

ou de algumas das suas categorias» configurando-o como uma medida de carácter geral que deve, pelo menos uma vez por ano, ser sujeita a revisão, de modo a determinar, tendo em conta as condições macroeconómicas existentes no Estado-Membro, se se justifica a manutenção de tal congelamento.

A disposição fixa um prazo de 90 dias para a intervenção das autoridades competentes, prevendo que no termo desse prazo elas devem tornar públicos os eventuais aumentos ou reduções de preço.

Colocam-se as seguintes questões: A interpretação dessa disposição na parte que se refere às «eventuais reduções previstas» deve entender-se no sentido de que, além da solução geral do congelamento dos preços de todas ou de algumas das categorias de especialidades farmacêuticas, se prevê uma outra solução geral, constituída pela possibilidade de uma redução dos preços de todas ou de algumas categorias de especialidades farmacêuticas?

2. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 — na parte em que impõe às autoridades competentes de um Estado-Membro o dever de verificarem, pelo menos uma vez por ano, se as condições macroeconómicas justificam a manutenção de tal congelamento — pode ser interpretado no sentido de que, uma vez admitida a redução dos preços como resposta à primeira questão, é possível o recurso a essa medida mesmo várias vezes no decurso de um único ano e repetindo-se por muitos anos (a partir de 2002 e até 2010)?
3. Nos termos do referido artigo 4.º da Directiva 89/105, que deve ser lido à luz dos considerandos que indicam como objectivo principal das medidas de controlo dos preços das especialidades farmacêuticas identificadas a «*promoção da saúde pública ao assegurar a disponibilidade de um fornecimento adequado de especialidades farmacêuticas a um preço razoável e a exigência de evitar que as disparidades nessas medidas possam impedir ou distorcer o comércio intracomunitário de especialidades farmacêuticas*» — a adopção de medidas que se referem aos valores económicos da despesa apenas «estimados» e não «verificados» (a questão diz respeito às duas hipóteses) pode considerar-se compatível com a regulamentação comunitária?
4. As exigências relativas ao respeito dos tectos da despesa farmacêutica que os Estados-Membros têm competência para determinar devem ser associados estritamente apenas à despesa farmacêutica ou a faculdade discricionária de ter em conta igualmente os dados relativos às outras despesas de saúde pode considerar-se abrangida na esfera de competência dos Estados nacionais?

(¹) Directiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40, p. 8)

Acção intentada em 2 de Setembro de 2008 — Comissão das Comunidades Europeias/República da Polónia

(Processo C-385/08)

(2008/C 313/18)

Língua do processo: polaco

Partes

Demandante: Comissão das Comunidades Europeias (representantes: M. Simerdová e K. Hermann)

Demandada: República da Polónia

Pedidos da demandante

A Comissão pede que o Tribunal se digne:

- Declarar que a República da Polónia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE (¹), conjugado com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 2309/93 (²) e com os artigos 89.º e 90.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (³), ao manter em vigor as autorizações para a introdução no mercado dos medicamentos genéricos do medicamento de referência «Plavix»;
- Declarar a República da Polónia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, porquanto permitiu a introdução ou manutenção no mercado, após 1 de Maio de 2004, de medicamentos para os quais não é concedida autorização de introdução no mercado, por força da referida disposição;
- Condenar a República da Polónia nas despesas.

Fundamentos e principais argumentos

No entender da Comissão, a autorização de introdução no mercado dos medicamentos objecto das decisões proferidas pelo Ministro da Saúde da República da Polónia entre Janeiro e Abril de 2004, as quais contêm recomendações complementares ou impõem análises adicionais, não está abrangida pelo período transitório fixado no n.º 1.5. do anexo XII do Acto relativo às condições de adesão da República da Polónia à União Europeia, porque as duas decisões do Ministro da Saúde não são autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 1 de Maio de 2004, na acepção do n.º 1.5. do Anexo XII do referido Acto. Logo, a introdução no mercado dos medicamentos controvertidos tinha de ser efectuada mediante autorização de introdução no mercado concedida nos termos da Directiva 2001/83 ou do Regulamento n.º 2309/93.

Além disso, a introdução do mercado dos medicamentos genéricos do medicamento de referência «Plavix» não poderia estar abrangida pelo período transitório fixado no n.º 1.5. do anexo XII do Acto de adesão, porque as derrogações aí previstas dizem exclusivamente respeito aos requisitos de segurança, qualidade e eficácia constantes da Directiva 2001/83, mas não à protecção de dados durante um período de dez anos estabelecida no artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento n.º 2309/93 e nos artigos 89.º e 90.º do Regulamento n.º 726/2004.

(¹) 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).

(²) 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).

(³) 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).

Recurso interposto em 19 de Setembro de 2008 pela Knauf Gips KG, do acórdão proferido pelo Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) em 8 de Julho de 2008, no processo T-52/03, Knauf Gips KG/Comissão das Comunidades Europeias

(Processo C-407/08 P)

(2008/C 313/19)

Língua do processo: alemão

Partes

Recorrente: Knauf Gips KG (representantes: M. Klusmann e S. Thomas, advogados)

Outra parte no processo: Comissão das Comunidades Europeias

Pedidos da recorrente

— Anular na totalidade o acórdão do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (Terceira Secção) de

8 de Julho de 2008, no processo T-52/03 (Knauf Gips KG/Comissão);

- A título subsidiário, reenviar o processo ao Tribunal de Primeira Instância, para nova decisão;
- Ainda a título subsidiário, reduzir, de modo adequado, mas pelo menos em 54,51 milhões de EUR, o montante da coima aplicada à recorrente pelo artigo 3.º da decisão contestada da Comissão, de 27 de Novembro de 2002;
- Condenar a recorrida nas despesas do processo.

Fundamentos e principais argumentos

O recurso do acórdão do Tribunal de Primeira Instância, que negou provimento ao recurso interposto pela recorrente da Decisão 2005/471/CE da Comissão, de 27 de Novembro de 2002, baseia-se nos três seguintes fundamentos.

1. Com o seu primeiro fundamento, a recorrente alega a violação dos direitos de defesa, incluindo a infracção ao princípio do contraditório. A recorrente sustenta que o Tribunal de Primeira Instância ignorou os princípios aplicáveis às consequências jurídicas da recusa de acesso a documentos incriminatórios e do facto de terem sido retidas provas ilibatórias. Na primeira parte deste fundamento, alega que a decisão da Comissão devia ter sido anulada, dado que a Comissão não permitiu que a recorrente tivesse acesso a provas incriminatórias que posteriormente serviram de base à decisão. Na segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega uma violação autónoma dos seus direitos de defesa pelo acórdão recorrido, por a Comissão ter ainda impedido, indevidamente, que tivesse acesso a provas ilibatórias, o que também devia ter levado a anular a decisão.
2. Com o seu segundo fundamento, a recorrente alega uma violação do artigo 81.º, n.º 1, CE, devido a infracções muito graves às regras aplicáveis em matéria de prova, designadamente ao princípio *in dubio pro reo*, bem como uma violação de normas materiais, em especial relativamente ao apuramento de práticas concertadas o que, no acórdão recorrido, teria levado à suposição juridicamente errada da existência de uma violação do artigo 81.º, n.º 1, CE.
3. Com o seu terceiro fundamento, a recorrente alega uma violação do limite de 10 % previsto no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento n.º 17/62. A recorrente censura o Tribunal de Primeira Instância por lhe ter atribuído, incorrectamente, volumes de negócios de outras sociedades que não controla e que também não a controlam. Afirma que não constitui qualquer unidade económica com as outras sociedades.