

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

28 de Outubro de 2010*

No processo C-350/08,

que tem por objecto uma acção por incumprimento nos termos do artigo 226.º CE, entrada em 29 de Julho de 2008,

Comissão Europeia, representada por A. Steiblytė e M. Šimerdová, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

República da Lituânia, representada por D. Kriauciūnas e R. Mackevičienė, na qualidade de agentes,

demandada,

* Língua do processo: lituano.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: A. Tizzano (relator), presidente de secção, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič e M. Berger, juízes,

advogado-geral: E. Sharpston,
secretário: C. Strömholm, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 3 de Dezembro de 2009,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 22 de Abril de 2010,

profere o presente

Acórdão

- 1 Na sua petição, a Comissão das Comunidades Europeias pede ao Tribunal de Justiça que declare que, ao manter em vigor a autorização nacional para a introdução no mercado (a seguir AIM) do medicamento *Grasalva*, a República da Lituânia não

cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força 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), conforme alterada pela Directiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003 (JO L 159, p. 46), e por força do artigo 3.º, n.º 1, 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 do artigo 3.º, n.º 1, 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).

Quadro jurídico

Regulamentação da União

O Tratado de Adesão de 2003 e o Acto de Adesão de 2003

- 2 O Tratado de adesão de dez novos Estados-Membros à União Europeia, entre os quais a República da Lituânia, foi assinado em Atenas, em 16 de Abril de 2003 (JO L 236, p. 17, a seguir «Tratado de Adesão de 2003»), e, nos termos do seu artigo 2.º, n.º 2, entrou em vigor em 1 de Maio de 2004. Como resulta do artigo 1.º, n.º 2, deste tratado, as condições de admissão constam do Acto relativo às condições de adesão da República

Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 2003, L 236, p. 33, a seguir «Acto de Adesão de 2003»).

- 3 Nos termos do artigo 2.º do Acto de Adesão de 2003:

«A partir da data da adesão, as disposições dos Tratados originários e os actos adoptados pelas Instituições e pelo Banco Central Europeu antes da adesão vinculam os novos Estados-Membros e são aplicáveis nesses Estados nos termos desses Tratados e do presente Acto.»

- 4 O artigo 10.º do mesmo acto de adesão prevê:

«A aplicação dos Tratados originários e dos actos adoptados pelas instituições fica sujeita, a título transitório, às disposições derogatórias previstas no presente acto.»

- 5 A quarta parte do Acto de Adesão de 2003, cujo título I prevê medidas transitórias, contém um artigo 24.º, com a seguinte redacção:

«As medidas enumeradas nos anexos V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV do presente Acto aplicam-se, em relação aos novos Estados-Membros, nas condições definidas nesses anexos.»

- 6 Nos termos do artigo 54.º do Acto de Adesão de 2003:

«Os novos Estados-Membros devem pôr em vigor as medidas necessárias para, a partir da data da adesão, dar cumprimento ao disposto nas directivas e decisões, na acepção do artigo 249.º do Tratado CE e do artigo 161.º do Tratado CEEA, a menos que seja fixado outro prazo nos Anexos referidos no artigo 24.º ou noutras disposições do presente Acto ou dos seus Anexos.»

- 7 Relativamente à República da Lituânia, o anexo IX, capítulo 1, n.º 2, do Acto de Adesão de 2003 dispõe, no que se refere à Directiva 2001/83:

«Em derrogação das normas de qualidade, segurança e eficácia previstas na Directiva [2001/83, na sua versão original], as [AIM] de produtos farmacêuticos que constem da lista (do apêndice A do presente Anexo, fornecida pela Lituânia numa [única] língua) e [que] tenham sido concedidas ao abrigo da legislação lituana antes da data da adesão manter-se-ão válidas até serem renovadas em cumprimento do acervo e segundo o calendário previsto na referida lista ou até 1 de Janeiro de 2007, consoante a data que ocorrer em primeiro lugar. [...]»

- 8 O apêndice A a que se refere o capítulo I do anexo IX (JO 2003, C 227 E, p. 115, a seguir «apêndice A») precisa:

«Lista fornecida pela Lituânia, numa única língua, de produtos farmacêuticos em relação aos quais as [AIM] emitidas ao abrigo da legislação lituana antes da data de adesão permanecerão válidas até que sejam renovadas em conformidade com o acervo ou até 31 de Dezembro de 2006, consoante o que ocorrer em primeiro lugar.

A inclusão nesta lista é independente do facto de o produto farmacêutico em causa ter ou não uma [AIM] em conformidade com o acervo.»

Regulamentação da União em matéria de produtos farmacêuticos

- 9 O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, na sua versão original, tinha a seguinte redacção:

«Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma [AIM], nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento [...] n.º 2309/93.»

- 10 O artigo 8.º da mesma directiva dispunha:

«1. Tendo em vista a concessão da [AIM] de um medicamento que não seja objecto de processo previsto pelo Regulamento [...] n.º 2309/93, deve ser apresentado um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

[...]

