

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (quinta secção)

9 de Setembro de 2010\*

No processo T-264/07,

**CSL Behring GmbH**, com sede em Marbourg (Alemanha), representada por C. Koenig, professor, e F. Leinen, advogado,

recorrente,

contra

**Comissão Europeia**, representada por B. Stromsky e B. Schima, na qualidade de agentes,

e

**Agência Europeia de Medicamentos (AEM)**, representada por V. Salvatore, na qualidade de agente, assistido por T. Eicke, barrister, e C. Sherliker, solicitor,

recorridas,

\* Língua do processo: alemão.

sendo a Comissão apoiada pelo

**Parlamento Europeu**, representado por E. Waldherr e I. Anagnostopoulou, na qualidade de agentes,

interveniente,

que tem por objecto um pedido de anulação da decisão de 24 de Maio de 2007 da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), que declara inválido o pedido apresentado pela recorrente destinado a obter a designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão, na acepção 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),

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: M. Vilaras, presidente, M. Prek (relator) e V. M. Ciucă, juízes,  
secretário: K. Andová, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 16 de Setembro de 2009,

profere o presente

## **Acórdão**

### **Quadro jurídico**

- <sup>1</sup> A fim de possibilitar tratamentos eficazes aos doentes que sofrem de doenças raras na União Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho adoptaram o Regulamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO 2000, L 18, p. 1). Este regulamento, que entrou em vigor em 22 de Janeiro de 2000, introduziu um sistema de incentivos destinado a encorajar as empresas farmacêuticas a investir na investigação, desenvolvimento e colocação no mercado de medicamentos destinados a diagnosticar, prevenir ou tratar doenças raras.

2 O Regulamento n.º 141/2000 prevê o seguinte no artigo 3.º, n.º 1:

«Um medicamento pode ser designado medicamento órfão se o respectivo promotor puder comprovar que:

a) Se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma afecção na Comunidade que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afecte até cinco pessoas em 10 mil no momento em que o pedido é apresentado, ou

se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma afecção na Comunidade que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, e que é pouco provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento na Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário;

e

b) Não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal afecção que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão oferece um benefício significativo àqueles que sofram dessa afecção.»

- 3 O procedimento de designação, tal como previsto no artigo 5.º do Regulamento n.º 141/2000, apresenta-se da seguinte forma:

«1. Para que um medicamento obtenha a designação de medicamento órfão, o promotor deve apresentar à agência um pedido nesse sentido, em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento antes de requerer a autorização de introdução no mercado.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes dados e documentos:

- a) Nome ou razão social e endereço permanente do patrocinador;
- b) Princípios activos do medicamento;
- c) Indicação terapêutica proposta;
- d) Comprovação de que os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 3.º se encontram preenchidos e descrição do estado de desenvolvimento, incluindo as indicações previsíveis.

3. A Comissão elaborará, em consulta com os Estados-Membros, a agência e as partes interessadas, normas de orientação pormenorizadas sobre a forma de apresentação dos pedidos de designação, assim como sobre o respectivo conteúdo.

4. A agência deve verificar a validade do pedido e elaborar um relatório sucinto destinado ao Comité. Se adequado, pode requerer que o promotor complemente os dados e documentos que acompanham o pedido.

5. A agência deve assegurar que o comité emita parecer no prazo de 90 dias após a recepção de um pedido válido.

6. Ao elaborar o seu parecer, o comité deve esforçar-se por chegar a um consenso. Se tal não for possível, o parecer é aprovado por maioria de dois terços dos seus membros. O parecer pode ser obtido mediante procedimento escrito.

7. Se, no seu parecer, o comité considerar que o pedido não preenche os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 3.º, a agência deve informar imediatamente desse facto o promotor. No prazo de 90 dias após a recepção do parecer, o promotor pode apresentar uma reclamação devidamente fundamentada, que a Agência transmitirá ao Comité. O Comité delibera sobre a eventual revisão do seu parecer na reunião seguinte.

8. A agência transmite imediatamente o parecer definitivo do comité à Comissão, a qual toma uma decisão no prazo de 30 dias após a recepção do parecer. Se, em situações excepcionais, o projecto de decisão não for conforme com o parecer do comité, a decisão é aprovada nos termos do artigo 73.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1)]. A decisão

é notificada ao promotor e comunicada à agência e às autoridades competentes dos Estados-Membros.

O medicamento designado é inscrito no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

[...]»

- 4 O artigo 8.º do Regulamento n.º 141/2000 prevê que os medicamentos órfãos para os quais tenha sido concedida uma autorização de colocação no mercado beneficiam de uma exclusividade de mercado:

«1. Se a um medicamento órfão for concedida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do Regulamento [...] n.º 2309/93 ou se todos os Estados-Membros tiverem concedido autorizações de introdução no mercado nos termos dos procedimentos de reconhecimento mútuo estabelecidos nos artigos 7.º e 7A da Directiva 65/65/CEE ou no n.º 4 do artigo 9.º da Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, sem prejuízo do disposto no direito de propriedade intelectual ou em qualquer outra disposição de direito comunitário, a Comunidade e os Estados-Membros abster-se-ão de aceitar durante um período de 10 anos qualquer outro pedido de autorização de introdução no mercado, ou de conceder uma autorização de introdução no mercado, ou de dar seguimento a um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado já existente, em relação a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica.

2. [...]

3. Em derrogação do n.º 1, e sem prejuízo do direito relativo à propriedade intelectual ou de qualquer outra disposição prevista na legislação comunitária, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado de um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica se:

- a) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original tiver manifestado o seu consentimento ao segundo requerente; ou
- b) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original for incapaz de fornecer quantidades suficientes do medicamento; ou
- 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 aspectos.

4. A Comissão aprovará as definições de “medicamento similar” e de “superioridade clínica” sob a forma de um regulamento de execução, nos termos do artigo 72.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

[...]»

- 5 O artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO L 103, p. 5, a seguir «regulamento de execução»), dispõe:

«Um promotor que peça a designação de um medicamento como órfão deve fazê-lo em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento antes de ter ocorrido o pedido



de autorização de introdução no mercado. No entanto, o pedido de designação pode ser apresentado em relação a uma nova indicação terapêutica de um medicamento já autorizado. Nesse caso, o titular da autorização de introdução no mercado deve pedir uma autorização de introdução no mercado distinta, que abrangerá apenas a ou as indicações órfãs.»

- 6 Além disso, o artigo 88.º 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), prevê o seguinte:

«É revogado o Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

As remissões feitas para o regulamento revogado entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento.»

- 7 O artigo 90.º do Regulamento n.º 726/2004 dispõe o seguinte:

«O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os Títulos I, II, III e V são aplicáveis a partir de 20 de Novembro 2005 e o 5.º e o 6.º travessões do ponto 3 do Anexo a partir de 20 de Maio 2008.»

8 Por outro lado, o artigo 3.º do Regulamento n.º 726/2004 dispõe:

«1. Nenhum medicamento constante do Anexo pode ser introduzido no mercado comunitário sem que a Comunidade tenha concedido uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com o disposto no presente regulamento.

2. Qualquer medicamento não constante do Anexo pode ser sujeito a uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento, se:

- a) Esse medicamento contiver uma substância activa nova que, até à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade; ou
- b) O requerente demonstrar que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento apresenta interesse para os doentes ou a saúde animal, a nível comunitário.

[...]»

- 9 Por fim, o n.º 4 do anexo ao Regulamento n.º 726/2004 visa os seguintes medicamentos: «Medicamentos designados como medicamentos órfãos, na acepção do Regulamento [...] n.º 141/2000.»

