



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção Alargada)

24 de setembro de 2025*

«Medicamentos para uso humano — Alteração da autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano *Tecfidera* — fumarato de dimetilo — Diretiva 2001/83/CE — Artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 — Artigo 266.º TFUE»

No processo T-256/23,

Mylan Ireland Ltd, com sede em Dublin (Irlanda), representada por K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck e C. Dumont, advogados,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por L. Haasbeek, E. Mathieu e A. Spina, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por

Biogen Netherlands BV, com sede em Amesterdão (Países Baixos), representada por C. Schoonderbeek e B. Jong, avocats,

interveniente,

O TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção Alargada),

composto, na deliberação, por: S. Papasavvas, presidente, R. da Silva Passos (relator), N. Półtorak, I. Reine e T. Pynnä, juízes,

secretário: A. Marghelis, administrador,

visto o Despacho do vice-presidente do Tribunal de Justiça de 2 de fevereiro de 2024, Mylan Ireland/Comissão [C-604/23 P(R), não publicado, EU:C:2024:117],

vistos os autos, nomeadamente as novas provas da recorrente entregues na Secretaria do Tribunal Geral em 8 de novembro de 2024,

* Língua do processo: inglês

após a audiência de 10 de dezembro de 2024,

profere o presente

Acórdão

- 1 Por meio do seu recurso baseado no artigo 263.º TFUE, a recorrente, Mylan Ireland Ltd, pede a anulação da Decisão de Execução C(2023) 3067 final da Comissão, de 2 de maio de 2023, que altera a autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano «*Tecfidera* — fumarato de dimetilo», concedida pela Decisão de Execução C(2014) 601 final (a seguir «decisão recorrida»).

Antecedentes e factos posteriores ao litígio

- 2 A recorrente é uma sociedade farmacêutica que desenvolve e comercializa diversos medicamentos, entre os quais medicamentos genéricos.
- 3 Em 9 de agosto de 1994, o Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Produtos Médicos, Alemanha) concedeu à Fumapharm AG duas autorizações de introdução no mercado (a seguir «AIM») relativas a duas dosagens de um medicamento, o *Fumaderm*. O *Fumaderm* foi autorizado como associação medicamentosa fixa de fumarato de dimetilo ou dimetilo fumarato (a seguir «DMF») e de vários sais de monoetilo fumarato (a seguir «MEF»). Em junho de 2013, foram renovadas as duas AIM relativas ao *Fumaderm*. O *Fumaderm* é indicado para o tratamento da psoríase.
- 4 A interveniente, a Biogen Netherlands BV, é a atual titular das AIM relativas ao *Fumaderm*.
- 5 Em 28 de fevereiro de 2012, a interveniente, com fundamento no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), e no artigo 4.º, n.º 1, 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), apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido de AIM do medicamento para uso humano *Tecfidera* — fumarato de dimetilo (a seguir «*Tecfidera*»). Neste pedido, a interveniente precisou que o *Tecfidera* se destinava ao tratamento de pacientes adultos que sofriam de esclerose múltipla e que a sua única substância ativa era o DMF. Além disso, não pediu que fosse avaliado o estatuto de «substância ativa nova» do DMF no *Tecfidera*.
- 6 Em 21 de março de 2013, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) emitiu um parecer favorável à concessão de uma AIM do *Tecfidera*. Tendo em conta o conteúdo do pedido da interveniente, o CHMP não analisou se o DMF, única substância ativa do *Tecfidera*, era uma «substância ativa nova».
- 7 Por ofício de 18 de setembro de 2013, a Comissão Europeia pediu ao CHMP que avaliasse se o DMF era diferente do *Fumaderm*, composto por DMF e por sais de MEF, a fim de apreciar se se tratava de uma «substância ativa nova». Neste ofício, e na sequência de um pedido da interveniente, a Comissão convidou o referido comité a rever o seu relatório de avaliação com vista a nele incluir uma avaliação do DMF no *Tecfidera* à luz do estatuto de «substância ativa

nova» na aceção da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67).

- 8 Em 21 de novembro de 2013, o CHMP emitiu um parecer que revia o parecer adotado em 21 de março de 2013 (v. n.º 6, *supra*). O CHMP recomendou, nomeadamente, por consenso, a concessão de uma AIM relativa ao *Tecfidera*. Além disso, o referido comité considerou que o DMF era diferente do *Fumaderm*, composto por DMF e por sais de MEF, e daí deduziu que a substância ativa do *Tecfidera*, o DMF, era uma «substância ativa nova». Por conseguinte, o CHMP concluiu que o DMF e o MEF são ambos ativos e não constituem a mesma substância ativa, uma vez que não partilham da mesma fração terapêutica.
- 9 Em 26 de novembro de 2013, o CHMP emitiu, com fundamento no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 726/2004, o Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao *Tecfidera*.
- 10 De seguida, a Comissão adotou a Decisão de Execução C(2014)601 final, de 30 de janeiro de 2014, que concede a autorização de introdução no mercado, ao abrigo do Regulamento n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «*Tecfidera* — fumarato de dimetilo» (a seguir «Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014»). Esta decisão foi notificada à interveniente em 3 de fevereiro de 2014.
- 11 O considerando 3 da Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014 tinha a seguinte redação:

«O [DMF], substância ativa do “*Tecfidera* — fumarato de dimetilo”, entra na composição do medicamento autorizado *Fumaderm*, que consiste em DMF e sal de cálcio do fumarato de etilo, sal de magnésio do hidrogenofumarato de etilo e sal de zinco do hidrogenofumarato de etilo (sais de MEF) e pertence ao mesmo titular de autorização de introdução no mercado. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano concluiu que o MEF e o DMF são ambos ativos e não são a mesma substância ativa, uma vez que não contêm o mesmo grupo terapêutico. Considera-se, por conseguinte, que o *Tecfidera*, que contém DMF, é diferente do *Fumaderm*, o outro medicamento autorizado constituído por DMF e sais de MEF. Assim, o “*Tecfidera* — fumarato de dimetilo”, cujo pedido se baseia no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, e o medicamento já autorizado *Fumaderm* não são abrangidos pela mesma autorização de introdução no mercado global, como referida no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.»
- 12 Em 27 de novembro de 2017, a Pharmaceutical Works Polpharma S.A. apresentou à EMA um pedido de confirmação da sua elegibilidade para apresentar um pedido de AIM nos termos do procedimento centralizado, com fundamento no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 726/2004, de um medicamento genérico denominado *Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma*, derivado do medicamento de referência *Tecfidera*.
- 13 Por Decisão de 30 de julho de 2018 (a seguir «Decisão da EMA de 30 de julho de 2018»), a EMA informou a Pharmaceutical Works Polpharma de que não estava em condições de validar o seu pedido de AIM, referido no n.º 12, *supra*. A EMA sublinhou, nomeadamente, que, de acordo com o considerando 3 da Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014, o *Tecfidera*, por um lado, e o medicamento *Fumaderm* já autorizado, por outro, não faziam parte de uma mesma AIM global, na aceção do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, pelo facto de o MEF e o DMF serem dois ativos e não corresponderem à mesma substância ativa, uma vez que não contêm o mesmo grupo

terapêutico. Por conseguinte, a EMA considerou que o *Tecfidera* beneficiava do seu próprio período legal de proteção de dados de oito anos e que este período de proteção ainda não tinha expirado.

- 14 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de outubro de 2018, a Pharmaceutical Works Polpharma interpôs um recurso de anulação da Decisão da EMA de 30 de julho de 2018. Invocou uma exceção de ilegalidade, em conformidade com o artigo 277.º TFUE, contra a Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014, que constituía a base legal da Decisão da EMA de 30 de julho de 2018.
- 15 Por Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), o Tribunal Geral julgou procedente a exceção de ilegalidade suscitada pela Pharmaceutical Works Polpharma no recurso referido no n.º 14, *supra*, e declarou inaplicável a Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014. Consequentemente, a Decisão da EMA de 30 de julho de 2018, que se baseava na Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014, ficou sem base legal e foi anulada. O Tribunal Geral considerou, nomeadamente, no n.º 282 deste acórdão, que «atendendo aos objetivos da autorização global de colocação no mercado, ao direito da União aplicável às associações medicamentosas em 1994 e à evolução dos conhecimentos científicos entre 1994 e 2014, à função específica exercida pela EMA e pela Comissão, bem como aos dados de que estas dispunham ou podiam dispor e que eram suscetíveis de retirar plausibilidade à hipótese de o MEF desempenhar um papel no *Fumaderm* [...], há que considerar que a Comissão não tinha direito a concluir que o *Tecfidera* era abrangido por uma autorização global de colocação no mercado diferente do *Fumaderm* anteriormente autorizado sem ter verificado ou requerido ao CHMP que verificasse se, e, se fosse caso disso, como, o [Instituto Federal dos Medicamentos e dos Produtos Médicos] tinha apreciado o papel do MEF no *Fumaderm* e, também, sem ter pedido ao CHMP que verificasse o papel desempenhado pelo MEF no *Fumaderm*».
- 16 A Comissão, a interveniente e a EMA interpuseram recursos do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), registados, respetivamente, sob o número C-438/21 P, o número C-439/21 P e o número C-440/21 P.
- 17 Em 2 de junho de 2021, a interveniente apresentou um pedido de alteração da sua AIM relativa ao *Tecfidera* a fim de obter uma extensão da indicação terapêutica deste medicamento para nela incluir o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente nos doentes com 10 anos e mais. Concomitantemente, e tendo em conta este pedido de extensão da indicação terapêutica, pediu também a prorrogação por um ano da proteção da comercialização para o *Tecfidera*, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004.
- 18 Em 15 de junho de 2021, a recorrente apresentou à EMA um pedido de AIM relativo ao medicamento *Dimethyl Fumarate Mylan*. Neste pedido, apresentado de acordo com o procedimento centralizado, com fundamento no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 726/2004, a recorrente designou o *Tecfidera* como medicamento de referência.
- 19 No âmbito da execução do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), o CHMP adotou, em 11 de novembro de 2021, um novo relatório de avaliação relativo à função terapêutica do MEF no *Fumaderm* (a seguir «relatório de 11 de novembro de 2021»). O referido comité aí considerou, nomeadamente, que «[o]s dados clínicos disponíveis não são conclusivos para demonstrar que o MEF tem uma contribuição terapêutica clinicamente relevante no *Fumaderm*, [...] [que, t]endo em conta os

