



Coletânea da Jurisprudência

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL GERAL

1 de setembro de 2015*

«Processo de medidas provisórias — Acesso aos documentos — Regulamento (CE) n.º 1049/2001 — Documentos detidos pela EMA relativos a informações fornecidas por uma empresa no âmbito do seu pedido de autorização de colocação de um medicamento no mercado — Decisão de conceder a um terceiro o acesso aos documentos — Pedido de suspensão da execução — Urgência — Fumus boni juris — Ponderação dos interesses»

No processo T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, com sede em Starnberg (Alemanha), representada por M. Epping e W. Rehmann, advogados,

recorrente,

contra

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

recorrida,

apoiada por

Novartis Europharm Ltd, com sede em Camberley (Reino-Unido), representada por C. Schoonderbeek, advogada,

interveniente,

que tem por objeto um pedido destinado a obter, no essencial, a suspensão da execução da decisão EMA/271043/2015 da EMA, de 24 de abril de 2015, que concede a um terceiro, nos termos 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 L 145, p. 43), o acesso a determinados documentos que contêm informações apresentadas no âmbito de um pedido de autorização de introdução do medicamento Vantobra no mercado,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL GERAL

profere o presente

* Língua do processo: inglês.

Despacho¹

Antecedentes do litígio, processo e pedidos das partes

- 1 A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), instituída pelo 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 L 136, p. 1), tem como missão principal a proteção e a promoção da saúde pública e animal através da avaliação e da supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário. Para o efeito, a EMA é responsável pela avaliação científica dos pedidos de autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») de medicamentos na União Europeia (procedimento centralizado). Segundo o artigo 57.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 726/2004, a EMA fornece aos Estados-Membros e às instituições da União os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada.
- 2 Por força do Regulamento n.º 726/2004, determinadas categorias de medicamentos, como o que é objeto do presente processo, o Vantobra, devem ser aprovadas em conformidade com o procedimento centralizado previsto no referido Regulamento. Este procedimento implica a apresentação, pela sociedade farmacêutica interessada, de um pedido de AIM, que é objeto de um exame e de um parecer por parte da EMA, e de uma decisão da Comissão Europeia sobre a AIM. As informações documentais a apresentar pelo requerente de uma AIM devem permitir à EMA, no interesse da saúde pública, preparar o seu parecer com base em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, tendo em vista avaliar a relação benefício-risco. A responsabilidade exclusiva pela elaboração dos pareceres da EMA sobre quaisquer questões relativas aos medicamentos para uso humano é concedida a um Comité dos Medicamentos para Uso Humano (a seguir «CHMP»).
- 3 Por força do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 726/2004, a EMA publica o Relatório Público Europeu de Avaliação (a seguir «EPAR») do medicamento para uso humano, elaborado pelo CHMP, isto é, um resumo compreensível para o público, das características do medicamento, com os fundamentos do seu parecer favorável à concessão da AIM, depois de suprimida qualquer informação comercial de caráter confidencial. Além disso, nos termos do artigo 80.º, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 726/2004, a EMA adota regras no que se refere à disponibilização ao público de informações regulamentares, científicas ou técnicas que não sejam confidenciais, relativas à autorização e à fiscalização dos medicamentos.
- 4 O artigo 73.º, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 726/2004 declara aplicável aos documentos detidos pela EMA o 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 L 145, p. 43), regulamento esse que visa garantir ao público o acesso tão amplo quanto possível aos documentos detidos pelos órgãos administrativos da União.
- 5 O artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001 dispõe que as instituições recusarão o acesso aos documentos cuja divulgação possa prejudicar, nomeadamente, a proteção dos interesses comerciais de uma pessoa singular ou coletiva determinada, incluindo no que respeita à propriedade intelectual, exceto quando um interesse público superior justifique a divulgação do documento em causa. No caso de documentos de terceiros, o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1049/2001 especifica que a instituição consultará os terceiros a fim de determinar se alguma das exceções previstas no n.º 2 é

1 — Apenas são reproduzidos os números do presente despacho cuja publicação o Tribunal Geral considera útil.

aplicável, a menos que seja claro que o documento deve ou não ser divulgado. Por força do artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1049/2001, quando só uma parte do documento pedido seja abrangida por uma ou várias exceções acima referidas, as restantes partes do documento serão divulgadas.

- 6 Em 19 de dezembro de 2006, a EMA adotou regras de execução do Regulamento n.º 1049/2001 sobre o acesso aos seus documentos. Além disso, para reforçar a transparência do seu funcionamento, em novembro de 2010, a EMA alterou a sua política relativa ao acesso aos seus documentos (a seguir «política de acesso»), tendo em vista garantir o acesso o mais amplo possível aos seus documentos relativos a quaisquer questões relacionadas com as políticas, atividades e decisões abrangidas pelo seu mandato e pelas suas responsabilidades, permitindo o acesso prioritário aos documentos que contenham informações científicas essenciais sobre a segurança e a eficácia de um medicamento autorizado.
- 7 A recorrente, Pari Pharma GmbH, é uma sociedade farmacêutica que pertence ao grupo PARI, que conta com 550 trabalhadores em todo o mundo e concentra a sua atividade na otimização de aerossóis de medicamentos líquidos para inalação, tanto para novos produtos como para produtos já existentes no mercado. O grupo PARI dedica-se essencialmente ao desenvolvimento e à comercialização de nebulizadores e de metodologias de formulação de medicamentos e desenvolveu a sua tecnologia exclusiva «eFlow» de nebulizadores para terapias de inalação de dose medida em doenças respiratórias. A recorrente é igualmente titular da AIM dos seus próprios medicamentos para doenças respiratórias, comercializados conjuntamente com o seu nebulizador exclusivo.
- 8 A AIM do Vantobra, 170 mg de solução inalável (tobramicina), que é objeto do presente processo, foi concedida pela Comissão em 18 de março de 2015, na sequência de um procedimento de autorização centralizado, nos termos do Regulamento n.º 726/2004. O medicamento destina-se ao tratamento de infeções pulmonares crónicas causadas pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa* em doentes a partir dos seis anos de idade que sofram de fibrose quística. O Vantobra é um medicamento híbrido do TOBI 300 mg/5 ml solução inalável (a seguir «Tobi»). Segundo a recorrente, graças à utilização da sua tecnologia «eFlow», o Vantobra tem vantagens terapêuticas em relação ao TOBI pelo facto de a duração do tratamento ser significativamente menor.
- 9 No que respeita ao TOBI, a interveniente, Novartis Europharm Ltd, é titular de uma AIM concedida pela Comissão em 20 de julho de 2011, ao abrigo do Regulamento n.º 726/2004, para o medicamento TOBI Podhaler, um pó seco para inalação de tobramicina. O TOBI Podhaler foi qualificado como «medicamento órfão» na aceção do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO 2000, L 18, p. 1), ou seja, medicamentos que se destinam ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças raras. De forma a apoiar o desenvolvimento de tratamentos eficazes para os doentes que sofrem de doenças raras, o referido regulamento introduz um sistema de incentivos ao investimento por parte das empresas farmacêuticas na investigação, no desenvolvimento e na introdução de medicamentos órfãos no mercado.
- 10 Segundo o considerando 8 do Regulamento n.º 141/2000, o maior incentivo ao investimento por parte da indústria no desenvolvimento e na introdução no mercado de medicamentos órfãos é a perspectiva de obtenção da exclusividade de mercado durante vários anos, que pode permitir amortizar uma parte do investimento.
- 11 A este respeito, o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 prevê que os medicamentos órfãos para os quais tenha sido concedida uma AIM beneficiem de exclusividade de mercado no sentido de que «a Comunidade e os Estados-Membros abster-se-ão de aceitar durante um período de 10 anos qualquer outro pedido de [AIM], ou de conceder uma [AIM], ou de dar seguimento a um pedido de extensão de uma [AIM] já existente, em relação a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica».

