

A tradução desta página foi gerada pela tradução automática [Link]. As traduções automáticas podem conter erros que reduzem potencialmente a clareza e a exatidão; o Provedor de Justiça não aceita qualquer responsabilidade por eventuais discrepâncias. Para informações mais fiáveis e segurança jurídica, consultar: a versão de origem em inglês, acima referida. Para mais informações, consulte a nossa [política linguística e de tradução](#) [Link].

Como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) organizou um reexame de um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento para o tratamento da degeneração macular relacionada com a idade

Caso aberto

Caso 1851/2022/KR - **Aberto em** 12/12/2022 - **Decisão de** 18/12/2023 - **Instituição em causa** Agência Europeia de Medicamentos (Não se verificou má administração) |

Ex.mo Senhor X,

O Provedor de Justiça recebeu uma queixa contra a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A Provedora de Justiça pediu-me que tratasse do caso em seu nome.

A queixa diz respeito à forma como a EMA conduziu a reunião do seu grupo ad hoc de peritos (AHEG) em 16 de fevereiro de 2022, em relação ao procedimento de revisão do medicamento Y.

Em suma, o autor da denúncia suscitou três preocupações principais sobre:

1. Tratamento, pela EMA, de interesses concorrentes dos peritos do AHEG;
2. O nível adequado de especialização dos membros do Grupo AHEG para avaliar cientificamente os fundamentos do reexame e a seleção das perguntas colocadas; e
3. O nível de pormenor da ata da reunião, em especial no que se refere à comunicação de opiniões divergentes.

Decidimos abrir um inquérito sobre os aspetos desta queixa que dizem respeito à forma como a EMA tratou (riscos de) conflitos de interesses dos peritos do AHEG envolvidos (ponto 1), bem



como à forma como a EMA apresentou relatórios sobre a reunião do AHEG de 16 de fevereiro de 2022 (ponto 3).

Para efeitos do inquérito do Provedor de Justiça, ficaríamos gratos se a EMA pudesse comentar estes dois aspetos da queixa.

Em especial, poderá a EMA apresentar observações sobre as suas práticas no que respeita ao registo de opiniões divergentes expressas por peritos nas reuniões do Grupo AHEG? Por exemplo, poderia a EMA explicar por que razão, neste caso, não forneceu pormenores sobre quais dos peritos tinham opiniões divergentes?

Quanto ao segundo aspeto desta acusação (n.º 2), observa-se que as questões relacionadas com o nível adequado de conhecimentos científicos dos peritos do AHEG, bem como a seleção das questões a debater pelos peritos, são questões científicas. O Provedor de Justiça não é um organismo científico e não está em condições de pôr em causa tais opções. Por conseguinte, não estamos a interrogar-nos sobre o segundo aspeto da acusação.

Note-se que é provável que enviemos a sua resposta e anexos conexos ao autor da denúncia para observações [1]. Por conseguinte, ficaríamos gratos se a EMA pudesse apresentar uma tradução da própria resposta em neerlandês, que é a língua da queixa. Podemos também decidir publicar a sua resposta.

O responsável pela investigação é Koen Roovers.

Gostaríamos de receber a resposta da EMA até 15 de março de 2023. Se, no decurso do presente inquérito, a EMA se envolver em processos judiciais relativos ao mesmo assunto que a presente queixa, solicitamos que nos informe.

Com sinceridade,

Tina Nilsson Chefe da Unidade de Tratamento de Processos

Estrasburgo, 12/12/2022

[1] Se pretender apresentar documentos ou informações que considere confidenciais e que não devam ser divulgados ao autor da denúncia, assinala-os «Confidencial». Os emails encriptados podem ser enviados para a nossa caixa de correio dedicada. As informações e os documentos deste tipo serão eliminados dos processos do Provedor de Justiça Europeu pouco depois do encerramento do inquérito.