



## Coletânea da Jurisprudência

### DESPACHO DO VICE-PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

28 de novembro de 2013\*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Despacho de medidas provisórias — Regulamento (CE) n.º 1049/2001 — Acesso aos documentos das instituições — Documentos na posse da Agência Europeia de Medicamentos no âmbito de um pedido de autorização de colocação de um medicamento no mercado — Decisão de conceder a um terceiro acesso aos documentos — Informações que não estão disponíveis ao público — Prejuízo grave e irreparável — Prova»

No processo C-390/13 P (R),

que tem por objeto um recurso de uma decisão do Tribunal Geral, interposto ao abrigo do artigo 57.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, que deu entrada em 5 de julho de 2013,

**Agência Europeia de Medicamentos (EMA)**, representada por T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina e N. Rampal Olmedo, na qualidade de agentes,

recorrente,

sendo as outras partes no processo:

**InterMune UK Ltd**, com sede em Londres (Reino Unido),

**InterMune Inc.**, com sede em Brisbane (Estados Unidos),

**InterMune International AG**, com sede em MuttENZ (Suíça),

representadas por T. de la Mare, QC, e F. Campbell, barrister, mandatados por I. Dodds-Smith e A. Williams, solicitors,

recorrentes em primeira instância,

apoiadas por:

**European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope)**, com sede em Bruxelas (Bélgica),

representada por F. Louis e P. Gey, avocats,

interveniente no presente recurso,

O VICE-PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

\* Língua do processo: inglês.

ouvido o primeiro advogado-geral, P. Cruz Villalón,

profere o presente

### Despacho

- 1 Com o seu recurso, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pede a anulação do despacho do presidente do Tribunal Geral da União Europeia de 25 de abril de 2013, InterMune UK e o./EMA (T-73/13 R, a seguir «despacho recorrido»), pelo qual este decidiu, por um lado, suspender a execução da decisão EMA/24685/2013 da EMA, de 15 de janeiro de 2013, 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 aos documentos «2.4 Resumo não clínico detalhado», «2.5 Resumo clínico detalhado», «2.6 Resumo não clínico» e «2.7 Resumo clínico» (a seguir «documentos pedidos»), submetidos pela InterMune UK Ltd, a InterMune Inc. e a InterMune International AG (a seguir «sociedades InterMune») no âmbito de um pedido de autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») do medicamento Esbriet (a seguir «decisão controvertida»), e, por outro, ordenar à EMA que não divulgue uma versão dos documentos pedidos que seja mais detalhada do que a versão expurgada destes, conforme esta foi comunicada pelas sociedades InterMune à EMA em 8 de outubro de 2012.

### Quadro jurídico e prática administrativa da EMA

- 2 O quadro jurídico e prática administrativa da EMA foram resumidos nos n.ºs 1 a 11 do despacho recorrido, do seguinte modo:
  - «1 A [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 a avaliação e a supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário. Para o efeito, a EMA está encarregue da avaliação científica dos pedidos da [ACM] dos medicamentos na União Europeia (procedimento centralizado). Segundo o artigo 57.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 726/2004, a EMA dá 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 submetida.
  - 2 Por força do Regulamento n.º 726/2004, determinadas categorias de medicamentos, incluindo medicamentos resultantes da biotecnologia, como o medicamento Esbriet, que é objeto do presente processo, devem ser aprovados em conformidade com o procedimento centralizado ao abrigo do referido regulamento. Este procedimento implica a apresentação de um pedido de [ACM] pela sociedade farmacêutica interessada, que é examinado pela EMA, e uma decisão da Comissão Europeia sobre a ACM. As informações que o requerente de uma ACM deve fornecer à EMA devem incluir um dossiê qualitativo (informações sobre as componentes do produto e descrição dos procedimentos de fabrico), os dados não clínicos (informações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas bem como os resultados dos testes realizados em animais) e os resultados dos ensaios clínicos (testes realizados e informações que avaliam o uso do produto no ser humano), para provar o uso terapêutico visado pelo produto. Uma vez obtida a ACM, os pormenores desta podem ser objeto de alterações que podem variar da simples alteração administrativa para alterações mais significativas, como a junção de uma nova indicação terapêutica.

- 3 O artigo 73.º, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 726/2004 declara aplicável aos documentos na posse da EMA o [Regulamento n.º 1049/2001], que tem por objetivo garantir ao público um acesso o mais amplo possível aos documentos na posse dos órgãos administrativos da União.
- 4 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 diz respeito à propriedade intelectual, a menos que um interesse público superior justifique a divulgação do documento visado. No que diz respeito a documentos de terceiros, o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1049/2001 precisa que a instituição consultará o terceiro a fim de determinar se qualquer das exceções previstas no n.º 2 é aplicável, a menos que seja claro se 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 for abrangida por uma ou várias exceções referidas, as restantes partes do documento serão divulgadas.
- 5 Por força do artigo 80.º, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 726/2004, a EMA aprova regras no que se refere à disponibilização ao público de informações regulamentares, científicas ou técnicas relativas à autorização e à vigilância dos medicamentos que não apresentem caráter confidencial. Assim, em 19 de dezembro de 2006, a EMA aprovou regras de execução do Regulamento n.º 1049/2001 sobre o acesso aos seus documentos. O artigo 4.º dessas regras prevê que os documentos da EMA sejam classificados em uma das três seguintes categorias: 'Público', 'Divulgação restrita' ou 'Confidencial'.
- 6 De acordo com uma política relativa ao acesso aos seus documentos, que a EMA aplicou constantemente até 2007, o acesso do público aos documentos contidos no dossiê apresentado por uma sociedade para obter uma ACM, incluindo as informações clínicas e não clínicas, era geralmente recusado, pelo facto de esses dados estarem abrangidos pelas exceções previstas pelas referidas regras de execução, e mais especialmente pelo artigo 3.º, n.º 2, alínea a), que — refletindo as disposições do artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1049/2001 — remete para a proteção dos interesses comerciais de uma pessoa singular ou coletiva, incluindo no que diz respeito à propriedade intelectual.
- 7 Em 2007, um centro de investigação e de informação no domínio da saúde pediu à EMA o acesso a relatórios de estudos clínicos relativamente a dois medicamentos. A EMA recusou-lhe esse acesso, alegando que a divulgação dos documentos prejudicava os interesses comerciais dos fabricantes desses medicamentos. O centro de investigação e de informação recorreu então ao Provedor de Justiça Europeu, que, após uma análise dos relatórios em questão, concluiu que estes não continham informações sobre a composição dos medicamentos, nem outras informações comerciais confidenciais. Em seu entender, a divulgação desses documentos não prejudica, por conseguinte, os interesses comerciais do setor. Por conseguinte, no seu projeto de recomendação, o Provedor de Justiça convidou a EMA a divulgar os documentos.
- 8 Na sua resposta de 31 de agosto de 2010, a EMA anunciou a sua decisão de conceder o acesso aos referidos relatórios e comprometeu-se a tomar as medidas adequadas para seguir a proposta do Provedor de Justiça. Por conseguinte, em conformidade com as recomendações deste, a EMA adotou, em 30 de novembro de 2010, uma nova política sobre o acesso aos seus documentos. No comunicado de imprensa que acompanhava a adoção desta política, a EMA declarou que os documentos que lhes tinham sido apresentados em apoio de um pedido de ACM, como as informações clínicas e não clínicas, podiam agora ser divulgadas na condição de estar finalizado o processo decisório relativo ao pedido em questão. Esta nova política de acesso aos documentos da EMA entrou em vigor em 1 de dezembro de 2010.

