

## Fundamentos e principais argumentos

1. O Tribunal Geral cometeu um erro ao julgar improcedente a acção de responsabilidade extracontratual intentada pelo recorrente porquanto desvirtuou a natureza tanto dos pedidos como dos fundamentos jurídicos por si invocados. Em consequência dessa desvirtuação, o Tribunal Geral não analisou a ilegalidade invocada no contexto dos pretextos arbitrários e injustificados invocados pela Comissão para se recusar a agir, omissão essa por meio da qual foram esvaziadas de conteúdo as regras uniformes em matéria de segurança sanitária para protecção dos trabalhadores e do público em caso de acidentes radiológicos causados pela utilização militar da energia nuclear.
2. Não aplicação dos princípios jurídicos comuns aos Estados-Membros. O Tribunal Geral errou ao não analisar a ilegalidade da actuação da Comissão por violação dos princípios de diligência e de boa administração por referência aos princípios jurídicos comuns aos direitos dos Estados-Membros no que respeita à determinação da responsabilidade administrativa pelos danos causados a particulares, como previsto no artigo 188.º do Tratado Euratom.
3. Incorrecta aplicação dos poderes especiais da Comissão relativamente à derrogação de regras uniformes no âmbito do direito da concorrência no que respeita a queixas apresentadas em matéria de segurança sanitária.

O Tribunal Geral também errou ao apreciar a derrogação por motivos militares, no que respeita ao acidente que ocorreu em Thule, das normas previstas na directiva de protecção da saúde, à luz do poder amplo e discricionário da Comissão para formular uma política de concorrência europeia concedendo derrogações discricionárias a acordos de comércio ilegais. Tal actuação não tomou em consideração a jurisprudência deste Tribunal em matéria de admissibilidade noutros domínios da União nos quais a Comissão não possui um poder discricionário semelhante e no qual as acções tendo por objecto a omissão da Comissão não foram consideradas manifestamente improcedentes.

O Tribunal Geral não tomou em consideração que a Comissão não tem um poder discricionário único e ilimitado para implementar as regras uniformes em matéria de segurança sanitária, porquanto o Tratado Euratom define de forma restritiva o seu poder de derrogação e prevê especificamente mecanismos por meio dos quais os particulares podem recorrer das omissões da administração em áreas nas quais lhes tenha sido reconhecida uma tutela. Isto inclui as situações em que a decisão de recusa de actuar tenha sido enviada a outra parte.

4. Não apreciação se a recusa da Comissão de actuar violou o objectivo expresso do Tratado Euratom de proteger a saúde dos trabalhadores e do público.

O Tribunal Geral também errou ao não averiguar se a recusa da Comissão de actuar violou os objectivos do Tratado Euratom de prever e garantir a aplicação das regras uniformes em matéria de segurança sanitária para proteger os trabalhadores e o público dos efeitos a longo prazo das radiações ionizantes. Ao actuar deste modo, o Tribunal Geral ignorou o dever da Comissão, previsto no Tratado Euratom, de garantir que as disposições do Tratado são aplicadas de forma correcta, incluindo o princípio da precaução nele previsto.

(<sup>1</sup>) Directiva 96/29/Euratom, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159, p. 1).

## Recurso interposto em 7 de Maio de 2010 pela Artegodan GmbH do acórdão proferido pelo Tribunal Geral em 3 de Março de 2010 no processo T-429/05, Artegodan GmbH contra Comissão Europeia, outra parte no processo: República Federal da Alemanha

(Processo C-221/10 P)

(2010/C 195/14)

Língua do processo: alemão

### Partes

*Recorrente:* Artegodan GmbH (representantes: U. Reese e A. Meyer-Sandrock, advogados)

*Outras partes no processo:* Comissão Europeia, República Federal da Alemanha

### Pedidos da recorrente

1. Anular o acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 3 de Março de 2010 no processo T-429/05,
2. Condenar a recorrida a pagar à recorrente a quantia de 1 430 821,36 euros, acrescida de juros à taxa fixa de 8 % para o período compreendido entre o dia da prolação do acórdão e a data do pagamento integral; a título subsidiário, remeter o processo ao Tribunal Geral da União Europeia para que este decida sobre o montante da indemnização,
3. Declarar que a recorrida é obrigada a indemnizar a recorrente de todos os prejuízos que esta vier a sofrer no futuro, devido às despesas de marketing necessárias para que o medicamento Tenuate Retard recupere a quota de mercado que tinha antes da revogação da autorização,

