DESPACHO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
14 de Fevereiro de 2002 *

No processo C-440/01 P(R),

Comissão das Comunidades Europeias, representada por R. B. Wainwright e H. Støvlbæk, na qualidade de agentes, assistidos por B. Wägenbauer, avocat, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrente,

que tem por objecto um recurso do despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias de 5 de Setembro de 2001, Artegodan/Comissão (T-74/00 R, Colect., p. II-2367), em que se pede a anulação desse despacho e a revogação do despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Junho de 2000 no mesmo processo (Colect., p. II-2583),

* Língua do processo: alemão.

sendo a outra parte no processo:

Artegodan GmbH, com sede em Lüchow (Alemanha), representada por U. Doepner, Rechtsanwalt, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

requerente em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, P. Jann, F. Macken, N. Colneric, S. von Bahr, presidentes de secção, C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, M. Wathelet (relator), R. Schintgen, V. Skouris e J. N. Cunha Rodrigues, juízes,

advogada-geral: C. Stix-Hackl,
secretário: R. Grass,

ouvida a advogada-geral,

profere o presente

Despacho

1 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 13 de Novembro de 2001, a Comissão das Comunidades Europeias interpôs, nos termos dos artigos 225.° CE e 50.°, segundo parágrafo, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, um recurso do despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 5 de Setembro de 2001, Artegodan/Comissão (T-74/00 R, Colect., p. II-2367, a seguir «despacho recorrido»), que indeferiu o pedido apresentado pela Comissão ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, destinado à revogação do despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Junho de 2000 no mesmo processo (Colect., p. II-2583, a seguir «despacho de 28 de Junho de 2000»).

2 Por articulado que deu entrada na Secretaria em 11 de Dezembro de 2001, a Artegodan GmbH (a seguir «Artegodan»), a sociedade demandante em primeira instância, apresentou as suas observações escritas ao Tribunal de Justiça.

3 Uma vez que as alegações escritas contêm todas as informações necessárias para que se decida o presente recurso, não há lugar à audição das partes para alegações orais.

Quadro jurídico

4 Em 26 de Janeiro de 1965, o Conselho adoptou a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18). Esta directiva foi modificada por diversas vezes, nomeadamente

pelas Directivas 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11), e 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»). O artigo 3.° desta directiva estabelece o princípio segundo o qual nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado, nos termos da referida directiva, ou sem que uma autorização tenha sido concedida em conformidade com o Regulamento (CEE) n.° 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).

5 O artigo 4.° da Directiva 65/65 determina, nomeadamente, que, tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») prevista no artigo 3.°, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-Membro o respectivo pedido.

6 De acordo com o artigo 5.° da Directiva 65/65:

«A autorização prevista no artigo 3.° será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4.°, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4.°»

7 O artigo 10.° da Directiva 65/65 dispõe que a autorização será válida por um período de cinco anos, renovável por períodos quinquenais após exame pela autoridade competente de um processo que contenha, designadamente, o estado dos dados de farmacovigilância e as demais informações pertinentes para a fiscalização do medicamento.

8 O artigo 11.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 prevê:

«As autoridades competentes dos Estados-Membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.»

9 De acordo com o artigo 21.° da Directiva 65/65, a ACM apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas nesta directiva.

10 A Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80), modificada pela Directiva 89/341 (a seguir «Directiva 75/318»), impõe aos Estados-Membros, no seu artigo 1.°, primeiro parágrafo, que adoptem todas as medidas apropriadas para que as informações e os documentos que devem ser juntos ao pedido de ACM de um medicamento, por força do artigo 4.°, segundo parágrafo, pontos 3, 4, 6, 7 e 8, da Directiva 65/65, sejam apresentados pelos interessados em conformidade com o anexo da Directiva 75/318.