- 9 Em aplicação da sua nova política, a EMA estabeleceu um quadro dos resultados para os diferentes documentos na sua posse. No que se refere, mais especialmente, a um dossiê da ACM ou às atualizações e alterações desse dossiê, incluindo as informações clínicas e não clínicas, os mesmos são considerados 'públicos', isto é, podem ser divulgados quando, nomeadamente, a decisão da ACM da Comissão estiver disponível para o medicamento em causa. O quadro dos resultados foi completado, em março de 2012, através das linhas diretrizes das agências nacionais dos medicamentos relativas aos tipos de informações incluídas num pedido de ACM que podem ser divulgadas após a decisão final sobre o pedido. O objetivo consiste em permitir a adoção de uma abordagem coerente a fim de fornecer orientações sobre a identificação das informações comerciais confidenciais que devem ser protegidas após concessão de uma ACM.
- 10 De acordo com as linhas diretrizes, são considerados comercialmente confidenciais: as informações detalhadas relativas à qualidade e ao fabrico dos medicamentos; as informações relativas ao desenvolvimento do produto, incluindo as informações detalhadas relativas à síntese e ao fabrico do princípio ativo; a fórmula, os procedimentos de ensaios, a validação bem como os fabricantes e os fornecedores da substância ativa e dos excipientes; as descrições detalhadas dos procedimentos de fabrico e de controlo do produto acabado. Em contrapartida, as informações que abrangem o desenvolvimento clínico e não clínico de um medicamento não são, em si mesmas, confidenciais e podem, por conseguinte, ser divulgadas. Os estudos não clínicos destinam-se, nomeadamente, a identificar as propriedades farmacológicas e a compreender o perfil toxicológico do medicamento, ao passo que os ensaios clínicos são estudos destinados a descobrir ou a verificar os efeitos de um ou de vários medicamentos experimentais, uma vez que a regulamentação desses ensaios visa garantir que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes sejam protegidos e que os resultados dos ensaios sejam credíveis.
- 11 Consequentemente, desde a entrada em vigor da nova política de acesso aos documentos, a EMA torna acessíveis os documentos apresentados no âmbito de um pedido de ACM, incluindo as informações clínicas e não clínicas, na sequência de pedidos de acesso apresentados por força do Regulamento n.º 1049/2001.»

### **Antecedentes do litígio e tramitação processual perante o juiz das medidas provisórias**

- 3 Os antecedentes do litígio foram expostos nos n.ºs 12 a 15 do despacho recorrido, nos seguintes termos:
  - «12 As [sociedades InterMune] pertencem ao grupo farmacêutico e biotecnológico InterMune, criado em 1998 nos Estados-Unidos, cujas atividades são centradas no desenvolvimento e na comercialização de terapias pneumológicas e no domínio das doenças fibróticas raras. São titulares, desde fevereiro de 2011, de uma ACM emitida pela Comissão para o medicamento Esbriet que contém a substância ativa Pirfenidone e que está autorizado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.
  - 13 Em agosto de 2012, a sociedade farmacêutica Boehringer Ingelheim GmbH, uma empresa concorrente das [sociedades InterMune], pediu à EMA que lhe concedesse o acesso a documentos que as [sociedades InterMune] tinham apresentado no âmbito do seu pedido de ACM do medicamento Esbriet. Trata-se dos documentos [pedidos]. Estes documentos contêm informações relativas aos ensaios realizados em seres humanos e em animais para provar a segurança e a eficácia do medicamento Esbriet para efeitos da obtenção da ACM.
  - 14 Após ter sido informadas pela EMA deste pedido de acesso, as [sociedades InterMune] apresentaram pormenorizadamente, por carta de 8 de outubro de 2012, as suas objeções relativas à divulgação e forneceram uma versão expurgada dos documentos [pedidos], referindo que esta versão podia ser divulgada à sociedade Boehringer Ingelheim. Em contrapartida, identificaram os

dados que não eram ainda do domínio público e que consideravam confidenciais e suscetíveis de terem valor para um concorrente, explicando as razões pelas quais a divulgação podia prejudicar os seus interesses comerciais.

- 15 No entanto, com [a decisão controvertida], a EMA informou as [sociedades InterMune] que estava disposta a deferir, por força do Regulamento n.º 1049/2001, o pedido de acesso aos documentos [pedidos] na sua integralidade [...]»
- 4 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 11 de fevereiro de 2013, as sociedades InterMune interpuseram um recurso tendo por objeto a anulação parcial da decisão controvertida, na medida em que esta autoriza a divulgação de informações que ainda não são do domínio público. Em apoio desse recurso, alegam, em substância, que a decisão controvertida viola o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001 e o seu direito fundamental à proteção das informações abrangidas pelo sigilo comercial e que apresentam caráter confidencial, ao abrigo do artigo 7.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»).
- 5 Por requerimento separado, apresentado na Secretaria do Tribunal Geral no mesmo dia, as sociedades InterMune apresentaram um pedido de medidas provisórias no qual, em substância, concluíam pedindo que o presidente do Tribunal Geral se dignasse:
- suspender a execução da decisão controvertida, na medida em que esta autoriza a divulgação de informações que ainda não são do domínio público, até que o Tribunal Geral se pronuncie sobre o recurso;
  - ordenar à EMA que não divulgue essas informações, até que o Tribunal Geral se pronuncie sobre o recurso principal; e
  - condenar a EMA nas despesas.
- 6 Nas suas observações sobre o pedido de medidas provisórias, apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de março de 2013, a EMA concluiu pedindo que o presidente do Tribunal Geral se dignasse:
- indeferir o pedido de medidas provisórias; e
  - condenar as sociedades InterMune nas despesas.
- 7 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 2 de abril de 2013, a European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), que representa os interesses de mais de 900 empresas farmacêuticas e biotecnológicas europeias, nomeadamente de pequena e média dimensão, pediu para intervir em apoio dos pedidos das sociedades InterMune.

