aos documentos com informações relativas aos medicamentos autorizados, concedido pelo direito da União.

95 Em face do exposto, improcede o segundo fundamento.

Quanto ao terceiro fundamento, relativo ao facto de a publicação do relatório controvertido prejudicar o processo decisório da EMA

96 Em apoio do terceiro fundamento, a recorrente alega que, em qualquer caso, a divulgação do relatório controvertido é prematura, dado que a EMA ainda não adotou qualquer decisão final sobre a AIM total e que continua a receber dados da recorrente no âmbito das obrigações que lhe incumbem por força da AIM condicional. Foi, pois, sem razão que a EMA considerou, na decisão recorrida, que a decisão de concessão de uma AIM condicional e a decisão de converter uma AIM condicional numa AIM total pertencem a dois processos decisórios diferentes. Portanto, não se pode excluir a possibilidade de a divulgação prematura do relatório controvertido ser utilizada por um concorrente para influenciar a EMA a propósito da concessão de uma AIM total, razão pela qual o relatório deverá estar coberto pela exceção prevista no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001.

97 A EMA alega que este fundamento deve ser julgado improcedente.

98 No âmbito do terceiro fundamento, a recorrente alega, em substância, que a divulgação do relatório controvertido prejudicaria o processo decisório da EMA e estaria, desse modo, em contradição com o artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001.

99 Nos termos do artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001, o acesso a um documento elaborado por uma instituição para uso interno ou por ela recebido, relacionado com uma matéria sobre a qual a instituição não tenha decidido, será recusado, caso a sua divulgação possa prejudicar gravemente o processo decisório da instituição, exceto quando um interesse público superior imponha a divulgação.

100 No caso, não se pode deixar de observar que o relatório controvertido foi apresentado e avaliado no âmbito do pedido de AIM do medicamento *Translarna* e que, seguidamente, a EMA concedeu à recorrente a respetiva AIM para uma indicação terapêutica determinada. Portanto, o procedimento estava encerrado quando o pedido de acesso a esse relatório foi apresentado por um terceiro, de modo que o artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001 não é aplicável.

101 O facto de, no caso, ter sido concedida uma AIM condicional nada muda. Só posteriormente, com base em um ou mais estudos complementares, de resto no âmbito de um processo decisório distinto, virá a ser decidido se deve ser concedida uma AIM completa. Por outras palavras, são dois processos decisórios distintos que se baseiam em testes diferentes. Ora, o relatório controvertido diz efetivamente respeito a um estudo acabado pertencente a um processo decisório encerrado sem qualquer impacto no processo decisório futuro e relativo à emissão da AIM completa, uma vez que esta depende de estudos diferentes.

102 Por esta razão, a afirmação de que os dados clínicos apresentados no pedido de AIM, que levou à concessão da AIM condicional, pertencem a «um conjunto de dados incompleto» não é correta nem relevante. Do mesmo modo, não colhe o argumento de que o relatório controvertido poderá ser

utilizado por um concorrente para influenciar a EMA no seu processo decisório futuro. A esse respeito, como explica a EMA, não existe qualquer diferença material entre uma AIM condicional e uma AIM completa, na medida em que, a todo o tempo, mesmo depois da concessão de uma AIM completa, qualquer pessoa interessada pode apresentar informações científicas relevantes que poderão ser tidas em consideração pela EMA para assegurar um nível elevado de segurança e de eficácia dos medicamentos, com um objetivo de proteção da saúde pública.

103 Resulta do exposto que o terceiro fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao quarto fundamento, relativo ao facto de a EMA não ter feito uma ponderação como exige a legislação

104 A recorrente, apoiada pela interveniente, alega que cabe à EMA, na sua qualidade de parte favorável à divulgação, demonstrar a existência de um interesse público superior que justifica a divulgação das informações confidenciais da recorrente e critica a EMA por não ter analisado esse aspeto. Mais especificamente, a EMA não teve em conta a relevância das disposições especiais do Regulamento n.º 726/2004 que regem o acesso aos documentos comunicados à EMA pelos requerentes de AIM, as obrigações da União nos termos do Acordo ADPIC, os direitos fundamentais e o princípio da proporcionalidade.

