



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

22 de janeiro de 2020*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Acesso aos documentos das instituições, dos órgãos ou dos organismos da União — Regulamento (CE) n.º 1049/2001 — Artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão — Exceção relativa à proteção dos interesses comerciais — Artigo 4.º, n.º 3 — Proteção do processo decisório — Documentos apresentados à Agência Europeia de Medicamentos no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário — Decisão de conceder a um terceiro acesso aos documentos — Presunção geral de confidencialidade — Inexistência de obrigação de uma instituição, um órgão ou um organismo da União Europeia aplicar uma presunção geral de confidencialidade»

No processo C-178/18 P,

que tem por objeto um recurso de um acórdão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 7 de março de 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, com sede em Schwabenheim (Alemanha),

Intervet International BV, com sede em Boxmeer (Países Baixos),

representadas por C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, e P. Bogaert, advocaat, recorrentes,

sendo a outra parte no processo:

Agência Europeia de Medicamentos (EMA), representada inicialmente por T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos e A. Rusanov e, em seguida, por T. Jabłoński, S. Marino e S. Drosos, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: M. Vilaras (relator), presidente de secção, K. Lenaerts, presidente do Tribunal de Justiça, exercendo funções de juiz da Quarta Secção, S. Rodin, D. Šváby e N. Piçarra, juízes,

advogado-geral: G. Hogan,

secretário: M. Longar, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 16 de maio de 2019,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 11 de setembro de 2019,

* Língua do processo: inglês.

profere o presente

Acórdão

- 1 Com o presente recurso, a MSD Animal Health Innovation GmbH e a Intervet International BV pedem a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 5 de fevereiro de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2018:67), pelo qual foi negado provimento ao seu recurso de anulação da Decisão EMA/785809/2015 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), de 25 de novembro de 2015, que concede a um terceiro, 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), acesso a documentos que contêm informações apresentadas no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário *Bravecto* (a seguir «decisão controvertida»).

Quadro jurídico

Direito internacional

- 2 O artigo 39.º, n.º 3, do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, que figura no anexo 1 C do Acordo de Marraquexe que Institui a Organização Mundial do Comércio e que foi aprovado em nome da Comunidade Europeia pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração 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) (a seguir «Acordo ADPIC»), prevê:

«Sempre que subordinem a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos químicos para a agricultura que utilizem novas entidades químicas à apresentação de dados não divulgados referentes a ensaios ou outros, cuja obtenção envolva um esforço considerável, os membros protegerão esses dados contra qualquer utilização comercial desleal. Além disso, os membros protegerão esses dados contra a divulgação, exceto quando necessário para proteção do público, ou a menos que sejam tomadas medidas para garantir a proteção dos dados contra qualquer utilização comercial desleal.»

Direito da União

- 3 Nos termos do artigo 1.º, alínea a), do Regulamento n.º 1049/2001:

«O presente regulamento tem por objetivo:

- a) Definir os princípios, as condições e os limites que, por razões de interesse público ou privado, regem o direito de acesso aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (adiante designados “instituições”, previsto no artigo 255.º [CE], de modo a que o acesso aos documentos seja o mais amplo possível;»

4 O artigo 4.º deste regulamento, intitulado «Exceções», dispõe, no seu n.º 2 e no seu n.º 3, primeiro parágrafo:

«2. As instituições recusarão o acesso aos documentos cuja divulgação pudesse prejudicar a proteção de:

– interesses comerciais das pessoas singulares ou coletivas, incluindo a propriedade intelectual,

[...]

3. O acesso a documentos, elaborados por uma instituição para uso interno ou por ela recebidos, relacionados com uma matéria sobre a qual a instituição não tenha decidido, será recusado, caso a sua divulgação pudesse prejudicar gravemente o processo decisório da instituição, exceto quando um interesse público superior imponha a divulgação.»

Antecedentes do litígio

5 Os antecedentes do litígio e o conteúdo da decisão controvertida estão expostos nos n.ºs 1 a 10 do acórdão recorrido. Para efeitos do presente processo, podem ser resumidos da seguinte forma.

6 As recorrentes fazem ambas parte do grupo Merck, líder mundial no domínio dos cuidados de saúde.

7 Em 11 de fevereiro de 2014, a EMA concedeu às recorrentes uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») para um medicamento veterinário, denominado *Bravecto*, utilizado no tratamento das infestações de cães por carraças e pulgas.

8 Depois de ter informado as recorrentes de que um terceiro lhe tinha pedido, ao abrigo do Regulamento n.º 1049/2001, acesso a cinco relatórios de ensaios toxicológicos que tinham apresentado no âmbito do pedido de AIM e que estava a ponderar divulgar o conteúdo de três desses relatórios, a EMA convidou-as a comunicarem-lhe as suas propostas de ocultação relativas a esses três relatórios (a seguir «relatórios controvertidos»).

9 Por Decisão de 9 de outubro de 2015, a EMA informou as recorrentes de que aceitava algumas das suas propostas de ocultação, a saber, as propostas relativas ao intervalo de concentração da substância ativa, aos pormenores da norma de referência interna utilizada nos testes analíticos e às referências aos projetos de desenvolvimento futuros.

10 As recorrentes consideraram, a título principal, que cada relatório controvertido devia beneficiar de uma presunção de confidencialidade e, a título subsidiário, que diversas outras partes dos relatórios controvertidos deviam ser ocultadas.

11 Embora as partes tenham continuado a trocar opiniões a este respeito com a EMA, cada uma das partes manteve a sua posição.

12 Através da decisão controvertida, a EMA indicou que esta decisão substituíra a de 9 de outubro de 2015, sublinhou que mantinha a posição expressa nesta última decisão e que pretendia divulgar os documentos que, em sua opinião, não revestiam caráter confidencial. A EMA anexou a essa decisão os relatórios controvertidos que incluíam as ocultações que tinham sido por si aceites.