### **Antecedentes do litígio**

- 10 A recorrente, CSL Behring GmbH, produz um medicamento (a seguir «fibrinogénio humano») cujo princípio activo é o fibrinogénio humano. Obteve a autorização de colocação desse medicamento no mercado de diferentes países europeus, concretamente, a Alemanha em 1996, Portugal em 1978, a República Checa e a Áustria em 1994, os Países Baixos em 1997, a Hungria em 1998 e a Roménia em 1999.
- 11 Em 13 de Março de 2007, a recorrente apresentou um pedido de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão na Agência Europeia de Medicamentos (AEM). O pedido de designação, que tinha por objecto o fibrinogénio humano sob forma concentrada e pasteurizada, mencionava a indicação terapêutica seguinte: «Tratamento de hemorragias graves nos doentes que sofrem de um défice congénito de fibrinogénio».
- 12 Por carta de 20 de Março de 2007, a AEM informou a recorrente de que o seu pedido não era válido por diversos motivos, nomeadamente, pelo facto de a recorrente já ser titular de uma autorização de colocação no mercado do fibrinogénio humano. Sublinhou que era do interesse da recorrente organizar uma teleconferência ou uma reunião para discutir esses motivos.

- 13 Por correio electrónico de 21 de Março de 2007, a recorrente confirmou que aceitava de bom grado a proposta de organizar uma reunião. No mesmo dia, a AEM respondeu por correio electrónico relembrando que, em aplicação do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, não podia aceitar como válido o pedido de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão pelo facto de a recorrente ser titular de uma autorização para o fibrinogénio humano em vários Estados-Membros. A AEM aceitou igualmente prever uma reunião para explicar o problema de forma mais aprofundada.
- 14 Uma reunião entre a AEM e a recorrente teve lugar em 23 de Abril de 2007 em Londres (Reino Unido).
- 15 Em 11 de Maio de 2007, a recorrente enviou à AEM uma carta na qual respondeu à carta de 20 de Março de 2007 desta última, e deu seguimento à reunião de 23 de Abril de 2007, tendo igualmente enviado um novo formulário de pedido de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão.
- 16 Por carta de 24 de Maio de 2007, a AEM considerou que o segundo pedido de designação não era válido essencialmente pelo facto de a recorrente já ser titular de uma autorização de colocação no mercado do produto em causa (a seguir «decisão impugnada»).

### **Tramitação processual e pedidos das partes**

- 17 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 18 de Julho de 2007, a recorrente interpôs o presente recurso.

18 Tendo sido modificada a composição das Secções do Tribunal, o juiz-relator foi afecto à Quinta Secção, à qual o presente processo foi, consequentemente, atribuído.

19 Por despacho do presidente da Quinta Secção, de 1 de Abril de 2008, o Parlamento foi admitido a intervir em apoio dos pedidos da Comissão das Comunidades Europeias.

20 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— anular a decisão impugnada;

— condenar a AEM e a Comissão nas despesas.

21 A AEM conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— julgar o recurso inadmissível ou, a título subsidiário, negar-lhe provimento;

— condenar a recorrente nas despesas.

22 A Comissão, apoiada pelo Parlamento, conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— julgar o recurso inadmissível na medida em que é dirigido contra ela ou, a título subsidiário, negar-lhe provimento;

— condenar a recorrente nas despesas.

### Questão de direito

23 A título preliminar, importa recordar, por um lado, que a Comissão invoca uma exceção de inadmissibilidade na medida em que o recurso de anulação é dirigido contra ela. Por outro lado, a AEM invoca uma exceção de inadmissibilidade na medida em que o recurso é extemporâneo. Cabe ao Tribunal Geral apreciar se uma boa administração da justiça justifica, nas circunstâncias do caso vertente, negar provimento ao recurso sem apreciar as exceções de inadmissibilidade suscitadas pela Comissão e pela AEM (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 26 de Fevereiro de 2002, Conselho/Boehringer, C-23/00 P, Colect., p. I-1873, n.º 52). No caso em apreço, o Tribunal considera que pode decidir quanto ao mérito sem que seja necessário responder aos fundamentos de inadmissibilidade da Comissão e da AEM.

24 Deve igualmente sublinhar-se que é pacífico entre as partes que a recorrente é titular de autorizações de colocação no mercado do fibrinogénio humano em vários Estados-Membros da União.

- 25 Além disso, importa realçar que a recorrente não invocou, nem *a fortiori* demonstrou, que o medicamento objecto do pedido de designação como medicamento órfão ofereceria um benefício significativo, na acepção do 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, às pessoas que sofrem de défice em fibrinogénio, em relação ao fibrinogénio humano já autorizado no mercado de vários Estados-Membros.
- 26 Por fim, durante o procedimento administrativo, a recorrente também não contestou o facto de o medicamento para o qual tinha sido apresentado um pedido de designação não dizer respeito a uma nova indicação terapêutica, na acepção do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução. A este respeito, a recorrente confirmou, na audiência, que a indicação terapêutica que consta do pedido de designação de 11 de Maio de 2007 era mais ampla do que a visada pelo pedido de 13 de Março de 2007, mas que essas duas indicações já estavam cobertas pelas autorizações nacionais de colocação no mercado existentes. É certo que a recorrente matizou em seguida o seu ponto de vista ao alegar que a indicação terapêutica «Tratamento do défice congénito em fibrinogénio» mencionada, em conformidade com o pedido da AEM, no pedido de designação de 11 de Maio de 2007, era diferente da indicação de «Tratamento de hemorragia específica» mencionada na autorização alemã de colocação no mercado e que, portanto, se tratava de uma variante desta última indicação. Contudo, estas considerações, tecidas pela primeira vez pela recorrente na audiência e que não são comprovadas por nenhum elemento de prova, não são, de forma alguma, suficientes para demonstrar que a indicação terapêutica visada pelo medicamento que é objecto do pedido de designação é diferente da visada pelo medicamento já autorizado no mercado de vários Estados-Membros. Portanto, deve considerar-se que a indicação terapêutica mencionada no pedido de designação que deu lugar à decisão impugnada é idêntica à visada pelas autorizações nacionais de colocação no mercado.
- 27 É tendo em conta estas considerações que devem examinar-se os fundamentos invocados pela recorrente.

- 28 Para demonstrar a ilegalidade da decisão impugnada a recorrente invoca dois fundamentos. O primeiro é baseado numa interpretação errónea do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. O segundo é baseado na ilegalidade desta última disposição, na qual se baseia a decisão impugnada, e na ilegalidade do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução.

*Quanto ao fundamento relativo a uma interpretação errónea do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000*

#### Argumentos das partes

- 29 Em primeiro lugar, a recorrente recorda que a decisão impugnada se baseia numa concepção de acordo com a qual o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 exclui de forma categórica a designação de um medicamento como medicamento órfão, quando a sua colocação no mercado já foi autorizada. Tal concepção é errónea uma vez que, antes de mais, não resulta de forma alguma do texto desta disposição nem do contexto no qual a mesma se inscreve, seguidamente, não decorre da génese da referida disposição, e, por fim, está em contradição com o efeito útil desta última.
- 30 Em primeiro lugar, esta concepção é contrária ao artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução. O facto de aí se realçar a «indicação terapêutica» demonstra que a autorização de um medicamento que deva beneficiar das medidas de apoio deve ser precedida da investigação e do desenvolvimento específico do mesmo com vista à luta contra as afecções raras.



- 31 Em segundo lugar, a recorrente considera que a génese do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 deve conduzir a uma interpretação menos restritiva do mesmo. Não é suposto a introdução da passagem «designação antes da autorização» restringir o âmbito de aplicação do procedimento de designação.
- 32 Em terceiro lugar, a interpretação preconizada pela AEM é incompatível com os objectivos do regulamento e está em contradição com o princípio do efeito útil.
- 33 Segundo a recorrente, resulta de vários considerandos, bem como de uma interpretação teleológica de vários artigos do Regulamento n.º 141/2000, que é a saúde dos doentes e o seu interesse no acesso aos medicamentos órfãos que constituem o objectivo do referido regulamento.
- 34 Alega, portanto, que o Regulamento n.º 141/2000 não tem por objectivo impedir os titulares de autorizações relativas a medicamentos mais antigos contra doenças raras de beneficiarem do procedimento de designação como medicamento órfão. Sublinha, com efeito, que os produtores de medicamentos antigos contra as doenças raras, ao terem investido na investigação de medicamentos órfãos, aperfeiçoado métodos de tratamento eficazes e desenvolvido com regularidade as suas preparações em função dos progressos da ciência médico-farmacêutica, prosseguiram um objectivo que corresponde precisamente ao sentido e à finalidade do Regulamento n.º 141/2000.
- 35 A recorrente sublinha, a este respeito, que a inclusão dos medicamentos órfãos mais antigos no procedimento de designação aumentaria ainda mais a eficácia dos tratamentos dos doentes que sofram de afecções raras, tendo os referidos medicamentos

«dado provas do seu valor» ao longo de vários anos. Considera, assim, que a exclusão de medicamentos mais antigos do regime de designação conduziria a desvalorizar a prestação do titular da autorização relativa aos medicamentos mais antigos contra as doenças raras. Acrescenta que a perda de receitas que daí resulta provocaria dificuldades ao nível da cobertura dos custos e da disponibilização de fundos para o prosseguimento da investigação.