### **Despacho recorrido**

- 8 Nos n.ºs 20 a 22 do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral observou que há um diferendo entre as partes, na medida em que, tendo as sociedades InterMune comunicado à EMA uma lista de dados que qualificaram de confidenciais bem como uma versão expurgada dos documentos pedidos, esta última, em vez de se pronunciar sobre o mérito dessa versão expurgada ou sobre o caráter verdadeiramente confidencial dos diferentes dados invocados pelas sociedades InterMune, considerou que os documentos pedidos deviam, devido à sua própria natureza, ser divulgados na sua integralidade. Tendo em conta que a celeridade requerida em matéria de medidas provisórias e o caráter sumário desse procedimento excluía, segundo o juiz, a possibilidade de efetuar um exame concreto e individual das informações clínicas e não clínicas alegadamente confidenciais e, a este

título, ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos (a seguir «informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos»), o presidente do Tribunal Geral decidiu examinar se era devido à própria natureza dos documentos que estas informações deviam beneficiar de uma proteção provisória uma vez que tinham sido comunicadas à EMA no âmbito do pedido de ACM de um medicamento. Por conseguinte, decidiu que o seu exame tem por objeto a natureza das referidas informações, consideradas globalmente, conforme as mesmas resultam da carta das sociedades InterMune de 8 de outubro de 2012.

- 9 Quando o presidente do Tribunal Geral, referindo-se ao seu despacho de 11 de março de 2013, Pilkington Group/Comissão (T-462/12 R, n.ºs 24 e 25), recordou, nos n.ºs 23 a 27 do despacho recorrido, por um lado, que a concessão de medidas provisórias está sujeita a dois requisitos cumulativos relativos, em primeiro lugar, ao caráter urgente da sua concessão, no sentido de que é necessário, para evitar um prejuízo grave e irreparável dos interesses da parte que os solicita, que essas medidas sejam decretadas e que produzam os seus efeitos antes da decisão no recurso principal e, em segundo lugar, à circunstância de a concessão dessas medidas provisórias ser justificada tanto de facto como de direito (*fumus boni juris*). O presidente do Tribunal Geral indicou, por outro lado, que o juiz das medidas provisórias procede também, se for caso disso, à ponderação dos interesses em causa. Salientou que este juiz dispõe de um amplo poder de apreciação para determinar a forma como esses diferentes requisitos devem ser verificados e, considerando que dispõe de todos os elementos necessários para decidir do pedido sem dever ouvir oralmente as partes, decidiu examinar antes de mais, conjuntamente, as questões relativas à ponderação dos interesses em causa e à urgência.
- 10 Nos n.ºs 28 e 29 do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral, recordou, referindo-se aos n.ºs 28 e 29 do despacho Pilkington Group/Comissão, já referido, que a ponderação dos diferentes interesses em causa consiste, para o juiz das medidas provisórias, em determinar se o interesse do requerente das medidas provisórias em obter a concessão destas prevalece ou não sobre o interesse que representa a aplicação imediata do ato a que essas medidas dizem respeito, examinando, mais especialmente, a questão de saber se a eventual anulação deste ato pelo juiz do mérito permite a inversão da situação que teria sido provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão do referido ato é suscetível de obstar à sua plena eficácia, caso seja negado provimento ao recurso quanto ao mérito. O presidente do Tribunal Geral acrescentou que a decisão tomada pelo juiz das medidas provisórias deve revestir caráter provisório, no sentido de que não pode julgar antecipadamente do sentido da futura decisão de mérito nem tornar a execução desta ilusória, privando-a de efeito útil.
- 11 O presidente do Tribunal Geral prossegue salientando, nos n.ºs 31 e 32 do despacho recorrido, que, para garantir o efeito útil de um acórdão que anula a decisão controvertida, as sociedades InterMune deviam poder evitar que a EMA facultasse o acesso às informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, dado que, esse acórdão e, por conseguinte, a execução deste, ficariam privados de efeito útil se o pedido de medidas provisórias fosse indeferido, tendo este indeferimento por consequência permitir à EMA conceder o acesso imediato a essas informações, e isso, não obstante o facto de mesmo uma divulgação efetiva destas não ter provavelmente por efeito privar as sociedades InterMune do interesse em agir no que respeita à anulação da decisão controvertida.
- 12 Por conseguinte, no n.º 33 do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral, procedendo a uma ponderação dos interesses em causa, considerou que o interesse defendido pelas sociedades InterMune prevalecia sobre os interesses da EMA em que o pedido de medidas provisórias fosse indeferido. Com efeito, a existência, de um direito de acesso aos documentos ao abrigo do artigo 15.º, n.º 3, TFUE, para a pessoa que tenha pedido a divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, não pode infirmar esta conclusão, uma vez que o exercício deste direito é simplesmente adiado em caso de concessão das medidas provisórias pedidas, ao passo que o direito das sociedades InterMune em que seja protegida a natureza confidencial das suas informações pode ser aniquilado em caso de indeferimento do pedido das medidas provisórias.