resultados descritos, incluindo as graves limitações metodológicas dos estudos clínicos, não se pode concluir, com base nestes dados, que foi demonstrado um efeito terapêutico clinicamente relevante do MEF no *Fumaderm* [e, por conseguinte, que] o conjunto dos dados disponíveis não permite demonstrar que o MEF exerce uma contribuição terapêutica clinicamente relevante no *Fumaderm*».

- 20 Em 27 de janeiro de 2022, o CHMP emitiu um parecer inicial relativo aos pedidos da interveniente mencionados no n.º 17, *supra* (a seguir «Parecer inicial do CHMP de 27 de janeiro de 2022»). Por um lado, recomendou a concessão da alteração pedida para incluir uma indicação terapêutica adicional na AIM relativa ao *Tecfidera* e concluiu que a nova indicação terapêutica apresenta um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes. Por outro lado, recomendou que o ano adicional de proteção da comercialização fosse recusado, nos seguintes termos:

«À luz das conclusões científicas expostas no seu parecer de 11 de novembro de 2021, o CHMP considera que a totalidade dos dados disponíveis não permite demonstrar que o MEF exerce uma contribuição terapêutica clinicamente relevante no *Fumaderm*. Estas conclusões científicas e o Acórdão do Tribunal Geral de 5 de maio de 2021 no processo T-611/18 apoiam a conclusão de que o *Tecfidera* não beneficia de uma autorização global de introdução no mercado independente. Daqui resulta também que, seguindo o raciocínio do Tribunal Geral, o *Tecfidera* não podia beneficiar, no momento da apresentação deste pedido de medicamento genérico, de nenhuma proteção da comercialização. Por conseguinte, e sem prejuízo do resultado do referido processo de recurso, a concessão de um período adicional de proteção da comercialização de um ano para o *Tecfidera* não pode ser recomendada neste momento.»

- 21 Em 9 de fevereiro de 2022, a interveniente apresentou um pedido de revisão do Parecer inicial do CHMP de 27 de janeiro de 2022. Este pedido limitava-se à parte do referido parecer em que não tinha sido recomendada a prorrogação por um ano da proteção da comercialização.
- 22 O Relatório Público Europeu de Avaliação de 24 de fevereiro de 2022 relativo ao *Dimethyl Fumarate Mylan* indica o seguinte:

«À luz das conclusões científicas expostas no seu parecer de 11 de novembro de 2021, o CHMP considera que a totalidade dos dados disponíveis não permite demonstrar que o MEF exerce uma contribuição terapêutica clinicamente relevante no *Fumaderm*. Estas conclusões científicas e o Acórdão do Tribunal Geral de 5 de maio de 2021 no processo T-611/18 apoiam a conclusão de que o *Tecfidera* não beneficia de uma autorização global de introdução no mercado independente. Daqui resulta também que, seguindo o raciocínio do Tribunal Geral, o *Tecfidera* não podia beneficiar, no momento da apresentação deste pedido de medicamento genérico, de nenhuma proteção da comercialização. Esta posição não prejudica o resultado do referido processo de recurso.»

- 23 Num relatório de 22 de abril de 2022, o CHMP confirmou o seu parecer inicial de 27 de janeiro de 2022, nomeadamente no que respeita à sua conclusão de que não tinha sido demonstrada nenhuma contribuição terapêutica clinicamente relevante do MEF no *Fumaderm*.
- 24 Em 13 de maio de 2022, a Comissão adotou a Decisão de Execução C(2022) 3251 final, que altera a autorização de introdução no mercado do *Tecfidera* concedida pela Decisão de Execução C(2014) 601 final (v. n.º 10, *supra*). A Comissão, por um lado, deferiu o pedido da interveniente de alargar a AIM relativa ao *Tecfidera* a uma indicação pediátrica adicional e, assim, alterou os

anexos I a III da Decisão de Execução C(2014) 601 final e, por outro, recusou a concessão de um ano adicional de proteção da comercialização relativo ao *Tecfidera*, pedido pela interveniente ao abrigo do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004.