36 Por outro lado, a recorrente considera que a Comissão alega, erradamente, que as autorizações nacionais concedidas aos fabricantes de medicamentos contra as doenças raras ainda podem ser alargadas a todos os Estados-Membros, de modo que os referidos medicamentos autorizados antes de 22 de Janeiro de 2000 poderiam, um dia, ser postos à disposição de todos os doentes. Considera, com efeito, que a possibilidade de tal reconhecimento não satisfaz o objectivo de protecção da saúde dos doentes. Segundo a recorrente, isso confirma que a interpretação defendida pela Comissão do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, não é conforme à finalidade do referido regulamento.

37 Além disso, defende que, ao afirmarem que uma medida de incentivo não é necessária para um medicamento já autorizado, a AEM e a Comissão não tiveram em consideração o facto de os mercados dos medicamentos órfãos se caracterizarem, em geral, por baixos volumes de negócios. Sublinha que a pequena dimensão do mercado que implica um fraco volume de negócios não existe unicamente para os medicamentos autorizados depois de 2000, mas igualmente para os medicamentos órfãos mais antigos. A recorrente alega que é nesta perspectiva que o legislador não baseou especificamente o seu critério de designação em critérios subjectivos como «a falta de disponibilidade de investimento» das empresas farmacêuticas, tendo simplesmente pressuposto que um produtor farmacêutico não estaria disposto, em condições normais de mercado, a colocar no mercado um medicamento órfão antes da sua autorização. Cita a este propósito os considerandos 1, 2, 7 e 9 do Regulamento n.º 141/2000.

38 Por fim, a recorrente defende que a Comissão afirma erradamente que o legislador da União previu como único critério de aplicabilidade do sistema de incentivos a ausência de um medicamento autorizado satisfatório para uma determinada doença. Pelo contrário, caso já exista um método satisfatório, o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 exige um requisito suplementar de designação, concretamente, um «benefício significativo». Assim, a recorrente considera que mesmo as melhorias que estão na base de um benefício significativo (segundo o Regulamento n.º 141/2000 e segundo o regulamento de execução) podem conduzir à designação do medicamento como medicamento órfão, de modo que a disponibilização de um produto activo totalmente novo, ou a descrição de novas indicações terapêuticas, não são obrigatoriamente necessárias. Tal interpretação é igualmente confirmada pela finalidade do Regulamento n.º 141/2000.

39 Em segundo lugar, na audiência, a recorrente alegou que, a partir da entrada em vigor do Regulamento n.º 726/2004, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 deve ser interpretado no sentido de que todo o pedido de designação de um medicamento como medicamento órfão deve ser submetido à AEM antes do requerimento de autorização de colocação no mercado da União. Com efeito, a recorrente defendeu que, de resto, já não é possível obter uma autorização nacional de colocação no mercado para os medicamentos designados como órfãos e que apenas o procedimento centralizado de autorização ao nível da União, previsto no Regulamento n.º 726/2004, pode ser aplicado a estes últimos. Daqui inferiu que o «pedido de autorização de colocação no mercado» visado pelo artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 devia ser entendido como o pedido ao nível da União previsto no Regulamento n.º 726/2004. A recorrente conclui que respeitou a cronologia imposta pelo artigo 5.º, n.º 1, do regulamento acima referido, ao ter apresentado o pedido de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão antes de apresentar o pedido de autorização de colocação no mercado ao nível da União.

40 A recorrente alega que a interpretação do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 que ela defende, é confirmada pelo facto de, numa decisão de 8 de Julho de 2009, um

promotor ter obtido a designação de um medicamento que este desenvolve como medicamento órfão, apesar de já dispor de uma autorização nacional de colocação no mercado para o medicamento em causa no pedido de designação. Segundo a recorrente, o texto do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 deve ser entendido à luz da interpretação que dele faz a administração.

- 41 A Comissão, a AEM e o Parlamento alegam, antes de mais, que as considerações relativas à incidência da entrada em vigor do Regulamento n.º 726/2004 sobre a interpretação do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 são tardias e, portanto, inadmissíveis. Consideram, em seguida, que estes argumentos são desprovidos de fundamento. Contestam, por fim, os outros argumentos da recorrente e concluem pelo carácter improcedente do presente fundamento.

#### Apreciação do Tribunal Geral

- 42 Em primeiro lugar, devem examinar-se os argumentos desenvolvidos pela recorrente nos seus articulados, de acordo com os quais o Regulamento n.º 141/2000 e, em particular, o artigo 5.º, n.º 1, do referido regulamento devem ser interpretados no sentido de que um pedido de designação de um medicamento como medicamento órfão também pode ser apresentado depois da autorização de colocação no mercado desse medicamento para a mesma indicação terapêutica.
- 43 A este respeito, deve realçar-se que não resulta do texto do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 nem do contexto no qual esta disposição se insere, nem da génese do Regulamento n.º 141/2000, nem da sua finalidade, que tal interpretação deva ser acolhida.

- 44 Em primeiro lugar, a redacção do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 dispõe de forma clara e inequívoca que os pedidos de designação de um medicamento como medicamento órfão podem ser apresentados «em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento», «antes» do requerimento de autorização de colocação no mercado. Deve realçar-se que esta disposição não distingue consoante o pedido de autorização de colocação no mercado seja feito através do procedimento de reconhecimento mútuo ao nível dos Estados-Membros ou através do procedimento centralizado ao nível da União, nem a mesma foi alterada na sequência da entrada em vigor do Regulamento n.º 726/2004 no sentido de indicar que o único procedimento de autorização a partir de agora aplicável aos medicamentos órfãos é o procedimento centralizado.
- 45 Em segundo lugar, no que respeita ao contexto no qual se insere o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, deve observar-se que o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento confirma que o pedido de designação de um medicamento como medicamento órfão deve ser apresentado antes do pedido de autorização de colocação no mercado.
- 46 O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 dispõe, com efeito, que um medicamento obtém a designação de medicamento órfão se o seu promotor puder comprovar que não existe qualquer método satisfatório de diagnóstico, de prevenção ou de tratamento de tal doença que tenha sido autorizado na União ou que, se tal método existe, o medicamento objecto do pedido de designação «oferece[rá]» um benefício significativo àqueles que sofram da referida afecção. A este respeito, como sublinha acertadamente a AEM, o facto de se ter conjugado o verbo «oferecer» no futuro do indicativo demonstra que esta disposição visa de forma incontestável um benefício futuro. Assim, esta disposição confirma que a aplicação dos mecanismos de incentivo previstos no Regulamento n.º 141/2000 não se justifica no caso de um medicamento já autorizado na União. O mesmo é válido para qualquer outro medicamento destinado à mesma afecção, excepto se esse medicamento vier a oferecer um benefício significativo em relação ao medicamento já autorizado.

47 O argumento da recorrente segundo o qual o artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução, está em contradição com a interpretação do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, deve ser julgado improcedente. Com efeito, seria contrário ao próprio princípio da hierarquia das normas querer interpretar uma disposição do Regulamento n.º 141/2000, adoptado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, à luz do regulamento de execução adoptado pela Comissão (v., neste sentido, despacho do Presidente do Tribunal de Justiça de 13 de Janeiro de 2009, Occhetto e Parlamento/Donnici, C-512/07 P(R) e C-15/08 P(R), Colect., p. I-1, n.º 45). O regulamento de execução está, com efeito, sujeito ao Regulamento n.º 141/2000 e não pode, de forma alguma, servir para determinar o sentido das disposições deste último, mesmo supondo que existam dúvidas quanto à sua interpretação. De qualquer forma, contrariamente ao que defende a recorrente, o artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução, o qual prevê que um pedido de designação pode ser apresentado para uma nova indicação de um medicamento «já autorizado» no mercado, é conforme ao princípio da precedência do pedido de designação previsto no artigo 5.º do Regulamento n.º 141/2000, na medida em que o referido pedido de designação deve ser apresentado «antes» do pedido de autorização de colocação no mercado desse medicamento para a nova indicação terapêutica.