3. O pedido deve ser acompanhado das informações e documentos apresentados em conformidade com o anexo I:

[...]

i) Resultado dos ensaios:

- físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,

- toxicológicos e farmacológicos,

- clínicos;

[...]»

¹¹ O artigo 10.º da referida directiva previa:

«1. Em derrogação ao n.º 3, alínea i), do artigo 8.º e sem prejuízo do direito à protecção da propriedade industrial e comercial:

- a) O requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos se puder demonstrar:

[...]

- iii) [...] que o medicamento é essencialmente similar a um medicamento autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere; [...]

[...]»

- ¹² O artigo 126.º da Directiva 2001/83, na sua versão original, estabelecia:

«A [AIM] apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva.

Qualquer decisão de suspensão de fabrico ou de importação de medicamentos provenientes de países terceiros, de proibição de fornecimento e de retirada do mercado dum medicamento apenas pode ser tomada com fundamento nos motivos enumerados nos artigos 117.º e 118.º»

- ¹³ Nos termos do artigo 2.º, primeiro parágrafo, da Directiva 2003/63, adoptada em 25 de Junho de 2003 e entrada em vigor em 1 de Julho de 2003, os Estados-Membros deviam adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à directiva, o mais tardar, até 31 de Outubro de 2003.

- 14 O anexo I, parte II, ponto 4, da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63, tem a seguinte redacção:

«As disposições da subalínea iii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º podem não ser suficientes no caso dos medicamentos biológicos. Se as informações requeridas no caso dos medicamentos essencialmente similares (genéricos) não permitirem a demonstração da natureza similar dos dois medicamentos biológicos, devem ser fornecidos dados suplementares, nomeadamente o perfil toxicológico e clínico.

Caso um medicamento biológico [...] seja objecto de um pedido de [AIM] por um requerente independente [...] deve ser aplicada a abordagem que se segue:

- A informação a fornecer não se deve limitar aos módulos 1, 2 e 3 (dados farmacêuticos, químicos e biológicos), acompanhada por dados de bioequivalência e de biodisponibilidade. Assim, o tipo e a quantidade de dados suplementares (ou seja, dados toxicológicos e outros dados não clínicos e clínicos apropriados) serão determinados caso a caso.

- Devido à diversidade dos medicamentos biológicos, a necessidade de estudos identificados previstos nos módulos 4 e 5 será decidida pela autoridade competente, atendendo às características específicas de cada medicamento individualmente.

[...]»

15 O artigo 2.º, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 2309/93 previa:

«O responsável pela introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento deve estar estabelecido na Comunidade.»

16 O artigo 3.º, n.º 1, do mesmo regulamento dispunha:

«Nenhum medicamento constante da parte A do anexo pode ser introduzido no mercado comunitário sem que tenha sido objecto de [AIM] pela Comunidade, em conformidade com o disposto no presente regulamento.»

17 O Regulamento n.º 2309/93 foi revogado e substituído pelo Regulamento n.º 726/2004, cujos artigos 2.º, segundo parágrafo, e 3.º, n.º 1, aplicáveis a partir de 20 de Novembro de 2005, estão redigidos em termos substancialmente idênticos aos dos artigos 2.º, segundo parágrafo, e 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93.

18 Do mesmo modo, os anexos destes dois regulamentos visam, nomeadamente, os medicamentos resultantes de processos biotecnológicos, tais como a tecnologia do ADN recombinante.

Direito nacional

- 19 O Decreto n.º 669 do Ministro da Saúde, de 22 de Dezembro de 2001, relativo à validação das regras gerais de registo dos medicamentos genéricos (a seguir «Decreto n.º 669»), transpõe para o direito interno lituano as disposições da Directiva 2001/83, na sua versão original, com vista à adesão da República da Lituânia à União.
- 20 O artigo 18.3 do Decreto n.º 669 prevê que o requerente de uma AIM para um medicamento na Lituânia pode ser dispensado de fornecer os resultados dos testes pré-clínicos ou das investigações clínicas, quando:

«A preparação medicinal não se distingue qualitativa e quantitativamente, nem pelas matérias medicinais activas que contém nem pela forma do medicamento, de uma preparação medicinal que cumpra os seguintes requisitos:

- o registo em pelo menos um Estado-Membro da União Europeia, em conformidade com as exigências da Comunidade Europeia, há pelo menos seis anos, e há dez anos, se se tratar de preparações medicinais de alta tecnologia;

- registo na República da Lituânia.

[...]»