- 25 No mesmo dia, ou seja, em 13 de maio de 2022, a Comissão adotou a Decisão de Execução C(2022) 3252 final que concede a autorização de introdução no mercado, ao abrigo do Regulamento n.º 726/2004, do medicamento para uso humano «*Dimethyl fumarate Mylan* — dimetil fumarat».
- 26 Por Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), o Tribunal de Justiça anulou o Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241). Em seguida, pronunciando-se sobre o recurso interposto em primeira instância, o Tribunal de Justiça julgou improcedente o fundamento único relativo à exceção de ilegalidade da Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014 e, por conseguinte, negou provimento ao recurso.
- 27 Em 2 de maio de 2023, a Comissão adotou a decisão recorrida, concedendo à interveniente um ano adicional, a saber, até 2 de fevereiro de 2025, de proteção da comercialização do *Tecfidera*, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004.
- 28 Em 13 de dezembro de 2023, a Comissão adotou a Decisão de Execução C(2023) 8920 final, que revoga a Decisão C(2022) 3252 (final), que concede a autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano «*Dimethyl fumarato Mylan* — fumarato de dimetilo» (v. n.º 25, *supra*). A Decisão de Execução C(2023) 8920 final foi objeto de um recurso de anulação interposto pela recorrente em 22 de dezembro de 2023 no Tribunal Geral e registado sob o número T-1181/23. Este recurso ainda está pendente.

Pedidos das partes

- 29 A recorrente conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:
- anular a decisão recorrida, bem como qualquer decisão posterior que tenha por objeto a continuidade ou substituição deste ato, incluindo qualquer ação de acompanhamento regulamentar, na parte em que lhe diz respeito;
 - condenar a Comissão nas despesas.
- 30 A Comissão conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas.
- 31 A interveniente conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas.

Questão de direito

Quanto à admissibilidade

- 32 No seu primeiro pedido (v. n.º 29, *supra*), a recorrente pede a anulação de qualquer decisão posterior à decisão recorrida que tenha por objeto a continuidade ou substituição deste ato, incluindo qualquer ação de acompanhamento regulamentar, contanto que lhe diz respeito.
- 33 Ora, não se pode deixar de observar que nem esta parte do primeiro pedido nem o conteúdo da petição contêm uma qualquer precisão no que respeita às decisões posteriores cuja anulação é pedida pela recorrente. Resulta da jurisprudência que estes pedidos não identificam o objeto de um litígio de forma suficientemente precisa e devem, por isso, ser rejeitados ao abrigo do artigo 76.º, alínea d), do Regulamento de Processo do Tribunal Geral (v. Acórdão de 12 de maio de 2017, *Costa/Parlamento*, T-15/15 e T-197/15, não publicado, EU:T:2017:332, n.º 34 e jurisprudência referida).
- 34 Daqui resulta que o recurso é manifestamente inadmissível na parte em que se refere a qualquer decisão posterior à decisão recorrida que tenha por objeto a continuidade ou substituição deste ato, incluindo qualquer ação de acompanhamento regulamentar, contanto que diga respeito à recorrente.

Quanto ao mérito

- 35 A recorrente invoca nove fundamentos de recurso. Com o seu primeiro fundamento, alega que a Comissão não respeitou o prazo, previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, que permite obter uma prorrogação da proteção da comercialização de um medicamento para uso humano. O segundo fundamento é relativo a um erro manifesto na interpretação do alcance do Acórdão de 16 de março de 2023, *Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213). No terceiro fundamento, a recorrente alega que a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação ao basear a decisão recorrida em factos científicos errados disponíveis no momento da adoção desta decisão. Com o quarto fundamento, a recorrente suscita uma exceção de ilegalidade contra a Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014. O quinto fundamento é relativo à violação de vários direitos fundamentais da recorrente. No sexto fundamento, a recorrente alega que a Comissão violou o princípio da segurança jurídica, ao retirar-lhe *de facto*, e sem apreciar a ilegalidade cometida, a AIM que lhe tinha sido concedida incondicionalmente. Com o sétimo fundamento, a recorrente invoca uma violação do princípio da confiança legítima. O oitavo fundamento é relativo à violação do direito de propriedade da recorrente e do princípio da proporcionalidade. O nono fundamento é relativo a um desvio de poder da Comissão.
- 36 No âmbito do seu primeiro fundamento, a recorrente sublinha que a prorrogação de dez para onze anos da proteção da comercialização de um medicamento para uso humano, prevista no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, só pode ser concedida se for obtida uma autorização para uma indicação terapêutica nova deste medicamento durante os primeiros oito anos após a concessão da AIM relativa ao mesmo medicamento. Por conseguinte, segundo a recorrente, para poder beneficiar desta prorrogação, a interveniente era obrigada a obter uma autorização relativa a uma indicação terapêutica nova do *Tecfidera* durante os primeiros oito anos seguintes à concessão da respetiva AIM, o que não aconteceu no caso em apreço.