11 Os sétimo e oitavo considerandos desta última estão formulados como segue:

«Considerando que as noções de 'nocividade' e de 'efeito terapêutico' constantes do artigo 5.° da Directiva 65/65/CEE não podem ser examinadas senão em relação recíproca e apenas têm um significado relativo, apreciado em função do progresso da ciência e tendo em conta o destino da especialidade farmacêutica; que dos documentos e informações que devem ser juntos ao pedido de autorização de colocação no mercado deve sobressair a eficácia terapêutica em relação aos riscos potenciais; que, se tal não for o caso, o pedido deve ser rejeitado;

Considerando que a apreciação da nocividade e do efeito terapêutico pode evoluir em virtude de novas descobertas, e que as normas e protocolos devem ser adaptados periodicamente ao progresso científico.»

12 A Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), na redacção dada pela Directiva 93/39 (a seguir «Directiva 75/319»), estabelece um conjunto de procedimentos de arbitragem perante o Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF») da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. Este procedimento será utilizado quando um Estado-Membro considere, no quadro do processo de reconhecimento mútuo das ACM nacionais previsto no artigo 9.° da Directiva 75/319, que há razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (artigo 10.° da referida directiva), em caso de decisões divergentes relativamente à concessão, à suspensão ou à revogação das autorizações nacionais (artigo 11.°), em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário (artigo 12.°), bem como em caso de modificações de autorizações harmonizadas (artigos 15.°, 15.°-A e 15.°-B).

13 O artigo 12.° da Directiva 75/319 dispõe que os Estados-Membros podem, nomeadamente, em casos particulares em que esteja envolvido o interesse comunitário, submeter a questão ao CEF, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 13.° da mesma directiva, antes que seja tomada uma decisão sobre o pedido, a suspensão, a revogação da ACM ou sobre qualquer outra alteração eventualmente necessária dos termos desta, nomeadamente para atender às informações obtidas no âmbito da farmacovigilância prevista no capítulo V A da Directiva 75/319.

14 Nos termos do artigo 15.°-A da Directiva 75/319:

«1. Caso um Estado-Membro considere necessário, para proteger a saúde pública, alterar os termos de uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo, suspendê-la ou revogá-la, submeterá de imediato a questão ao comité, a fim de que sejam aplicados os procedimentos previstos nos artigos 13.° e 14.°

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 12.°, em casos excepcionais em que seja necessária uma acção urgente para proteger a saúde pública e até ser tomada uma decisão definitiva, qualquer Estado-Membro pode suspender a comercialização no mercado e a utilização do medicamento em questão no seu território. Deve notificar a Comissão e os outros Estados-Membros, o mais tardar no dia útil seguinte, dos motivos dessa medida.»

15 O artigo 13.° da Directiva 75/319 descreve o desenrolar do procedimento perante o CEF. O seu artigo 14.° estabelece os passos a seguir após recepção pela Comissão do parecer do CEF. O n.° 1, terceiro parágrafo, desta disposição precisa que, «[c]aso, a título excepcional, o projecto de decisão [da Comissão] não corresponda ao parecer da agência, a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente num anexo os motivos de quaisquer divergências».

Matéria de facto e tramitação processual

16 A Artegodan é titular na Alemanha de uma ACM relativa ao medicamento intitulado «Tenuate retard», o qual contém a substância denominada «anfepramona».

17 A matéria de facto que está na origem do recurso foi exposta no despacho recorrido do seguinte modo:

«15 Em 17 de Maio de 1995, a República Federal da Alemanha submeteu o assunto ao CEP, nos termos do artigo 12.° da Directiva 75/319, na redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39, manifestando receio quanto aos anorexígenos, entre os quais figuram medicamentos que contêm anfepramona, susceptíveis de provocar grave hipertensão arterial pulmonar.

16 O processo iniciado por esta diligência conduziu à adopção da Decisão C(96) 3608 da Comissão, de 9 de Dezembro de 1996 (a seguir 'decisão de 1996'), baseada no artigo 14.°, n.os 1 e 2, da Directiva 75/319. Nos seus artigos 1.° e 2.°, a referida decisão obrigava os Estados-Membros a alterar, tendo em conta as características resumidas no seu anexo II, determinadas informações clínicas que constavam das ACM nacionais das especialidades farmacêuticas referidas no anexo I, entre as quais as que continham, entre outras substâncias, anfepramona. O anexo II previa, designadamente, que o tratamento com os produtos em causa deveria ser levado a cabo sob vigilância de um médico com experiência no tratamento da obesidade, por um período que não excedesse três meses e que deveriam ser indicadas diversas 'cautelas e precauções especiais de emprego'.