Antecedentes do litígio e procedimento pré-contencioso

- 21 O pedido de AIM para o *Grasalva*, apresentado em 8 de Maio de 2003 às autoridades competentes da Lituânia, afirmava que este é um medicamento biológico similar a outro medicamento, o *Neupogen*, para o qual já tinha sido emitida uma autorização na Comunidade.
- 22 Com base no dito pedido, as referidas autoridades emitiram, em 2 de Julho de 2003, nos termos do artigo 18.3 do Decreto n.º 669, uma AIM para o *Grasalva* na Lituânia, sem exigirem ao requerente os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos. Esta autorização foi concedida por um período de cinco anos e, por isso, caducava em 2 de Julho de 2008.
- 23 O *Grasalva* não consta da lista contida no apêndice A.
- 24 No termo de correspondência iniciada em 14 de Abril de 2005, a Comissão, por carta de 15 de Fevereiro de 2006, informou a República da Lituânia de que a AIM para o *Grasalva* não podia ser considerada conforme com o direito da União. Com efeito, não tendo sido acompanhado dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos, o pedido não tinha respeitado os requisitos previstos para os medicamentos biológicos pelo anexo I, parte II, ponto 4, da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63. Por conseguinte, as autoridades da Lituânia foram convidadas a cancelar a referida autorização.
- 25 Em 15 de Dezembro de 2006, a Comissão enviou à República da Lituânia uma notificação para cumprir, na qual precisava que, a partir da data da sua adesão à União, as autoridades nacionais tinham deixado de ter competência para emitir AIM para medicamentos resultantes da biotecnologia, como o *Grasalva*. Com efeito, nos termos

do Regulamento n.º 2309/93 e, a partir de 20 de Novembro de 2005, nos termos do Regulamento n.º 726/2004, esta competência passou a pertencer à Comissão.

26 Em 5 de Março de 2007, a República da Lituânia respondeu à referida notificação para cumprir, sustentando antes de mais que, no momento do registo do *Grasalva*, tinham sido fornecidas todas as informações exigidas pelo artigo 10.º, n.º 1, alínea a), iii), da Directiva 2001/83, na sua versão original, nomeadamente as que se referiam à qualidade, à segurança e à eficácia deste medicamento. Em seguida, este Estado-Membro alegou que as autoridades competentes da Lituânia não estavam vinculadas pela Directiva 2003/63. Com efeito, por um lado, esta directiva só foi adoptada em 25 de Junho de 2003, ou seja, após a assinatura do Tratado de Adesão de 2003 pela República da Lituânia, que ocorreu em 16 de Abril de 2003. Por outro lado, o prazo de transposição desta directiva para o direito nacional, fixado em 31 de Outubro de 2003, ainda não tinha terminado em 2 de Julho de 2003, data em que o *Grasalva* obteve a AIM. Finalmente, a República da Lituânia também alegou que o Regulamento n.º 2309/93 só se aplicava nos novos Estados-Membros a partir de 1 de Maio de 2004, para todos os medicamentos novos registados pela primeira vez, e que não se aplicava aos medicamentos registados antes dessa data.

27 No seu parecer fundamentado de 29 de Junho de 2007, a Comissão observou que todas as disposições da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63, deviam ser aplicadas pela República da Lituânia a partir de 1 de Maio de 2004 e que, por conseguinte, a partir dessa data, a AIM para o *Grasalva* devia ter obedecido aos requisitos prescritos no anexo I, parte II, ponto 4, da referida directiva. Ora, ao manter uma autorização não conforme com esses requisitos, este Estado-Membro não respeitou as obrigações que lhe incumbem por força do direito da União. Por isso, a Comissão convidou o referido Estado-Membro a dar cumprimento ao direito da União no prazo de dois meses a contar da recepção do parecer fundamentado.

- 28 Em 5 de Setembro de 2007, a República da Lituânia respondeu ao referido parecer fundamentado. Entendendo que essa resposta não era satisfatória, a Comissão intentou a presente acção.

Quanto à acção

Quanto à admissibilidade

- 29 A República da Lituânia sustenta, em substância, que a Comissão incorreu em diversas violações do princípio da boa administração, que, no seu conjunto, implicam a inadmissibilidade da acção. Mais especificamente, alega que a acção é desprovida de objecto, dado que a AIM concedida para o *Grasalva* caducou em 2 de Julho de 2008, ou seja, quase um mês antes de a Comissão ter proposto a presente acção, em 29 de Julho de 2008. Além disso, a Comissão levou muito tempo a instaurar o procedimento administrativo previsto no artigo 226.º CE. Com efeito, por um lado, só em 15 de Dezembro de 2006 enviou a este Estado-Membro a notificação para cumprir, quando, segundo a Comissão, o alegado incumprimento se verificava desde 1 de Maio de 2004. Por outro lado, a referida acção só foi proposta onze meses depois de ter terminado o prazo previsto no parecer fundamentado.
- 30 A este propósito, deve recordar-se antes de mais que, segundo jurisprudência assente, o objecto de uma acção por incumprimento é delimitado no parecer fundamentado da Comissão (v. acórdãos de 7 de Fevereiro de 1973, Comissão/Itália, 39/72, Colect., p. 39, n.º 9, e de 9 de Novembro de 2006, Comissão/Reino Unido, C-236/05, Colect., p. I-10819, n.º 10 e jurisprudência aí referida). Por conseguinte, a existência do incumprimento deve ser apreciada em função da situação do Estado-Membro, tal como se apresentava no termo do prazo fixado no parecer fundamentado, de modo que as

alterações posteriormente ocorridas não podem ser tomadas em consideração pelo Tribunal (v. acórdãos de 19 de Junho de 2003, Comissão/França, C-161/02, Colect., p. I-6567, n.º 6, e de 20 de Maio de 2010, Comissão/Espanha, C-158/09, n.º 7).