- 37 A este respeito, em primeiro lugar, a recorrente alega que a interveniente obteve a AIM relativa ao *Tecfidera* em 30 de janeiro de 2014, notificada em 3 de fevereiro seguinte, enquanto a decisão da Comissão de conceder à interveniente uma autorização para a indicação terapêutica nova foi concedida em 13 de maio de 2022 pela Decisão de Execução C(2022) 3251 final, ou seja, mais de três meses após o termo dos primeiros oito anos seguintes à concessão da AIM relativa ao *Tecfidera*. A recorrente alega que o *Tecfidera* não deve, portanto, beneficiar de um ano adicional de proteção da comercialização, uma vez que a interveniente não respeitou o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, que não prevê nenhuma flexibilidade para a referida regra. De acordo com a recorrente, a decisão recorrida viola a exigência de segurança jurídica.
- 38 Em segundo lugar, a recorrente considera que a Comissão não pode justificar a inobservância do prazo de oito anos previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, invocando a inexistência de efeito suspensivo do recurso no Tribunal de Justiça contra o Acórdão de 5 de maio de 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA* (T-611/18, EU:T:2021:241). De acordo com a recorrente, na falta de efeito suspensivo, a Comissão não podia conceder um ano adicional de proteção da comercialização após o termo do referido prazo.
- 39 Em terceiro lugar, a recorrente alega que, mesmo que a interveniente não tivesse pedido uma revisão após o Parecer inicial do CHMP de 27 de janeiro de 2022 (v. n.ºs 20 e 21, *supra*), não lhe teria sido possível obter a autorização referida no n.º 37, *supra*, no prazo de oito anos após a concessão da AIM relativa ao *Tecfidera* pela Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014, notificada em 3 de fevereiro seguinte, uma vez que só restavam seis dias entre o Parecer inicial do CHMP de 27 de janeiro de 2022 e o termo do referido prazo em 2 de fevereiro seguinte.
- 40 A Comissão, apoiada pela interveniente, contesta estes argumentos.
- 41 Em primeiro lugar, a Comissão alega que foi devido ao Acórdão de 5 de maio de 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA* (T-611/18, EU:T:2021:241), que não pôde conceder o ano adicional de proteção da comercialização do *Tecfidera* na Decisão de Execução C(2022) 3251 final de 13 de maio de 2022. A Comissão considera que, no momento da apresentação pela interveniente do pedido de alteração da sua AIM relativa ao *Tecfidera*, a saber, em 2 de junho de 2021, este medicamento não podia beneficiar de um período de dez anos de proteção da comercialização conforme previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004. Segundo a Comissão, na sequência do Acórdão de 5 de maio de 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA* (T-611/18, EU:T:2021:241), e do relatório de 11 de novembro de 2021, até ao Acórdão de 16 de março de 2023, *Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), não era possível reconhecer os «primeiros oito anos daqueles 10», na aceção do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, durante os quais a interveniente poderia ter obtido um ano adicional de proteção da comercialização, uma vez que esse período já não existia.
- 42 No entanto, o Tribunal de Justiça precisou, no Acórdão de 16 de março de 2023, *Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma* (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), que o período de dez anos de proteção da comercialização devia ser reconhecido em benefício do *Tecfidera* a partir do momento em que este medicamento foi autorizado, em 2014. Ora, segundo a Comissão, quando o referido acórdão do Tribunal de Justiça foi proferido, tinha-se tornado impossível à Comissão adotar uma decisão durante os primeiros oito anos destes dez anos, ou seja, antes de 3 de fevereiro de 2022, uma vez que a Decisão de Execução de 30 de janeiro de 2014 tinha sido notificada à interveniente em 3 de fevereiro de 2014. A Comissão alega que a única interpretação (teleológica) razoável do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, nas circunstâncias

específicas e excepcionais do presente processo, era, portanto, que a decisão da Comissão fosse adotada num prazo razoável após o Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213).