Tramitação processual no Tribunal Geral e acórdão recorrido

- 13 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 17 de dezembro de 2015, a recorrente interpôs recurso de anulação da decisão controvertida. Por requerimento separado da mesma data, as recorrentes apresentaram um pedido de medidas provisórias ao abrigo do artigo 278.º TFUE com vista à suspensão da execução da decisão controvertida.
- 14 Por Despacho de 20 de julho de 2016, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15 R, não publicado, EU:T:2016:435), o presidente do Tribunal Geral ordenou a suspensão da execução da decisão controvertida. Ao recurso interposto deste despacho foi negado provimento por Despacho do vice-presidente do Tribunal de Justiça de 1 de março de 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA [C-512/16 P(R), não publicado, EU:C:2017:149].
- 15 As recorrentes invocaram cinco fundamentos de recurso.
- 16 Em primeiro lugar, o Tribunal Geral examinou, nos n.ºs 21 a 57 do acórdão recorrido, o primeiro fundamento, relativo à violação da presunção geral de confidencialidade que seria aplicável aos relatórios controvertidos e que assentaria na exceção relativa à proteção dos interesses comerciais das recorrentes.
- 17 No n.º 32 do seu acórdão, o Tribunal Geral salientou que os relatórios controvertidos não diziam respeito a um procedimento administrativo ou jurisdicional em curso, tendo a AIM condicional para o medicamento *Bravecto* sido concedida antes da data do pedido de acesso a esses relatórios. Deste facto, o Tribunal Geral deduziu que a respetiva divulgação não podia alterar o procedimento de AIM.
- 18 Nos n.ºs 33 a 37 do referido acórdão, o Tribunal Geral salientou que não podia existir, no caso em apreço, nenhuma presunção geral de confidencialidade, uma vez que a regulamentação da União em matéria de AIM não regia de forma restritiva a utilização dos documentos que constam do dossiê relativo a um procedimento de AIM de um medicamento e que esta regulamentação não limitava o acesso a esse dossiê às «partes em causa» ou aos «denunciante».
- 19 Deste facto, o Tribunal Geral deduziu, nos n.ºs 38 a 40 do acórdão recorrido, que não existia uma presunção geral de confidencialidade dos documentos que faziam parte de um dossiê de AIM de um medicamento veterinário.
- 20 Por último, o Tribunal Geral afastou, nos n.ºs 42 a 57 do seu acórdão, os argumentos das recorrentes a favor da existência de uma presunção geral de confidencialidade dos relatórios controvertidos.
- 21 Em segundo lugar, nos n.ºs 59 a 94 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral respondeu ao segundo fundamento, relativo à inobservância do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001 e baseado no argumento segundo o qual os relatórios controvertidos deviam ser considerados informações confidenciais no plano comercial, na aceção desta disposição.
- 22 Nos n.ºs 71 a 77 do seu acórdão, o Tribunal Geral considerou que as recorrentes não tinham demonstrado que os relatórios controvertidos continham elementos que revelavam a sua estratégia e o seu programa de desenvolvimento ou que permitiam compreender as razões pelas quais as suas normas de gestão interna, constantes de um estudo de toxicologia, refletiam um *know-how* confidencial.
- 23 Nos n.ºs 78 a 80 do referido acórdão, o Tribunal Geral considerou que a EMA, na decisão controvertida, tinha respondido ao argumento relativo ao carácter confidencial das informações que constavam dos referidos relatórios, que resultava do facto de estas indicarem as etapas do processo que conduz à obtenção de uma AIM para qualquer medicamento que contenha a mesma substância ativa.

- 24 Nos n.ºs 81 a 83 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral afastou o argumento relativo ao valor económico dos relatórios controvertidos que justificaria que fosse integralmente submetido a tratamento confidencial.
- 25 No n.º 84 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou o argumento relativo à vantagem de que poderiam beneficiar as empresas concorrentes das recorrentes, proporcionada pela divulgação dos estudos constantes dos relatórios controvertidos. Insistiu, por um lado, no facto de que essas empresas deviam levar a cabo os seus próprios estudos de acordo com as orientações científicas aplicáveis e apresentar todos os dados necessários para que os seus dossiês estivessem completos e, por outro, no facto de que a regulamentação da União confere, através da exclusividade dos dados, uma proteção aos documentos apresentados para obter uma AIM.
- 26 Nos n.ºs 85 a 93 do seu acórdão, o Tribunal Geral afastou nomeadamente o argumento relativo à insuficiência de proteção das recorrentes contra a concorrência desleal nos países terceiros e no âmbito de um processo com vista à autorização de um medicamento genérico do *Bravecto*.
- 27 Em terceiro lugar, o Tribunal Geral respondeu, nos n.ºs 97 a 115 do acórdão recorrido, ao terceiro fundamento, relativo ao facto de a publicação dos relatórios controvertidos prejudicar o processo decisório da EMA.
- 28 No n.º 102 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral declarou que, na data da apresentação por um terceiro do pedido de acesso aos relatórios controvertidos, o procedimento de concessão da AIM estava encerrado.
- 29 Nos n.ºs 108 a 111 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral afastou o argumento segundo o qual aqueles relatórios estão abrangidos pela exceção prevista no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001, baseado no facto de serem utilizados pelas recorrentes aquando de novos pedidos de autorização.
- 30 Em quarto lugar, o Tribunal Geral respondeu, nos n.ºs 118 a 138 desse acórdão, ao quarto fundamento, relativo ao facto de a EMA não ter procedido a uma ponderação dos interesses em causa, por, através deste, as recorrentes considerarem que tal ponderação não tinha sido efetuada ou que não tinha sido efetuada com vista à declaração da existência de uma das exceções previstas no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001.
- 31 Nos n.ºs 120 a 123 do referido acórdão, o Tribunal Geral respondeu, em substância, a este fundamento na parte em que diz respeito à não ponderação dos interesses que, por a EMA não ter reconhecido a aplicação de uma das exceções previstas no artigo 4.º, n.ºs 2 ou 3, deste regulamento, não tinha a obrigação de proceder a uma ponderação entre qualquer interesse público e o interesse das recorrentes em manterem as informações confidenciais.
- 32 Nos n.ºs 124 a 138 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral rejeitou o referido fundamento na parte em que este diz respeito à não ponderação quando do exame do caráter confidencial de cada informação.
- 33 Em quinto lugar, o Tribunal Geral respondeu, nos n.ºs 139 a 145 do acórdão recorrido, ao quinto fundamento, relativo à ponderação desadequada dos interesses, considerando que, uma vez que nenhum dos elementos que constam dos relatórios controvertidos divulgados pela EMA era confidencial na aceção do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1049/2001, esta não tinha que proceder a uma ponderação entre o interesse particular na confidencialidade e o interesse público superior que justifica a divulgação.
- 34 Por conseguinte, o Tribunal Geral, no n.º 1 do dispositivo do acórdão recorrido, negou provimento ao recurso.

Pedidos das partes

- 35 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:
- anular o acórdão recorrido;
 - anular a decisão controvertida, e
 - condenar a EMA nas despesas e nos outros encargos suportados a título do presente processo.
- 36 A EMA conclui pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:
- negar provimento ao recurso, e
 - condenar as recorrentes nas despesas relativas ao presente processo.