12 Contudo, nos termos do artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000, em derrogação do n.º 1, «pode ser concedida uma [AIM] de um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica se:

[...]

c) O segundo requerente puder comprovar no seu pedido que o segundo medicamento, embora análogo ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspetos.»

13 Assim, por força do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, o TOBI Podhaler beneficia de um período de exclusividade de mercado que, na sequência da atribuição de um prolongamento de dois anos, expirará apenas em 20 de julho de 2023.

14 Quanto à AIM do Vantobra (v. n.º 8, *supra*), a mesma foi concedida à recorrente, a título derogatório em relação ao TOBI Podhaler, em aplicação do artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000. Essa autorização derogatória foi concedida na sequência do processo descrito *infra*.

[omissis]

23 Com base na compilação complementar de dados de ensaios clínicos e respetivos cálculos fornecida pela recorrente, o CHMP concluiu, em 22 de janeiro de 2015, que a alegação da recorrente no sentido de que o Vantobra era clinicamente superior por ser mais inócuo para uma percentagem importante da população abrangida baseava-se em provas suficientes, pelo que havia que conceder uma AIM para o Vantobra. Este parecer favorável assenta em dois relatórios do CHMP do mesmo dia, designadamente o relatório de apreciação (EMA/CHMP/702525/2014) sobre a semelhança entre o Vantobra e o Cayston e o TOBI Podhaler (a seguir «relatório de semelhança») e o relatório de apreciação (EMA/CHMP/778270/2014) sobre a superioridade clínica do Vantobra em relação ao TOBI Podhaler (a seguir «relatório de superioridade»). Estes relatórios foram elaborados pelo CHMP com base nas informações fornecidas pela recorrente. A Comissão seguiu a recomendação da EMA, concedendo a AIM em 18 de março de 2015 (v. n.ºs 8 e 14, *supra*).

24 Em 13 de abril de 2015, a EMA informou a recorrente de que recebera um pedido de acesso aos documentos relativos ao medicamento Vantobra, nomeadamente aos relatórios de semelhança e de superioridade (a seguir, conjuntamente, «relatórios controvertidos»). No decurso do processo, ficou a saber-se que a requerente era a sociedade Novartis Europharm, titular da AIM para o medicamento TOBI Podhaler (v. n.º 9, *supra*). A EMA comunicou a sua intenção de divulgar esses documentos com algumas supressões relativas a dados de caráter pessoal, fixando um prazo para a recorrente solicitar novas supressões. Em 20 de abril de 2015, a recorrente respondeu à EMA, pedindo-lhe que não divulgasse os relatórios controvertidos. A título de precaução, pediu que fossem efetuadas novas supressões nos documentos em causa.

25 Em 24 de abril de 2015, a EMA decidiu divulgar os documentos em causa (a seguir «decisão impugnada»). No que respeita, em especial, aos relatórios controvertidos, a EMA explicou que estes não continham, salvo algumas exceções, «informações comerciais de caráter confidencial». As informações cuja confidencialidade é invocada pela recorrente estão, na sua maioria, acessíveis ao público ou podem ser facilmente deduzidas das informações públicas. Em todo o caso, mesmo que essas informações devam ser qualificadas como confidenciais, existe um interesse público superior que impõe a sua divulgação. A decisão impugnada baseou-se, nomeadamente, na política de acesso da EMA, segundo a qual os documentos que contenham informações científicas, incluindo os pareceres e os relatórios de apreciação emitidos pelo CHMP no setor dos medicamentos órfãos, são publicados assim que o procedimento de AIM de um medicamento esteja concluído.

- 26 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral, em 15 de maio de 2015, a recorrente interpôs um recurso com vista, no essencial, à anulação da decisão impugnada na medida em que esta concede a um terceiro o acesso aos relatórios controvertidos. Em apoio desse recurso, alega, no essencial, que a decisão impugnada viola o Regulamento n.º 1049/2001 e o artigo 339.º TFUE, bem como os seus direitos fundamentais respeitantes à proteção da vida privada e das informações confidenciais, nos termos do artigo 7.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e do artigo 8.º da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma em 4 de novembro de 1950 (a seguir «CEDH»).
- 27 Por requerimento separado, entregue na Secretaria do Tribunal Geral no mesmo dia, a recorrente apresentou o presente pedido de medidas provisórias, no qual pede, no essencial, que o Presidente do Tribunal Geral se digne:
- suspender a execução da decisão impugnada, na medida em que concede a um terceiro o acesso aos relatórios controvertidos;
 - ordenar à EMA que não divulgue esses relatórios;
 - a título subsidiário, por motivos de precaução, ordenar à EMA que não divulgue:
 - o relatório de superioridade sem proceder a novas supressões nas páginas 9 (tolerância respiratória superior do Vantobra em relação ao Tobi Podhaler), 11, 12 e 14 (extrapolação da tolerância ao Vantobra a partir do TOBI), 17 a 19 (observações da recorrente sobre a questão 1 e apreciação da resposta) e 19 a 23 (observações da recorrente sobre a questão 2 e apreciação da resposta, conclusão e recomendação), em conformidade com o Anexo A 1 do pedido de medidas provisórias;
 - o relatório de semelhança sem proceder a novas supressões nas páginas 9 e 10, secção 2.3 (indicações terapêuticas, dados do estudo de campo), bem como nas páginas 11 e 12, secção 2.3 (indicações terapêuticas, entrevista com médicos nos centros de fibrose quística), em conformidade com o Anexo A 2 do pedido de medidas provisórias;
 - condenar a EMA nas despesas do processo de medidas provisórias.
- 28 Nas suas observações sobre o pedido de medidas provisórias, apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral em 1 de junho de 2015, a EMA pede que o presidente do Tribunal Geral se digne:
- indeferir o pedido de medidas provisórias;
 - condenar a recorrente nas despesas.

[omissis]

- 30 Por despacho de 22 de junho de 2015, o presidente do Tribunal Geral autorizou a sociedade Novartis Europharm a intervir no presente processo de medidas provisórias, em apoio dos pedidos da EMA. Uma vez que as partes principais pediram que determinados documentos dos autos fossem considerados confidenciais e apresentaram uma versão não confidencial dos documentos em causa para ser comunicada à interveniente, o Presidente ordenou que a comunicação a esta parte das peças processuais notificadas e a notificar se limitasse à referida versão não confidencial, esclarecendo que, posteriormente, seria tomada uma decisão sobre o mérito do pedido de confidencialidade tendo em conta as objeções que pudessem ser apresentadas pela interveniente a esse respeito.

- 31 Por articulado de 26 de junho de 2015, a interveniente apresentou objeções em relação à maior parte dos documentos que tinham sido provisoriamente qualificados como confidenciais no despacho de 22 de junho de 2015. Todavia, em 30 de junho de 2015, apresentou um articulado de intervenção no qual pede ao presidente do Tribunal Geral que indefira o pedido de medidas provisórias e condene a recorrente na totalidade das despesas. As partes principais pronunciaram-se sobre este articulado em 8 e 9 de julho de 2015.
- 32 Anteriormente, em 28 de maio de 2015, a interveniente interpusera no Tribunal Geral um recurso de anulação da decisão de 18 de março de 2015, pela qual a Comissão concedera a AIM para o Vantobra (v. n.ºs 8 e 14, *supra*), por considerar que esta decisão violava a exclusividade de mercado de que a interveniente beneficiava, ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, para o seu medicamento TOBI Podhaler (processo T-269/15, Novartis Europharm/Comissão).