48 Em terceiro lugar, a génese do Regulamento n.º 141/2000 em nada altera as conclusões retiradas da interpretação literal das disposições acima referidas. É certo que, como a recorrente sublinha, o artigo 5.º, n.º 1, da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos medicamentos órfãos (JO 1998, C 276, p. 7) não mencionava, de modo algum, que o pedido de designação como medicamento órfão devia ser apresentado antes do pedido de autorização de colocação no mercado. Não deixa de ser verdade que, por um lado, o artigo 3.º, n.º 1, da referida proposta, já previa como condição de designação de um medicamento como medicamento órfão, o facto de que nenhum método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento da doença órfã não tenha sido autorizado. Esta disposição previa que, caso esse método já existisse, a designação como medicamento órfão estava condicionada ao facto de que «[fosse] razoável prever que o [referido] medicamento é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior» em certos aspectos.

- 49 Por outro lado, a Comissão aceitou a proposta do Parlamento (JO 1999, C 175, p. 61) de alterar o artigo 5.º, n.º 1, da proposta de regulamento, para aí mencionar expressamente que o pedido de designação como medicamento órfão deve ser apresentado «antes» do pedido de registo. Neste sentido, na posição comum (CE) n.º 40/1999, que adoptou em 27 de Setembro de 1999 (JO C 317, p. 34), o Conselho indicou que aceitava esta alteração que alargava a possibilidade de o promotor apresentar um pedido de designação em qualquer fase do «desenvolvimento» dos medicamentos «antes» de apresentar o pedido de autorização de colocação no mercado.
- 50 Resulta destas considerações que o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 foi objecto de discussões e que os autores do Regulamento n.º 141/2000 mencionaram conscientemente que o pedido de designação podia ser apresentado em qualquer fase do «desenvolvimento» dos medicamentos, mas, em todo o caso, que devia ser apresentado «antes» da apresentação de um pedido de autorização de colocação no mercado.
- 51 Em quarto lugar, resulta dos considerandos 1, 2 e 4 do Regulamento n.º 141/2000 que era intenção do legislador prever medidas destinadas a incentivar as empresas farmacêuticas a promover a investigação e o desenvolvimento de potenciais medicamentos órfãos.
- 52 Tal como a AEM sublinha, a intenção do legislador não era, portanto, favorecer de forma geral os medicamentos destinados a tratar as doenças órfãs, mas promover o desenvolvimento e a colocação no mercado de potenciais medicamentos órfãos através de medidas de incentivo. Com efeito, o objectivo principal do legislador é permitir aos doentes que sofrem de afecções raras beneficiarem da mesma qualidade de tratamento que os outros doentes. O legislador considerou, portanto, implícita, mas seguramente, que as medidas de incentivo não eram de forma alguma necessárias para medicamentos que já tinham sido desenvolvidos e autorizados.

- 53 Assim, o legislador considerou que, se o potencial medicamento para o qual o pedido de designação como medicamento órfão foi apresentado não aumenta a eficácia dos tratamentos medicamentosos dos doentes que sofrem de afecções raras, não há nenhum interesse em atribuir-lhe a designação de medicamento órfão.
- 54 Da mesma forma, o legislador previu que, se o medicamento que é objecto do pedido de designação como medicamento órfão já está autorizado no mercado, não pode ser designado como medicamento órfão.
- 55 Por fim, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 não impede, de forma alguma, que um pedido de designação como medicamento órfão de um medicamento já autorizado no mercado possa ser apresentado para uma nova indicação terapêutica.
- 56 Em segundo lugar, deve ser afastada a argumentação apresentada pela recorrente pela primeira vez na audiência, relembrada nos n.ºs 39 e 40 *supra*, sem que seja necessário analisar a questão de saber se constitui uma ampliação do primeiro fundamento por ela invocado.
- 57 Com efeito, deve recordar-se que o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 faz referência ao pedido «de autorização de colocação no mercado», mas não especifica, de modo algum, que visa apenas os pedidos de autorização ao nível da União e não os pedidos de autorização nacionais. Ora, é pacífico que a recorrente já era titular de várias autorizações de colocação no mercado concedidas por vários Estados-Membros da União aquando da apresentação do pedido de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão.



- 58 Não pode razoavelmente defender-se que a entrada em vigor do Regulamento n.º 726/2004 possa ter tido uma qualquer incidência sobre o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. É certo que, desde a entrada em vigor do Regulamento n.º 726/2004, o promotor de um medicamento designado como medicamento órfão apenas pode obter uma autorização de colocação no mercado do referido medicamento através do procedimento de autorização centralizado, previsto nesse regulamento. Portanto, já não pode optar pelo procedimento descentralizado previsto pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), a qual permite o reconhecimento da primeira autorização de colocação no mercado de um medicamento, concedida por um Estado-Membro, em cada Estado-Membro da União.
- 59 Contudo, se tivesse tido intenção de distinguir realmente os dois tipos de autorização de colocação no mercado no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, o legislador tê-los-ia expressamente diferenciado, tal como fez no artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- 60 Além disso, impõe-se constatar que o Regulamento n.º 726/2004 não alterou, de forma alguma, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. Tal facto confirma que a questão essencial para o legislador é a de saber se o medicamento em causa representa uma evolução em relação ao tratamento que já foi objecto de um pedido de autorização de colocação no mercado ou que já foi autorizado. Portanto, pouco importa que o pedido de autorização de colocação no mercado do medicamento em causa tenha sido apresentado, e *a fortiori* obtido, ao nível de um Estado-Membro ou da União.
- 61 Por conseguinte, deve ser rejeitado, porque desprovido de fundamento, o argumento da recorrente baseado no facto de que esta respeitou a cronologia imposta pelo artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 ao apresentar um pedido de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão antes do pedido de autorização de colocação no mercado ao nível da União.

- 62 Por fim, é inoperante o argumento segundo o qual um promotor obteve a designação de medicamento órfão para um tratamento em relação ao qual já dispunha de uma autorização nacional de colocação no mercado. Com efeito, esta circunstância, supondo que está comprovada, não pode ser validamente invocada pela recorrente, uma vez que o princípio da igualdade de tratamento deve conciliar-se com o respeito do princípio da legalidade, segundo o qual ninguém pode invocar, em seu benefício, uma ilegalidade cometida a favor de terceiro [v., neste sentido, acórdãos do Tribunal Geral de 14 de Maio de 1998, SCA Holding/Comissão, T-327/94, Colect., p. II-1373, n.º 160; de 27 de Fevereiro de 2002, Streamserve/IHMI (STREAMSERVE), T-106/00, Colect., p. II-723, n.º 67, e de 20 de Março de 2002, LR AF 1998/Comissão, T-23/99, Colect., p. II-1705, n.º 367].
- 63 Resulta do conjunto destas considerações que o primeiro fundamento, relativo a uma interpretação errónea do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, deve ser julgado improcedente.

*Quanto ao fundamento relativo à ilegalidade do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução*

#### Argumentos das partes

- 64 A recorrente alega que, supondo que deva ser interpretado no sentido preconizado pela Comissão e pela AEM, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 viola vários princípios fundamentais do direito da União.

- 65 A recorrente defende que, por razões idênticas às adiantadas para demonstrar a ilegalidade do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, o artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução, também está ferido de ilegalidade.
- 66 Alega que a inaplicabilidade do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, cuja ilegalidade é invocada, obriga a AEM a prosseguir o procedimento de designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão.
- 67 A recorrente pede que seja declarado inaplicável o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, nos termos do qual, «[p]ara que um medicamento obtenha a designação de medicamento órfão, o promotor deve apresentar à agência um pedido nesse sentido, em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento antes de requerer a autorização de colocação no mercado». Defende que a referida disposição é incompatível com o direito primário. Considera, com efeito, que esta disposição viola vários princípios fundamentais que gozam de valor igual ao do direito primário da União e, portanto, do Tratado.