- 31 Ora, resulta claramente dos autos que, como a advogada-geral observou no n.º 74 das suas conclusões, o *Grasalva* continuou a ser comercializado na Lituânia até à caducidade da AIM que havia sido concedida para este medicamento, ocorrida em 2 de Julho de 2008, ou seja, em data muito posterior a 27 de Agosto de 2007, que é a data fixada no parecer fundamentado.
- 32 Não sendo pertinente para este efeito a data da propositura da presente acção pela Comissão, deve concluir-se que a presente acção não pode considerar-se desprovida de objecto.
- 33 Em seguida, no que respeita ao alegado atraso na instauração do procedimento referido no artigo 258.º TFUE, há que notar que as regras previstas neste artigo se devem aplicar sem que a Comissão esteja vinculada ao respeito de um prazo determinado (v. acórdãos de 10 de Abril de 1984, Comissão/Bélgica, 324/82, Recueil, p. 1861, n.º 12, e de 1 de Fevereiro de 2001, Comissão/França, C-333/99, Colect., p. I-1025, n.º 25) e que lhe compete apreciar a oportunidade da propositura da acção por incumprimento no Tribunal de Justiça, pelo que as considerações que determinam essa escolha não podem afectar a admissibilidade da acção (v., nomeadamente, acórdãos de 1 de Junho de 1994, Comissão/Alemanha, C-317/92, Colect., p. I-2039, n.º 4, e de 14 de Junho de 2001, Comissão/França, C-40/00, Colect., p. I-4539, n.º 23).
- 34 É verdade que, nalguns casos, uma duração excessiva do procedimento pré-contencioso é susceptível de aumentar, para o Estado-Membro posto em causa, a dificuldade de refutar os argumentos da Comissão e de violar assim os seus direitos de defesa.

Todavia, cabe a este Estado-Membro invocar e demonstrar tal efeito (v. acórdãos de 16 de Maio de 1991, Comissão/Países Baixos, C-96/89, Colect., p. I-2461, n.º 16, e de 21 de Janeiro de 2010, Comissão/Alemanha, C-546/07, Colect., p. I-439, n.º 22).

35 No entanto, não se pode deixar de concluir que, como alegou a Comissão, a República da Lituânia, neste caso concreto, não apresentou nenhum elemento nesse sentido e que, por isso, a acção por incumprimento não pode ser considerada tardia.

36 Finalmente, na medida em que a República da Lituânia sustenta que a presente acção é inadmissível por a Comissão ter infringido o princípio da boa administração, deve concluir-se que este Estado-Membro fundamenta a sua alegação apenas na inexistência de objecto da acção e no atraso na instauração do procedimento referido no artigo 258.º TFUE.

37 Ora, resulta dos n.ºs 32 e 35 deste acórdão que a acção da Comissão não é desprovida de objecto nem tardia.

38 Nestas circunstâncias, nada permite concluir que a Comissão incorreu em violação do princípio da boa administração, susceptível de pôr em causa a admissibilidade da acção.

39 À luz das considerações precedentes, a acção deve ser julgada admissível.

Quanto ao mérito

Quanto à primeira acusação

– Argumentos das partes

- 40 Para sustentar, na sua primeira acusação, que a República da Lituânia violou a Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63, a Comissão alega que, nos termos do artigo 6.º desta directiva, conjugado com o artigo 2.º do Acto de Adesão de 2003, este Estado-Membro devia assegurar, a partir da data da sua adesão à União, que só fossem introduzidos no mercado os medicamentos que tivessem obtido AIM emitidas em conformidade com os requisitos do direito da União em vigor à data dessa adesão.
- 41 A única derrogação desta regra é a prevista no anexo IX, capítulo 1, n.º 2, do Acto de Adesão de 2003, nos termos da qual as AIM dos produtos farmacêuticos que constam do seu apêndice A «[que] tenham sido concedidas ao abrigo da legislação lituana antes da data da adesão manter-se-ão válidas até serem renovadas em cumprimento do acervo [...] ou até 1 de Janeiro de 2007, consoante a data que ocorrer em primeiro lugar».
- 42 Ora, a República da Lituânia permitiu que o medicamento biológico *Grasalva* continuasse a ser comercializado depois da adesão deste Estado-Membro à União, apesar de a AIM que tinha sido concedida para ele não ter sido emitida em conformidade com o direito da União em vigor à data dessa adesão.