Questão de direito [omissis]

Quanto ao fumus boni juris

- 37 Há que recordar que, na jurisprudência, são utilizadas várias fórmulas para definir, em função das circunstâncias do caso concreto, o requisito relativo ao *fumus boni juris* (v., neste sentido, despacho Comissão/Atlantic Container Line e o., n.º 35, *supra*, EU:C:1995:257, n.º 26).
- 38 Assim, esse requisito está preenchido quando, pelo menos, um dos fundamentos invocados em apoio do recurso pelo requerente das medidas provisórias não seja, à primeira vista, desprovido de fundamento sério. Tal é o caso, nomeadamente, quando um dos fundamentos invocados revele a existência de questões jurídicas complexas cuja solução não se impõe de imediato e merece, pois, um exame aprofundado, o qual não pode ser efetuado pelo juiz das medidas provisórias, mas deve ser objeto do processo principal, ou quando o debate conduzido entre as partes revele a existência de uma controvérsia jurídica importante cuja solução não é imediatamente óbvia [v. despacho de 10 de setembro de 2013, Comissão/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, n.º 67 e jurisprudência referida].
- 39 Neste contexto, há que ter igualmente em conta que o processo de medidas provisórias, baseado num exame *prima facie*, não está concebido para comprovar a realidade de factos complexos e altamente controversos. Com efeito, o juiz das medidas provisórias não dispõe dos meios necessários para proceder a tais exames e, em muitos casos, dificilmente conseguiria fazê-lo em tempo útil (v., neste sentido, despacho de 24 de abril de 2008, Comissão/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, n.º 36).
- 40 No caso em apreço, a recorrente alega que a divulgação dos relatórios controvertidos atentaria contra a natureza confidencial destes e constituiria uma violação do seu direito ao sigilo profissional, assegurado pelo artigo 339.º TFUE, pelo artigo 8.º da CEDH e pelo artigo 7.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Essa divulgação também não encontra justificação no Regulamento n.º 1049/2001, no artigo 15.º, n.º 3, TFUE ou na política de acesso da EMA.

[omissis]

- 47 A EMA responde que a recorrente não demonstrou a existência de um *fumus boni juris*. Considera que a argumentação apresentada pela recorrente é muito semelhante à apresentada anteriormente por outros laboratórios farmacêuticos, que invocaram a ilegalidade de decisões da EMA sobre a divulgação de informações clínicas e não clínicas contidas no dossiê que acompanhava os pedidos de AIM, designadamente os processos T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), cancelado do registo em 17 de julho de 2014, e T-73/13, InterMune UK e o./EMA (EU:T:2015:531), cancelado no registo em 29 de junho de 2015, nos quais os recorrentes desistiram dos recursos de anulação que interpuseram.

Como a EMA já explicou no âmbito dos referidos processos, a tese geral da recorrente, segundo a qual o conteúdo integral dos relatórios controvertidos deveria beneficiar de tratamento confidencial, é desprovida de fundamento. Em especial, uma parte importante dos referidos relatórios está livremente acessível ao público, pois está publicada em sítios Internet bem conhecidos, nomeadamente no próprio sítio da EMA, e consta do EPAR. Consequentemente, a alegação de que os relatórios controvertidos estão protegidos na íntegra pelas disposições do artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001 deve ser considerada improcedente.

[omissis]

- 51 A este respeito, há que concluir que os dois relatórios controvertidos, constituídos, respetivamente, por 27 e 24 páginas, cujo carácter confidencial é invocado pela recorrente, contêm a apreciação efetuada pelo CHMP da semelhança entre os dois medicamentos, o Vantobra e o TOBI Podhaler, e da superioridade clínica do primeiro em relação ao segundo. Essa apreciação insere-se num setor farmacêutico muito específico, o dos medicamentos órfãos, e incide, nomeadamente, sobre estudos clínicos farmacocinéticos e de bioequivalência. Suscita, por isso, questões que implicam avaliações científicas de alto nível técnico em matéria de qualidade, segurança e eficácia, com vista à concessão de uma AIM para o medicamento Vantobra, incluindo a apreciação das suas características terapêuticas suscetíveis de justificar, graças à utilização da técnica de inalação «eFlow», o parecer de que o Vantobra tem vantagens em relação ao TOBI Podhaler. Na análise dos relatórios controvertidos, nomeadamente da questão de saber se a EMA cometeu erros ao indeferir os pedidos de confidencialidade da recorrente, o juiz das medidas provisórias é, assim, confrontado com problemas complexos de natureza científica cuja solução não se impõe de imediato no âmbito do processo de medidas provisórias, mas merece um exame minucioso pelos juízes do mérito.
- 52 Na medida em que a EMA e a interveniente sublinham que grandes excertos dos relatórios controvertidos já estão acessíveis ao público, é verdade que não se pode exigir o tratamento confidencial de um elemento pontual, como um número de importância financeira para uma empresa, que já tenha sido objeto de uma publicação que está acessível às pessoas interessadas. Contudo, no caso em apreço, a questão da confidencialidade suscitada neste contexto não diz respeito a um ou outro número em especial, mas a várias passagens de texto completas, que não são, segundo a recorrente alega na configuração e na combinação exatas dos seus componentes, geralmente conhecidas do público nem do círculo de operadores do setor farmacêutico. Por conseguinte, coloca-se a questão de saber se o facto de a recorrente ter compilado dados científicos conhecidos do público e acrescentado dados científicos secretos para produzir um conjunto complexo de informações que, enquanto tal, não está facilmente acessível, pode justificar que este conjunto seja objeto de tratamento confidencial. Ora, este debate suscita igualmente problemas cuja solução não se impõe de imediato no âmbito do processo de medidas provisórias (v., neste sentido, despacho de 25 julho de 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, n.º 53).
- 53 De facto, nesta fase, não pode razoavelmente excluir-se que os juízes do mérito reconheçam a confidencialidade da forma de utilização específica, pela recorrente, de informações de natureza não confidencial e confidencial para efeitos da avaliação, pela EMA, do seu pedido de AIM para o medicamento Vantobra, na medida em que tal estratégia inventiva confira uma mais-valia científica aos elementos que, considerados isoladamente, sejam não confidenciais (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 54 e jurisprudência referida).
- 54 Embora seja verdade que as fontes utilizadas pela recorrente estão amplamente acessíveis ao público, não é menos verdade que a sua avaliação e a sua compilação, com base num estudo de mercado efetuado pela recorrente para demonstrar a existência e a importância significativa de uma população de doentes potencialmente utilizadora do Vantobra devido à sua intolerância à inalação de pó seco, foram necessárias para comprovar, perante a EMA e a Comissão, a semelhança e a superioridade clínica do Vantobra em relação ao TOBI Podhaler. Ora, os resultados desse estudo de mercado nunca foram divulgados ao público e apenas foram utilizados no âmbito do processo de pedido de AIM do

Vantobra, com exceção de uma breve síntese apresentada a um círculo restrito de médicos especialistas numa conferência científica, em junho de 2014. O mesmo sucede com a compilação de dados de ensaios clínicos incluída, nomeadamente, no relatório de superioridade. Caberá aos juizes do mérito avaliar, se for o caso, se o grau de novidade e a amplitude dos investimentos mobilizados para o efeito pela recorrente, em tempo e em recursos financeiros, são suficientes para justificar o tratamento confidencial solicitado.