- 43 A Comissão conclui daí que foram as circunstâncias específicas do presente processo e a sua complexidade factual que justificaram que os atos adotados em execução do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), se tenham posteriormente tornado incompatíveis com o Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213).
- 44 Em segundo lugar, de acordo com a Comissão, na falta do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), não teria, devido à obrigação decorrente do artigo 266.º, primeiro parágrafo, TFUE, desencadeado a avaliação que deu origem ao relatório de 11 de novembro de 2021. A Comissão alega que, se o Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), e o Relatório de 11 de novembro de 2021 não tivessem existido, o ano adicional de proteção da comercialização já teria sido concedido ao *Tecfidera* pela Decisão de Execução C(2022) 3251 final, de 13 de maio de 2022 (v. n.º 24, *supra*). Do mesmo modo, sem o Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), e o Relatório de 11 de novembro de 2021, a interveniente não teria solicitado a revisão do Parecer inicial do CHMP de 27 de janeiro de 2022 e, por outro lado, este parecer poderia ter sido emitido numa data anterior, uma vez que o CHMP não teria tido necessidade de esperar pelas conclusões do procedimento que culminou no relatório de 11 de novembro de 2021.
- 45 A este respeito, a Comissão invoca uma exceção de inadmissibilidade, alegando que os direitos da recorrente ligados à introdução no mercado de uma versão genérica do *Tecfidera* não foram restringidos pela adoção da decisão recorrida, uma vez que, antes da data de caducidade do período de proteção dos dados de oito anos para o *Tecfidera*, a recorrente já tinha apresentado um pedido de AIM do referido medicamento genérico, que lhe foi concedida em 13 de maio de 2022.
- 46 Em terceiro lugar, a Comissão contesta a afirmação da recorrente, recordada no n.º 39, *supra*. De acordo com a Comissão, em circunstâncias particularmente urgentes, teria podido agir no prazo de seis dias após o parecer do CHMP para respeitar o prazo de oito anos, previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004.
- 47 A este respeito, em primeiro lugar, há que observar que, contrariamente ao que alega a Comissão no n.º 45, *supra*, os direitos da recorrente ligados à introdução no mercado de uma versão genérica do *Tecfidera* foram afetados pela adoção da decisão recorrida.
- 48 Com efeito, ao conceder ao *Tecfidera*, na decisão recorrida, um ano adicional de proteção da comercialização, a decisão recorrida prorrogou de 3 de fevereiro de 2024 até 2 de fevereiro de 2025 o período de exclusividade de introdução no mercado do referido medicamento. A decisão recorrida tornou, portanto, impossível a introdução no mercado de qualquer versão genérica do *Tecfidera* entre 3 de fevereiro de 2024 e 2 de fevereiro de 2025. A possibilidade para a recorrente de comercializar a versão genérica do *Tecfidera*, o *Dimethyl fumarate Mylan*, durante o referido período foi, por conseguinte, afetada e a exceção de inadmissibilidade suscitada pela Comissão deve ser julgada improcedente.

49 O primeiro fundamento exige, em substância, que se determine o alcance do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, e nomeadamente as consequências do incumprimento, pelo titular de uma AIM de um medicamento para uso humano, do prazo previsto para obter uma autorização para uma ou várias indicações terapêuticas novas que tragam um benefício clínico importante relativamente às terapias existentes, para poder beneficiar de um ano adicional de proteção da comercialização do medicamento em questão. Com efeito, no caso em apreço, a Comissão baseou-se nesta disposição para conceder à interveniente um ano adicional de proteção da comercialização relativamente ao *Tecfidera*, a saber, uma proteção de onze anos em vez de dez.

50 A título preliminar, deve recordar-se que o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 prevê o seguinte:

«Não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com a presente diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 [...]

Sempre que um medicamento tiver obtido uma autorização inicial de introdução no mercado nos termos do primeiro parágrafo, quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na autorização inicial de introdução no mercado. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 10.º»

51 Além disso, importa precisar que o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 tem a seguinte redação:

«Sem prejuízo da legislação relativa à proteção da propriedade industrial e comercial, os medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com as disposições do presente regulamento beneficiam de um período de 8 anos de proteção dos dados e de um período de 10 anos de proteção da comercialização; este último será prorrogado até um máximo de 11 anos se, durante os primeiros oito anos daqueles 10, o titular da autorização de introdução no mercado tiver obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, durante a avaliação científica anterior à sua autorização, sejam consideradas portadoras de um benefício clínico importante relativamente às terapias existentes.»

52 Em segundo lugar, importa recordar que foi num contexto de equilíbrio entre dois objetivos complementares, a saber, favorecer a investigação de novas indicações terapêuticas portadoras de um benefício clínico importante e de uma melhoria do bem-estar e da qualidade de vida do paciente e favorecer a produção de medicamentos genéricos, que o legislador da União Europeia previu que o ano adicional de proteção da comercialização, previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, só pode ser concedido nos casos em que a indicação terapêutica nova seja autorizada nos primeiros oito anos do referido período de dez anos. Esta prorrogação de um ano do período de exclusividade comercial constitui, assim, aos olhos do legislador da União, a vantagem adequada para recompensar os investimentos em novas indicações terapêuticas (v., neste sentido, Acórdão de 28 de junho de 2017, Novartis Europharm/Comissão, C-629/15 P e C-630/15 P, EU:C:2017:498, n.ºs 77 e 78).

53 Ora, os objetivos mencionados no n.º 52, *supra*, só podem ser realizados se todos os prazos em questão, mencionados no referido número, forem rigorosamente respeitados. Por outro lado, o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 não prevê nenhuma derrogação a este respeito.