Quanto ao recurso

- 37 As recorrentes invocam cinco fundamentos no âmbito do presente recurso. Com o seu primeiro fundamento, consideram que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito por não ter considerado que os relatórios controvertidos estavam protegidos por uma presunção geral de confidencialidade. Com o seu segundo fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito por não ter declarado que aqueles relatórios eram constituídos por informações comerciais confidenciais, cuja divulgação devia ser recusada em aplicação da exceção ao direito de acesso aos documentos prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001. Com o seu terceiro fundamento, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral também violou o artigo 4.º, n.º 3, deste regulamento por não ter considerado que os referidos relatórios estavam protegidos pela exceção ao direito de acesso aos documentos prevista nesta disposição. Com o seu quarto e quinto fundamentos, que apresentam em conjunto, as recorrentes consideram que a EMA cometeu um erro de direito por não ter procedido a uma ponderação dos interesses em causa.

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

- 38 Com o seu primeiro fundamento, as recorrentes sustentam, em primeiro lugar, que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito por não ter considerado que os relatórios controvertidos deviam beneficiar de uma presunção geral de confidencialidade.
- 39 As recorrentes consideram que, no n.º 50 do seu acórdão, o Tribunal Geral interpretou de forma errada a sua argumentação, uma vez que o reconhecimento da aplicação de uma presunção geral de confidencialidade não tem, na sua opinião, como consequência conferir primado absoluto à proteção da confidencialidade, na medida em que tal presunção pode sempre ser ilidida num caso particular.
- 40 Em segundo lugar, as recorrentes sustentam que, nos n.ºs 24 a 37 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral aplicou de forma errada os elementos aos quais está subordinado o reconhecimento em concreto de uma presunção geral de confidencialidade.
- 41 Primeiro, salientam que, embora o artigo 73.º do Regulamento n.º 726/2004 preveja que o Regulamento n.º 1049/2001 se aplica aos documentos detidos pela EMA, tal não significa que se presuma que os documentos que fazem parte de um dossiê AIM podem ser divulgados.

- 42 As recorrentes realçam o facto de que o Regulamento n.º 726/2004 contém uma série de obrigações de divulgação que garantem uma transparência suficiente ao processo decisório da EMA e que constituem disposições específicas e pormenorizadas sobre as informações que devem ser tornadas acessíveis ao público, não prevendo este regulamento um direito geral de acesso ao dossiê a favor de ninguém.
- 43 Segundo, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral cometeu, nos n.ºs 26 a 28 e 32 do acórdão recorrido, um erro de direito por não ter examinado se era prejudicada pela perspectiva de que informações comercialmente sensíveis sejam divulgadas após o encerramento do procedimento em causa, sendo o encerramento desse procedimento irrelevante para o carácter sensível dessas informações.
- 44 Terceiro, as recorrentes denunciam o erro cometido pelo Tribunal Geral, nos n.ºs 39 e 40 do seu acórdão, por se ter baseado na política da EMA em matéria de acesso aos documentos, como fonte de direito, para justificar os comportamentos desta neste domínio.
- 45 Quarto, as recorrentes acusam o Tribunal Geral de não ter interpretado o Regulamento n.º 1049/2001 em conformidade com o Acordo ADPIC. Sustentam que este acordo é aplicável aos documentos apresentados pelos requerentes de AIM e só permite a divulgação de informações confidenciais quando tal seja necessário para proteger o público.
- 46 Quinto, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral apreciou de forma errada, nos n.ºs 52 a 57 do acórdão recorrido, as justificações apresentadas pela EMA.
- 47 A EMA considera que há que afastar a argumentação das recorrentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 48 Há que recordar que, nos termos do seu considerando 1, o Regulamento n.º 1049/2001 se inscreve na vontade, expressa no artigo 1.º, segundo parágrafo, TUE, de assinalar uma nova etapa no processo de criação de uma união cada vez mais estreita entre os povos da Europa, em que as decisões serão tomadas de uma forma tão aberta quanto possível e ao nível mais próximo possível dos cidadãos (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 34, e de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 73).
- 49 Este objetivo fundamental da União Europeia reflete-se também, por um lado, no artigo 15.º, n.º 1, TFUE, que prevê, nomeadamente, que as instituições, os órgãos e os organismos da União se pautam, na sua atuação, pelo maior respeito possível do princípio da abertura, princípio igualmente reafirmado no artigo 10.º, n.º 3, TUE e no artigo 298.º, n.º 1, TFUE, e, por outro, na consagração do direito de acesso aos documentos no artigo 42.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 74 e jurisprudência referida).
- 50 Decorre do considerando 2 do Regulamento n.º 1049/2001 que a transparência permite conferir às instituições da União uma maior legitimidade, eficácia e responsabilidade perante os cidadãos da União num sistema democrático (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.ºs 45 e 59, e de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 75).
- 51 Para este efeito, o artigo 1.º deste regulamento prevê que este tem por objetivo conferir ao público um direito de acesso aos documentos das instituições da União que seja o mais amplo possível (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 76 e jurisprudência referida).

- 52 Resulta igualmente do artigo 4.º do referido regulamento, que estabelece um regime de exceções a este respeito, que este direito de acesso está sujeito a certos limites baseados em razões de interesse público ou privado (Acórdãos de 16 de julho de 2015, ClientEarth/Comissão, C-612/13 P, EU:C:2015:486, n.º 57, e de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 77).
- 53 Uma vez que tais exceções derogam o princípio do acesso o mais amplo possível do público aos documentos, estas exceções devem ser interpretadas e aplicadas de forma estrita (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 78 e jurisprudência referida).
- 54 A este respeito, cabe recordar que, quando uma instituição, um órgão ou um organismo da União decide recusar o acesso a um documento cuja comunicação lhe tinha sido solicitada com fundamento numa das exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001, incumbe-lhe, em princípio, explicar as razões pelas quais o acesso a esse documento poderia prejudicar concreta e efetivamente o interesse protegido por essa exceção, devendo o risco desse prejuízo ser razoavelmente previsível e não meramente hipotético (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 51 e jurisprudência referida).
- 55 Contudo, em certos casos, o Tribunal de Justiça reconheceu, que essa instituição, esse órgão ou esse organismo se podia basear em presunções gerais aplicáveis a certas categorias de documentos, uma vez que considerações de ordem geral semelhantes são suscetíveis de serem aplicadas a pedidos de divulgação de documentos da mesma natureza (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 51 e jurisprudência referida).
- 56 O objetivo de tais presunções reside assim na possibilidade de a instituição, o órgão ou o organismo da União em causa, considerar que a divulgação de certas categorias de documentos prejudica, em princípio, o interesse protegido pela exceção que a instituição, o órgão ou o organismo invoca, baseando-se nessas considerações de ordem geral, sem haver obrigação de examinar concreta e individualmente cada um dos documentos solicitados (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 52 e jurisprudência referida).
- 57 No entanto, uma instituição, um órgão ou um organismo da União não tem a obrigação de basear a sua decisão na referida presunção geral, podendo sempre proceder a um exame concreto dos documentos referidos pelo pedido de acesso e apresentar uma fundamentação a esse respeito (Acórdão de 14 de novembro de 2013, LPN e Finlândia/Comissão, C-514/11 P e C605/11 P, EU:C:2013:738, n.º 67).
- 58 Daqui resulta que o recurso a uma presunção geral de confidencialidade constitui apenas uma simples faculdade para a instituição, o órgão ou o organismo da União em causa, o qual mantém sempre a possibilidade de proceder a um exame concreto e individual dos documentos em causa para determinar se estes estão, total ou parcialmente, protegidos por uma ou por várias das exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001.
- 59 Assim, a premissa na qual o primeiro fundamento se baseia está juridicamente errada. Com efeito, quando sustentam que «a aplicação da presunção geral de confidencialidade não é facultativa, no sentido de que esta se aplica por força do direito quando entra em jogo e de que a EMA a deve tomar em consideração conta quando adota a sua decisão», as recorrentes ignoram o alcance que deve ser conferido à regra de exame dos pedidos de acesso aos documentos, conforme esta resulta do Acórdão do Tribunal de Justiça 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 67), segundo a qual, pelo contrário, a aplicação de uma presunção geral de confidencialidade é sempre facultativa para a instituição, o órgão ou o organismo da União ao qual esse pedido tenha sido apresentado.