- 55 Além disso, no caso de os juizes do mérito acolherem o argumento da recorrente relativo à natureza confidencial dos relatórios controvertidos enquanto tais, globalmente considerados, e considerarem que esses relatórios constituem uma categoria de informações específica que beneficia da presunção geral de confidencialidade, por um lado, a questão da divulgação parcial dos dados públicos deles constantes não se coloca, uma vez que os documentos abrangidos por tal presunção escapam à obrigação de divulgação parcial (v., neste sentido, acórdãos de 28 de junho de 2012, Comissão/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Colet., EU:C:2012:393, n.º 133, e de 27 de fevereiro de 2014, Comissão/EnBW, C-365/12 P, Colet., EU:C:2014:112, n.º 134). Por outro lado, não há que proceder a um exame individual de cada um dos documentos constantes dos relatórios controvertidos para verificar se a divulgação precisamente desse documento é suscetível de prejudicar, concreta e efetivamente, os interesses comerciais da recorrente (v., neste sentido, acórdão Comissão/EnBW, já referido, EU:C:2014:112, n.º 93 e jurisprudência referida).
- 56 A questão de saber se os relatórios controvertidos constituem uma categoria de informações específica que, pela sua própria natureza, beneficia da presunção geral de confidencialidade deverá levar a que os juizes do mérito apreciem se, como a recorrente defende, os documentos públicos e não públicos dos relatórios controvertidos formam um conjunto inseparável com um valor económico que, enquanto tal, exclui a aplicação do artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1049/2001. Em todo o caso, para efeitos do presente processo, afigura-se sem sentido, e inútil para a interveniente, que pediu à EMA o acesso aos relatórios controvertidos, permitir, através do processo de medidas provisórias, uma divulgação estritamente limitada aos dados que já se encontram no domínio público. De facto, a interveniente, que pertence ao meio profissional interessado nesse tipo de informações, deve aceder com facilidade a essas passagens dos relatórios controvertidos através dos motores de busca adequados existentes na Internet (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 56).
- 57 Os juizes do mérito deverão ter ainda em conta o facto de a recorrente invocar o direito fundamental de uma empresa ao segredo da vida privada, consagrado no artigo 8.º da CEDH, cujo teor corresponde ao do artigo 7.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, alegando que a divulgação dos relatórios controvertidos prejudicaria os seus segredos comerciais, uma vez que o Tribunal de Justiça reconheceu a necessidade de proibir a divulgação de informações qualificadas como confidenciais para preservar o direito fundamental de uma empresa ao respeito pela vida privada, consagrado no artigo 8.º da CEDH e no artigo 7.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (v., neste sentido, acórdão de 14 de fevereiro de 2008, Varec, C-450/06, Colet., EU:C:2008:91, n.ºs 47 e 48). Ora, como a recorrente acertadamente salientou, a proteção conferida por essas disposições de direito primário não pode ser posta em causa por uma simples prática administrativa, como a política de acesso aos documentos da EMA.
- 58 Por outro lado, admitindo que possa considerar-se que os relatórios controvertidos estão abrangidos pela exceção prevista no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001, a questão de saber se existe um interesse público superior que imponha a sua divulgação torna necessária uma ponderação entre o interesse comercial da recorrente em que esses relatórios não sejam divulgados e o interesse geral que visa garantir ao público o acesso o mais amplo possível aos documentos detidos pela União. Ora, tal ponderação dos diferentes interesses em presença exigirá apreciações delicadas que devem ser reservadas aos juizes do mérito (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 61), na medida em que há que ter em conta que a interveniente invoca, no que lhe diz respeito, igualmente um direito fundamental, nomeadamente o direito que lhe assiste a uma tutela judicial efetiva, consagrado no artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, alegando

que deve dispor dos relatórios controvertidos para fundamentar o seu recurso de anulação da decisão que concedeu à recorrente a AIM para o Vantobra e, assim, poder proteger a exclusividade de mercado do TOBI Podhaler (v. n.º 32, *supra*). De resto, esta ponderação dos interesses, a efetuar pelos juízes do mérito, não pode ser confundida com a que será efetuada para efeitos do presente processo de medidas provisórias (v. n.ºs 64 a 73 *infra*).

- 59 Na medida em que a EMA e a interveniente sublinham ainda a importância da transparência no interesse da saúde humana, bem como no dos médicos e dos doentes, não pode excluir-se que tais considerações sejam tidas em conta para a resolução do litígio principal. Contudo, as referidas partes não apresentam os motivos de especial urgência que tornam necessária a divulgação imediata dos relatórios controvertidos, devido a uma perigosidade não apenas potencial mas real do medicamento Vantobra, e que, por conseguinte, obstam à concessão das medidas provisórias requeridas. Em todo o caso, afigura-se mais adequado tomar em consideração a eventual perigosidade do Vantobra no exame da legalidade da decisão que concedeu à recorrente a AIM para o Vantobra, no âmbito do processo T-269/15 (v. n.º 32, *supra*).
- 60 Tendo em conta as considerações que antecedem, há que concluir, sem prejuízo do valor dos argumentos apresentados pela EMA e pela interveniente, cujo mérito será objeto de exame pelos juízes do mérito, que o presente processo suscita questões complexas que não podem, à primeira vista, ser consideradas manifestamente desprovidas de relevância, mas cuja solução merece uma análise aprofundada no âmbito do processo principal, tanto mais que os problemas de confidencialidade específicos que acabam de ser apresentados, bem como a nova política de acesso praticada pela EMA, ainda não foram objeto de uma decisão do juiz da União, como a EMA reconheceu no n.º 78 das observações que apresentou em 1 de junho de 2015.

[*omissis*]

- 62 Consequentemente, não existe jurisprudência que permita responder facilmente às questões de confidencialidade que devem ser decididas no caso em apreço pelo acórdão a proferir posteriormente quanto ao mérito. Trata-se de questões de princípio inéditas que não podem ser decididas pela primeira vez pelo juiz das medidas provisórias, mas requerem um exame aprofundado no âmbito do processo principal (v, neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 63).
- 63 Por conseguinte, há que admitir a existência de um *fumus boni juris* no que respeita aos relatórios controvertidos.

Quanto à ponderação dos interesses

- 64 De acordo com jurisprudência assente, a ponderação dos interesses consiste, para o juiz das medidas provisórias, em determinar se o interesse da parte que requer as medidas provisórias em que estas sejam decretadas prevalece ou não sobre o interesse que reveste a aplicação imediata do ato impugnado, analisando, mais especificamente, se a eventual anulação do referido ato pelo juiz do processo principal permite inverter a situação provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução desse ato pode impedir o seu efeito pleno caso seja negado provimento ao recurso no processo principal (v., neste sentido, despachos de 11 de maio de 1989, Radio Telefis Eireann e o./Comissão, 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, Colet., EU:C:1989:192, n.º 15, e de 26 de junho de 2003, Belgique e Forum 187/Comissão, C-182/03 R e C-217/03 R, Colet., EU:C:2003:385, n.º 142).
- 65 Mais concretamente, quanto ao requisito de que a situação jurídica criada por um despacho de medidas provisórias deve ser reversível, há que observar que a finalidade do processo de medidas provisórias é apenas garantir a plena eficácia da futura decisão de mérito [v., neste sentido, despacho de 27 de setembro de 2004, Comissão/Akzo e Akcros, C-7/04 P(R), Colet., EU:C:2004:566, n.º 36]. Consequentemente, este processo tem um caráter puramente acessório em relação ao processo

principal no qual é enxertado (despacho de 12 de fevereiro de 1996, Lehrfreund/Conselho e Comissão, T-228/95 R, Colet., EU:T:1996:16, n.º 61), pelo que a decisão tomada pelo juiz das medidas provisórias deve revestir um carácter provisório, no sentido de que não pode antecipar o sentido da futura decisão de mérito nem torná-la ilusória, privando-a de efeito útil (despachos de 17 de maio de 1991, CIRFS e o./Comissão, C-313/90 R, Colet., EU:C:1991:220, n.º 24, e de 12 de dezembro 1995, Connolly/Comissão, T-203/95 R, Colet., EU:T:1995:208, n.º 16).