- 13 No n.º 34 desse despacho, o presidente do Tribunal Geral considerou que, uma vez que a o resultado da ponderação dos interesses pendia a favor das sociedades InterMune, afigurava-se urgente, nesta perspetiva, proteger o interesse defendido por estas, mas que restava determinar se essas partes corriam um risco de sofrer um prejuízo grave e irreparável em caso de indeferimento do seu pedido de medidas provisórias. A este respeito, as sociedades InterMune alegavam que a situação resultante de uma divulgação dos documentos pedidos adquiria um carácter irremediável.
- 14 O presidente do Tribunal Geral salientou, no n.º 35 do despacho recorrido, que, segundo as sociedades InterMune, que se referem ao despacho do presidente do Tribunal Geral de 16 de novembro de 2012, Akzo Nobel e o./Comissão (T-345/12 R), em caso de divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos antes do fim do processo que conhece do mérito, essas sociedades corriam o risco de ser privadas de um recurso efetivo que sanciona a violação dos seus direitos fundamentais, nomeadamente o direito à proteção do sigilo profissional. Com efeito, o prejuízo suscetível de ser causado às sociedades InterMune, que fabricavam e comercializavam apenas um medicamento, através da divulgação dessas informações é especialmente grave. O facto de a divulgação ser pedida por um concorrente destas para uma utilização destinada a melhorar, de forma irreversível, a sua posição concorrencial apenas reforça esta análise. Se as referidas informações estavam autorizadas a entrar no domínio público, qualquer anulação posterior da decisão controvertida é desprovida de efeito útil.
- 15 Nos n.ºs 36 e 37 desse despacho, o presidente do Tribunal Geral declarou que o requisito relativo à urgência estava, em princípio, preenchido. Considerou que a divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos viola, com efeito, de forma irreversível, o direito à proteção do sigilo profissional, que as sociedades InterMune podem invocar com base no artigo 339.º TFUE, no artigo 8.º da Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma em 4 de novembro de 1950 (a seguir «CEDH»), e no artigo 7.º, da Carta. Por outro lado, as sociedades InterMune corriam o risco de ver comprometido o seu direito fundamental a um recurso efetivo, consagrado no artigo 6.º da CEDH e no artigo 47.º da Carta, se a EMA for autorizada a divulgar essas informações antes de o Tribunal Geral se ter pronunciado sobre o recurso quanto ao mérito.
- 16 Nos n.ºs 38 e seguintes do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral rejeitou os argumentos em sentido contrário invocados pela EMA. A este respeito, salientou, no n.º 39 desse despacho, que a observação da EMA, segundo a qual a concessão das medidas provisórias requeridas pelas sociedades InterMune conferia às informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos um carácter não «público», mas «confidencial», era desprovida de pertinência para o exame do requisito relativo à urgência, na medida que essa observação visava sobretudo o requisito relativo à urgência, que o *fumus boni juris*. Considerou, igualmente, nos n.ºs 40 41 do referido despacho, que os argumentos da EMA relativos ao carácter puramente financeiro do prejuízo não podem ser acolhidos, uma vez que, em matéria de divulgação de informações alegadamente confidenciais, uma abordagem que consiste em reduzir a violação do sigilo profissional a um prejuízo puramente financeiro não é adequada, na medida em que a mesma abstrai dos direitos fundamentais invocados. Referindo-se ao n.º 53 do despacho Pilkington Group/Comissão, já referido, o presidente do Tribunal Geral precisou a este respeito que, o mais tardar desde a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 1 de dezembro de 2009, que elevou a Carta a fonte do direito primário da União e que, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, TUE, prevê que esta tem o mesmo valor jurídico dos Tratados, o risco iminente de uma violação grave e irreparável aos direitos fundamentais concedidos pelos artigos 7.º e 47.º da Carta neste domínio devia ser qualificado, em si, de prejuízo que justifica a concessão das medidas de proteção provisória pedidas.
- 17 Nos n.ºs 43 e seguintes do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral analisou o requisito relativo ao *fumus boni juris*. Recordou, no referido n.º 43, que este requisito se encontra preenchido quando, pelo menos, um dos fundamentos invocados pela parte que requer as medidas provisórias em apoio do recurso no processo principal se afigura, à primeira vista, pertinente e, em todo o caso, não

desprovido de fundamento sério, considerou, no n.º 44 desse despacho, que, no contexto específico da proteção provisória de informações alegadamente confidenciais, como as informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, o juiz das medidas provisórias, sob pena de ignorar a natureza intrinsecamente acessória e provisória das medidas provisórias bem como o risco iminente de aniquilar os direitos fundamentais invocados pela parte que procura obter a proteção provisória destes, só pode, em princípio, concluir pela falta de *fumus boni juris*, na hipótese de o caráter confidencial das informações em causa ser manifestamente inexistente.

- 18 Foi à luz dessas considerações que o presidente do Tribunal Geral analisou, nos n.ºs 45 a 47 do despacho recorrido, os argumentos invocados pelas sociedades InterMune em apoio do recurso quanto ao mérito. Segundo essas sociedades, as informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos abrangem o sigilo comercial e são objeto de um direito de propriedade industrial. A EMA não procedeu a uma apreciação detalhada dos argumentos e dos elementos de prova apresentados pelas referidas sociedades a respeito do caráter confidencial dessas informações e não procedeu devidamente à ponderação exigida no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001, para apreciar se existia um interesse público na divulgação dessas informações que prevalecia sobre a necessidade de preservar os seus interesses comerciais do dano resultante dessa divulgação. As sociedades InterMune salientam as exigências da proteção do sigilo comercial resultantes nomeadamente do artigo 80.º do Regulamento n.º 726/2004, segundo o qual há que disponibilizar ao público informações relativas à fiscalização dos medicamentos desde que essas informações não apresentem caráter confidencial, e recorda que, o Tribunal de Justiça, na sua recente jurisprudência, insistiu na necessidade de interpretar as exceções previstas no artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001 de modo a que a coerência com os interesses protegidos por outros atos de direito da União seja garantida.
- 19 Nos n.ºs 48 e 49 do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral observou que, segundo a EMA, a divulgação das informações alegadamente confidenciais se baseava unicamente na nova política de acesso aos documentos deste organismo, que entrou em vigor em 1 de dezembro de 2010. Por outro lado, não existe nenhuma disposição do direito da União que indique que os documentos apresentados pelo requerente de uma ACM que contêm informações sobre os resultados de um ensaio clínico são considerados confidenciais. A EMA não contestava que algumas partes da vasta documentação apresentada pelo requerente de uma ACM continham informações abrangidas pela confidencialidade comercial, mas não é razoável afirmar que as informações alegadamente confidenciais relativas à segurança ou à eficácia dos medicamentos para a saúde humana e para o ambiente devem beneficiar do mesmo grau de proteção.
- 20 É à luz dessas considerações, que constam dos n.ºs 45 a 49 do despacho recorrido, que o presidente do Tribunal Geral declarou, nos n.ºs 50 a 53 desse despacho, que o dossiê não permitia concluir *prima facie* pela falta manifesta de *fumus boni juris*. Com efeito, este juiz considerou que não havia jurisprudência que permitisse responder de forma segura à questão que deve ser decidida pelo acórdão a proferir posteriormente quanto ao mérito, isto é a questão de saber se a decisão controvertida, com base na nova política de acesso aos documentos da EMA, viola o sigilo profissional das sociedades InterMune, garantido no artigo 339.º TFUE, no artigo 8.º da CEDH e no artigo 7.º da Carta, na medida em que as informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos revistem natureza confidencial e devem, por conseguinte, ser protegidas contra qualquer divulgação. O presidente do Tribunal Geral concluiu que essa questão de princípio não pode ser decidida, pela primeira vez, pelo juiz das medidas provisórias e que a mesma requer, pelo contrário, um exame aprofundado no âmbito do processo que conhece do mérito.
- 21 O presidente do Tribunal Geral declarou igualmente, no n.º 54 do despacho recorrido, que, em qualquer caso, cabe ao juiz que conhece do mérito decidir a questão de saber se um interesse público superior justifica a divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos procedendo, para o efeito, à ponderação entre o interesse comercial das sociedades InterMune em que não sejam divulgadas as informações e o interesse geral que visa garantir ao público um acesso, tão