17 Nos termos dos artigos 3.° e 4.° da decisão de 1996, a mesma é dirigida a todos os Estados-Membros, com excepção do Reino da Suécia e da República da Finlândia, e os Estados destinatários deveriam dar-lhe cumprimento o mais tardar 30 dias após a respectiva notificação.

18 É pacífico que, após a aplicação da decisão de 1996 pelas autoridades alemãs, o Tenuate retard comercializado pela recorrente foi vendido em conformidade com as condições determinadas na ACM alterada.

19 Apesar da decisão de 1996, o Reino da Bélgica, por carta de 7 de Novembro de 1997 do ministro dos Assuntos Sociais, da Saúde Pública e do Ambiente dirigida ao presidente do CEP da agência, manifestou, designadamente, o seu receio quanto à existência de uma relação causal entre as disfunções da válvula cardíaca e a tomada de medicamentos contendo anfepramona, em especial quando administrados conjuntamente com outros anorexígenos. Consequentemente, solicitou ao CEP, nos termos dos artigos 13.° e 15.°-A da Directiva 75/319, que emitisse uma parecer fundamentado a respeito dos medicamentos referidos.

20 Na sequência deste pedido foi instaurado um procedimento nos termos do artigo 13.° da Directiva 75/319, na redacção dada pela Directiva 93/39. No termo desse procedimento, foi apresentado o relatório Picon/Abadie em 4 de Junho de 1998. Os relatores do CEP concluíram que não podia ser estabelecida qualquer relação entre a utilização de anfepramona e as valvulopatias cardíacas e que, na medida em que estas foram detectadas na Bélgica, seriam devidas à associação de anfepramona a outros anorexígenos. Esclareceram que essa combinação de anorexígenos deveria ser contra-indicada na Europa.

21 Apesar da conclusão acima referida, o CEP solicitou, em 23 de Julho de 1998, às empresas em causa, entre as quais a recorrente, que apresentassem as suas

observações quanto à relação global benefício/risco dos respectivos medicamentos contendo anfepramona à luz das linhas directrizes sobre os estudos de medicamentos utilizados no controlo do peso (a '*Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control*') adoptadas pela agência em 17 de Dezembro de 1997.

22 Teve lugar a audição dos titulares das ACM em 24 de Março de 1999. Na sequência desta audição, foi apresentado pelo CEP o relatório Casto/Martinetti-Saint-Raymond, completando o relatório Picon/Abadie. Neste relatório complementar, os medicamentos em questão foram objecto de nova apreciação, tendo em conta os critérios definidos nas linhas directrizes atrás referidas. Os seus autores concluíram que, 'em função do risco de habituação e de dependência psicológica, a anfepramona só pode ser utilizada durante um período inferior a três meses, o que está em contradição com as linhas directrizes actuais, que recomendam um tratamento [da obesidade] de longa duração'.

23 Com base no relatório Casto/Martinetti-Saint-Raymond, o CEP, em 22 de Abril de 1999, emitiu um parecer interlocutório relativo à avaliação científica dos medicamentos contendo anfepramona. Quanto aos receios manifestados pelas autoridades belgas, apesar da sua conclusão de que 'não exist[iam] indícios clínicos ou epidemiológicos que permitam concluir no sentido de um risco acrescido de valvulopatias cardíacas em caso de utilização de anfepramona em monoterapia', o CEP recomendou a revogação das ACM dos medicamentos contendo anfepramona.

24 A recorrente contestou este parecer em 30 de Junho de 1999, tendo tido lugar uma audição a este respeito em 28 de Julho de 1999. Num relatório entregue em 17 de Agosto de 1999 ao CEP (relatório Garattini/Andres-Trelles), foi recomendada, porém, a manutenção da contestada revogação.