— Quanto ao argumento relativo a violação do direito de propriedade

- 68 Em primeiro lugar, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 viola o direito de propriedade. Segundo a recorrente, o direito de propriedade protege a própria essência da actividade industrial e comercial. Fazem parte da essência desta actividade

o direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 6.º, n.º 1, e no artigo 28.º, n.º 4, da Directiva 2001/83. Este direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo permite que uma empresa utilize um procedimento descentralizado destinado a fazer reconhecer a primeira autorização de colocação no mercado de um medicamento concedida por um Estado-Membro, em cada Estado-Membro da União.

- 69 O direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo em causa é justificado pelo facto de o período que medeia entre a descoberta de uma substância activa e a colocação no mercado do medicamento resultante ser muito longo (cerca de oito anos) e de este processo ser extremamente dispendioso, de modo que a comercialização de um novo medicamento num único Estado-Membro não oferece perspectivas suficientes de rentabilidade.
- 70 Ora, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 viola, no essencial, o direito de propriedade das empresas farmacêuticas no que diz respeito às suas actividades de investigação, desenvolvimento e comercialização de medicamentos órfãos antigos.
- 71 A recorrente alega que o procedimento de reconhecimento mútuo foi instituído pelo artigo 7.º, n.º 2, da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 22, p. 369), conforme alterada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22), como variante do procedimento descentralizado de autorização. A referida directiva atribuiu aos produtores de medicamentos órfãos antigos o direito de optar pelo reconhecimento recíproco, por parte de todos os Estados-Membros, de uma autorização concedida por um deles enquanto «direito patrimonial público subjectivo». O artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 priva, de modo juridicamente vinculativo, os produtores de medicamentos órfãos antigos do seu direito de optar pelo reconhecimento recíproco do seu medicamento, na medida em que impede o prosseguimento dos procedimentos de designação no que respeita aos medicamentos contra as afecções

raras autorizados antes de 22 de Janeiro de 2000. Se fosse concedida exclusividade comercial a outro produtor para um produto equivalente, o produtor do medicamento órfão já não poderia obter novas autorizações para o seu medicamento. A recorrente precisa que, em seu entender, «produto equivalente» é um medicamento concorrente similar que tem por objecto uma mesma indicação terapêutica rara para a qual é indicado um medicamento órfão antigo ao qual a AEM reconheceu como apresentando um benefício significativo.

72 O artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 proíbe igualmente que os titulares de autorizações para medicamentos órfãos, concedidas antes de 22 de Janeiro de 2000, beneficiem de uma exclusividade comercial com base no artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento. Os concorrentes destes produtores têm, em contrapartida, a possibilidade de obter uma exclusividade comercial para um dos seus medicamentos com a mesma indicação terapêutica.

73 A Comissão, a AEM e o Parlamento Europeu rejeitam o argumento relativo a violação do direito de propriedade.

— Quanto ao argumento relativo a violação do livre exercício de uma actividade profissional

74 Segundo a recorrente, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 viola directamente o direito de livre exercício de uma actividade profissional. Os titulares de uma autorização concedida para um medicamento órfão antes de 22 de Janeiro de 2000 são afectados no exercício da sua actividade enquanto empresas farmacêuticas de investigação, produção e comercialização. A recorrente indica, com efeito, que um medicamento órfão antigo — como o fibrinogénio humano — nunca poderá adquirir

o estatuto de medicamento órfão nem beneficiar de uma exclusividade comercial. Além disso, em caso de concessão de exclusividade comercial a um concorrente, com base no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, os pedidos posteriores de autorização de colocação no mercado, apresentados pelos produtores de medicamentos órfãos antigos não podem ser aceites pelas autoridades competentes. A recorrente afirma que só mediante custos de investimento significativos poderia fazer investigação sobre indicações terapêuticas raras totalmente novas do seu medicamento já autorizado, a fim de obter para esse mesmo medicamento, mas para uma indicação terapêutica diferente, um estatuto de medicamento órfão que oferecesse uma perspectiva de exclusividade comercial. A obrigação, imposta pelo artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, de não incluir no procedimento de designação os medicamentos contra afecções raras já autorizados, viola directamente a situação jurídica dos produtores de medicamentos órfãos antigos.

75 Por outro lado, a recorrente refere que não sabe claramente em que momento produz efeito a «exclusividade comercial» atribuída a um concorrente e considera, assim, que sofre uma pressão que afecta o livre exercício da sua profissão. A este respeito, o Regulamento n.º 141/2000 não prevê o direito de informação, por parte da AEM, para os titulares de medicamentos órfãos antigos autorizados, no que diz respeito aos procedimentos de designação em curso ou aos procedimentos de autorização bem como no que diz respeito aos medicamentos similares com a mesma indicação terapêutica. Além disso, a recorrente baseia-se no processo «Berinert ® P/Rhucin®» para defender que a AEM e a Comissão privam igualmente os titulares de autorização do direito de apresentar um pedido de designação com base no artigo 5.º, n.º 12, do Regulamento n.º 141/2000 em caso de dúvida significativa sobre a possibilidade de designar produtos concorrentes registados.

76 A Comissão, a AEM e o Parlamento defendem que a decisão impugnada não viola de forma alguma o livre exercício de uma actividade profissional.

— Quanto à falta de justificação da violação do direito de propriedade e do livre exercício de uma actividade profissional

- 77 A recorrente admite que o exercício do direito de propriedade e da liberdade económica e financeira pode ser restringido por objectivos de interesse geral prosseguidos pela União. Contudo, as medidas referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, que têm por objectivo favorecer a investigação para tratamentos de doenças órfãs criando um «sistema de incentivos», não são, em seu entender, apropriadas, nem necessárias, nem proporcionadas.
- 78 Segundo a recorrente, outros meios mais apropriados do que o referido sistema teriam permitido atingir este objectivo, respeitando a confiança legítima das empresas farmacêuticas.
- 79 Em primeiro lugar, a recorrente defende que os medicamentos autorizados antes de 22 de Janeiro de 2000 deveriam igualmente ter acesso ao procedimento de designação. Assim, os titulares dessas autorizações mais antigas poderiam obter o reconhecimento mútuo das suas autorizações noutros Estados-Membros e ter a oportunidade de obter um «monopólio do direito de comercialização» com base no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000. Os promotores que investiram depois de 22 de Janeiro de 2000 sofrem uma pressão concorrencial dos titulares de autorizações mais antigas, incentivando os primeiros a aperfeiçoar tratamentos mais eficazes e a melhorar os que já existem.
- 80 Em segundo lugar, a adopção de disposições transitórias constituiu igualmente um meio «mais suave» de atingir o objectivo pretendido. A este respeito, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 não é apropriado tendo em conta o objectivo de incentivo a um tratamento mais eficaz dos doentes. Com efeito, a recorrente alega que os produtores que investiram na investigação e desenvolvimento de medicamentos órfãos contra as doenças raras, apesar do risco ligado à cobertura dos custos, basearam os seus cálculos empresariais na perspectiva, existente antes da adopção

desta disposição, de poder comercializar os seu medicamento em todos os Estados-Membros e de aí conquistar partes do mercado. Desta forma, os produtores confiaram na manutenção do princípio do direito a uma autorização tendo a sua confiança sido defraudada.

- 81 A Comissão, a AEM e o Parlamento defendem que não existe nenhuma violação dos direitos invocados pela recorrente e que, por conseguinte, não deve examinar-se se tal violação é justificada.

— Quanto à violação do princípio da igualdade de tratamento

- 82 Segundo a recorrente, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 viola o princípio da igualdade de tratamento na medida em que conduz a tratar situações comparáveis de maneira diferente.

