Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 22 de Dezembro de 2010 – Comissão/Polónia

(Processo C-385/08)

«Incumprimento de Estado — Adesão de novos Estados — Autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos do medicamento de referência "Plavix" — Decisões condicionais de autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos — Violação do acervo»

1. *Acção por incumprimento — Objecto do litígio (Artigo 226.º CE) (cf. n.os 28 a 33)*

2. *Tramitação processual — Petição inicial — Requisitos de forma — Identificação do objecto do litígio — Exposição sumária dos fundamentos invocados — Formulação não equívoca dos pedidos da recorrente [Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, artigo 38.º, n.º 1, alínea c)] (cf. n.os 34 a 37)*

3. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado (Tratado de Adesão de 2003, artigos 2.º e 24 e anexo XII, capítulo 1, n.º 5; Regulamento n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigos 89.º e 90.º; Regulamento n.º 2309/93 do Conselho, artigo 13.º, n.º 4; Directiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 6.º, n.º 1) (cf. n.os 62 a 70, 77 a 82 e disp.)*

Objecto

Incumprimento de Estado – Violação do artigo 6.º, n.º 1, da 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), conjugado com o artigo 13.º, n.º 4, 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) e com os artigos 89.º e 90.º do 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) – Autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos do medicamento de referência «Plavix» em violação do período de protecção de dez anos de que este beneficiava – Decisões condicionais de autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos que foram proferidas antes da data da adesão da República da Polónia à União Europeia mas só se tornaram eficazes após essa data – Decisões não conformes ao disposto na Directiva 2001/83/CE

Dispositivo

1) A República da Polónia:

— tendo mantido em vigor as decisões do ministro da Saúde respeitantes à autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos do medicamento de referência «Plavix», e

— tendo introduzido e mantido no mercado, após 1 de Maio de 2004, medicamentos cujas autorizações de introdução no mercado não foram concedidas em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da 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,

não cumpriu as obrigações que lhe incumbem, no tocante ao exposto no primeiro travessão *supra*, por força das disposições conjugadas dos artigos 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, 13.º, n.º 4, 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 e 89.º e 90.º do 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, e, no tocante ao exposto no segundo travessão *supra*, por força do artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83.

2) A República da Polónia é condenada nas despesas.

3) A República da Lituânia suportará as suas próprias despesas.

Acórdão do Tribunal de Justiça (Primeira Secção) de 22 de Dezembro de 2010 – Comissão/Malta

(Processo C-351/09)

«Incumprimento de Estado — Meio ambiente — Directiva 2000/60/CE — Artigos 8.º e 15.º — Estado das águas de superfície interiores — Elaboração e aplicação de programas de monitorização — Omissão — Apresentação de relatórios sucintos sobre esses programas de monitorização — Omissão»

Acção por incumprimento — Exame do mérito pelo Tribunal de Justiça — Situação a tomar em consideração — Situação no termo do prazo fixado no parecer fundamentado (Artigo 226.º CE; Directiva 2000/60 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigos 8.º, n.ºs 1 e 2, e 15.º, n.º 2) (cf. n.ºs 26 a 28)

Objecto

Incumprimento de Estado – Violação dos artigos 8.º e 15.º da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água (JO L 327, p. 1) – Obrigação de elaborar e tornar operacionais programas de monitorização das águas de superfície interiores – Obrigação de apresentar relatórios sucintos sobre os programas de monitorização das águas de superfícies interiores.