- 66 Daqui decorre necessariamente que o interesse defendido por uma das partes no processo de medidas provisórias não é digno de proteção sempre que essa parte requeira ao juiz das medidas provisórias a adoção de uma decisão que, longe de revestir um carácter puramente provisório, tenha por efeito antecipar o sentido da futura decisão de mérito e torná-la ilusória, privando-a de efeito útil.
- 67 No caso em apreço, o Tribunal Geral será chamado a pronunciar-se, no âmbito do litígio no processo principal, sobre a questão de saber se a decisão impugnada — pela qual a EMA indeferiu o pedido de confidencialidade da recorrente e manifestou a sua intenção de divulgar a um terceiro os relatórios controvertidos — deve ser anulada por atentar contra a natureza confidencial desses relatórios, na medida em que a sua divulgação constituiria uma violação, nomeadamente, do artigo 8.º da CEDH, do artigo 7.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e do artigo 339.º TFUE. A este respeito, é evidente que, para conservar o efeito útil de um acórdão que anule a decisão impugnada, a recorrente deve poder evitar que a EMA proceda à divulgação ilícita dos referidos relatórios. Ora, um acórdão de anulação tornar-se-ia ilusório e seria privado de efeito útil se o presente pedido de medidas provisórias fosse indeferido, uma vez que esse indeferimento teria como consequência permitir à EMA divulgar de imediato os relatórios controvertidos e, assim, antecipar, de facto, o sentido da futura decisão de mérito, designadamente a negação de provimento ao recurso de anulação.
- 68 Daqui decorre que o interesse da EMA em que o pedido de medidas provisórias seja indeferido deve ceder perante o interesse defendido pela recorrente, tanto mais que a concessão das medidas provisórias requeridas se traduz unicamente na manutenção do *statu quo* por um período limitado, quando a EMA, longe de afirmar que a divulgação dos relatórios controvertidos respondia a uma necessidade imperiosa de proteger a saúde pública, limitou-se a invocar, nomeadamente, o princípio geral da transparência (v. n.º 59, *supra*).
- 69 No que respeita ao interesse da interveniente, que pediu à EMA que divulgasse os relatórios controvertidos, é verdade que pode invocar um direito de acesso aos documentos das instituições, órgãos e organismos da União nos termos do artigo 15.º, n.º 3, TFUE. Contudo, em caso de concessão das medidas provisórias pedidas pela recorrente, o exercício desse direito seria simplesmente adiado, o que significaria uma restrição temporal ao uso desse direito, ao passo que o direito da recorrente à proteção da natureza confidencial desses relatórios fica reduzido a nada em caso de indeferimento do pedido de medidas provisórias.
- 70 Na medida em que a interveniente invoca o seu direito a um recurso efetivo, consagrado no artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, sustentando que lhe deve ser concedido acesso aos relatórios controvertidos para poder proteger a exclusividade de mercado do seu medicamento TOBI Podhaler e fundamentar o seu recurso de anulação da decisão pela qual a Comissão concedeu à recorrente a AIM para o Vantobra (processo T-269/15, v. n.º 32, *supra*), não pode negar-se que tal acesso poderia ser útil para esta parte, uma vez que a concessão da AIM para o Vantobra foi efetivamente justificada pelo parecer favorável emitido pela EMA com base nos relatórios controvertidos. Contudo, afigura-se que a questão de saber se e, se for o caso, em que medida pode ser concedido à interveniente o acesso aos relatórios controvertidos deve ser decidida, de preferência, pelos juízes chamados a decidir o litígio no processo T-269/15.
- 71 De facto, no litígio no processo T-269/15, no caso de a Comissão se basear nos relatórios controvertidos para justificar a semelhança e a superioridade clínica do Vantobra em relação ao TOBI Podhaler, caberia à interveniente pedir o acesso a esses relatórios e aos juízes do mérito apreciar se lhe

deveria ser concedido o acesso solicitado, de forma a respeitar o seu direito a um recurso efetivo, entendendo-se que, caso tenha acesso aos referidos relatórios, a interveniente ficaria impedida de lhes dar um eventual uso inadequado, uma vez que apenas pode utilizá-los na defesa da sua própria causa no âmbito do processo T-269/15, com exclusão de qualquer outro objetivo (v., neste sentido, despacho Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra*, EU:C:2013:558, n.º 57; acórdão de 17 de junho de 1998, Svenska Journalistförbundet/Conselho, T-174/95, Colet., EU:T:1998:127, n.ºs 135 a 137, e despacho de 28 de abril de 1999, Van Parys e o./Comissão, T-11/99 R, Colet., EU:T:1999:86, n.º 22). Em contrapartida, no âmbito do presente processo, se os relatórios controvertidos fossem divulgados em aplicação do Regulamento n.º 1049/2001, essa divulgação adquiriria um efeito *erga omnes* no sentido de que os referidos relatórios poderiam ser comunicados a outros requerentes e qualquer pessoa teria o direito de lhes aceder (v., neste sentido, acórdão de 21 de outubro de 2010, Agapiou Joséphidès/Comissão e EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, n.º 116). Ora, tal efeito *erga omnes* ultrapassaria manifestamente a esfera dos interesses legítimos da interveniente, que apenas pretende invocar o seu direito a um recurso efetivo para efeitos do processo T-269/15.

- 72 De resto, não é de excluir que a interveniente possa alcançar o objetivo prosseguido no processo T-269/15, ou seja, a anulação da decisão de concessão da AIM para o Vantobra, sem recorrer aos relatórios controvertidos, caso consiga convencer o Tribunal Geral de que essa decisão está ferida de falta de fundamentação precisamente porque a Comissão não lhe revelou o conteúdo pertinente desses relatórios.
- 73 Daqui decorre que o interesse da recorrente deve, no âmbito do presente processo, prevalecer igualmente sobre o da interveniente.

Quanto à urgência [omissis]

- 84 Importa salientar que, no caso em apreço, o prejuízo invocado resulta da divulgação de informações pretensamente confidenciais. Para apreciar a existência de um prejuízo grave e irreparável, o juiz das medidas provisórias deve necessariamente partir da premissa de que as informações pretensamente confidenciais o são efetivamente, em conformidade com as alegações apresentadas pela recorrente, quer no recurso quanto ao mérito quer no processo de medidas provisórias (v., neste sentido, despachos Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra*, EU:C:2013:558, n.º 38, e EMA/AbbVie, n.º 79, *supra*, EU:C:2013:794, n.º 38).
- 85 Consequentemente, no caso em apreço, há que considerar, para efeitos do presente exame da urgência, que os relatórios controvertidos revestem um caráter confidencial. Daqui decorre que os argumentos utilizados pela EMA para contestar esse caráter confidencial devem ser considerados improcedentes.
- 86 Há que salientar, em seguida, que, embora o prejuízo causado pela publicação na Internet de informações pretensamente confidenciais não seja comparável, em princípio, nomeadamente no que respeita à sua natureza e à previsibilidade da sua ocorrência, ao prejuízo resultante da divulgação dessas informações a um terceiro, nomeadamente da sua utilização para fins comerciais (v., neste sentido, despacho EMA/AbbVie, n.º 79, *supra*, EU:C:2013:794, n.º 50), não pode excluir-se, por definição e do ponto de vista conceptual, que o prejuízo resultante de tal divulgação a um terceiro seja, por seu turno, qualificado como grave e irreparável (despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 81).
- 87 De qualquer modo, a questão de saber em que medida a divulgação de informações pretensamente confidenciais causa um prejuízo dessa natureza depende de uma combinação de circunstâncias, tais como, nomeadamente, a importância no plano profissional e comercial que as informações têm para a empresa que pede a sua proteção e a utilidade destas para outras empresas presentes no mercado, que

podem tomar conhecimento das mesmas e utilizá-las posteriormente (v., neste sentido, despachos Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra*, EU:C:2013:558, n.º 42; EMA/AbbVie, n.º 79, *supra*, EU:C:2013:794, n.º 42; e Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 82).