- 60 Além disso, o exame concreto e individual é suscetível de garantir que a instituição, o órgão ou o organismo da União verificou se a divulgação de todos os documentos ou partes de documentos para os quais o acesso foi pedido podia prejudicar concreta e efetivamente um ou vários dos interesses protegidos pelas exceções referidas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001.
- 61 Ora, no caso em apreço, é facto assente que a EMA efetuou um exame concreto e individual da integralidade de cada um dos relatórios controvertidos, que a conduziu a ocultar certos excertos destes relativos ao intervalo de concentração da substância ativa, aos pormenores da norma de referência interna utilizada nos testes analíticos e às referências aos projetos de desenvolvimento futuros.
- 62 Resulta das considerações que precedem que, na medida em que através do primeiro fundamento, as recorrentes acusam o Tribunal Geral, em substância, de ter cometido um erro de direito, por ter considerado que os relatórios controvertidos não beneficiavam de uma presunção geral de confidencialidade, este fundamento não pode ser acolhido e deve ser rejeitado por ser improcedente.
- 63 Quanto ao demais, na medida em que, com o primeiro fundamento, as recorrentes contestam os fundamentos expostos no acórdão recorrido através dos quais o Tribunal Geral considerou que não se pode reconhecer relativamente a documentos detidos pela EMA, como os relatórios controvertidos, uma presunção análoga àquelas que a jurisprudência do Tribunal de Justiça reconhece relativamente a outras categorias de documentos, este fundamento deve ser julgado inoperante.
- 64 Com efeito, esta parte do acórdão recorrido enuncia, na realidade, fundamentos apresentados a título exaustivo, uma vez que incide sobre uma questão que não tinha impacto para a resolução do litígio no Tribunal Geral. Ainda que, contrariamente ao que o Tribunal Geral considerou, deva igualmente ser reconhecida uma presunção geral de confidencialidade em relação aos documentos detidos pela EMA, tais como os relatórios controvertidos, resulta do n.º 58 do presente acórdão que a EMA não estava obrigada a basear-se nessa presunção, antes podendo, como fez, proceder a um exame concreto e individual dos documentos em causa, para determinar se e em que medida estes podiam ser divulgados.
- 65 Atendendo a tudo o que precede, há que rejeitar o primeiro fundamento.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

- 66 Com o seu segundo fundamento, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral ignorou, no caso em apreço, a proteção dos interesses comerciais conferida pelo artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001.
- 67 Em primeiro lugar, as recorrentes afirmam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito por não ter considerado que os relatórios controvertidos eram integralmente constituídos por informações comerciais confidenciais protegidas por esta disposição.
- 68 Em segundo lugar, as recorrentes sustentam que o n.º 65 do acórdão recorrido está viciado por um erro de direito, na medida em que resulta deste número que o Tribunal Geral pressupôs que a EMA tinha efetuado uma ponderação entre os interesses defendidos pela confidencialidade comercial e aqueles que são defendidos pelo interesse público superior na divulgação dos relatórios controvertidos. Ora, a EMA baseou-se apenas na inexistência de carácter confidencial destes relatórios para considerar que era possível divulgá-los, não tendo procedido a uma ponderação dos interesses.

- 69 Em terceiro lugar, as recorrentes afirmam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando considerou, no n.º 68 do seu acórdão, que a aplicação da exceção prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001 dependia da gravidade da violação causada aos interesses comerciais.
- 70 Em quarto lugar, as recorrentes consideram que o Tribunal Geral não tomou em consideração a utilidade dos relatórios controvertidos nem o risco de utilização abusiva destes relatórios por um concorrente para apreciar se era razoavelmente previsível que os seus interesses comerciais seriam prejudicados. Sustentam que o Tribunal Geral devia ter examinado se tal concorrente podia utilizar os referidos relatórios para obter uma vantagem concorrencial, nomeadamente fora da União.
- 71 Em quinto lugar, as recorrentes acusam também o Tribunal Geral de não ter tomado em consideração o facto de que a EMA considera, erradamente, que exerce um poder discricionário quando aprecia o carácter confidencial das informações comerciais contidas num documento cuja divulgação lhe é solicitada.
- 72 Em sexto lugar, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral adotou, nos n.ºs 72 a 82 do acórdão recorrido, «uma abordagem irrealista» do critério da confidencialidade comercial ao exigir, nomeadamente, que demonstrassem que os relatórios controvertidos continham elementos únicos e importantes que permitiam esclarecer a sua estratégia inventiva global e o seu programa de desenvolvimento.
- 73 Em sétimo lugar, as recorrentes consideram que o Tribunal Geral não fundamentou as suas apreciações quanto ao carácter comercialmente sensível dos dados em causa, nomeadamente quando declarou, no n.º 87 do seu acórdão, baseando-se nas conclusões da EMA constantes da decisão controvertida, que as informações contidas nos relatórios controvertidos não revestiam carácter confidencial do ponto de vista dos seus interesses comerciais.
- 74 Em oitavo lugar, as recorrentes consideram que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito, no n.º 91 do acórdão recorrido, quando considerou que os seus receios em matéria de reputação não podem ser tomados em consideração para determinar se os relatórios controvertidos continham informações confidenciais.
- 75 Em nono lugar, as recorrentes sustentam que, nos n.ºs 92 e 93 do seu acórdão, o Tribunal Geral não tomou em consideração os depoimentos que tinham apresentado, dos quais resultava que a divulgação destes relatórios permitia que os seus concorrentes obtivessem mais facilmente AIM, nomeadamente fora da União. A este respeito, as recorrentes observam que só tinham obrigação de provar que era razoavelmente previsível que a proteção dos seus interesses comerciais fosse violada.
- 76 A EMA considera que há que rejeitar a argumentação das recorrentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 77 Há que salientar que, no âmbito do seu segundo fundamento, as recorrentes alegam, essencialmente, que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando não considerou que a integralidade dos relatórios controvertidos devia ser entendida no sentido de que estes são, integralmente, constituídos por dados comerciais confidenciais.
- 78 Ora, há que recordar que, através da decisão controvertida, a EMA concedeu acesso parcial aos relatórios controvertidos, ocultando os dados referidos nos n.ºs 9 e 61 do presente acórdão.

