



Coletânea da Jurisprudência

Processo T-211/18

**Vanda Pharmaceuticals Ltd
contra
Comissão Europeia**

Acórdão do Tribunal Geral (Sexta Secção) de 19 de dezembro de 2019

«Medicamentos para uso humano — Pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento Fanaptum — Iloperidona — Decisão de recusa da Comissão — Regulamento (CE) n.º 726/2004 — Avaliação científica dos riscos e dos benefícios de um medicamento — Dever de fundamentação — Erro manifesto de apreciação — Proporcionalidade — Igualdade de tratamento»

1. *Recurso de anulação — Atos recorríveis — Conceito — Atos que produzem efeitos jurídicos vinculativos — Atos preparatórios — Exclusão — Relatório de avaliação e pareceres científicos do Comité dos Medicamentos para Uso Humano — Atos preparatórios — Inadmissibilidade*
(Artigo 263.º TFUE)

(cf. n.ºs 29-34)

2. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado — Alteração da autorização — Retirada e proibição de introdução no mercado — Requisitos — Interpretação conforme com os princípios do primado da proteção da saúde pública e da precaução — Exigências de prova*
(Regulamento n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 12.º, n.º 1)

(cf. n.ºs 44, 46, 105, 194, 195)

3. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado — Alteração da autorização — Retirada e proibição de introdução no mercado — Avaliação científica dos riscos e benefícios de um medicamento — Critérios de apreciação — Dados pré ou pós comercialização relativos a países terceiros — Poder de apreciação do Comité dos Medicamentos — Alcance*

(cf. n.ºs 45, 87, 88)

4. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado — Alteração da autorização — Revogação e proibição de*

introdução no mercado — Parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano — Poder de apreciação da Comissão — Fiscalização jurisdicional — Limites — Violação do princípio da proporcionalidade — Inexistência
(Regulamento n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)

(cf. n.ºs 50-54, 89, 104, 106, 107, 152-157, 174-176)

5. *Atos das instituições — Fundamentação — Dever — Alcance — Decisão de concessão, recusa, alteração, suspensão ou revogação de uma autorização de introdução no mercado — Requisitos mínimos*
(Artigo 296.º, 2.º parágrafo, TFUE; Regulamento n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 81.º, n.º 1)

(cf. n.ºs 60-62, 66, 150)

6. *Direito da União Europeia — Princípios — Igualdade de tratamento — Conceito — Diferença de tratamento em presença de situações factuais divergentes e, portanto, incomparáveis — Inexistência de violação*

(cf. n.ºs 159, 160, 164)

Resumo

No Acórdão Vanda Pharmaceuticals/Comissão (T-211/18), proferido em 19 de dezembro de 2019, o Tribunal Geral negou integral provimento ao recurso de anulação de uma decisão de execução da Comissão Europeia que recusou conceder uma autorização de introdução no mercado (AIM) para o medicamento para uso humano Fanaptum — iloperidona, tendo a relação benefício/risco desse produto sido considerada negativa.

A Vanda Pharmaceuticals Ltd (a seguir «recorrente») é titular, nos Estados Unidos, de uma AIM para o medicamento Fanaptum, que contém a substância ativa iloperidona. Este medicamento é comercializado nesse país desde 2010 e está indicado para o tratamento dos sintomas da esquizofrenia no adulto.

O Tribunal recordou, em primeiro lugar, os objetivos e as principais características do procedimento centralizado da AIM para os medicamentos, conforme é regido pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004¹. Neste contexto, salientou que, no âmbito do procedimento de avaliação de um pedido de AIM, deve ser atribuída ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano a «responsabilidade exclusiva» pela elaboração dos pareceres da Agência Europeia de Medicamentos [EMA] em todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano. Consequentemente, o Tribunal sublinhou que os documentos eventualmente redigidos pelas equipas de correlatores, a saber, as equipas independentes que procedem a uma primeira avaliação científica de um pedido de AIM, deviam ser distinguidos do relatório de avaliação final do CHMP, em que se baseia a decisão impugnada.

¹ 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).

Em segundo lugar, o Tribunal declarou que a Comissão não se afastou do parecer do CHMP, uma cujo conteúdo, como o do relatório de avaliação final em se baseia, fazem parte integrante da fundamentação d decisão impugnada, no que respeita, nomeadamente, à avaliação científica do medicamento em causa. Por conseguinte, declarou que a fiscalização jurisdicional que lhe incumbe, em especial a relativa ao erro manifesto de apreciação, deve ser exercida com base em todas as considerações contidas nos referidos parecer e relatório de avaliação do CHMP. Neste contexto, o Tribunal considerou que a decisão impugnada não estava viciada por erro manifesto de apreciação no que se refere à avaliação dos riscos ligados ao potencial arritmogénico da iloperidona, suscetível de provocar um ritmo cardíaco anormal que pode, em certas circunstâncias, levar a um prognóstico vital. Em especial, considerou que o CHMP podia, sem ultrapassar os limites da margem de apreciação que lhe é conferida na avaliação dos dados científicos que lhe foram submetidos, considerar que o número de mortes cardíacas recenseadas nos Estados Unidos constituía um índice do potencial pro-arrítmico da iloperidona e, assim, do risco que essa substância apresentava em matéria de segurança. Neste sentido, o Tribunal entendeu que o facto de o risco identificado ser «potencial» justifica que o CHMP seja levado a formular um parecer negativo e que não se lhe pode exigir que demonstre a existência de um «risco real significativo», como um aumento significativo da mortalidade cardíaca.

Em terceiro lugar, no que respeita à não conformidade do relatório de avaliação do CHMP com a prática atual da EMA, devido ao facto de o CHMP não ter tido em consideração a experiência positiva adquirida posteriormente à comercialização da iloperidona, o Tribunal salientou que este último teve efetivamente tido em conta essa experiência, nomeadamente no mercado americano, mas que a considerou inconclusiva. Com efeito, o Tribunal Geral precisa que, ao declarar pouco convincentes os dados pós comercialização apresentados pela recorrente, o CHMP não lhe opôs uma recusa de princípio à tomada em consideração desses dados com vista à avaliação da inocuidade da iloperidona, antes tendo verificado a sua fiabilidade no plano científico. Assim, o Tribunal concluiu que a recorrente não conseguiu demonstrar que a Comissão se tinha afastado da prática seguida até então na tomada em consideração dos dados pós comercialização apresentados em apoio dos pedidos de AIM de determinados medicamentos, em especial a lurasidona e o cisapride.

Em quarto e último lugar, o Tribunal considerou que a conclusão da Comissão segundo a qual as medidas de minimização dos riscos² propostas pela recorrente com vista à concessão de uma AIM para o iloperidona eram insuficientes não está viciada de falta de fundamentação ou de erros manifestos de apreciação. A este respeito, o Tribunal salientou nomeadamente que, quanto à proposta da recorrente relativa à utilização da iloperidona em «segunda intenção», a saber, no caso de o tratamento do doente com outro medicamento não ter sido satisfatório, o relatório de avaliação do CHMP demonstrou que existia umnexo compreensível entre as conclusões científicas levadas ao conhecimento da EMA e a recomendação negativa proferida pelo CHMP no caso em apreço.

² Estas medidas visam, de um modo geral, otimizar a utilização segura e eficaz de um produto farmacêutico ao longo do seu ciclo de vida.