- 43 Com efeito, por um lado, essa autorização não era conforme com o anexo I, parte II, ponto 4, da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63, já que tinha sido emitida com base num pedido simplificado, que não continha os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos. Por outro lado, dado que o *Grasalva* não constava da lista contida no apêndice A, a referida autorização não estava abrangida pelas disposições derogatórias previstas no anexo IX do Acto de Adesão de 2003.
- 44 A este respeito, a Comissão acrescenta que, contrariamente ao princípio da interpretação estrita das excepções, a manutenção da AIM para o *Grasalva*, posteriormente à adesão da República da Lituânia à União, implicaria a extensão do alcance da derrogação prevista no referido anexo.
- 45 Pelo contrário, a República da Lituânia considera que o *Grasalva* podia ser comercializado na Lituânia, mesmo após a referida adesão, até caducar a AIM que havia sido concedida para este medicamento, ou seja, até 2 de Julho de 2008.
- 46 Com efeito, em primeiro lugar, a legislação da Lituânia ao abrigo da qual essa autorização havia sido emitida em 2 de Julho de 2003 já tinha sido alterada, com vista à adesão, para se tornar conforme com os requisitos da Directiva 2001/83, na sua versão original. Ora, à data da emissão da referida autorização, o prazo de transposição da Directiva 2003/63, fixado em 31 de Outubro de 2003, ainda não tinha terminado. Por conseguinte, segundo a República da Lituânia, dado que o *Grasalva* cumpria todos os requisitos de qualidade, de segurança e de eficácia previstos pela Directiva 2001/83, tal como vigorava no momento da emissão da AIM para este medicamento, esta continuava válida após a data da adesão, sem que fosse necessário renová-la para a tornar compatível com o acervo comunitário.

- 47 Em seguida, as autoridades da Lituânia tinham o direito de presumir que o *Grasalva* também não necessitava de figurar na lista constante do apêndice A, para poder ser introduzido no mercado após a adesão, dado que, nessa lista, apenas eram referidos os medicamentos que não cumpriam os requisitos previstos pela Directiva 2001/83. Além disso, segundo a República da Lituânia, à data em que essa lista foi elaborada, ainda não tinha sido adoptada a Directiva 2003/63, de modo que as autoridades da Lituânia não podiam saber que a AIM concedida para o referido medicamento não seria conforme com o direito da União, tal como este poderia resultar duma alteração futura da legislação pertinente. Por outro lado, os novos Estados-Membros só eram obrigados a emitir as AIM em conformidade com os novos requisitos previstos pela Directiva 2003/63 para os medicamentos relativamente aos quais o pedido de autorização fosse apresentado após a adesão daqueles Estados-Membros à União.
- 48 Além disso, tendo a AIM para o *Grasalva* sido emitida em conformidade com o direito da União em vigor à data dessa emissão, a revogação da autorização violaria o princípio da legalidade, tanto mais que não foi apresentado nenhum dado que demonstrasse que a ponderação riscos/benefícios desse medicamento não era positiva.
- 49 O Governo da Lituânia apoia-se ainda na jurisprudência do Tribunal de Justiça em matéria de ambiente, em especial no acórdão de 23 de Março de 2006, Comissão/Áustria (C-209/04, Colect., p. I-2755, n.^{os} 53 a 63), segundo o qual a obrigação dum Estado-Membro que tenha aderido à União, de aplicar a totalidade do acervo comunitário, mesmo que isso implique a modificação da legislação anterior ao abrigo da qual esse Estado-Membro emitiu uma autorização administrativa, não exige que esta seja anulada.
- 50 Finalmente, na opinião do Governo da Lituânia, a interpretação da Comissão constitui uma discriminação entre os Estados-Membros que aderiram à União em 1 de Maio de 2004 e os outros quinze Estados-Membros. Com efeito, estes últimos só teriam de aplicar os novos requisitos impostos pela Directiva 2003/63 aos medicamentos para os quais a AIM fosse pedida a partir do termo do prazo fixado para a transposição

dessa directiva, a saber, a partir de 31 de Outubro de 2003. Pelo contrário, os novos Estados-Membros seriam obrigados a assegurar que, a partir de 1 de Maio de 2004, todos os medicamentos cuja AIM não fosse conforme com a Directiva 2001/83, alterada pela Directiva 2003/63, fossem retirados do mercado.

– Apreciação do Tribunal de Justiça

- 51 Com a primeira acusação, a Comissão censura, em substância, à República da Lituânia o facto de ter mantido a AIM para o *Grasalva*, após a data da sua adesão à União, quando, nessa mesma data, essa autorização não cumpria os requisitos impostos pela Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63.
- 52 Deve observar-se, desde já, que é admitido pelas partes que a AIM que havia sido concedida para o referido medicamento não cumpria, à data da adesão da República da Lituânia à União, os requisitos da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63. Com efeito, a referida autorização tinha sido emitida antes dessa adesão pelas autoridades da Lituânia, com base num pedido simplificado, que não continha os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos, quando, a partir de 1 de Maio de 2004, data da referida adesão, a AIM para um medicamento resultante da biotecnologia, como o *Grasalva*, deixava de poder ser emitida com base num pedido simplificado, tendo em conta as alterações introduzidas pela Directiva 2003/63 no anexo I, parte II, ponto 4, da Directiva 2001/83.
- 53 Todavia, a República da Lituânia alega que, uma vez que a referida autorização era conforme com a Directiva 2001/83, tal como vigorava em 2 de Julho de 2003, data em que fora emitida a autorização, conserva a sua validade mesmo após a data da adesão.