- 79 Para contestar os fundamentos através dos quais o Tribunal Geral se pronunciou sobre o mérito da divulgação dos outros excertos dos relatórios controvertidos, as recorrentes limitam-se a considerar que este, por um lado, adotou uma abordagem errada para determinar se estes relatórios continham dados confidenciais, não tendo tomado em consideração a perspetiva razoavelmente previsível de que estes últimos seriam utilizados de forma abusiva por um concorrente, e, por outro, que devia ter determinado se a combinação dos dados contidos na integralidade dos referidos relatórios tinha um valor comercial.
- 80 É certo que a EMA não pode excluir *ab initio* a possibilidade de que certos excertos de um relatório de ensaios toxicológicos, especificamente identificados por uma empresa, podem conter dados cuja divulgação prejudica os interesses comerciais desta, na aceção do artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001. Com efeito, tal violação pode ficar provada se tal empresa identificar um risco concreto e razoavelmente previsível de que certos dados não publicados contidos num relatório como os relatórios controvertidos, que não são de conhecimento geral na indústria farmacêutica, serão utilizados num ou em vários Estados terceiros por um concorrente dessa empresa para efeitos de obtenção de uma AIM, beneficiando assim de forma desleal do trabalho desenvolvido pela referida empresa.
- 81 No entanto, com a sua argumentação, as recorrentes não expõem as razões pelas quais consideram que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando considerou que os excertos dos relatórios controvertidos que tinham sido divulgados não constituíam dados suscetíveis de estarem abrangidos pela exceção relativa à proteção dos interesses comerciais, prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, pelo facto de não terem identificado de forma concreta e precisa, perante a EMA, nem na petição apresentada ao próprio Tribunal Geral, quais desses excertos, no caso de serem divulgados, podiam prejudicar os seus interesses comerciais.
- 82 Além disso, a argumentação das recorrentes equivale a invocar uma presunção geral de confidencialidade em benefício da integralidade dos relatórios controvertidos no âmbito de um fundamento que tem por objeto a apreciação, efetuada pelo Tribunal Geral, do resultado do exame concreto e individual à luz do qual a EMA decidiu conceder acesso parcial àqueles relatórios. Atendendo ao que foi declarado nos n.ºs 61 e 62 do presente acórdão, esta argumentação deve ser rejeitada.
- 83 Em segundo lugar, as recorrentes sustentam que o n.º 65 do acórdão recorrido está viciado por um erro de direito pelo facto de o Tribunal Geral deixar pressupor que a EMA procedeu a uma ponderação entre os interesses comerciais confidenciais das recorrentes e o interesse público superior da transparência, quando, na decisão controvertida, a EMA se baseou apenas na inexistência de carácter confidencial dos relatórios controvertidos.
- 84 A este respeito, resulta dos n.ºs 61 a 94 do acórdão recorrido, nos quais o Tribunal Geral respondeu ao segundo fundamento do recurso de anulação, que este recordou, nos n.ºs 61 a 68 daquele acórdão, a jurisprudência relativa aos princípios e às regras de exame dos pedidos de acesso a documentos ao abrigo do Regulamento n.º 1049/2001, incluindo a regra relativa à ponderação dos interesses, no seu n.º 65, antes de considerar, no termo de um exame que figura nos n.ºs 70 a 94 do referido acórdão, em cujo âmbito esta regra não foi aplicada, que as recorrentes não tinham demonstrado que a EMA tinha cometido um erro quando considerou que os dados constantes dos relatórios controvertidos não eram confidenciais.
- 85 Aliás, o Tribunal Geral declarou, corretamente, no n.º 122 do acórdão recorrido, que, uma vez que a EMA não tinha concluído que dados em causa deviam ser protegidos por uma ou várias dessas exceções, a EMA não tinha o dever de determinar ou avaliar o interesse público na divulgação desses dados, nem de o ponderar com o interesse das recorrentes em manter os referidos dados confidenciais.