- 88 No que respeita mais especificamente ao prejuízo invocado pela recorrente no caso em apreço, já foi decidido que um prejuízo financeiro objetivamente considerável ou mesmo não negligenciável podia ser considerado «grave» sem que seja necessário fazer referência sistematicamente ao volume de negócios da empresa que receia sofrê-lo [v., neste sentido, despacho de 7 de março de 2013, EDF/Comissão, C-551/12 P(R), Colet., EU:C:2013:157, n.ºs 32 e 33; v., igualmente, por analogia, despacho de 8 de abril de 2014, Comissão/ANKO, C-78/14 P-R, Colet., EU:C:2014:239, n.º 34].
- 89 Os relatórios controvertidos, de natureza farmacêutica, contêm avaliações científicas de alto nível técnico em matéria de qualidade, segurança e eficácia e justificam a concessão de uma AIM para o medicamento Vantobra da recorrente, pelo facto de as características terapêuticas desse medicamento terem vantagens em relação a outro medicamento similar. Por conseguinte, esses relatórios estão relacionados com a atividade produtiva e comercial da recorrente. Além disso, atendendo às quotas de mercado que o Vantobra, como medicamento superior ao TOBI Podhaler, poderá atingir na concorrência com este (v. n.º 76, *supra*), são objetivamente suscetíveis de ser utilizados no plano da concorrência. No que respeita ao valor patrimonial dos relatórios controvertidos, este é comprovado pelo desenrolar do procedimento de autorização do Vantobra na EMA: foi na sequência de um procedimento que durou cerca de 30 meses e graças a um diálogo constante com o CHMP (v. n.ºs 15 a 23, *supra*) que a recorrente conseguiu — combinando informações públicas com dados resultantes do seu novo estudo de mercado e analisando-os — convencer o CHMP e a Comissão da semelhança e da superioridade clínica do Vantobra em relação ao TOBI Podhaler, precisando que, elementos, quer públicos quer não públicos, compilados pela recorrente foram retomados nos relatórios controvertidos. Estes podem ser igualmente pertinentes para o desenvolvimento e o planeamento futuros da recorrente no que respeita à colocação do medicamento Vantobra nos mais diversos mercados. Daqui decorre que os relatórios controvertidos, cujo carácter confidencial deve ser presumido no contexto da urgência (v. n.ºs 84 e 85, *supra*), constituem um bem imaterial suscetível de ser utilizado para fins concorrenciais, cujo valor poderia ser seriamente reduzido, ou mesmo anulado, se perdessem o seu carácter secreto (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 85).
- 90 Por outro lado, o carácter grave do prejuízo invocado pela recorrente está igualmente demonstrado pela seguinte razão: por um lado, a existência de um *fumus boni juris* foi justificada, no caso em apreço, pelo facto de que o pedido de confidencialidade apresentado pela recorrente suscitava questões complexas que exigiam um exame aprofundado que devia ser efetuado pelos juízes do mérito; por outro lado, para apreciar a urgência, o juiz das medidas provisórias deve partir da premissa de que as informações pretensamente confidenciais o são efetivamente (v. n.º 84, *supra*). Ora, uma informação de natureza económica só é qualificada como confidencial se a sua divulgação puder lesar gravemente os interesses comerciais e financeiros do titular dessas informações (v., neste sentido, acórdãos de 18 de setembro de 1996, Postbank/Comissão, T-353/94, Colet., EU:T:1996:119, n.º 87; de 30 de maio de 2006, Bank Austria Creditanstalt/Comissão, T-198/03, Colet., EU:T:2006:136, n.º 71L; e de 12 de outubro de 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Comissão, T-474/04, Colet., EU:T:2007:306, n.º 65). Daqui decorre que a apreciação da questão de saber se a divulgação dos relatórios controvertidos causaria à recorrente um prejuízo «simples» ou «grave» não pode ser separada do exame aprofundado a efetuar pelos juízes do mérito no processo principal. Por conseguinte, tendo em conta o seu papel acessório em relação ao dos juízes do mérito, o juiz das medidas provisórias deve, em qualquer caso, para efeitos do presente processo, presumir não só a confidencialidade dos relatórios controvertidos mas igualmente o carácter grave do prejuízo suscetível de ser causado à recorrente pela divulgação dos referidos relatórios (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 86).

- 91 Consequentemente, a recorrente demonstrou, de forma suficiente, a gravidade do prejuízo financeiro que corre o risco de sofrer em caso de divulgação dos relatórios controvertidos.
- 92 Esta conclusão não é posta em causa pelo facto de a recorrente ter pedido, a título subsidiário, que fosse ordenado à EMA que não divulgasse, em caso algum, certos elementos específicos que constam dos relatórios controvertidos (v. n.º 27, *supra*). De facto, esses pedidos subsidiários foram formulados apenas por precaução, para o caso de o juiz das medidas provisórias considerar que os relatórios controvertidos não eram confidenciais na sua globalidade. Daqui não pode concluir-se que apenas a divulgação dos referidos documentos específicos poderia causar um prejuízo grave à recorrente, pois, caso contrário, esta seria punida por ter optado, a título preventivo, por uma estratégia processual que visa protegê-la o melhor possível. Nestas circunstâncias, há que interpretar esta abordagem processual da recorrente no sentido de que a divulgação dos relatórios controvertidos na sua totalidade causar-lhe-ia um prejuízo «grave», enquanto o prejuízo que sofreria em caso de divulgação dos documentos especialmente sensíveis, identificados nos pedidos apresentados a título subsidiário, seria «extremamente grave».
- 93 No que respeita ao carácter irreparável do prejuízo invocado, há que analisar, antes de mais, a previsibilidade da ocorrência do prejuízo suscetível de ser causado à recorrente pela divulgação dos relatórios controvertidos ao terceiro que apresentou à EMA um pedido neste sentido.
- 94 É verdade que tal divulgação de informações a uma pessoa individual é de natureza diferente da publicação de informações na Internet, como a que está em causa no despacho Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra* (EU:C:2013:558). Neste último caso, o prejuízo reçado pela empresa em causa não é imediatamente causado pela publicação na Internet enquanto tal. É ainda necessário que as pessoas eventualmente interessadas nas informações em causa, nomeadamente concorrentes, sejam informadas dessa publicação e tomem efetivamente conhecimento das informações, com vista a utilizá-las para fins prejudiciais. Tal publicação na Internet não faz mais do que colocar a empresa em causa numa situação de vulnerabilidade geral, que pode ser explorada em qualquer momento por pessoas interessadas, o que é suscetível de causar prejuízos à referida empresa (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 88).
- 95 Ora, a divulgação dos relatórios controvertidos ao terceiro que apresentou à EMA um pedido neste sentido ao abrigo do Regulamento n.º 1049/2001, ou seja, a interveniente, colocaria a recorrente numa situação de vulnerabilidade pelo menos tão ameaçadora como a analisada no despacho Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra* (EU:C:2013:558). De facto, essa parte tomaria imediatamente conhecimento dos referidos relatórios e poderia utilizá-los em seguida para quaisquer fins que considerasse úteis, tanto mais que o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1049/2001 dispensa o requerente de qualquer obrigação de declarar as razões do seu pedido de acesso. A recorrente ficaria, assim, na expectativa de que a sua divulgação fosse suscetível de enfraquecer a sua posição concorrencial. Por conseguinte, ficaria numa situação de vulnerabilidade que lhe acarretaria um risco de prejuízo (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 89).
- 96 Acresce que a divulgação de um documento, ao abrigo do Regulamento n.º 1049/2001, adquire um efeito *erga omnes* no sentido de que esse documento pode ser comunicado a outros requerentes e qualquer pessoa tem o direito de lhe aceder (v. n.º 71, *supra*). Consequentemente, na sequência da divulgação dos relatórios controvertidos, não só a interveniente poderia utilizá-los livremente, mas também todos os concorrentes da recorrente poderiam dirigir-se, eles próprios — sendo caso disso através de particulares que agissem por sua conta —, à EMA para obter essas mesmas informações diretamente. O efeito *erga omnes* suprarreferido permitiria mesmo à EMA publicar, por sua própria iniciativa, os relatórios controvertidos no seu sítio Internet, uma vez que tal iniciativa está longe de ser hipotética, visto que, no âmbito do presente processo, a EMA defende com veemência a tese de que os relatórios controvertidos devem ser tornados acessíveis ao público (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 90).

