

## Pedidos

A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

- anular a decisão da recorrida de 13 de fevereiro de 2020 de conceder uma autorização de introdução no mercado ao medicamento genérico «Dexmedetomidine Accord»;
- condenar a recorrida nas despesas e outros custos incorridos pela recorrente com o presente processo.

## Fundamentos e principais argumentos

Em apoio do seu recurso, a recorrente invoca três fundamentos.

1. Primeiro fundamento, relativo ao facto de a decisão impugnada constituir uma violação do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, em conjugação com o seu artigo 10.º, n.º 2, alínea a), ao aceitar o medicamento «Precedex», ao qual foi concedida uma autorização nacional de introdução no mercado na República Checa antes da adesão à UE, como medicamento de referência, tendo em conta que esta autorização nacional de introdução no mercado não foi concedida (nem atualizada) em conformidade com as disposições da União em vigor.
2. Segundo fundamento, relativo ao facto de a decisão impugnada constituir uma violação do artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 <sup>(2)</sup>, em conjugação com os artigos 10.º, n.º 1, e 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, ao concluir que a proteção regulamentar de dados relativa ao produto da recorrente «Dexdor» tinha expirado e ao aceitar que o mesmo (e os dados de investigação que lhe são subjacentes) pudesse ser utilizado como medicamento de referência em apoio de um pedido de autorização de introdução no mercado de uma cópia do medicamento (genérico), pelo facto de os medicamentos «Precedex» e «Dexdor» estarem abrangidos pela mesma autorização de introdução no mercado global.
3. Terceiro fundamento, relativo ao facto de a decisão impugnada não estar devidamente fundamentada, conforme exigido pelo artigo 296.º TFUE.

<sup>(1)</sup> Diretiva 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 2001, L 311, p. 67).

<sup>(2)</sup> 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 2004, L 136, p. 1).

## Recurso interposto em 27 de abril de 2020 — PNB Banka/BCE

(Processo T-230/20)

(2020/C 209/45)

Língua do processo: inglês

## Partes

*Recorrente:* PNB Banka AS (Riga, Letónia) (representante: O. Behrends, advogado)

*Recorrido:* Banco Central Europeu

## Pedidos

A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

- anular a Decisão do BCE de 17 de fevereiro de 2020, relativa à revogação da licença bancária da AS PNB Banka;
- condenar o recorrido nas despesas.

### Fundamentos e principais argumentos

A recorrente invoca treze fundamentos de recurso.

1. Primeiro fundamento, relativo ao facto de o texto da decisão impugnada conter informação processual insuficiente e suscetível de induzir em erro.
2. Segundo fundamento, relativo ao facto de o BCE ter ilegitimamente utilizado o procedimento em duas fases para a decisão impugnada (que envolve uma proposta da autoridade nacional competente), nos termos do artigo 14.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1024/2013 <sup>(1)</sup> e do artigo 83.º do Regulamento (UE) n.º 468/2014 <sup>(2)</sup>, apesar da decisão de reclassificação do BCE de 1 de março de 2019, na qual o BCE assumiu a supervisão direta da recorrente.
3. Terceiro fundamento, relativo à existência de violações do procedimento perante a autoridade nacional competente, a Comissão do Mercado Financeiro e de Capitais (CMFC).
4. Quarto fundamento, relativo ao facto de se ter tornado processualmente impossível para o BCE adotar, em 17 de fevereiro de 2020, um projeto de decisão de revogação da licença com data de 12 de setembro de 2019, por força da norma processual prevista no artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 468/2014.
5. Quinto fundamento, relativo ao facto de a decisão impugnada se ter tornado processual e substancialmente ilegal por causa da revogação *de facto* da licença do BCE através da antecedente avaliação da «situação ou risco de insolvência» de 15 de agosto de 2019.
6. Sexto fundamento, relativo à ilegalidade da decisão impugnada por se basear numa interferência ilegal nos direitos de representação da recorrente, privando-a da plenitude dos seus direitos processuais.
7. Sétimo fundamento, relativo à ilegalidade da decisão impugnada por insuficiência de fundamentação.
8. Oitavo fundamento, relativo à violação do direito do recorrente a ser ouvido.
9. Nono fundamento, relativo ao facto de o BCE ter ficado impedido de se basear na decisão de insolvência letã de 12 de setembro de 2019, por se tratar de uma decisão ilegal e baseada exclusivamente na incorreta avaliação da «situação ou risco de insolvência» por parte do BCE.
10. Décimo fundamento, relativo ao facto de o BCE se ter erroneamente baseado noutras razões para a decisão impugnada, nomeadamente alegadas violações dos limites aos grandes riscos e dos requisitos regulamentares de fundos próprios, que não se justificavam e que a CMFC não invocou no seu projeto de decisão.
11. Décimo primeiro fundamento, relativo ao facto de a decisão controvertida ser substancialmente ilegal porque a recorrente tem estado sob o controlo exclusivo da CMFC e, portanto, indiretamente do BCE, desde 12 de setembro de 2019.
12. Décimo segundo fundamento, relativo ao facto de a decisão impugnada ser desproporcionada.
13. Décimo terceiro fundamento, relativo ao facto de a decisão impugnada se basear em todas as falhas da avaliação da «situação ou risco de insolvência».

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1024/2013 do Conselho, de 15 de outubro de 2013, que confere ao BCE atribuições específicas no que diz respeito às políticas relativas à supervisão prudencial das instituições de crédito (JO 2013, L 287, p. 63).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 468/2014 do Banco Central Europeu, de 16 de abril de 2014, que estabelece o quadro de cooperação, no âmbito do Mecanismo Único de Supervisão, entre o Banco Central Europeu e as autoridades nacionais competentes e com as autoridades nacionais designadas (JO 2014, L 141, p. 1).