

C/2025/5207

6.10.2025

**Recurso interposto em 15 de julho de 2025 por Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) do
Despacho proferido pelo Tribunal Geral (Quarta Secção) em 7/5/2025 no processo T-373/24,
D&A Pharma/EMA****(Processo C-467/25 P)**

(C/2025/5207)

*Língua do processo: francês***Partes***Recorrente:* Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) (representantes: Durget, E. Gouesse, N. Viguié, avocats)*Outra parte no processo:* Agência Europeia de Medicamentos (EMA)**Pedidos da recorrente**

A recorrente conclui pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:

- anular o Despacho proferido pelo Tribunal Geral (T-373/24) de 7 de maio de 2025;
- declarar que o processo está em condições de ser julgado, e, em consequência:
 - anular a Decisão da EMA de 13 de maio de 2024, que recusou o pedido de retratação do parecer do CHMP (Comité de Medicamentos para Uso Humano), de 12 de outubro de 2017, de atualização do seu sítio Internet sobre esta questão e de publicação das cartas da D&A Pharma de 30 de janeiro e 12 de abril de 2024;
- condenar a EMA no pagamento das custas e despesas do processo.

Fundamentos e principais argumentos

A recorrente invoca quatro fundamentos de recurso.

1. **Primeiro fundamento**, relativo ao facto de o Tribunal Geral ter cometido um erro manifesto de apreciação ao declarar que a D&A Pharma não tinha interesse em agir contra a decisão impugnada com o fundamento de que uma eventual anulação da decisão impugnada não lhe conferiria qualquer benefício, quando essa anulação lhe permitiria obter a retratação, ou, em alternativa, a revisão de um parecer negativo e viciado sobre a especialidade farmacêutica de que é titular, e, portanto, reparar os danos causados à sua reputação e aos seus interesses comerciais.
Esta situação caracteriza manifestamente um interesse em agir segundo os critérios fixados pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, que considera o benefício que o recorrente é suscetível de obter com o recurso [Acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de setembro de 2015, Mory e.a./Comissão (C-33/14, n.º 76)] e contempla o interesse em agir de forma ampla.
2. **Segundo fundamento**, relativo ao facto de o Tribunal Geral ter cometido um erro de apreciação manifesto ao declarar que a recorrente não demonstrou um interesse efetivo e atual em agir contra a decisão impugnada.
A jurisprudência estabelece, em particular, que um recorrente tem interesse em agir se não se puder excluir que a anulação da decisão impugnada lhe permite invocar certas pretensões em recursos futuros e/ou solicitar o reexame do seu pedido às autoridades administrativas [Acórdão do Tribunal Geral de 18 de março de 2010, Centre de Coordination Carrefour/Comissão (T-94/08, n.º 60)], ou se demonstrar que a anulação que solicita perante o juiz da União pode melhorar a sua situação no âmbito de um processo nacional [Acórdão do Tribunal de Justiça, 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão (C-33/14, n.ºs 75 e 85)].
No caso em apreço, o facto de a recorrente ser titular da especialidade farmacêutica objeto do parecer em causa é suficiente para caracterizar um interesse efetivo e atual, independentemente da influência que este possa exercer nos procedimentos de avaliação e de reavaliação de especialidades farmacêuticas em que a D&A Pharma tenha um interesse a nível europeu e nacional.
3. **Terceiro fundamento**, relativo ao facto de o Tribunal Geral não poder considerar, sem cometer um erro manifesto de apreciação, que a D&A Pharma não demonstrou um interesse pessoal em agir contra a decisão impugnada, quando a D&A Pharma é titular da especialidade farmacêutica objeto do parecer, independentemente de ser afetada de maneira direta pelo procedimento em curso na agência francesa para a especialidade farmacêutica Lifspecta, em que é invocado o parecer.

4. **Quarto fundamento**, relativo ao facto de o Tribunal Geral ter cometido um erro de direito acompanhado de um erro manifesto de apreciação, ao considerar que a D&A Pharma devia demonstrar o prejuízo causado pela recusa de retratação.

Ao fazê-lo, o Tribunal Geral acrescentou um requisito à caracterização do interesse em agir que pressupõe unicamente que se demonstre que o recurso pode, pelo seu resultado, conferir um benefício à parte que o interpôs e que o interesse é efetivo, atual e próprio ao recorrente.

A recorrente pede ainda que o Tribunal de Justiça declare que o processo está em condições de ser julgado e, em conformidade com o artigo 61.º, primeiro parágrafo, do Estatuto, anule a Decisão da EMA de 13 de maio de 2024 que recursou o pedido de retratação do parecer do CHMP, de 12 de outubro de 2017, tendo em conta os fundamentos invocados no recurso:

- irregularidade do processo ao abrigo do qual a decisão foi proferida;
- inoponibilidade do prazo para interpor recurso de dois meses previsto no artigo 263.º, sexto parágrafo, TFUE;
- erro de direito e erro manifesto de apreciação da EMA, tendo em conta as disposições de
- a Política n.º 1 da EMA sobre o «*Integrated Quality Management System*».