amplo quanto possível, aos documentos na posse da União. Por último, este juiz observou, no n.º 56 do despacho recorrido, que na medida em que a EMA salientava a importância da transparência do processo decisório no âmbito da avaliação e da supervisão dos medicamentos para efeitos de uma farmacovigilância eficaz, este organismo não expôs, todavia, as razões pelas quais a questão de princípio que era objeto do processo principal devia receber uma resposta particularmente rápida. A este respeito, o presidente do Tribunal Geral acrescentou que a EMA podia juntar à sua resposta no processo principal um pedido de tramitação acelerada ao abrigo do artigo 76.º-A do Regulamento de Processo do Tribunal Geral.

22 Foi com base nestes fundamentos que o presidente do Tribunal Geral decidiu deferir o pedido de medidas provisórias das sociedades InterMune, sem se pronunciar quanto ao pedido de intervenção que lhe tinha sido apresentado pela Eucope. Os n.ºs 1 e 2 do dispositivo do despacho têm a seguinte redação:

«1) É suspensa a execução da decisão [controvertida].

2) Ordena-se à EMA que não divulgue uma versão dos [documentos pedidos] que seja mais detalhada do que a versão expurgada desses documentos, tal como foi comunicada pelas [sociedades InterMune] à EMA em 8 de outubro de 2012.»

#### **Tramitação do processo no Tribunal de Justiça e pedidos das partes**

23 A EMA pede que o Tribunal de Justiça se digne:

— anular o despacho impugnado;

— condenar as sociedades InterMune na totalidade das despesas, incluindo as do processo no Tribunal Geral.

24 As sociedades InterMune pedem que seja negado provimento ao recurso e a condenação da EMA nas despesas efetuadas no âmbito do recurso.

25 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 12 de agosto de 2013, a Eucope pediu para intervir em apoio dos pedidos das sociedades InterMune. Os argumentos invocados pela Eucope em apoio do seu pedido de intervenção revelam, à primeira vista, um interesse na solução do presente processo de recurso. Com efeito, afigura-se que a Eucope representa um número considerável de empresas da indústria farmacêutica, incluindo uma das sociedades InterMune, e que um dos seus objetivos estatutários é a proteção dos interesses dos seus membros no âmbito de processos perante as instituições da União. Por outro lado, o presente processo levanta questões importantes relativas ao tratamento de informações alegadamente confidenciais pela EMA e podia, a este título, ter uma incidência direta e considerável nos interesses dos membros da Eucope, pelo menos até à data da decisão do tribunal que conhece do mérito nos processos T-44/13 e T-73/13. Por conseguinte, há que deferir o pedido de intervenção da Eucope, o que lhe foi notificado por carta da Secretaria do Tribunal de Justiça em 11 de setembro de 2013.

26 No seu articulado de intervenção de 23 de setembro de 2013, a Eucope pede que o Tribunal de Justiça nega provimento ao recurso e condena a EMA nas despesas, nomeadamente as efetuadas pela Eucope no âmbito da sua intervenção. A EMA e as sociedades InterMune apresentaram as suas observações escritas a respeito do referido articulado de intervenção em 9 de outubro de 2013.

27 Em 14 de outubro de 2013, foram ouvidas as observações orais das partes e as suas respostas às questões, na audiência comum com o processo pendente no Tribunal de Justiça EMA/AbbVie [C-389/13 P (R)].

## Quanto ao presente recurso

- 28 Em apoio do seu recurso, a EMA invoca dois fundamentos relativos respetivamente:
- a um erro de direito na apreciação da ponderação dos interesses bem como do requisito relativo à urgência; e
  - a uma falta de fundamentação bem como a um erro manifesto de apreciação do *fumus boni juris*
- 29 Há que examinar antes de mais o primeiro fundamento apresentado pela EMA em apoio do seu recurso, relativo à ponderação dos interesses e à urgência. Com este fundamento, que se articula em duas vertentes, a EMA acusa, mais especialmente, o Tribunal Geral de ter efetuado uma aplicação errada da jurisprudência, introduzindo assim um erro de direito no despacho recorrido, na medida em que o juiz considera, em primeiro lugar, que a ponderação dos interesses é favorável às sociedades InterMune e que o requisito relativo à urgência está preenchido e, em segundo lugar, que os interesses reivindicados pelas sociedades InterMune estão protegidos pelo seu direito fundamental à vida privada com base no artigo 8.º da CEDH e no artigo 7.º da Carta.
- 30 Mais especialmente, há que examinar, em primeiro lugar, a primeira parte do primeiro fundamento invocado pela EMA em apoio do seu recurso, na medida em que esta é relativa a um erro de direito que o presidente do Tribunal Geral alegadamente cometeu ao considerar que a condição relativa à urgência estava preenchida no caso em apreço.