- 83 A recorrente defende que a sua situação e a dos seus concorrentes são comparáveis. Com efeito, recorda que pede, no que diz respeito ao fibrinogénio humano, o acesso ao mercado dos clientes finais ao nível da União. Esse acesso é igualmente pedido por promotores que desenvolveram um medicamento que possui a mesma indicação terapêutica depois de 22 de Janeiro de 2000. Estes produtos dos referidos promotores são substituíveis do ponto de vista dos doentes e, por isso, comparáveis.

- 84 O sistema criado por esta disposição coloca em desvantagem os produtores de medicamentos antigos. Com efeito, ao contrário dos produtores de medicamentos órfãos designados como tais, mas desenvolvidos unicamente devido ao sistema de



incentivos, os produtores de medicamentos órfãos não designados como tais não beneficiam das vantagens seguintes: exclusividade comercial com base no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, concessão de uma autorização centralizada ao nível da União em conformidade com o Regulamento n.º 726/2004 sem ter de provar que o medicamento preenche as condições do anexo do referido regulamento (artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000), e isenção total ou parcial de todas as taxas devidas em aplicação das regras adoptadas ao nível da União em conformidade com o Regulamento n.º 726/2004 (artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento n.º 141/2000). A desigualdade de tratamento não é justificada pela existência de interesses gerais. Além do mais, os meios a que se recorreu para atingir o objectivo são desproporcionados.

85 A recorrente rejeita a afirmação da AEM segundo a qual os produtores de medicamentos órfãos antigos continuam a poder apresentar livremente um pedido de designação para um medicamento que ainda não foi objecto de uma autorização de colocação no mercado. Com efeito, os produtores de medicamentos órfãos antigos, como a recorrente, apenas podem obter uma designação para um medicamento se esse medicamento for totalmente novo, ou se o mesmo se caracterizar por uma nova indicação terapêutica rara. Em contrapartida, os concorrentes não devem necessariamente desenvolver um novo medicamento órfão ou comprovar uma nova indicação terapêutica rara para beneficiar da designação. Ao contrário de um novo produtor, um produtor de medicamentos órfãos antigos não pode obter nenhuma designação com base no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 se, apesar de ter melhorado o seu medicamento órfão já autorizado comprovando um «benefício significativo», tal melhoria apenas residir numa nova indicação terapêutica órfã.

86 Por fim, tendo por base o processo «Berinert® P/Rhucin®», a recorrente alega que, na prática, existem casos em que a AEM e a Comissão concederam a designação a medicamentos órfãos desenvolvidos depois de 2000 apesar de nenhum benefício significativo ter sido comprovado em relação aos medicamentos já autorizados com

as mesmas indicações terapêuticas, e, portanto, igualmente em relação a um medicamento órfão antigo satisfatório no plano terapêutico.

- <sup>87</sup> A Comissão, a AEM e o Parlamento contestam o argumento relativo a violação do princípio da igualdade de tratamento.

— Quanto à violação do princípio da confiança legítima

- <sup>88</sup> A recorrente alega que a Directiva 2001/83 e, em particular, o artigo 6.º, n.º 1, e o artigo 28.º, n.º 4, da referida directiva criaram nos produtores de medicamentos para tratamento de doenças raras uma expectativa legítima de que outros Estados-Membros reconheçam a autorização que já foi concedida noutra Estado-Membro. Ora, o facto de um medicamento ser designado como órfão e de beneficiar de uma exclusividade comercial constitui não só um obstáculo à obtenção de outras autorizações para o medicamento existente, que devia ter sido designado como órfão, mas implica igualmente que os medicamentos órfãos antigos só possam ser autorizados em caso de superioridade clínica em relação ao medicamento órfão que beneficia da exclusividade comercial (artigo 8.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 141/2000).

- <sup>89</sup> A Comissão, a AEM e o Parlamento contestam o argumento relativo a violação do princípio da confiança legítima e, portanto, concluem pelo carácter improcedente do segundo fundamento.

## Apreciação do Tribunal Geral

- <sup>90</sup> O segundo fundamento invocado pela recorrente diz respeito, a título principal, à ilegalidade do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e, a título subsidiário, à ilegalidade do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução. Em apoio deste fundamento a recorrente invoca cinco argumentos relativos, respectivamente, a violação do direito de propriedade, violação do livre exercício de uma actividade profissional, falta de justificação da violação referida do direito de propriedade e da violação referida do livre exercício de uma actividade profissional, violação do princípio da igualdade de tratamento e violação do princípio da protecção da confiança legítima.

— Quanto à pretensa violação do direito de propriedade e do direito ao livre exercício de uma actividade profissional

- <sup>91</sup> A recorrente alega erradamente que o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 viola o seu direito de propriedade e o livre exercício da sua actividade profissional.
- <sup>92</sup> Em primeiro lugar, o argumento da recorrente tem por base o postulado errado de que uma empresa concorrente pode obter a designação como medicamento órfão de um medicamento similar ao fibrinogénio humano, de que esta empresa pode, assim, ser autorizada a colocá-lo no mercado e beneficiar da exclusividade comercial a ele associada e de que, por conseguinte, a recorrente não pode obter novas autorizações para o fibrinogénio humano.

- 93 Com efeito, uma empresa concorrente que pretenda obter a designação como medicamento órfão de um medicamento concorrente destinado a tratar a mesma afecção que a visada pelo fibrinogénio humano deve demonstrar, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, que este medicamento oferece um benefício significativo aos doentes afectados por um défice de fibrinogénio.
- 94 A este respeito, resulta do artigo 3.º, n.º 2, do regulamento de execução e da comunicação da Comissão relativa ao Regulamento n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos medicamentos órfãos (JO 2003, C 178, p. 2) que os critérios que permitem concluir pela existência de um benefício significativo são estritos. O aperfeiçoamento de um medicamento que oferece um benefício significativo em relação ao medicamento já autorizado que trata a mesma afecção implica, para a empresa que o elabora, investimentos na investigação e no desenvolvimento deste potencial medicamento melhorado. Uma empresa concorrente não pode, assim, limitar-se a desenvolver um medicamento similar para obter a sua designação como medicamento órfão, a autorização da sua colocação no mercado e a exclusividade comercial associada à referida autorização.
- 95 Em segundo lugar e por conseguinte, enquanto as empresas concorrentes não tiverem desenvolvido um medicamento que ofereça um benefício significativo em relação ao fibrinogénio humano, e enquanto não tiverem obtido a sua designação como medicamento órfão, bem como a sua autorização de colocação no mercado, a recorrente conserva o seu direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo do fibrinogénio humano para o qual é titular de várias autorizações de colocação no mercado. Com efeito, é-lhe permitido apresentar um pedido de reconhecimento mútuo de uma das suas autorizações num ou vários outros Estados-Membros da União, em conformidade com o procedimento previsto no capítulo 4 da Directiva 2001/83. A decisão impugnada não tem, portanto, nenhuma incidência sobre o direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo.

- 96 Em terceiro lugar, na eventualidade de uma empresa concorrente obter a designação como medicamento órfão de um medicamento similar ao fibrinogénio humano mas dotado de um benefício significativo, é ainda necessário que lhe seja concedida uma autorização de colocação no mercado para este medicamento. Com efeito, em aplicação do artigo 7.º, do Regulamento n.º 141/2000 e do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004, lidos em conjugação com o n.º 4 do anexo do Regulamento n.º 726/2004, um medicamento designado como órfão deve necessariamente ser sujeito ao procedimento de autorização de colocação no mercado ao nível da União previsto pelo referido Regulamento n.º 726/2004. O medicamento deve ser avaliado pelo comité dos medicamentos para uso humano, o qual é independente do comité dos medicamentos órfãos. É apenas no caso de, na sequência de um parecer do referido comité, a Comissão conceder a autorização de colocação no mercado que a empresa concorrente poderá beneficiar da exclusividade comercial em aplicação do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000.
- 97 A recorrente conserva, portanto, o direito de obter outras autorizações nacionais para o fibrinogénio humano enquanto uma decisão que autoriza a colocação no mercado de um medicamento órfão similar melhorado, que permite ao seu promotor beneficiar da exclusividade comercial, não tenha sido tomada. Nesta última hipótese, o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 não prejudica o direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais pré-existentes da recorrente, uma vez que uma eventual decisão que autorize a colocação do medicamento no mercado, e que permita ao seu promotor beneficiar da exclusividade comercial, será baseada no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e no Regulamento n.º 726/2004.
- 98 Em quarto lugar, supondo que a empresa concorrente obtém a exclusividade comercial para o seu medicamento, por um lado, importa sublinhar que a recorrente não verá declarada a caducidade das suas autorizações nacionais já existentes de colocação no mercado. Com efeito, o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 dispõe que em tal caso, os Estados-Membros não aceitam, durante dez anos, relativamente à mesma indicação terapêutica, outro pedido de autorização de colocação no mercado.