25 No seu parecer final de 31 de Agosto de 1999, o CEP rejeitou a contestação acima referida e, por maioria de votos expressos, manteve a recomendação de revogar as ACM em causa.

26 Em 5 de Janeiro, foi enviado, nos termos do artigo 14.°, n.° 2, da Directiva 75/319, ao Comité Permanente das Especialidades Farmacêuticas de Uso Humano previsto no artigo 37.°-C da referida directiva, na redacção dada pela Directiva 93/39, um projecto de decisão que previa a revogação das ACM em questão. Foi notificado às empresas em causa, entre as quais a recorrente, em 19 de Janeiro de 2000.

27 Em 9 de Março de 2000, a Comissão adoptou a Decisão [C(2000) 453, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para utilização humana que contenham a seguinte substância: 'anfepramona' (a seguir 'decisão impugnada')].

28 No artigo 1.° desta decisão, a Comissão exige que os Estados-Membros revoguem as ACM, previstas no artigo 3.°, n.° 1, da Directiva 65/65, dos medicamentos que contenham anfepramona enumerados no anexo I da referida decisão.

29 Nos termos do artigo 2.° da decisão impugnada, a revogação das ACM justifica-se 'com base nas conclusões científicas resumidas no anexo II da mesma decisão'. O artigo 3.° prevê que os Estados-Membros revogarão as ACM de todos os medicamentos referidos no anexo I da decisão impugnada dentro dos 30 dias seguintes à respectiva notificação.

30 O anexo II da decisão impugnada contém as apreciações científicas enunciadas no parecer final do CEP transmitido pela agência à Comissão. Quanto à eficácia da anfepramona, o CEP conclui que esta substância 'parece apenas provocar perdas de peso reduzidas e a curto prazo', que 'a sua eficácia a longo prazo não está provada' e que, consequentemente, a partir das provas disponíveis, 'já não é possível considerar que a anfepramona tenha eficácia terapêutica no tratamento da obesidade nem (em consequência) que a sua relação benefício/risco seja positiva'. Relativamente à segurança, o CEP, embora reconhecendo que 'as questões levantadas pela associação possível da anfepramona à hipertensão arterial pulmonar primitiva e às valvulopatias cardíacas não foram documentadas', não excluiu a existência de um 'risco potencial'. Considerou também que, 'embora o risco de toxicomania e de dependência com a anfepramona seja provavelmente inferior ao da anfetamina, existe um risco real que deve ser tido em conta, em especial no caso de tratamento prolongado'. Concluiu, assim, que 'os medicamentos contendo anfepramona apresentam uma relação benefício/risco desfavorável'.

31 A ACM de que é titular a recorrente é uma das referidas no anexo I da decisão impugnada.»

18 Por petição entregue na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 30 de Março de 2000, a Artegodan interpôs recurso para o Tribunal de Primeira Instância ao abrigo do artigo 230.°, quarto parágrafo, CE pedindo a anulação da decisão impugnada e, subsidiariamente, a da decisão impugnada na medida em que implica a revogação da ACM do Tenuate retard.

19 Por requerimento separado, entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância no mesmo dia, a Artegodan requereu a suspensão da execução da decisão impugnada e, subsidiariamente, a sua suspensão na medida em que o seu artigo 1.°, conjugado com o seu anexo I, impõe que a República Federal da Alemanha revogue a ACM do Tenuate retard. Solicitou igualmente, com fundamento no artigo 105.°, n.° 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, que seja proferida decisão urgente relativamente a este pedido.

20 Em 11 de Abril de 2000, o presidente do Tribunal de Primeira Instância ordenou que, até ser proferido o despacho que ponha termo ao processo de medidas provisórias, fosse suspensa a execução da decisão impugnada.

21 Por despacho de 28 de Junho de 2000, o presidente do Tribunal de Primeira Instância deferiu o pedido da Artegodan e ordenou a suspensão da execução da decisão impugnada.