- 86 Por conseguinte, o argumento das recorrentes deve ser afastado.
- 87 Em terceiro lugar, as recorrentes alegam, em substância, que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando considerou, no n.º 68 do acórdão recorrido, que a aplicação da exceção prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001 dependia da gravidade do prejuízo causado aos interesses comerciais.
- 88 Ora, resulta de uma leitura global dos n.ºs 61 a 94 do acórdão recorrido, através dos quais o Tribunal Geral respondeu ao segundo fundamento do recurso de anulação que o seu n.º 68 figura entre os n.ºs 61 a 68 daquele acórdão, através dos quais o Tribunal Geral se limitou a recordar a jurisprudência relativa aos princípios e às regras de exame dos pedidos de acesso a documentos, apresentados ao abrigo do Regulamento n.º 1049/2001.
- 89 Na medida em que a versão em língua inglesa do acórdão recorrido, língua de processo no processo T-729/15, utiliza o termo «gravemente» («seriously»), que não figura no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001, há que constatar que aquele acórdão está viciado por um erro de direito. Com efeito, resulta da própria redação desta disposição que um simples prejuízo dos interesses visados pode justificar a aplicação, sendo caso disso, de uma das exceções que aí estão enumeradas, sem que essa ingerência deva atingir um patamar de gravidade especial.
- 90 Todavia, resulta dos n.ºs 70 a 94 do referido acórdão que, para se pronunciar sobre o segundo fundamento do recurso de anulação, o Tribunal Geral não se baseou de forma nenhuma no critério da gravidade do prejuízo causado aos interesses comerciais das recorrentes para declarar que a exceção prevista para este efeito no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001 não era aplicável ao caso em apreço. Nestas condições, o erro de direito cometido pelo Tribunal Geral, evocado no n.º 89 do presente acórdão, não teve nenhum impacto na apreciação efetuada pelo Tribunal Geral e não pode assim conduzir à anulação do acórdão recorrido.
- 91 Em quarto lugar, as recorrentes sustentam que, para determinar se a divulgação daqueles relatórios podia prejudicar os seus interesses comerciais, o Tribunal Geral apreciou de forma errada a utilidade desses relatórios controvertidos e o risco da sua utilização abusiva pelos seus concorrentes, nomeadamente no âmbito de procedimentos de concessão de AIM fora da União.
- 92 Nos n.ºs 84 e 93 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou que, num contexto em que os concorrentes das recorrentes deviam, em todo o caso, levar a cabo os seus próprios estudos em conformidade com as orientações científicas aplicáveis e fornecer todos os dados necessários para que os seus dossiês estejam completos, as recorrentes não tinham demonstrado que existia um risco de utilização abusiva dos seus dados por parte desses concorrentes. Especificou, por outro lado, no n.º 87 do seu acórdão, que as recorrentes não tinham demonstrado a insuficiência das ocultações que a EMA efetuou nos relatórios controvertidos.
- 93 A este respeito, há que sublinhar que, quando uma instituição, um órgão ou um organismo da União chamado a pronunciar-se sobre um pedido de acesso a um documento decide indeferir esse pedido com base numa das exceções previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1049/2001 ao princípio fundamental de abertura recordado no n.º 49 do presente acórdão, incumbe-lhe, em princípio, apresentar as explicações pelas quais o acesso a esse documento poderia prejudicar concreta e efetivamente o interesse protegido por essa exceção. Além disso, o risco desse prejuízo deve ser razoavelmente previsível e não meramente hipotético (Acórdão de 4 de setembro de 2018, ClientEarth/Comissão, C-57/16 P, EU:C:2018:660, n.º 51 e jurisprudência referida).
- 94 Do mesmo modo, incumbe a uma pessoa que solicita a aplicação de uma dessas exceções, por parte de uma instituição, um órgão ou um organismo ao qual o referido regulamento se aplica, fornecer, em tempo útil, explicações equivalentes à instituição, ao órgão ou ao organismo da União em causa.

- 95 É certo que, conforme foi declarado no n.º 80 do presente acórdão, o risco de utilização abusiva dos dados constantes de um documento ao qual é pedido acesso pode prejudicar os interesses comerciais de uma empresa em determinadas circunstâncias. No entanto, atendendo à exigência de apresentar explicações como as referidas no n.º 94 do presente acórdão, deve ser demonstrada a existência de tal risco. A este respeito, uma simples alegação não fundamentada relativa a um risco geral de utilização abusiva não pode conduzir a que se considere que esses dados estão abrangidos pela exceção prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, quando não haja mais nenhuma precisão, apresentada pela pessoa que requer a aplicação dessa exceção perante a instituição, o órgão ou o organismo em causa antes de este adotar uma decisão a este respeito, sobre a natureza, o objeto e o alcance dos referidos dados, suscetível de esclarecer o juiz da União sobre o modo como a sua divulgação pode prejudicar de forma concreta e razoavelmente previsível os interesses comerciais das pessoas abrangidas por esses mesmos dados.
- 96 Ora, conforme resulta do n.º 81 do presente acórdão, as recorrentes não demonstraram, na sua petição no Tribunal Geral, que forneceram à EMA antes da adoção da decisão controvertida, explicações sobre a natureza, o objeto e o alcance dos dados em causa que permitam concluir pela existência do risco invocado, atendendo, nomeadamente, às considerações expostas nos n.ºs 72 a 92 do acórdão recorrido das quais resulta que a divulgação destes dados não era suscetível de prejudicar os interesses legítimos das recorrentes. Em especial, o argumento das recorrentes não permite demonstrar que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando considerou que os excertos dos relatórios controvertidos que tinham sido divulgados não constituíam dados suscetíveis de serem abrangidos pela exceção relativa à proteção dos interesses comerciais, uma vez que não provaram, através deste argumento, de forma concreta e precisamente identificada no Tribunal Geral quais destes excertos podiam prejudicar tais interesses.
- 97 Por conseguinte, o argumento das recorrentes deve ser afastado.
- 98 Em quinto lugar, embora as recorrentes acusem o Tribunal Geral de não ter tomado em consideração o facto de que a EMA considerava erradamente que exerce um poder discricionário quando aprecia o carácter confidencial das informações comerciais contidas num documento cuja divulgação lhe é solicitada, há que constatar que este argumento assenta numa premissa errada. Com efeito, resulta do acórdão recorrido que a EMA, longe de exercer um poder discricionário relativamente ao pedido de acesso aos relatórios controvertidos, efetuou um exame concreto e individual destes relatórios, para determinar quais dos dados que estes continham estavam abrangidos pela exceção prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, tendo então a EMA recusado o acesso a tais dados.
- 99 Por conseguinte, o argumento das recorrentes deve ser afastado.
- 100 Em sexto lugar, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral adotou, nos n.ºs 72 a 82 do acórdão recorrido, «uma abordagem irrealista» do critério da confidencialidade comercial ao exigir, nomeadamente, que demonstrassem que os relatórios controvertidos continham elementos únicos e importantes que permitiam esclarecer a sua estratégia inventiva global e sobre o seu programa de desenvolvimento.
- 101 Através da sua argumentação, as recorrentes visam mais especificamente os fundamentos que figuram no n.º 75 do acórdão recorrido, através dos quais o Tribunal Geral respondeu a um argumento apresentado no seu recurso de anulação e nos termos do qual as recorrentes afirmavam que os relatórios controvertidos forneciam uma estratégia inovadora sobre a forma de planificar um programa de toxicologia. O Tribunal Geral considerou que esta afirmação não estava de modo nenhum fundamentada, uma vez que as recorrentes não tinham «apresenta[do] elementos concretos destinados a demonstrar que os relatórios continham elementos únicos e importantes que permitem dar esclarecimentos sobre a sua estratégia inventiva global e sobre o seu programa de desenvolvimento».