A concessão de exclusividade comercial a uma empresa concorrente não tem, portanto, por efeito a perda das autorizações existentes de colocação no mercado dos medicamentos que tratam a mesma afecção.

- <sup>99</sup> Por outro lado, deve recordar-se que, embora o direito de propriedade e o direito ao livre exercício de uma actividade profissional façam parte dos princípios gerais de direito da União, esses princípios não se apresentam, contudo, como uma prerrogativa absoluta, devendo ser tomados em consideração relativamente à sua função na sociedade. Por conseguinte, podem ser-lhes impostas restrições, desde que as mesmas correspondam efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela União e não constituam, relativamente ao objectivo prosseguido, uma intervenção excessiva e intolerável que atente contra a própria substância dos direitos assim garantidos (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 1994, Alemanha/Conselho, C-280/93, Colect., p. I-4973, n.º 78, e de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.º 42; acórdãos do Tribunal Geral de 29 de Janeiro de 1998, Dubois et Fils/Conselho e Comissão, T-113/96, Colect., p. II-125, n.º 74). A importância dos objectivos prosseguidos pode justificar restrições que tenham consequências negativas, mesmo consideráveis, para alguns operadores económicos (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Novembro de 1990, Fedesa e o., C-331/88, Colect., p. I-4023, n.º 17, e Affish, já referido, n.º 42).

- <sup>100</sup> No caso em apreço, a eventual possibilidade de a recorrente já não poder exercer o seu direito de recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo no caso de uma empresa concorrente obter a exclusividade comercial para um medicamento melhorado é uma consequência possível da aplicação do Regulamento n.º 141/2000. Contudo, não pode de forma alguma considerar-se que tal consequência atenta contra a própria substância do direito de propriedade e contra o livre exercício de uma actividade profissional. Esta restrição, imposta à valorização económica do fibrinogénio humano desenvolvido há mais de quarenta anos pela recorrente não representa um sacrifício excessivo ou intolerável em relação aos objectivos de interesse geral prosseguidos pelo legislador da União.

- 101 Em quinto lugar, deve rejeitar-se o argumento da recorrente segundo o qual a designação do fibrinogénio humano como medicamento órfão constitui a única solução que lhe permite aceder ao procedimento de autorização de colocação no mercado ao nível da União, como previsto pelo Regulamento n.º 726/2004, e de beneficiar das medidas de isenção.
- 102 Por um lado, no que diz respeito ao acesso ao procedimento de autorização de colocação no mercado ao nível da União, deve realçar-se que o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 726/2004 dispõe que, no caso de um medicamento não coberto pelo anexo do referido regulamento, a União pode, de acordo com este regulamento, conceder uma autorização de colocação no mercado ao nível da União se o requerente demonstrar que esse medicamento apresenta uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico ou que a concessão de uma autorização em conformidade com o referido regulamento apresenta, para os doentes, um interesse ao nível da União.
- 103 Ora, por carta de 18 de Dezembro de 2007, a AEM confirmou à recorrente que a mesma tinha o direito de apresentar um pedido de autorização de introdução do fibrinogénio humano no mercado com base no artigo 3.º, n.º 2, alínea b) do Regulamento n.º 726/2004.
- 104 Portanto, a obtenção de uma designação como medicamento órfão não constitui, de modo algum, no caso em apreço, a única possibilidade de acesso ao procedimento de autorização de colocação no mercado ao nível da União.
- 105 Por outro lado, no que diz respeito à possibilidade de beneficiar de medidas de isenção, é certo que o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 impede que uma empresa titular de uma autorização de colocação no mercado de um medicamento destinado ao tratamento de uma afecção rara obtenha a designação do seu medicamento como medicamento órfão e que, portanto, beneficie das medidas de isenção

previstas no Regulamento n.º 141/2000. Deve, contudo, constatar-se que o legislador da União previu outras medidas de isenção que a recorrente pode invocar.

106 Com efeito, o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela AEM (JO L 35, p. 1), conforme alterado, dispõe que podem ser concedidas derrogações ou reduções de taxas em circunstâncias excepcionais e por razões de saúde pública ou de saúde veterinária. Com base no artigo 11.º, n.º 2, do referido regulamento, o Conselho de Gestão da Agência adoptou disposições para aplicação do Regulamento n.º 297/95, conforme alterado, relativas à taxas devidas à AEM e outras medidas (EMA/MB/356866/2005), que prevêem que uma parte das taxas anuais seja afectada a actividades específicas, nomeadamente, à isenção total ou parcial das taxas para os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras que tenham sido autorizados antes da entrada em vigor do Regulamento n.º 141/2000.

107 Em sexto lugar, deve rejeitar-se o argumento da recorrente segundo o qual a recorrente, ainda que tivesse melhorado o fibrinogénio humano, só poderia obter o estatuto de medicamento órfão para este medicamento melhorado se o pedido de designação fosse apresentado para uma nova indicação terapêutica. A recorrente chegou a esta conclusão alegando que o artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução prevê que o titular da autorização de colocação no mercado só pode apresentar um pedido de designação de um medicamento já autorizado se o pedido disser respeito a uma nova indicação terapêutica.

108 Antes de mais, importa recordar que o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 apenas prevê que o pedido de designação de um medicamento como medicamento órfão deve ser apresentado antes do pedido de autorização de colocação no mercado. Apenas o artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução se refere explicitamente à exigência de uma indicação terapêutica nova para a apresentação de um



pedido de designação como medicamento órfão de um medicamento para o qual o promotor já é titular de uma autorização de colocação no mercado.

- 109 A tese da recorrente deve ser afastada na medida em que leva a que o Regulamento n.º 141/2000 seja interpretado à luz do regulamento de execução e a que a legalidade do artigo 5.º do Regulamento n.º 141/2000 seja contestada ao abrigo dos termos do artigo 2.º do regulamento de execução tal como interpretados pela recorrente.
- 110 Em seguida, quanto às eventuais ilegalidades que poderiam ferir o artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução, basta constatar que o mesmo não constitui a base jurídica da decisão impugnada.
- 111 Por fim, tal como lembrado nos n.ºs 24 a 26 *supra*, a recorrente não alegou, nem *a fortiori* demonstrou, que o medicamento que é objecto do pedido de designação como medicamento órfão dizia respeito a uma nova indicação terapêutica ou que proporcionava um benefício significativo aos doentes que sofram de uma afecção rara. A recorrente não pode portanto invocar uma pretensa ilegalidade do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução uma vez que essa ilegalidade, admitindo que esta se confirma, não teria incidência sobre a legalidade da decisão impugnada.
- 112 Por conseguinte, deve ser afastado o argumento relativo a violação do direito de propriedade e do livre exercício de uma actividade profissional.

— Quanto à pretensa violação do princípio da igualdade de tratamento

- 113 Segundo jurisprudência constante, o princípio da igualdade de tratamento exige que situações comparáveis não sejam tratadas de modo diferente e que situações

diferentes não sejam tratadas de modo igual, excepto se esse tratamento diferente for objectivamente justificado (acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 1984, Sermide, 106/83, Recueil, p. 4209, n.º 28, e de 9 de Setembro de 2003, Milk Marque e National Farmers' Union, C-137/00, Colect., p. I-7975, n.º 126).