- 54 Por isso, há que apurar se a República da Lituânia era obrigada a respeitar a Directiva 2001/83 a partir da data da sua adesão à União, não na sua versão original mas tal como resultava das modificações introduzidas pela Directiva 2003/63.
- 55 A este propósito, resulta dos artigos 2.º e 10.º do Acto de Adesão de 2003 que este se baseia no princípio da aplicação imediata e integral das disposições do direito da União aos novos Estados-Membros, sendo admitidas derrogações apenas na medida em que estejam expressamente previstas pelas disposições transitórias (v., por analogia, acórdão de 9 de Dezembro de 1982, *Metallurgiki Halyps/Comissão*, 258/81, Recueil, p. 4261, n.º 8), de 3 de Dezembro de 1998, *KappAhl*, C-233/97, Colect., p. I-8069, n.º 15, e de 28 de Abril de 2009, *Apostolides*, C-420/07, Colect., p. I-3571, n.º 33).
- 56 Daí se conclui que, a partir de 1 de Maio de 2004, data da adesão da República da Lituânia à União, este Estado-Membro estava vinculado pelas disposições do direito primário e pelos actos adoptados, antes da adesão, nomeadamente pelas instituições, de modo que, nos termos do artigo 54.º do Acto de Adesão de 2003, tinha a obrigação de pôr em vigor as medidas necessárias para dar cumprimento, em especial, às disposições das directivas, nos termos do artigo 249.º, terceiro parágrafo, CE.
- 57 Quanto às derrogações admitidas pelo referido acto de adesão, deve observar-se que este prevê, no seu artigo 24.º, conjugado com o seu anexo IX, capítulo 1, n.º 2, um período transitório durante o qual as AIM concedidas pela República da Lituânia, ao abrigo da sua legislação nacional, antes da data da sua adesão à União, para produtos farmacêuticos que figuravam na lista constante do apêndice A, continuavam válidas, mesmo após a referida data e até 1 de Janeiro de 2007, o mais tardar.

- 58 Noutros termos, pela derrogação das obrigações que decorrem do artigo 2.º do Acto de Adesão de 2003, e apenas para os medicamentos inscritos na referida lista, a República da Lituânia não era obrigada a respeitar, a partir da data da adesão, a Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63.
- 59 Ora, é incontroverso que o *Grasalva* não figurava na lista constante do apêndice A.
- 60 Por conseguinte, dado que a AIM concedida para este medicamento não está coberta pela disposição derogatória prevista no anexo IX, capítulo 1, n.º 2, do Acto de Adesão de 2003, devia ser compatibilizada, a partir de 1 de Maio de 2004, com a regulamentação da União em vigor nessa data.
- 61 Os argumentos da República da Lituânia em apoio da sua interpretação contrária do referido acto não são susceptíveis de pôr em causa esta conclusão.
- 62 Em especial, não pode, desde logo, ser pertinente a circunstância de a referida autorização ser conforme com o direito da União que vigorava à data da respectiva emissão, ou seja, com a Directiva 2001/83, na sua versão original.
- 63 Com efeito, por um lado, o artigo 54.º do Acto de Adesão de 2003 precisa que os Estados-Membros só são obrigados a cumprir o direito da União, a partir da data da sua adesão à União. Por outro lado, uma vez que a Directiva 2003/63 fixa em 31 de Outubro de 2003 o termo do prazo concedido aos Estados-Membros para transporem essa Directiva, a mesma fazia parte do acervo comunitário que, nos termos do artigo 2.º desse acto, a República da Lituânia tinha a obrigação de respeitar a partir de 1 de Maio de 2004.

- 64 Em seguida, o referido Estado-Membro não tem razão ao sustentar que as suas autoridades competentes tinham o direito de presumir que a inscrição do *Grasalva* na lista constante do apêndice A não era necessária para assegurar que a AIM relativa a este medicamento continuasse válida após a adesão.
- 65 Pelo contrário, não se pode deduzir do facto de o anexo IX, capítulo 1, n.º 2, do Acto de Adesão de 2003 se referir à Directiva 2001/83, na sua versão original, que qualquer autorização conforme com essa versão poderia estar abrangida pela derrogação dos requisitos impostos pelo direito da União, tal como vigorava à data da adesão, sem necessidade de o medicamento em questão estar inscrito na lista constante do apêndice A. O mesmo acontece no caso de estes requisitos terem sido modificados no período que decorreu entre a data da assinatura do referido acto de adesão e a data em que tal adesão se tornou efectiva.
- 66 Com efeito, o referido anexo não se podia referir à Directiva 2003/63, dado que esta só viria a ser adoptada em 25 de Junho de 2003, ou seja, após a assinatura do Acto de Adesão de 2003. Além disso, as disposições desse anexo devem ser interpretadas à luz das disposições do acto de adesão, de que o anexo faz parte integrante, em particular à luz do seu artigo 2.º, nos termos do qual os novos Estados-Membros estão vinculados por todas as directivas adoptadas pelas instituições da União antes da sua adesão.
- 67 A inscrição de um medicamento na lista constante no apêndice A devia, por isso, permitir manter no mercado não apenas os medicamentos cujas autorizações não eram conformes com o direito da União, no momento da redacção desse apêndice, mas também aqueles cujas autorizações corriam o risco de caducar em razão de modificações posteriores da regulamentação da União.