### *Argumentos das partes*

- 31 A EMA alega, em substância, que, no despacho recorrido, quando o presidente do Tribunal Geral verificou se o requisito relativo à urgência estava preenchido, cometeu um erro de direito no âmbito da sua apreciação neste contexto, mais especialmente, na medida em que não examinou se as sociedades InterMune tinham demonstrado que o prejuízo que consiste na alegada perda potencial de uma vantagem concorrencial e comercial não podia ser compensado de forma suficiente no âmbito de uma ação de indemnização. Observa que, contrariamente a uma jurisprudência constante, o presidente do Tribunal Geral não teve em conta o facto de o prejuízo resultante da perda de uma vantagem ter, de qualquer modo, natureza puramente financeira.
- 32 Na audição, a EMA acrescentou, em resposta às perguntas do Tribunal de Justiça, que o despacho recorrido padece do mesmo erro de direito que o despacho do presidente do Tribunal Geral Pilkington Group/Comissão, já referido, pelas razões expostas no despacho do vice-presidente do Tribunal de Justiça de 10 de setembro de 2013, Comissão/Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. Sustentou, nessa ocasião, que as sociedades InterMune só podem demonstrar a existência de um risco de prejuízo que lhes diz respeito se puderem provar que a divulgação dos documentos pedidos é suscetível de permitir aos concorrentes dessas sociedades de retirar daí uma vantagem comercial, o que elas não demonstraram. De qualquer modo, este prejuízo, supondo que está demonstrado, não é irreparável, uma vez que se trata de um prejuízo financeiro, suscetível de ser reparado no âmbito de uma ação de indemnização. Este prejuízo, resultante da divulgação a terceiros de elementos de prova científicos, não é comparável ao que está em causa no processo que deu origem ao despacho Comissão/Pilkington Group, já referido, que resultava da publicação na Internet de informações comerciais específicas, nomeadamente na medida em que, diversamente do que estava em causa no processo acima referido, o prejuízo invocado no presente processo pode ser identificado e quantificado.
- 33 Na audição, as sociedades InterMune reconheceram que, no que diz respeito ao despacho Comissão/Pilkington Group, já referido, a existência de um risco de prejuízo grave e irreparável não decorre da simples violação alegada de determinados direitos fundamentais, como o direito à propriedade ou o direito à proteção de informações confidenciais.

34 As sociedades InterMune indicam que o prejuízo financeiro que correm o risco de sofrer não é suscetível de ser identificado e quantificado, na aceção do n.º 54 do despacho Comissão/Pilkington Group, já referido. Este prejuízo resulta tanto da utilização futura, pelos concorrentes das sociedades InterMune, nomeadamente pela Boehringer Ingelheim GmbH que já pediu à EMA a divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos para desenvolver um medicamento que viesse fazer concorrência ao medicamento Esbriet, como da perda, pelas sociedades InterMune, da possibilidade de obter, no futuro, as patentes, uma vez que, se a EMA divulgasse essas informações, estas ficariam abrangidas, a partir desse momento, pelo estado da técnica. As sociedades InterMune precisam, a este respeito, que a sua estratégia em matéria de patentes incide na obtenção de patentes relativamente à utilização de substâncias químicas que já são conhecidas, nomeadamente a da pirfenidona, substância ativa no medicamento Esbriet, para fins terapêuticos novos, e que ainda não é possível apresentar um pedido relativo a essas patentes antes de apresentar na EMA um pedido de obtenção de uma ACM. Salientam igualmente o facto de as informações constantes dos documentos pedidos poderem ser exploradas por concorrentes dessas sociedades a fim de obter uma ACM para medicamentos que viessem em seguida fazer concorrência ao medicamento Esbriet, não apenas na Europa mas em qualquer parte do mundo, nomeadamente nos países onde as regras que regem a transparência e os direitos de propriedade intelectual não são os mesmos que na Europa.

#### *Apreciação do Tribunal de Justiça*

35 Há que recordar antes de mais que, em conformidade com o artigo 278.º TFUE, os recursos interpostos no Tribunal de Justiça não têm efeito suspensivo, mas que este pode, todavia, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do ato impugnado ou, em conformidade com o artigo 279.º TFUE, adotar outras medidas provisórias necessárias. Assim, a concessão de medidas provisórias apresenta um carácter derogatório da regra geral segundo a qual os atos adotados pelas instituições da União beneficiam de uma presunção de legalidade e são, em princípio, executórias.

36 O artigo 104.º, n.º 2 do Regulamento de Processo do Tribunal Geral dispõe que os pedidos de medidas provisórias devem especificar «o objeto do litígio, as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que justificam, à primeira vista, a concessão da medida provisória requerida». Assim a suspensão da execução e as restantes medidas provisórias podem ser concedidas pelo juiz das medidas provisórias se se chegar à conclusão de que, à primeira vista, a sua concessão é justificada de facto e de direito (*fumus boni juris*) e que são urgentes no sentido de que é necessário, para evitar um prejuízo grave e irreparável dos interesses da parte que as requer, que sejam decretadas e produzam os seus efeitos antes da decisão do recurso quanto ao mérito. Esses requisitos são cumulativos, de modo que os pedidos de medidas provisórias devem ser indeferidos quando uma delas não estiver preenchida (despacho Comissão/Pilkington Group, já referido, n.º 35 e jurisprudência citada). O juiz das medidas provisórias procede igualmente, sendo caso disso, à ponderação dos interesses em presença (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 23 de fevereiro de 2001, Áustria/Conselho, C-445/00 R, Colet., p. I-1461, n.º 73).

37 A este respeito, há que sublinhar que a finalidade do processo de medidas provisórias é garantir a plena eficácia da futura decisão definitiva, a fim de evitar uma lacuna na proteção jurídica garantida pelo Tribunal de Justiça. É para alcançar este objetivo que a urgência deve ser apreciada quanto à necessidade de decidir provisoriamente para evitar que a parte que requer a proteção provisória sofra um prejuízo grave e irreparável [v., neste sentido, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de dezembro de 2001, Comissão/Euroalligies e o., C-404/01 P (R), Colet., p. I-10367, n.ºs 61 e 62]. É a esta parte que cabe fazer a prova de que não poderá esperar o desfecho do processo que conhece do mérito, sem ter de sofrer um prejuízo dessa natureza (v. despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 12 de outubro de 2000, Grécia/Comissão, C-278/00 R, Colet., p. I-8787, n.º 14).