- 102 Ora, há que recordar, por um lado, que o Tribunal de Justiça não tem competência para apurar os factos e, por outro, que, exceto em caso de desvirtuação, a apreciação destes não constitui uma questão de direito sujeita, enquanto tal, à fiscalização deste último (v., neste sentido, Acórdão de 4 de junho de 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Comissão, C-399/13 P, não publicado, EU:C:2015:360, n.º 26).
- 103 Ao responder, no n.º 75 do acórdão recorrido, ao argumento que lhe foi apresentado, o Tribunal Geral procedeu a uma apreciação dos factos que não pode ser criticada pelo Tribunal de Justiça no âmbito de um recurso de uma decisão do Tribunal Geral. Por outro lado, há que salientar que, quanto a esta questão, as recorrentes não invocaram de modo nenhum que o Tribunal Geral desvirtuou os factos.
- 104 Em todo o caso, não se pode sustentar, como fazem as recorrentes, que o Tribunal Geral impôs um nível de prova demasiado elevado por lhes ter exigido que demonstrassem que os relatórios controvertidos continham informações inovadoras ou novas, quando o Tribunal Geral se limitou assim, como resulta do n.º 101 do presente acórdão, a responder a um argumento que lhe foi apresentado, considerando que não estava suficientemente fundamentado.
- 105 Por último, embora, através do seu fundamento, as recorrentes sustentem que o Tribunal Geral devia ter determinado se a combinação dos dados contidos na integralidade dos relatórios controvertidos tinha um valor comercial ou se a divulgação destes relatórios podia beneficiar os seus concorrentes, há que constatar que, por um lado, como o Tribunal Geral salientou corretamente no n.º 82 do acórdão recorrido, em substância, o pretensão valor comercial de dados não é determinante para apreciar se a divulgação desses dados é suscetível de prejudicar os interesses comerciais da pessoa a quem pertencem. Por outro lado, o Tribunal Geral respondeu de forma juridicamente bastante, no n.º 84 do acórdão recorrido, quanto à relação entre a divulgação dos referidos relatórios e a vantagem que os concorrentes das recorrentes dela retiram, indicando que tal divulgação não permitia, por si só, acelerar os processos de obtenção de uma AIM por parte dos referidos concorrentes e obter a aprovação dos seus ensaios toxicológicos mais rapidamente.
- 106 Por conseguinte, o argumento das recorrentes deve ser afastado.
- 107 Em sétimo lugar, as recorrentes consideram que o Tribunal Geral não fundamentou as suas apreciações quanto à inexistência de natureza comercialmente sensível dos dados em causa, nomeadamente quando declarou, no n.º 87 do acórdão recorrido, com base nas constatações da EMA na decisão controvertida, que os dados contidos nos relatórios controvertidos não revestiam carácter confidencial do ponto de vista dos seus interesses comerciais.
- 108 No n.º 87 desse acórdão, o Tribunal Geral respondeu ao argumento das recorrentes relativo ao risco de perda imediata do benefício do período de exclusividade dos dados em caso de divulgação dos relatórios controvertidos, com o fundamento de que esses relatórios podiam ser utilizados por concorrentes em países terceiros.
- 109 O Tribunal Geral considerou, nomeadamente, que as recorrentes não tinham demonstrado que o acesso às informações em causa tornaria mais fácil, por si só, a obtenção de uma AIM num país terceiro. Recordou que a EMA também tinha ocultado, na decisão controvertida, certos dados contidos nos relatórios controvertidos. Ora, como foi declarado no n.º 95 do presente acórdão, a existência de um risco de utilização abusiva por parte dos concorrentes das recorrentes deve ser demonstrada e uma simples alegação não fundamentada relativa a um risco geral de utilização abusiva não pode conduzir a que se considere que esses dados estão abrangidos pela exceção prevista no artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001, quando não haja mais nenhuma precisão sobre a natureza, o objeto e o alcance dos referidos dados, suscetível de esclarecer o juiz da União sobre o modo como a sua divulgação pode prejudicar de forma concreta e razoavelmente previsível os interesses comerciais das pessoas abrangidas por esses mesmos dados.

- 110 Por conseguinte, o argumento das recorrentes deve ser afastado.
- 111 Em oitavo lugar, as recorrentes consideram que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito, no n.º 91 do acórdão recorrido, quando considerou que as suas preocupações em matéria de reputação não podem ser tomadas em consideração para determinar se os relatórios controvertidos contêm informações confidenciais.
- 112 Quanto a esta questão, há que constatar que, em todo o caso, as recorrentes não apresentaram nenhuma precisão sobre a natureza, o objeto e o alcance dos dados contidos nos relatórios controvertidos e não ocultados pela EMA, cuja divulgação seria suscetível de prejudicar os seus interesses comerciais se fossem utilizados pelos seus concorrentes de forma a prejudicar a sua reputação.
- 113 Por conseguinte, o argumento das recorrentes deve ser afastado.
- 114 Em nono lugar, as recorrentes sustentam, nos n.ºs 92 e 93 do acórdão recorrido, que o Tribunal Geral não tomou em consideração os depoimentos que tinham apresentado dos quais resultava que a divulgação destes relatórios permitia que os seus concorrentes obtivessem mais facilmente AIM, nomeadamente fora da União.
- 115 A este respeito, há que recordar que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, o Tribunal Geral não é obrigado a fazer uma exposição que acompanhe, exaustivamente e um por um, todos os passos dos raciocínios articulados pelas partes no litígio. Consequentemente, a fundamentação do Tribunal Geral pode ser implícita, na condição de permitir aos interessados conhecerem as razões pelas quais o Tribunal Geral não acolheu os seus argumentos e ao Tribunal de Justiça dispor de elementos suficientes para exercer a sua fiscalização. Em especial, não cabe ao Tribunal Geral responder aos argumentos invocados por uma parte que não sejam suficientemente claros e precisos, na medida em que não são objeto de nenhum desenvolvimento especial e não são acompanhados de uma argumentação específica na qual se baseiam (v., neste sentido, Acórdãos de 9 de setembro de 2008, FIAMM e o./Conselho e Comissão, C-120/06 P e C-121/06 P, EU:C:2008:476, n.ºs 91 e 96, e de 5 de julho de 2011, Edwin/IHMI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, n.º 64).
- 116 Ora, em conformidade com o que foi declarado nos n.ºs 95 e 96 do presente acórdão, incumbia às recorrentes apresentarem à EMA, na fase do procedimento administrativo que correu perante esta, explicações sobre a natureza, o objeto e o alcance dos dados cuja divulgação prejudicaria os seus interesses comerciais. A este respeito, há que salientar que um dos dois depoimentos em causa não pode ter sido apresentado à EMA antes da adoção da decisão controvertida em 25 de novembro de 2015, uma vez que data de 17 de dezembro de 2015. Quanto ao outro depoimento, embora tenha a data de 16 de novembro de 2015, refere-se, no entanto, expressamente ao depoimento de 17 de dezembro de 2015, o que significa necessariamente que também não foi apresentado à EMA antes da adoção da decisão controvertida. Em todo o caso, este segundo depoimento só se refere de maneira geral ao risco de que a divulgação dos relatórios controvertidos permita que os concorrentes das recorrentes obtenham mais facilmente AIM fora da União.
- 117 Por conseguinte, o Tribunal Geral tinha o direito de considerar, implícita mas necessariamente, que aqueles documentos não eram pertinentes para efeitos da sua apreciação da legalidade da decisão controvertida. Com efeito, a legalidade de uma decisão da EMA relativa à divulgação de um documento só pode ser apreciada em função dos elementos de informação de que esta podia dispor na data em que adotou essa decisão.
- 118 Embora as recorrentes aleguem que o Tribunal Geral não respondeu ao seu argumento, relativo ao facto de a divulgação dos relatórios controvertidos permitir que os seus concorrentes beneficiassem de uma «guia de marcha» para conduzirem os seus estudos mais rapidamente e com menor custo, há que observar que o Tribunal Geral, nos n.ºs 72 a 77 do acórdão recorrido, expôs os fundamentos pelos