- 68 Nestas condições, à data da redacção do apêndice A, a República da Lituânia poderia, a título de precaução, inscrever o *Grasalva* na lista que forneceu para constar desse apêndice, dado que as autoridades da Lituânia tinham a possibilidade de conhecer as modificações que a Directiva 2003/63 ia introduzir na Directiva 2001/83.
- 69 A este respeito, resulta dos autos submetidos ao Tribunal de Justiça que a República da Lituânia participou, ainda que apenas no papel de observadora que o seu estatuto de Estado aderente lhe conferia, nas negociações iniciadas em 2002 com vista à adopção da Directiva 2003/63, e que, por conseguinte, as autoridades da Lituânia estavam em condições de apreciar o risco que a falta de inscrição de um medicamento resultante da biotecnologia, na lista que viria a constar do apêndice A, poderia implicar para a validade da AIM desse medicamento.
- 70 Mesmo supondo, como faz o Estado-Membro demandado, que as autoridades da Lituânia só tomaram conhecimento da existência do *Grasalva* no momento da apresentação do pedido de AIM, ou seja, em 8 de Maio de 2003, e que, assim, lhes era impossível pedir uma alteração do apêndice A – que tinha sido anexado ao Acto de Adesão de 2003, assinado em 16 de Abril de 2003 –, a República da Lituânia dispunha então não apenas da possibilidade de pedir uma modificação da Directiva 2003/63, que só foi adoptada em 25 de Junho de 2003, mas também da faculdade de pedir essa modificação, posteriormente à sua adopção definitiva.
- 71 Com efeito, após a assinatura do Tratado de Adesão de 2003, sem prejuízo da aplicação dos procedimentos especiais que este tratado prevê para decidir certos tipos de medidas provisórias, como, por exemplo, as previstas nos artigos 41.º e 42.º do Acto de Adesão de 2003, não há nenhuma objecção de princípio a que actos de direito derivado adoptados após essa assinatura e antes da entrada em vigor do referido tratado de adesão, que contenham derrogações temporárias a favor de um futuro Estado-Membro, sejam adoptados directamente com base nas disposições do Tratado CE (acórdão de 28 de Novembro de 2006, Parlamento/Conselho, C-413/04, Colect., p. I-11221, n.º 62).

- 72 Por conseguinte, relativamente aos actos que devem assim ser adoptados durante o período que decorre entre a data de assinatura do Tratado de Adesão e aquela em que a referida adesão produz efeitos, as instituições comunitárias estão perfeitamente cientes da iminência da adesão dos novos Estados-Membros, enquanto estes dispõem da possibilidade de defender, quando necessário, os seus interesses, especialmente através do procedimento de informação e de consulta (v., neste sentido, acórdão de 16 de Fevereiro de 1982, Halyvourgiki e Helleniki Halyvourgia/Comissão, 39/81, 43/81, 85/81 e 88/81, Recueil, p. 593, n.º 10, e acórdão Parlamento/Conselho, já referido, n.º 66).
- 73 Por isso, é, em princípio, no âmbito do referido procedimento, fazendo uso do estatuto de observador que lhes cabe no seio do Conselho da União Europeia e graças às possibilidades de diálogo e de cooperação que estes mecanismos específicos oferecem, que os futuros Estados-Membros podem, uma vez informados da adopção futura de novos actos de direito derivado, afirmar o seu interesse em obter as derrogações transitórias necessárias, tendo em conta, por exemplo, a impossibilidade de virem a assegurar a aplicação imediata dos referidos actos no momento da adesão ou importantes problemas de ordem sócio-económica que tal aplicação possa originar (v. acórdão Parlamento/Conselho, já referido, n.º 67).
- 74 Ora, neste caso, a República da Lituânia limitou-se a sustentar que lhe era impossível na prática negociar períodos transitórios, sem fornecer qualquer elemento que permita verificar que exerceu efectivamente os direitos que estes procedimentos lhe conferem e que estes não tiveram sucesso.
- 75 Além disso, quanto à alegada violação do princípio da legalidade e ao artigo 126.º da Directiva 2001/83, basta observar que, como notou a advogada-geral no n.º 138 das suas conclusões, esse argumento assenta no pressuposto de que a AIM para o *Grasalva* foi concedida validamente e em conformidade com o direito da União.