105 A EMA contesta estes argumentos.

106 Resulta do artigo 4.º, n.º 2, última parte do período, do Regulamento n.º 1049/2001 que as instituições da União não podem recusar o acesso a um documento quando a sua divulgação seja justificada por um interesse público superior, mesmo que possa prejudicar a proteção dos interesses comerciais de uma determinada pessoa singular ou coletiva ou a proteção dos objetivos das atividades de inspeção, inquérito e auditoria das instituições da União. (v., neste sentido, Acórdão de 7 de outubro de 2014, Schenker/Comissão, T-534/11, EU:T:2014:854, n.º 74).

107 Neste contexto, há que ponderar, por um lado, o interesse específico a proteger pela não divulgação do documento em causa e, por outro, nomeadamente, o interesse geral em facultar o acesso a esse documento, tendo em conta, conforme se precisa no considerando 2 do Regulamento n.º 1049/2001, as vantagens resultantes de uma transparência acrescida, a saber, uma melhor participação dos cidadãos no processo decisório e uma maior legitimidade, uma maior eficácia e uma maior responsabilidade da Administração perante os cidadãos num sistema democrático (Acórdão de 21 de outubro de 2010, Agapiou Joséphidès/Comissão e EACEA, T-439/08, não publicado, EU:T:2010:442, n.º 136).

108 No caso, como a própria salienta, a EMA não concluiu que o relatório controvertido estava protegido pelas exceções previstas no artigo 4.º, n.º 2 ou n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001. Por isso, não tinha o dever de determinar ou avaliar o interesse público na divulgação do relatório controvertido nem de o ponderar com o interesse da recorrente em mantê-lo confidencial.

109 Daí resulta que os argumentos da recorrente são irrelevantes e que improcede este fundamento.

Quanto ao quinto fundamento, relativo ao facto de que uma ponderação adequada, conforme exigida pela regulamentação, teria levado a uma decisão de não publicar nenhuma parte do relatório controvertido

110 No âmbito do quinto fundamento, a recorrente alega que, de qualquer forma, uma ponderação adequada dos interesses teria levado a um resultado que manifestamente lhe teria sido favorável. Salienta que o EPAR já tinha facultado ao público o acesso às informações apropriadas sobre a

segurança e a eficácia do medicamento *Translarna*. Na opinião da recorrente, a divulgação é suscetível de prejudicar o interesse público, na medida em que prejudica a confiança dos requerentes de AIM no procedimento de concessão dessa autorização e na segurança das informações confidenciais no plano comercial partilhadas com a EMA.

- 111 A EMA lembra ter salientado que o conteúdo do relatório controvertido na íntegra não podia ser considerado abrangido pelo segredo comercial e que não podia, portanto, ponderar um interesse superior que justificasse a divulgação e o interesse específico a proteger pela não comunicação do relatório controvertido.
- 112 O quinto fundamento assenta no postulado de que o relatório controvertido ou parte dele é confidencial. Ora, resulta da análise dos fundamentos anteriores que a EMA não cometeu qualquer erro ao concluir pela inexistência de informações confidenciais na aceção do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1049/2001, com exceção das passagens ocultadas acima mencionadas no n.º 8, pelo que não tinha que ponderar o interesse particular na confidencialidade com o interesse público superior que justificasse a divulgação.
- 113 Portanto, há que julgar improcedente o quinto fundamento e, com ele, todo o recurso.

Quanto às despesas

- 114 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. No caso em apreço, tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la nas despesas da EMA, em conformidade com o pedido desta, incluindo nas relativas ao processo de medidas provisórias.
- 115 A Eucope suportará as suas próprias despesas, em aplicação do artigo 138.º, n.º 3, do Regulamento de Processo.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Segunda Secção)

decide:

- 1) Nega-se provimento ao recurso.**
- 2) A PTC Therapeutics International Ltd suportará, para além das suas próprias despesas, as da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), incluindo as do processo de medidas provisórias.**
- 3) A European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) suportará as suas próprias despesas.**

Prek

Schalin

Costeira

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 5 de fevereiro de 2018.

Assinaturas