- 97 Ora, uma vez divulgados os relatórios controvertidos, seria altamente provável que concorrentes da recorrente, reais ou potenciais, com um interesse real em poder utilizá-los procurassem obtê-los para atingir os seus próprios fins científicos e comerciais, nomeadamente para produzir um medicamento similar ao Vantobra e para obter uma autorização para a sua comercialização nos mais diversos mercados dentro ou fora da União. Embora a EMA pareça duvidar da utilidade dos relatórios controvertidos para fins concorrenciais, basta salientar que o juiz das medidas provisórias não está especialmente bem colocado para emitir, com conhecimento de causa, prognósticos fiáveis sobre a forma como os concorrentes da recorrente poderiam utilizar essas informações científicas, uma vez divulgadas, em função dos seus interesses de investigação, desenvolvimento e comercialização (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 91).
- 98 Consequentemente, a ocorrência do prejuízo financeiro que a recorrente sofreria devido a essa utilização futura, pelos seus concorrentes, dos relatórios controvertidos não pode ser qualificada como meramente hipotética. É antes previsível, com um grau de probabilidade suficiente, que a situação de vulnerabilidade em que a recorrente ficaria em caso de divulgação desses relatórios se transformasse num prejuízo financeiro para a recorrente (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 92).
- 99 De resto, se a tomada de conhecimento e a utilização, pelas pessoas interessadas, de informações publicadas na Internet não foram consideradas hipotéticas no despacho Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra* (EU:C:2013:558), o mesmo se aplica à tomada de conhecimento e à utilização, pelas pessoas interessadas, de informações que, após serem divulgadas a um terceiro, se tornem livremente acessíveis a todos os concorrentes da empresa titular dessas informações. Neste aspeto, a única diferença entre estas duas formas de acesso consiste apenas na técnica de comunicação concretamente aplicada (despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 93).
- 100 Quanto à questão de determinar se pode ser quantificado o prejuízo financeiro que a recorrente correria o risco de sofrer em caso de divulgação dos relatórios controvertidos, há que salientar que a recorrente ficaria na expectativa de que um número indeterminado e teoricamente ilimitado de concorrentes reais e potenciais no mundo inteiro procurasse obter esses relatórios para proceder a várias utilizações que, consoante a fase de progresso dos respetivos programas de investigação e desenvolvimento, implicariam efeitos prejudiciais a curto, médio ou longo prazo, suscetíveis de impedir, desde o início, qualquer estratégia de expansão da recorrente. É até possível que esses relatórios, tornados acessíveis ao público, chegassem às mãos dos concorrentes sem que a recorrente fosse informada. Seria o caso, nomeadamente, se a EMA procedesse à sua publicação no seu sítio Internet ou se esses concorrentes obtivessem a sua divulgação através de pedidos apresentados por particulares que agissem por sua conta, cuja identidade e intenção de utilização não seriam reveladas à recorrente. Esta última seria, assim, confrontada com a dificuldade insuperável de instaurar um sistema de fiscalização destinado a detetar, à escala mundial, as formas como os seus concorrentes utilizariam, a curto, médio ou longo prazo, os relatórios controvertidos para daí retirarem vantagens concorrenciais, nomeadamente para comercializarem, eles próprios, com ou sem autorização, o medicamento em causa em países terceiros (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 94).
- 101 Por conseguinte, afigura-se impossível apreciar o impacto concreto que a divulgação dos relatórios controvertidos poderia ter nos interesses económicos e financeiros da recorrente. Daqui decorre que o prejuízo que a recorrente correria o risco de sofrer em caso de divulgação dos referidos relatórios não pode ser adequadamente quantificado.
- 102 Tendo em conta as considerações que antecedem, há que concluir que, no caso em apreço, o requisito relativo à urgência está preenchido, uma vez que a probabilidade de ocorrência de um prejuízo grave e irreparável para a recorrente foi suficientemente demonstrada. Atendendo às especificidades do contencioso da proteção de informações pretensamente confidenciais, a recorrente não está obrigada a provar, além do mais, que ficaria numa situação suscetível de pôr em perigo a sua sobrevivência

económica ou que as suas quotas de mercado seriam grave e irremediavelmente afetadas se as medidas provisórias pedidas não fossem concedidas (v., neste sentido e por analogia, despacho Comissão/ANKO, n.º 88, *supra*, EU:C:2014:239, n.ºs 26 e segs.).

- 103 De qualquer modo, mesmo que o prejuízo alegado pela recorrente não pudesse ser qualificado como irreparável, o juiz das medidas provisórias estaria impedido de examinar a confidencialidade de cada dado individual que consta dos relatórios controvertidos para eventualmente deferir o pedido de medidas provisórias apenas de forma parcial (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 98).
- 104 Com efeito, na medida em que foi decidido, no n.º 53 do despacho EMA/AbbVie, n.º 79, *supra* (EU:C:2013:794), que a celeridade exigida em matéria de medidas provisórias não era suscetível, «só por si», de se opor a tal exame individual, deve concluir-se que não é apenas esse imperativo de celeridade, mas, antes de mais, o carácter puramente acessório e, por isso, limitado das suas competências que impede o juiz das medidas provisórias de proceder a tal análise no âmbito do seu exame do requisito relativo à urgência (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 99).
- 105 Desde logo, seria incoerente que o juiz das medidas provisórias reconhecesse a existência de um *fumus boni juris* devido à natureza das informações abrangidas por um pedido de confidencialidade, bem como ao carácter complexo das questões de confidencialidade suscitadas, salientando que a resposta a essas questões merece um exame aprofundado a efetuar apenas pelos juízes do mérito (v., neste sentido, despacho Comissão/Pilkington Group, n.º 38, *supra*, EU:C:2013:558, n.ºs 67 e 70), e, em seguida, pusesse em causa essa conclusão no âmbito da sua análise da urgência, permitindo a divulgação de determinados dados individuais, quando não pode excluir-se que os juízes do mérito recusem, por seu turno, efetuar uma análise concreta e individual do carácter confidencial dos dados individuais e prefiram examinar se as categorias de informações invocadas pela recorrente devem, pela sua própria natureza, beneficiar da presunção geral de confidencialidade (v. n.º 55, *supra*).
- 106 Depois, o juiz das medidas provisórias deve ter igualmente em conta, no âmbito do seu exame da urgência, a natureza intrinsecamente acessória e provisória do processo de medidas provisórias em relação ao processo principal, bem como a necessidade de não antecipar, na fase das medidas provisórias, o resultado do processo principal. Tendo em conta que estas considerações relativas à natureza do processo de medidas provisórias são determinantes para o resultado final deste processo enquanto tal, as mesmas não podem estar confinadas às questões do *fumus boni juris* e da ponderação dos interesses. De facto, a proibição imposta ao juiz das medidas provisórias de tornar ilusória, através de um despacho de medidas provisórias, a futura decisão de mérito, privando-a de efeito útil (despacho CIRFS e o./Comissão, n.º 65, *supra*, EU:C:1991:220, n.º 24), visa evitar, nomeadamente, que as consequências da decisão de mérito a proferir posteriormente sejam neutralizadas antecipadamente (despacho de 20 de julho de 1981, Alvarez/Parlamento, 206/81 R, Colet., EU:C:1981:189, n.º 6).
- 107 Ora, as consequências e o efeito útil de um eventual acórdão de anulação proferido no processo principal não poderiam limitar-se à conclusão pelo carácter confidencial dos relatórios controvertidos e pela ilegalidade da sua divulgação. Consistiriam sobretudo, para a recorrente, em caso de anulação da decisão impugnada, na garantia de que não seja divulgado nenhum dado que figure nesses relatórios cujo carácter confidencial teria sido reconhecido pelos juízes do mérito, e isso independentemente da questão de saber se essa divulgação lhe causaria um prejuízo reparável ou irreparável. De resto, foi no mesmo sentido que, no domínio das medidas restritivas, o presidente do Tribunal de Justiça previu as consequências concretas da futura decisão judicial de mérito ao decidir que a concessão da suspensão da execução do ato que impunha o congelamento dos fundos de uma empresa poderia constituir um obstáculo ao «pleno efeito» desse ato, caso o recurso de anulação desse ato fosse considerado improcedente, uma vez que tal suspensão da execução permitiria a essa empresa proceder

imediatamente ao levantamento de todos os fundos depositados nos bancos responsáveis por assegurar o seu congelamento e esvaziar as contas bancárias antes de ser proferida a decisão de mérito [despacho de 14 junho de 2012, Qualitest FZE/Conselho, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, n.ºs 72 a 74].