- 54 Por conseguinte, o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 deve ser interpretado no sentido de que só a concessão de uma autorização para uma ou várias indicações terapêuticas novas, durante os primeiros oito anos de um período de dez anos de proteção da comercialização do medicamento para uso humano em questão, é suscetível de permitir a prorrogação do referido período de dez para onze anos. A obtenção desta autorização é, portanto, condição necessária e prévia à concessão de um ano adicional de proteção da comercialização, ou seja, uma prorrogação de dez para onze anos.
- 55 No que respeita ao argumento da Comissão de que a única interpretação válida do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, nas circunstâncias específicas e excecionais do presente processo, é a de que a decisão da Comissão seja adotada num prazo razoável após o Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), importa observar que, no caso em apreço, o que a recorrente contesta não é o prazo no termo do qual foi adotada a decisão recorrida que concedeu a prorrogação de dez para onze anos da proteção da comercialização do *Tecfidera* com base no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004. Com efeito, o que a recorrente contesta é, em substância, que a decisão recorrida tenha sido adotada sem que a autorização para uma indicação terapêutica nova do *Tecfidera* tenha sido previamente obtida durante os primeiros oito anos de um período de dez anos de proteção da comercialização do referido medicamento.
- 56 A este respeito, por um lado, há que recordar que a introdução no mercado de um medicamento para uma indicação terapêutica nova só é possível após a obtenção de uma alteração da AIM inicial (v. n.ºs 50 e 51, *supra*).
- 57 Por outro lado, resulta de uma leitura conjugada do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 que o titular de uma AIM de um medicamento pode pedir a alteração desta AIM com vista a obter uma autorização para uma indicação terapêutica nova relativa a esse medicamento, quer o referido medicamento faça ou não parte de uma AIM global de outro medicamento. Além disso, é possível pedir esta autorização sem necessariamente pedir a prorrogação da proteção da comercialização do medicamento em questão.
- 58 Foi, aliás, neste contexto que a interveniente pôde apresentar um pedido de autorização para uma indicação terapêutica nova do *Tecfidera* em 2 de junho de 2021 (v. n.º 17, *supra*), ou seja, quase um mês após o Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), e obteve em seguida a referida autorização em 13 de maio de 2022 (v. n.º 24, *supra*), ou seja, mais de dez meses antes do Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), apesar de o *Tecfidera* ser então considerado parte da mesma AIM global do *Fumaderm* (v. n.º 15, *supra*), na aceção do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.
- 59 Assim, por um lado, o Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), não impediu de modo nenhum a apresentação do pedido e a obtenção de uma autorização para a indicação terapêutica nova. Além disso, nada teria impedido a interveniente de apresentar um pedido nesse sentido à Comissão antes de 2 de junho de 2021. Por outro lado, o referido acórdão também não impediu a Comissão de se pronunciar sobre este pedido da interveniente nos primeiros oito anos do período inicial de dez anos de proteção da comercialização do *Tecfidera* (ou seja, antes de 3 de fevereiro de 2022), independentemente do pedido de prorrogação deste período de dez para onze anos.

- 60 Nestas circunstâncias, não está demonstrado que o Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), tenha tido incidência na falta de concessão de uma autorização para uma indicação terapêutica nova do *Tecfidera* no prazo previsto no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004 e, por conseguinte, no incumprimento desta condição prévia à concessão da prorrogação de dez para onze anos do período de proteção da comercialização desse mesmo medicamento.
- 61 Em terceiro lugar, importa recordar que, segundo jurisprudência constante, na sequência de um acórdão de anulação, o qual opera *ex tunc* e tem por efeito portanto, eliminar retroativamente da ordem jurídica o ato anulado, a instituição demandada é obrigada, nos termos do artigo 266.º TFUE, a adotar as medidas necessárias à supressão dos efeitos das ilegalidades constatadas, o que, no caso de um ato já executado, pode comportar uma reposição da parte recorrente na situação em que se encontrava antes desse ato (v. Acórdão de 10 de outubro de 2001, Corus UK/Comissão, T-171/99, EU:T:2001:249, n.º 50 e jurisprudência referida).
- 62 Tais medidas não dizem respeito ao desaparecimento do ato como tal da ordem jurídica da União, visto que isso resulta da anulação do ato pelo órgão jurisdicional. Dizem antes respeito à eliminação dos efeitos das ilegalidades declaradas no acórdão de anulação, para as resolver em conformidade com o direito da União (v., neste sentido, Acórdãos de 31 de março de 1971, Comissão/Conselho, 22/70, EU:C:1971:32, n.º 60, e de 14 de setembro de 1995, Antillean Rice Mills e o./Comissão, T-480/93 e T-483/93, EU:T:1995:162, n.º 60 e jurisprudência referida).
- 63 À luz da jurisprudência mencionada nos n.ºs 61 e 62, *supra*, incumbia efetivamente à Comissão e à EMA, no âmbito da execução do Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), examinar quais seriam as medidas necessárias para colocar a interveniente na situação em que esta última, enquanto titular das AIM do *Fumaderm* e do *Tecfidera*, se encontrava antes do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), anulado pelo Tribunal de Justiça.
- 64 Todavia, uma vez que o dever de agir que resulta do artigo 266.º TFUE não constitui, por si só, uma fonte de competência para a Comissão (v., neste sentido, Acórdão de 14 de junho de 2016, Comissão/McBride e o., C-361/14 P, EU:C:2016:434, n.º 38), esta última não pode invocar a sua competência decorrente do referido artigo para alterar o alcance de disposições da legislação em vigor. Com efeito, a Comissão é obrigada a executar os acórdãos do Tribunal de Justiça em conformidade com o direito aplicável da União, de que é guardiã.
- 65 Ora, como se concluiu no n.º 54, *supra*, a obtenção de uma autorização para uma indicação terapêutica nova relativa a um medicamento é, segundo o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, condição prévia necessária à concessão de uma prorrogação de dez para onze anos do período de proteção da comercialização desse mesmo medicamento.
- 66 Por conseguinte, contrariamente ao que a Comissão alega, os atos adotados em execução do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), não se tornaram incompatíveis com o Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213).
- 67 Com efeito, independentemente do Acórdão de 5 de maio de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), a Comissão não podia conceder, na Decisão de Execução C(2022) 3251 final de 13 de maio de 2022, uma prorrogação por um ano do período de