- 76 Ora, não é o que se passa neste caso, dado que, à data da adesão da República da Lituânia à União, essa autorização não cumpria os requisitos impostos por este direito, tal como vigorava na referida data.
- 77 Do mesmo modo, contrariamente às alegações do referido Estado-Membro, a conclusão enunciada no n.º 63 do presente acórdão não pode de modo nenhum violar o princípio da não discriminação, dado que, como observou a advogada-geral no n.º 123 das suas conclusões, a situação de um futuro Estado-Membro em relação às obrigações que decorrem do tratado de adesão e a dos Estados-Membros relativamente à transposição de uma directiva no prazo fixado para o efeito não podem considerar-se comparáveis.
- 78 Finalmente, no que respeita à solução adoptada pelo Tribunal de Justiça no acórdão Comissão/Áustria, já referido, basta notar que essa solução se justificava, nomeadamente, pela circunstância, descrita no n.º 60 desse acórdão, de que o acto de adesão não previa nenhuma derrogação nem nenhum período transitório a favor da República da Áustria, relativamente às directivas em questão no processo que deu origem a esse acórdão.
- 79 Ora, é forçoso concluir que não é essa a situação no que respeita à Directiva 2001/83, dado que o Acto de Adesão de 2003 prevê expressamente, no seu anexo IX, uma derrogação da aplicabilidade dessa directiva na Lituânia.
- 80 Atentas as considerações que precedem, deve ser considerada procedente a primeira acusação deduzida pela Comissão como fundamento da acção.

Quanto à segunda acusação

– Argumentos das partes

- 81 Com a segunda acusação, a Comissão alega que, uma vez que a AIM para o *Grasalva* deixou de ser válida a partir de 1 de Maio de 2004, por não ser compatível com a Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63, este medicamento só podia ser introduzido no mercado, a partir desta data, mediante uma autorização emitida por esta instituição, em conformidade com o procedimento de autorização centralizado previsto pelo Regulamento n.º 2309/93. Com efeito, este regulamento, aplicável na República da Lituânia a partir da sua adesão à União, submetia os medicamentos biológicos resultantes da tecnologia do ADN recombinante, como o *Grasalva*, ao referido procedimento.
- 82 As autoridades da Lituânia, depois de terem observado que este segundo fundamento está estreitamente ligado ao primeiro, recordam que a AIM para o *Grasalva* foi emitida em 2 de Julho de 2003, quando a República da Lituânia ainda não era membro da União. Ora, nos termos do artigo 2.º, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 2309/93, «[o] responsável pela introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo [...] regulamento deve estar estabelecido na Comunidade».
- 83 Por conseguinte, segundo as referidas autoridades, em 2 de Julho de 2003, o requerente da AIM para o *Grasalva* não tinha nenhuma possibilidade de beneficiar do procedimento centralizado previsto pelo Regulamento n.º 2309/93, dado que estava estabelecido na Lituânia, ou seja, fora da Comunidade. Além disso, não seria razoável, atendendo à demora dos procedimentos em questão, exigir, como a Comissão, que a AIM fosse revogada em 1 de Maio de 2004, quando, antes dessa data, não seria

possível a um operador estabelecido na Lituânia apresentar um pedido de autorização segundo o procedimento centralizado previsto pelo referido regulamento.

– Apreciação do Tribunal de Justiça

- ⁸⁴ Para responder a esta segunda alegação, deve observar-se liminarmente que, como resulta da análise da primeira alegação, a AIM nacional para o *Grasalva* não tinha sido emitida em conformidade com o direito da União aplicável em matéria de medicamentos.
- ⁸⁵ Por conseguinte, segundo o artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, a referida AIM não era suficiente, a partir da data da adesão da República da Lituânia à União, para permitir a introdução do *Grasalva* no mercado lituano.
- ⁸⁶ Resulta também do referido artigo 6.º, n.º 1, bem como do artigo 3.º, n.º 1, e do anexo do Regulamento n.º 2309/93, tal como do artigo 3.º, n.º 1, e do anexo do Regulamento n.º 726/2004, que, não tendo sido inscrito na lista constante do apêndice A, o *Grasalva*, como medicamento resultante da biotecnologia, só podia ser introduzido no mercado da Comunidade, a partir da data da referida adesão, com base numa autorização emitida pela Comissão segundo o procedimento centralizado previsto pelo Regulamento n.º 2309/93 e, a partir de 20 de Novembro de 2005, pelo Regulamento n.º 726/2004.
- ⁸⁷ Ora, basta observar a este respeito que, como a própria República da Lituânia reconhece, o *Grasalva* foi introduzido no mercado lituano posteriormente à adesão deste Estado-Membro à União e até 2 de Julho de 2008.

- 88 Nestas circunstâncias, não se pode deixar de concluir que este Estado-Membro não cumpriu o artigo 3.º, n.º 1, dos Regulamentos n.ºs 2309/93 e 726/2004.
- 89 Por conseguinte, o segundo fundamento invocado pela Comissão em apoio da sua acção é igualmente procedente.
- 90 Deve, por isso, declarar-se que, ao manter a AIM nacional para o medicamento *Grasalva*, a República da Lituânia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2003/63, do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93 e do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004.

Quanto às despesas

- 91 Por força do artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão pedido a condenação da República da Lituânia e tendo esta sido vencida nos seus fundamentos, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Primeira Secção) decide:

- 1) **Ao manter a autorização de introdução no mercado nacional para o medicamento *Grasalva*, a República da Lituânia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força 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, conforme alterada pela Directiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003, do artigo 3.º, n.º 1, 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 do artigo 3.º, n.º 1, 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.

2) A República da Lituânia é condenada nas despesas.

Assinaturas