- 108 Assim, há que estabelecer uma distinção clara entre o presente contencioso, relativo à proteção de informações pretensamente confidenciais, e o contencioso relativo à legalidade de obrigações de pagamento impostas por uma decisão da Comissão, tais como uma coima ou uma obrigação de reembolsar um auxílio estatal. De facto, neste último contencioso, o indeferimento de um pedido de medidas provisórias por falta de prejuízo grave e irreparável não poderia neutralizar antecipadamente as consequências de uma futura anulação da decisão impugnada, na medida em que o requerente obteria a restituição da quantia monetária paga ou reembolsada, incluindo juros, e os seus direitos pecuniários seriam, assim, plenamente restabelecidos (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 103).
- 109 No que respeita às especificidades do contencioso relativo à proteção de documentos pretensamente confidenciais, também não é adequado o juiz das medidas provisórias equacionar uma solução parcial que consista em proteger apenas determinados dados, permitindo, em simultâneo, a concessão do acesso a outros. De facto, caso os juízes do mérito viessem a admitir a aplicação do princípio da presunção geral de confidencialidade aos relatórios controvertidos, esses relatórios ficariam dispensados da obrigação de divulgação parcial (v. n.º 55, *supra*). Por conseguinte, o juiz das medidas provisórias da União, tendo em conta as suas competências puramente acessórias — que ficam largamente aquém do papel muito mais autónomo reconhecido a alguns dos seus homólogos nacionais pelo respetivo direito interno — não pode autorizar o acesso parcial sem privar de efeito útil essa decisão dos juízes do mérito (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 104).
- 110 Por último, o juiz das medidas provisórias não pode fazer uma aplicação mecânica e rígida do critério relativo ao caráter irreparável do prejuízo financeiro invocado. Deve antes ter em conta as circunstâncias que caracterizam cada processo (v., neste sentido, despacho de 28 de abril de 2009, United Phosphorus/Comissão, T-95/09 R, EU:T:2009:124, n.º 74 e jurisprudência referida), tanto mais que o referido critério, de origem puramente pretoriana e que não consta nem dos tratados nem do regulamento de processo, não deve ser aplicado quando se revele inconciliável com os imperativos que decorrem da proteção provisória efetiva [v., neste sentido, despacho de 23 de abril de 2015, Comissão/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Colet., EU:C:2015:275, n.º 30]. Ora, os artigos 278.º TFUE e 279.º TFUE, disposições de direito primário, autorizam o juiz das medidas provisórias a ordenar a suspensão da execução se considerar que «as circunstâncias o exigem» e a ordenar as medidas provisórias «necessárias» (despacho de 24 de fevereiro de 2014, HTTS e Bateni/Conselho, T-45/14 R, EU:T:2014:85, n.º 51). Como foi acima explicado, esses requisitos estão preenchidos no presente contencioso relativo à proteção de informações pretensamente confidenciais, tanto mais que, tendo sido admitida a existência de um *fumus boni juris*, a apresentação quer do recurso no processo principal quer do pedido de medidas provisórias não pode ser qualificada como manobra dilatória da parte da recorrente com o objetivo de atrasar, sem motivo legítimo, a divulgação dos relatórios controvertidos (v., neste sentido, despacho Deza/ECHA, n.º 52, *supra*, EU:T:2014:686, n.º 105).
- 111 Consequentemente, uma vez que estão preenchidos todos os requisitos para o efeito, há que deferir o pedido de suspensão da execução da decisão impugnada. Além disso, há que intimar a EMA a não divulgar os relatórios controvertidos.

Quanto às questões de confidencialidade suscitadas pela intervenção da Novartis Europharm [omissis]

- 114 Na medida em que a interveniente pediu o acesso aos relatórios controvertidos, basta salientar que, no processo principal, coloca-se precisamente a questão de saber se pode considerar-se que esses relatórios revestem carácter confidencial e, conseqüentemente, se há que anular a decisão impugnada. Nestas circunstâncias, os relatórios em causa devem, nesta fase do processo, ser mantidos secretos em relação à interveniente, sob pena de o recurso de anulação da decisão impugnada perder o seu objeto e de as conseqüências da decisão de mérito a proferir posteriormente serem neutralizadas antecipadamente (v., neste sentido, despachos de 16 de novembro de 2012, Akzo Nobel e o./Comissão, T-345/12 R, Colet., EU:T:2012:605, n.º 26 e jurisprudência referida, e de 12 de junho de 2015, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, n.º 34).
- 115 No que respeita às restantes peças processuais, há que salientar que os dados ocultados na versão não confidencial dessas peças dizem respeito ao estudo de mercado realizado pela recorrente, às fontes de informação que utilizou para provar a superioridade do Vantobra em relação ao TOBI Podhaler e à descrição dos grupos de doentes que beneficiam da aplicação do Vantobra. Ora, trata-se de documentos que constam igualmente dos relatórios controvertidos, cujo carácter confidencial acaba de ser confirmado. Daqui decorre que, nesta fase e enquanto se aguarda pela decisão quanto ao mérito, estes documentos devem ser mantidos secretos em relação à interveniente.
- 116 De resto, tanto o processo principal como o processo de medidas provisórias que naquele é enxertado dizem respeito, em última instância, à questão de saber se os relatórios controvertidos devem ser divulgados à interveniente ou se, devido à eventual natureza confidencial desse tipo de documentos, tal divulgação deve ser-lhe negada. Nestas circunstâncias, há que excluir, tanto quanto possível, que a interveniente possa aceder prematuramente a dados suscetíveis de estar abrangidos por tal confidencialidade. Por conseguinte, no presente processo específico, esta parte deve limitar-se a defender o seu interesse na solução do litígio numa base geral e invocando argumentos de princípio, o que, de resto, fez no seu articulado de intervenção de 30 de junho de 2015.
- 117 Conseqüentemente, há que indeferir o pedido da interveniente no sentido de obter o acesso à versão integral dos autos do processo.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL GERAL

decide:

- 1) **É suspensa a execução da Decisão EMA/271043/2015 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), de 24 de abril de 2015, na medida em que concede a um terceiro, nos termos 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, o acesso ao relatório de apreciação (EMA/CHMP/702525/2014) sobre a semelhança do VANTOBRA com o Cayston e o TOBI Podhaler e ao relatório de apreciação (EMA/CHMP/702525/2014) sobre a superioridade clínica do Vantobra em relação ao TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014).**
- 2) **A EMA é intimada a não divulgar os dois relatórios referidos na alínea 1).**
- 3) **O pedido da Novartis Europharm Ltd no sentido de obter o acesso à versão integral dos autos do processo é indeferido.**
- 4) **Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.**

Feito no Luxemburgo, em 1 de setembro de 2015.

O secretário
E. Coulon

O presidente
M. Jaeger