- 114 Deve considerar-se que existe uma diferença objectiva entre a situação de uma empresa, como a da recorrente, que já é titular de uma autorização de colocação no mercado de um medicamento destinado ao tratamento de uma doença órfã e a de uma empresa que ainda não se encontra em fase de desenvolvimento de um medicamento destinado a tratar a mesma doença rara. Ao contrário da segunda empresa, a primeira conseguiu desenvolver o seu medicamento e conseguiu colocá-lo no mercado, *a priori*, sem incentivo financeiro.
- 115 Em qualquer caso, o critério do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, segundo o qual o pedido de designação de um medicamento órfão deve ser apresentado antes da autorização de colocação no mercado desse medicamento é objectivamente justificado pelo objectivo do legislador da União de privilegiar a investigação e desenvolvimento de futuros medicamentos. O facto de não recompensar uma empresa que já é titular de uma autorização de colocação no mercado de um medicamento destinado ao tratamento de uma afecção rara e de encorajar aquela que não o é, através de medidas de incentivo, a investir no desenvolvimento de um medicamento para as afecções raras não pode, de forma alguma, ser constitutivo de uma violação do princípio da igualdade de tratamento.
- 116 Por conseguinte, não se pode defender validamente que o princípio da igualdade de tratamento foi violado.

Quanto à pretensa violação do princípio da protecção da confiança legítima

- 117 O Tribunal recorda que a possibilidade de invocar o princípio da protecção da confiança legítima é reconhecida a qualquer operador económico em cuja esfera jurídica

uma instituição tenha feito surgir expectativas fundadas (acórdãos do Tribunal Geral de 15 de Dezembro de 1994, Unifruit Hellas/Comissão, T-489/93, Colect., p. II-1201, n.º 51, e de 11 de Setembro de 2002, Alpharma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.º 374; v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Fevereiro de 1978, Lührs, 78/77, Colect. 1978, p. 69, Recueil, p. 169, n.º 6). Em contrapartida, ninguém pode invocar este princípio se não lhe tiverem sido dadas garantias precisas (acórdão do Tribunal Geral de 18 de Janeiro de 2000, Mehibas Dordtselaan/Comissão, T-290/97, Colect., p. II-15, n.º 59). Da mesma forma, quando um operador económico prudente e avisado estiver em condições de prever a adopção de uma medida ao nível da União susceptível de afectar os seus interesses, não pode, quando essa medida for tomada, invocar esse princípio (acórdãos do Tribunal Geral de 13 de Dezembro de 1995, Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, T-481/93 e T-484/93, Colect., p. II-2941, n.º 148, e Alpharma/Conselho já referido, n.º 374; v., neste sentido, acórdão Lührs, já referido, n.º 6).

- 118 A recorrente não pode validamente alegar uma violação do princípio da protecção da confiança legítima.
- 119 Antes de mais, como foi sublinhado no n.º 95 *supra*, a recusa de acesso ao procedimento de designação que lhe foi notificada através da decisão impugnada não impede, de forma alguma, a recorrente de exercer o seu direito a recorrer ao procedimento de reconhecimento mútuo consagrado no artigo 6.º e no artigo 28.º, n.º 4, conjugados, da Directiva 2001/83.
- 120 Em seguida, tal como decorre dos n.ºs 102 a 104 *supra*, não se pode excluir que a recorrente, se demonstrar que as condições do artigo 3.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 726/2004 estão preenchidas, possa obter uma autorização de colocação no mercado do fibrinogénio humano em todo o território da União através do procedimento centralizado ao nível da União previsto no referido Regulamento. Em caso de obtenção da referida autorização, nenhuma empresa concorrente poderá impedi-la de comercializar o seu medicamento em toda a União, mesmo quando essa empresa

obtenha uma autorização de colocação no mercado do medicamento órfão que desenvolveu e a exclusividade comercial a ela associada.

- 121 Por fim, mesmo supondo que uma empresa concorrente obtém a exclusividade comercial para um medicamento órfão e que, dessa forma, existe um obstáculo jurídico que impede a recorrente de fazer reconhecer o seu medicamento noutros Estados-Membros ou em toda a União, tal limitação, motivada por considerações ligadas à saúde pública, não implica uma violação do princípio da protecção da confiança legítima. O Tribunal considera, com efeito, que um operador económico prudente e avisado deve estar em medida de prever que, num domínio como o da investigação e desenvolvimento de tratamentos eficazes para tratar doentes que sofrem de doenças raras, o legislador da União pode ser levado a estimular a investigação, nomeadamente, através da concessão de uma exclusividade comercial à empresa farmacêutica que desenvolveu o tratamento que oferece o benefício mais significativo. O argumento baseado na violação do princípio da protecção da confiança legítima tem ainda menos fundamento se tiver em conta que o legislador da União não previu a perda de autorizações de colocação no mercado dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras que foram autorizados antes da entrada em vigor do Regulamento n.º 141/2000 nem, de resto, das autorizações de colocação no mercado dos medicamentos órfãos para tratamento da mesma afecção que aquela para a qual o medicamento melhorado foi autorizado.
- 122 Por conseguinte, deve julgar-se improcedente a excepção baseada na ilegalidade do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000.
- 123 Atendendo às considerações feitas a respeito do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000, a excepção baseada na ilegalidade do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução deve igualmente ser julgada improcedente.
- 124 Resulta do conjunto destas considerações que o fundamento baseado na ilegalidade das duas disposições acima referidas deve ser julgado improcedente.

- 125 Por conseguinte, é negado provimento ao recurso na sua totalidade sem que seja necessário examinar os fundamentos de inadmissibilidade invocados pela Comissão e pela AEM.

### **Quanto às despesas**

- 126 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.
- 127 O artigo 87.º, n.º 3, do Regulamento de Processo prevê que o Tribunal Geral pode determinar, perante circunstâncias excepcionais, que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas. No caso em apreço, a recorrente precisou, na audiência, que pedia igualmente a condenação da Comissão e da AEM nas suas próprias despesas, mesmo se o recurso fosse julgado inadmissível em relação a uma delas. Justificou este pedido pelo facto de a questão da admissibilidade de um recurso contra uma decisão da AEM ainda não ter sido julgada. O Tribunal considera, contudo, que tal circunstância não pode ser constitutiva, no caso em apreço, de um motivo excepcional na aceção do artigo 87.º, n.º 3, do Regulamento de Processo.
- 128 Portanto, apenas há lugar à aplicação do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. Tendo a recorrente sido vencida, deve ser condenada nas despesas, de acordo com os pedidos da Comissão e da AEM.
- 129 Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo, as instituições que intervenham no processo devem suportar as respectivas despesas. Por conseguinte, o Parlamento suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
  
- 2) **A CSL Behring GmbH é condenada nas suas próprias despesas bem como nas despesas da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos (AEM).**
  
- 3) **O Parlamento Europeu suportará as suas próprias despesas.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 9 de Setembro de 2010.

Assinaturas

II - 4518

## Índice

Quadro jurídico .....	II - 4475
Antecedentes do litígio .....	II - 4483
Tramitação processual e pedidos das partes .....	II - 4484
Questão de direito.....	II - 4486
Quando ao fundamento relativo a uma interpretação errónea do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000.....	II - 4488
Argumentos das partes .....	II - 4488
Apreciação do Tribunal Geral .....	II - 4492
Quando ao fundamento relativo à ilegalidade do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000 e do artigo 2.º, n.º 4, alínea a), do regulamento de execução .....	II - 4498
Argumentos das partes .....	II - 4498
— Quanto ao argumento relativo a violação do direito de propriedade .....	II - 4499
— Quanto ao argumento relativo a violação do livre exercício de uma actividade profissional.....	II - 4501
— Quanto à falta de justificação da violação do direito de propriedade e do livre exercício de uma actividade profissional.....	II - 4503
— Quanto à violação do princípio da igualdade de tratamento .....	II - 4504
— Quanto à violação do princípio da confiança legítima.....	II - 4506
Apreciação do Tribunal Geral .....	II - 4507
	II - 4519

— Quanto à pretensa violação do direito de propriedade e do direito ao livre exercício de uma actividade profissional .....	II - 4507
— Quanto à pretensa violação do princípio da igualdade de tratamento .....	II - 4513
— Quanto à pretensa violação do princípio da protecção da confiança legítima ...	II - 4514
Quanto às despesas .....	II - 4517