quais considerava, em substância, que as recorrentes, para a elaboração dos relatórios controvertidos, mais não tinham feito do que seguir os protocolos e as orientações na matéria, o que não demonstra o carácter inovador da abordagem seguida por estas.

- 119 Por conseguinte, há que afastar este argumento e, conseqüentemente, o segundo fundamento do recurso na sua totalidade.

Quanto ao terceiro fundamento

Argumentos das partes

- 120 Com o seu terceiro fundamento, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando considerou que o facto de os dados poderem ser reutilizados no âmbito de novos pedidos de AIM não constituía um motivo que permitia conferir-lhes carácter confidencial. As recorrentes indicam que apresentarão novos pedidos de AIM para a mesma substância e daqui deduzem que, se uma divulgação de dados pode afetar um futuro pedido de AIM, esses dados são abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1049/2001. A mera ocultação dos dados nos futuros pedidos não responde às suas preocupações.
- 121 As recorrentes alegam que uma divulgação dos relatórios controvertidos durante o período de exclusividade dos dados prejudicaria gravemente o processo decisório da EMA relativo aos futuros pedidos de autorizações de medicamentos genéricos, que seriam apresentados por terceiros que teriam a vantagem de beneficiar dos seus dados.
- 122 A EMA considera que há que afastar os argumentos das recorrentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 123 Através da sua argumentação, as recorrentes invocam uma violação pelo Tribunal Geral do artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001, que tem por objeto o acesso a um documento relacionado com uma questão sobre a qual uma instituição, um órgão ou um organismo da União não tenha decidido.
- 124 A este respeito, basta constatar que, como o Tribunal Geral constatou, corretamente, no n.º 102 do acórdão recorrido, o procedimento de AIM para o *Bravecto* tinha sido encerrado na data em que o pedido de acesso aos relatórios controvertidos foi apresentado.
- 125 Por conseguinte, as recorrentes já não podem invocar a exceção ao direito de acesso aos documentos prevista no artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001 relativamente a este processo.
- 126 Embora, através do seu fundamento, as recorrentes considerem que o Tribunal Geral devia ter considerado que os dados em causa deviam ser reconhecidos como confidenciais uma vez que podiam ser reutilizados em novos pedidos de AIM, ainda não apresentados, basta constatar que esta argumentação assenta numa premissa de natureza hipotética, uma vez que se refere a eventuais procedimentos.
- 127 Embora, através do seu fundamento, acusem o Tribunal Geral de ter rejeitado o seu argumento segundo o qual a divulgação dos relatórios controvertidos durante o período de exclusividade dos dados prejudicaria gravemente o processo decisório relativo aos eventuais pedidos de AIM para medicamentos genéricos durante esse período, há que constatar que as recorrentes visam deste modo processos decisórios distintos do processo decisório no decurso do qual esses relatórios foram

apresentados, o que não é suscetível de pôr em causa a constatação efetuada pelo Tribunal Geral, no n.º 102 do acórdão recorrido, segundo a qual este último processo decisório, a saber, o procedimento de AIM do *Bravecto*, estava encerrado na data do pedido de acesso aos referidos relatórios.

128 Por conseguinte, o terceiro fundamento de recurso deve ser afastado.

Quanto ao quarto e quinto fundamentos

Argumentos das partes

129 Através do seu quarto e quinto fundamentos, as recorrentes acusam o Tribunal Geral de não ter respondido à sua argumentação segundo a qual, na medida em que o artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1049/2001 era aplicável aos relatórios controvertidos, a EMA devia ter procedido a uma ponderação entre os interesses em causa para determinar se um interesse público superior justificava a divulgação deste relatórios, preservando assim a sua confidencialidade, antes de concluir pela inexistência de tal interesse público.

130 As recorrentes referem que, na decisão controvertida, a EMA se baseou em fundamentos que podiam ser ilegalmente abrangidos pelo conceito de interesse público superior, como a invocação de preocupações gerais de saúde pública ou uma paralisia quase total das atividades de acesso aos documentos detidos por esta agência.

131 A EMA considera que há que rejeitar os argumentos das recorrentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

132 Há que salientar que a argumentação das recorrentes em apoio destes fundamentos procede de uma leitura errada do acórdão recorrido. Com efeito, nos n.ºs 118 a 123 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral pronunciou-se sobre o argumento de que a EMA devia ter procedido a uma ponderação entre os interesses presentes.

133 O Tribunal Geral declarou, corretamente, no n.º 119 do seu acórdão, que as recorrentes contestavam nomeadamente a não ponderação dos interesses em presença, embora considerem que as informações controvertidas eram confidenciais. Foi assim que o Tribunal Geral não cometeu nenhum erro de direito quando considerou, no n.º 122 do referido acórdão, que, na medida em que a EMA não concluiu que os relatórios controvertidos eram confidenciais e que, por conseguinte, deviam ser protegidos pelas exceções previstas no artigo 4.º, n.ºs 2 ou 3, do Regulamento n.º 1049/2001, a EMA não estava obrigada a determinar ou a avaliar o interesse público na divulgação desses relatórios, nem a ponderá-lo com o interesse da recorrente em manter os referidos relatórios confidenciais.

134 Por conseguinte, o quarto e quinto fundamentos de recurso devem ser rejeitados.

135 Resulta de tudo o que procede que há que negar provimento ao presente recurso.

Quanto às despesas

136 Nos termos do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso da decisão do Tribunal Geral for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas.

¹³⁷ De acordo com o disposto no artigo 138.º, n.º 1, do mesmo regulamento, aplicável aos recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, deste, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

¹³⁸ Tendo a EMA pedido a condenação das recorrentes nas despesas e tendo estas sido vencidas, há que condená-las a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela EMA.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A MSD Animal Health Innovation GmbH e a Intervet International BV são condenadas a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).**

Assinaturas