- 38 Embora seja exato que, para demonstrar a existência de um prejuízo grave e irreparável, não é necessário que a ocorrência do prejuízo seja demonstrada com absoluta certeza, e que basta que este prejuízo seja previsível com um grau de probabilidade suficiente, não é menos certo que a parte que requer uma medida provisória continue obrigada a provar os factos em que funda a perspectiva de tal prejuízo grave e irreparável [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de dezembro de 1999, HFB e o./Comissão, C-335/99 P(R), Colet., p. I-8705, n.º 67].
- 39 Há que salientar que, segundo o despacho impugnado, o prejuízo invocado pelas sociedades InterMune resulta da divulgação a um concorrente na sua integralidade, de documentos que contêm elementos alegadamente confidenciais suscetíveis de serem explorados por este, ou até por outros concorrentes, se for caso disso, com o objetivo de produzir e de conseguir a aprovação da comercialização dos seus próprios medicamentos. Esses documentos, e mais especialmente as informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, eram relativos a ensaios clínicos e não clínicos, nomeadamente realizados em animais e em seres humanos, pelas sociedades InterMune, a fim de provar a segurança e a eficácia do medicamento Esbriet, no âmbito de um pedido de ACM para este medicamento.
- 40 Para efeitos da apreciação da existência de um risco prejuízo grave e irreparável, e sem prejuízo do exame do *fumus boni juris*, o qual está ligado à referida apreciação mas é distinto dela, o presidente do Tribunal Geral devia necessariamente partir da premissa de que as informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos revestiam efetivamente caráter confidencial, em conformidade com as alegações apresentadas pelas sociedades InterMune quer no âmbito do seu recurso quanto ao mérito, quer no processo de medidas provisórias.
- 41 A este respeito, importa salientar que, nos n.ºs 36 e 37 do despacho recorrido, o presidente do Tribunal Geral deduziu a existência de um risco de prejuízo grave e irreparável em razão do facto de o direito fundamental das sociedades InterMune à proteção dos seus segredos profissionais ser suscetível de ser violado de forma séria e irreversível pela divulgação imediata dos seus dados alegadamente confidenciais, do mesmo modo que o seu direito fundamental a um recurso efetivo. Resulta dos n.ºs 40 e 41 deste despacho que o presidente do Tribunal Geral declarou que, em matéria de divulgação de informações alegadamente confidenciais, uma abordagem que consiste em tornar a violação dos segredos profissionais num prejuízo puramente financeiro não é adequada, na medida em que esta abordagem ignora os direitos fundamentais invocados por aquele que requer a proteção provisória dessas informações. Em apoio desta argumentação, esse juiz invocou nomeadamente a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, bem como a proteção reforçada dos direitos consagrados na Carta que daí resulta.
- 42 Todavia, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a tese segundo a qual um prejuízo é por definição irreparável quando toca a esfera dos direitos fundamentais não pode ser admitida, uma vez que não basta alegar, de forma abstrata, uma violação dos direitos fundamentais para provar que o dano que daí pode decorrer tem necessariamente caráter irreparável [v., neste sentido, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 15 de abril de 1998, Camar/Comissão e Conselho, C-43/98 P(R), Colet., p. I-1815, n.ºs 46 e 47]. A proteção reforçada dos direitos fundamentais que decorre do Tratado de Lisboa não põe em causa esta jurisprudência, uma vez que esses direitos, nomeadamente os invocados no caso em apreço, já eram protegidos pelo direito da União antes da entrada em vigor deste Tratado (despacho Comissão/Pilkington Group, já referido, n.º 40).
- 43 É certo que a violação de certos direitos fundamentais, como a proibição da tortura e das penas ou tratamentos desumanos ou degradantes, consagrada no artigo 4.º da Carta, é suscetível, devido à própria natureza do direito violado, de originar por si só um prejuízo grave e irreparável. Todavia, em conformidade com a jurisprudência citada nos n.ºs 37 e 38 do presente despacho, cabe sempre à parte que pede a adoção de uma medida provisória explicar e provar a probabilidade de superveniência desse prejuízo no seu caso particular.

- 44 É esse o caso, nomeadamente, quando uma empresa pede a adoção de medidas provisórias para prevenir a divulgação de informações alegadamente abrangidas pelo sigilo profissional. Com efeito, a medida em que a divulgação dessas informações causa um prejuízo grave e irreparável depende de uma combinação de circunstâncias, como, nomeadamente, a importância que as informações têm no plano profissional e comercial para a empresa que as fornece e a utilidade destas para outras empresas que são suscetíveis de ter conhecimento das mesmas e de as utilizar posteriormente.
- 45 Resulta do conjunto das considerações precedentes que o presidente do Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar, em especial nos n.ºs 36 e 37 do despacho recorrido, que a alegada violação do direito fundamental das sociedades InterMune à proteção dos seus segredos profissionais, consagrado no artigo 339.º TFUE, e no artigo 8.º da CEDH e no artigo 7.º da Carta, bem como do direito destas sociedades recurso jurisdicional efetivo, consagrado nos artigos 6.º da CEDH e no artigo 47.º da Carta, bastava, por si só, para provar o risco de um prejuízo grave e irreparável nas circunstâncias do caso em apreço.
- 46 Quanto às consequências que há que retirar desse erro de direito, importa recordar que, segundo as sociedades InterMune, o prejuízo que correm o risco de sofrer reveste um caráter grave e irreparável apesar do seu caráter comercial e financeiro. Com efeito, este prejuízo resultante da utilização futura das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos por concorrentes, e nomeadamente por aquele que pediu à EMA a divulgação destas, para desenvolver um medicamento destinado a entrar em concorrência com o medicamento Esbriet, bem como da perda de uma oportunidade de obter patentes, uma vez que essas informações passariam a fazer parte do domínio público, não é suscetível de ser identificado e quantificado na aceção do despacho Comissão/Pilkington Group, n.º 54. Há que examinar se esses argumentos, relativos ao prejuízo financeiro, podem justificar uma substituição dos fundamentos, como a que foi efetuada no âmbito do despacho Comissão/Pilkington Group, já referido.
- 47 No que se refere ao caráter irreparável deste prejuízo, é pacífico que a anulação, quanto ao mérito, da decisão controvertida pelo Tribunal Geral não teria por efeito eliminar o prejuízo já sofrido e deste modo repor o *statu quo ante*, uma vez que, se a divulgação dos documentos pedidos não devesse ser proibida até ter sido proferido a decisão de mérito, o dano ligado à eventual utilização desses documentos pelos concorrentes das sociedades InterMune durante o período em que estava pendente o processo que conhece do mérito já não podia ser eliminado.
- 48 No entanto, salvo em circunstâncias excecionais, um prejuízo de ordem pecuniária não pode ser considerado como irreparável, uma vez que uma compensação pecuniária é, regra geral, de molde a restituir à pessoa lesada a situação anterior à superveniência do prejuízo. Este prejuízo pode nomeadamente ser reparado no âmbito de uma ação de indemnização intentada com base nos artigos 268.º TFUE e 340.º TFUE (despacho Comissão/Pilkington Group, já referido, n.º 50 e jurisprudência referida).
- 49 Há que realçar, todavia, que um prejuízo de ordem financeira pode ser nomeadamente considerado irreparável esse prejuízo, mesmo no momento em que ocorre, esse prejuízo não puder ser quantificado [despacho do vice-presidente do Tribunal de Justiça de 7 de março de 2013, EDF/Comissão, C-551/12 P(R), n.º 60 e jurisprudência citada].
- 50 Na verdade, a incerteza ligada à reparação de um prejuízo de ordem pecuniária no âmbito de uma eventual ação de indemnização não pode ser considerada, em si mesma, uma circunstância suscetível de provar o caráter irreparável desse prejuízo, na aceção da jurisprudência do Tribunal de Justiça. Com efeito, na fase do processo de medidas provisórias, a possibilidade de obter ulteriormente a reparação de um prejuízo de ordem pecuniária no âmbito de uma eventual ação de indemnização que pode ser intentada no seguimento da anulação do ato recorrido é necessariamente incerta. Ora, o processo de medidas provisórias não tem por objeto substituir a ação de indemnização para eliminar essa incerteza, sendo a sua finalidade apenas garantir a plena eficácia da futura decisão definitiva que deve

ser proferida no processo que conhece do mérito a que se refere a queixa, a saber, no caso em apreço, um recurso de anulação [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de dezembro de 2011, *Alcoa Trasformazioni/Comissão*, C-446/10 P(R), n.ºs 55 a 57].