proteção da comercialização do *Tecfidera*, uma vez que a condição prevista no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, a saber, a autorização prévia, no prazo de oito anos, para uma indicação terapêutica nova do referido medicamento, não estava preenchida.

- 68 A este respeito, embora a interveniente tenha apresentado um pedido de autorização relativo a uma indicação terapêutica nova do *Tecfidera* em 2 de junho de 2021, não deixa de ser verdade que, à data da adoção da Decisão de Execução C(2022) 3251 final, a saber, em 13 de maio de 2022, o prazo de oito anos durante o qual devia ser obtida a autorização para uma ou várias indicações terapêuticas novas deste medicamento, consideradas portadoras de um benefício clínico importante relativamente às terapias existentes, já tinha expirado desde 2 de fevereiro de 2022 (v. n.º 59, *supra*), o que obstava, portanto, à concessão, pela decisão recorrida, da prorrogação de dez para onze anos do período de proteção da comercialização do *Tecfidera*.
- 69 Consequentemente, há que observar que o Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), não altera a conclusão, enunciada no n.º 54, *supra*, de que o *Tecfidera* só podia beneficiar de uma prorrogação do período de proteção da comercialização de dez para onze anos se a condição prévia necessária à concessão deste ano adicional fosse respeitada, a saber, a obtenção, durante os primeiros oito anos do referido período de dez anos, de uma autorização para uma indicação terapêutica nova.
- 70 Daqui resulta que, à luz dos princípios que decorrem da jurisprudência referida nos n.ºs 61 e 62, *supra*, as medidas necessárias que a Comissão e a EMA devem adotar para a execução do Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), não podem comportar uma alteração da Decisão de Execução C(2022) 3251 final para nela introduzir uma prorrogação de dez para onze anos do período de proteção da comercialização do *Tecfidera*.
- 71 Resulta do exposto que a decisão recorrida, adotada em execução do Acórdão de 16 de março de 2023, Comissão e o./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), não foi adotada em conformidade com o direito da União, como exige a jurisprudência referida nos n.ºs 61 e 62, *supra*, e, portanto, não respeitou o artigo 266.º TFUE.
- 72 Por conseguinte, o primeiro fundamento deve ser julgado procedente.
- 73 Consequentemente, há que anular a decisão recorrida, sem que seja necessário apreciar os demais fundamentos e argumentos invocados pela recorrente. Além disso, não há necessidade de pronúncia sobre a admissibilidade, contestada pela Comissão, das provas apresentadas em 8 de novembro de 2024 pela recorrente, nos termos do artigo 85.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, uma vez que a solução acolhida não se baseia em elementos que figurem nas referidas provas.

Quanto às despesas

- 74 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.
- 75 No caso em apreço, tendo a Comissão sido vencida no essencial, há que condená-la nas despesas, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias no Tribunal Geral, em conformidade com o pedido da recorrente.

76 Nos termos do artigo 138.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, a interveniente suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção Alargada)

decide:

- 1) **É anulada a Decisão de Execução C(2023) 3067 final da Comissão, de 2 de maio de 2023, que altera a autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano «Tecfidera — fumarato de dimetilo», concedida pela Decisão de Execução C(2014) 601 final.**
- 2) **É negado provimento ao recurso quanto ao restante.**
- 3) **A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas e as despesas efetuadas pela Mylan Ireland Ltd, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias no Tribunal Geral.**
- 4) **A Biogen Netherlands BV suportará as suas próprias despesas.**

Papasavvas

Da Silva Passos

Póltorak

Reine

Pynnä

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 24 de setembro de 2025.

Assinaturas