4. Condenar a recorrida nas despesas do processo.

### Fundamentos e principais argumentos

Por acórdão de 3 de Março de 2010 o Tribunal Geral da União Europeia julgou improcedente a acção pela qual a recorrente pedia uma indemnização pela revogação ilegal da autorização de introdução de um medicamento no mercado. A acção foi julgada improcedente, por se ter entendido que a Comissão não tinha cometido uma violação suficientemente caracterizada do direito comunitário. Referiu-se que a violação das regras de competência não podia dar origem a um direito a indemnização, dado que as regras de competência não se destinam a proteger os interesses económicos das empresas. Indicou-se ainda que a disposição pertinente do artigo 11.º da Directiva 65/65 é imprecisa. A falta de precedente a este respeito poderia explicar razoavelmente o erro de direito cometido pela Comissão. Além disso, deveria ser tida em conta a complexidade do exame do parecer médico-pericial. Tudo ponderado, concluiu-se que as circunstâncias jurídicas e factuais a apreciar eram tão complexas, que a infracção ao artigo 11.º da Directiva 65/65 não podia ser considerada uma violação suficientemente caracterizada.

No seu recurso, a recorrente sustenta que as regras de competência, que limitam a competência das instituições europeias para retirar posições jurídicas existentes, visam também proteger os direitos dos cidadãos e das empresas. Por conseguinte, segundo a recorrente, a violação das regras de competência devia ter sido considerada ao apreciar se existe uma violação suficientemente caracterizada.

Deve ainda ter-se em conta que a Comissão não dispunha de qualquer margem de apreciação ao tomar a sua decisão. Acresce que a Comissão não se limitou a adoptar uma norma abstracta, mas retirou intencionalmente à recorrente uma posição jurídica existente, através de uma acção administrativa. Assim, os danos sofridos pela recorrente não são apenas consequências indirectas da adopção de uma norma abstracta, mas constituem o objectivo e o conteúdo da própria medida administrativa concreta. Segundo a recorrente, a Comissão devia, por conseguinte, ter examinado cuidadosamente se existia uma base suficiente para revogar a autorização de introdução no mercado.

Isto não é contrariado pelo princípio do primado da protecção da saúde nem pela especial importância do princípio da precaução. Segundo a recorrente, estes princípios podem, é certo, justificar que seja tomadas e impostas medidas desfavoráveis às empresas, mesmo quando os factos são incertos. Contudo, para estabelecer o equilíbrio inerente ao Estado de direito e respeitar o princípio da proporcionalidade, o direito derivado deve permitir uma compensação adequada do prejuízo.

Não se pode objectar que a protecção do direito derivado deve ser afastada para permitir que o princípio da precaução seja efectivamente aplicado. Com efeito, no caso vertente a Comis-

são não dispunha de qualquer margem de apreciação. Em tais situações não existe, à partida, o perigo de a aplicação do princípio da precaução ser entravada por eventuais consequências em matéria de responsabilidade.

A imprecisão do artigo 11.º da Directiva 65/65 também não pode ser invocada para julgar improcedente a acção de responsabilidade. Com efeito, no entender da recorrente, uma eventual imprecisão seria imputável não à empresa afectada mas à própria Comunidade. A Comunidade não se pode defender contra acções de indemnização invocando o facto de ela própria não ter cumprido as suas obrigações ao não adoptar um regime suficientemente claro e inequívoco.

A falta de um precedente também não a pode exonerar da sua responsabilidade. A nível do direito em matéria de responsabilidade, as instituições comunitárias não têm qualquer privilégio na aceção de um «direito a um primeiro erro». Além disso, o Tribunal Geral já declarou com força de caso julgado que a decisão da Comissão era formal e materialmente ilegal. Assim, já existia um precedente no momento em que a decisão da Comissão foi executada.

A complexidade da situação fáctica e jurídica também não basta, por si só, para negar a existência de uma violação caracterizada. Isto aplica-se, em qualquer caso, quando se está perante uma acção puramente administrativa, sem qualquer margem de apreciação ou de manobra, que afecta intencionalmente posições jurídicas existentes, causando danos materiais consideráveis, de maneira directa e previsível.

Acresce que as autoridades competentes em matéria de direito dos medicamentos dispõem de uma correspondente competência técnica e jurídica. Por isso, uma complexidade meramente média, que é característica de discussões sobre a segurança e eficácia dos medicamentos, não é suficiente para negar uma violação caracterizada.

---

**Recurso interposto em 7 de Maio de 2010 por Brigit Lind do despacho proferido pelo Tribunal Geral (Quarta Secção) em 24 de Março de 2010 no processo T-5/09: Brigit Lind/Comissão Europeia**

**(Processo C-222/10 P)**

(2010/C 195/15)

*Língua do processo: inglês*

### Partes

*Recorrente:* Brigit Lind (representante: I. Anderson, advogado)

*Outra parte no processo:* Comissão Europeia