- 51 Em contrapartida, a situação é diferente quando resulta claramente da apreciação efetuada pelo juiz das medidas provisórias que o prejuízo invocado, tendo em conta a sua natureza e a previsibilidade da sua ocorrência, não é suscetível de ser identificado e quantificado de forma adequada se se produzir e que, conseqüentemente, na prática, uma ação de indemnização não pode repará-lo (despacho *Comissão/Pilkington Group*, já referido, n.º 54).
- 52 A este respeito, há que salientar que o risco do prejuízo financeiro alegado pelas sociedades *InterMune* no caso em apreço, ligado, na sequência da divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, à utilização destas para efeitos comerciais pelos concorrentes destas sociedades, bem como à perda de uma possibilidade de obter, as patentes no futuro, uma vez que informações passam a fazer parte do estado da técnica, não é comparável, em princípio, nomeadamente no que se refere à sua natureza e à previsibilidade da sua ocorrência, ao risco resultante, no processo que deu origem ao despacho *Comissão/Pilkington Group*, já referido, da publicação na Internet de informações comerciais específicas e alegadamente confidenciais, relativas a elementos como a identidade dos clientes, o número de documentos fornecidos, os cálculos do preço e as alterações do preço. Com efeito, a superveniência do prejuízo financeiro invocado no âmbito do presente processo resulta alegadamente da utilização futura por um concorrente das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, ou da falta de obtenção de patentes relativas às utilizações terapêuticas das substâncias químicas, que ainda não foram pedidas.
- 53 Como foi recordado no n.º 38 do presente despacho, por um lado, se não é necessário que a ocorrência do prejuízo invocado seja demonstrada com absoluta certeza, é necessário que este seja previsível com um grau de probabilidade suficiente e, por outro, a parte que requer uma medida provisória continua obrigada a provar os factos em que supostamente assenta a perspetiva de tal prejuízo grave e irreparável.
- 54 No caso em apreço, não pode todavia ser excluído que, à luz das considerações precedentes, no que se refere às diferentes informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, consideradas juntamente ou individualmente, cuja divulgação constitui um risco, segundo as sociedades *InterMune*, de lhes causar um prejuízo grave e irreparável, que estas sociedades estejam em condições de provar a existência deste risco no que se refere à divulgação de algumas dessas informações, estando, simultaneamente, definitivamente, incapazes fazer essa prova no que diz respeito à divulgação de outras dessas informações.
- 55 A este respeito, e contrariamente ao que o presidente do Tribunal Geral considerou no n.º 21 do despacho recorrido, a celeridade requerida em matéria de medidas provisórias não era suscetível, por si só, no caso em apreço, de se opor a que o juiz das medidas provisórias examine, um por um, os argumentos e os elementos de provas apresentados em primeira instância pelas sociedades *InterMune* e que se destinavam a provar o caráter necessário da manutenção da confidencialidade das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, a fim de evitar que essas sociedades incorram num prejuízo grave e irreparável. Por outro lado, decorre da jurisprudência, tanto do Tribunal de Justiça como do Tribunal Geral, que o juiz das medidas provisórias pode, quando o considerar adequado, adotar soluções intermédias, nomeadamente deferindo um pedido destinado a obter a suspensão da execução de um ato de forma parcial (v., neste sentido, despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 15 de outubro de 1974, *Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel e Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geïmporteerd Fruit/Comissão*, 71/74 R e RR, Colet., p. 1031, n.ºs 5 a 8; de 31 de março de 1982, *VBVB e VBBB/Comissão*, 43/82 R e 63/82 R, Colet., p. 1241, n.ºs 9 a 12, bem como o despacho do presidente do Tribunal Geral de 16 de junho de 1992, *Langnese-Iglo e Schöller Lebensmittel/Comissão*, T-24/92 R e T-28/92 R, Colet., p. II-1839, n.ºs 30 a 35, e os n.ºs 1 e 2 do dispositivo).

- 56 Na hipótese de as sociedades InterMune fazerem essa prova relativamente a algumas das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos, o princípio da proteção jurisdicional efetiva, consagrado no artigo 47.º da Carta, exige que a medida provisória requerida lhes seja concedida, mas só relativamente a esses dados.
- 57 Há que salientar a este respeito, que, na parte do seu pedido das medidas provisórias no Tribunal Geral, relativa ao *fumus boni juris*, e mais especialmente no que se refere ao seu primeiro fundamento em apoio do seu recurso de anulação, as sociedades InterMune recordaram que, na sua carta de 8 de outubro de outubro de 2012 e no seu anexo, tinham exposto em pormenor as suas objeções especificamente no que diz respeito à divulgação das informações ocultadas na versão expurgada dos documentos pedidos. Por conseguinte, cabia ao presidente do Tribunal Geral examinar, à luz dessas objeções, se um acesso a algumas dessas informações não podia ter sido autorizado, sem no entanto que esta decisão faça as sociedades InterMune correrem o risco, com um grau de probabilidade suficiente, de sofrer um prejuízo grave e irreparável.
- 58 Nestas condições, o despacho recorrido deve ser anulado e, não estando o presente processo em condições de ser julgado, deve este último ser e remetido ao Tribunal Geral para que este se pronuncie, em conformidade com o artigo 61.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia.

Pelos fundamentos expostos, o vice-presidente do Tribunal de Justiça decide:

- 1) **O despacho do presidente do Tribunal Geral da União Europeia de 25 de abril de 2013, InterMune UK e o./EMA (T-73/13 R), é anulado.**
- 2) **O processo é remetido ao Tribunal Geral da União Europeia.**
- 3) **Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.**

Assinaturas