22 No essencial, o juiz das medidas provisórias verificou, em primeiro lugar, que a condição relativa ao *fumus boni juris* estava satisfeita no caso concreto. A este respeito, considerou, no n.° 35 do despacho de 28 de Junho de 2000, que a competência da Comissão para adoptar a decisão impugnada parece «[estar] condicionada pela natureza da decisão controvertida de 9 de Dezembro de 1996», e que esta instituição «não carreou elementos convincentes susceptíveis de explicar, à luz do princípio da proporcionalidade, a razão pela qual esta última decisão e a decisão impugnada conduzem a um resultado diametralmente oposto».

23 De seguida, no que se refere à urgência, o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância, ao tomar em consideração o facto de a Artegodan não dispor de outro produto que beneficiasse de uma ACM, concluiu que o prejuízo que podia resultar para a referida sociedade da execução imediata da decisão impugnada apresentava um carácter grave e irreparável. Para chegar a esta conclusão, baseou-se nas considerações seguintes:

«45 No caso vertente, a imediata aplicação da decisão impugnada implica a total retirada do mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.° da decisão. Em consequência, implica também a exclusão dos referidos medicamentos das listas do comércio farmacêutico e a sua supressão das listas de medicamentos que servem de base às práticas de conselho e prescrição da

Ordem dos Médicos. Além disso, se a execução da decisão impugnada não for suspensa, os medicamentos de substituição, cuja existência é reconhecida por ambas as partes, tomarão muito provavelmente o lugar dos medicamentos retirados. Ora, note-se que a confiança dos consumidores, dos médicos e dos farmacêuticos num medicamento é particularmente sensível às declarações de que tal medicamento é perigoso para a saúde do paciente. Ainda que tais declarações sejam posteriormente refutadas, é frequentemente impossível restaurar a confiança no produto retirado, salvo em casos particulares, a saber, quando as qualidades do medicamento sejam particularmente bem apreciadas pelos utilizadores e quando não exista produto de substituição perfeito ou se o produtor gozar de uma reputação excepcionalmente boa, de tal sorte que seja impossível afirmar que não poderá reconquistar as partes de mercado que detinha antes da revogação. Contudo, tais casos particulares não se verificam no caso corrente.

46 Além disso, em caso de anulação pelo Tribunal da decisão impugnada, autorizando assim a requerente a comercializar de novo o seu medicamento, o prejuízo financeiro por ela sofrido em consequência da diminuição das vendas consequente a uma perda de confiança no medicamento não pode ser efectivamente quantificado de forma suficientemente completa para efeitos de reparação.»

24 Por último, no que respeita à ponderação dos interesses, o juiz das medidas provisórias considerou que o carácter preponderante que tem indubitavelmente de ser reconhecido às exigências relativas à protecção da saúde pública não pode excluir, desde que haja uma referência a tais exigências, o exame das circunstâncias específicas do caso concreto. Procedendo a esse exame, o Tribunal de Primeira Instância considerou o seguinte:

«54 No caso vertente, a Comissão provou, é certo, existirem incertezas quanto aos riscos associados aos medicamentos contendo anfepramona, apesar de tais riscos serem ligeiros. Contudo, sendo que a decisão de 9 de Dezembro

de 1996 e a decisão impugnada se fundam em elementos de facto perfeitamente idênticos, divergem fundamentalmente as medidas adoptadas pela Comissão em 1996 e em 2000 para a protecção da saúde pública relativamente a tais riscos. Nestas circunstâncias, a Comissão estava obrigada a demonstrar que as medidas de protecção contidas na decisão de 9 de Dezembro de 1996 se revelaram insuficientes para a protecção da saúde pública, de tal forma que as medidas de protecção que adoptou pela decisão impugnada não eram manifestamente desproporcionadas. Contudo, a Comissão não conseguiu fazer tal prova.

55 Além disso, observe-se que o facto de os riscos para a saúde que determinaram a adopção da decisão impugnada terem já sido tomados em consideração na decisão da Comissão de 9 de Dezembro de 1996 e terem conduzido à alteração das informações obrigatórias relativas aos medicamentos prescritos na receita indicia que a execução da decisão impugnada não é urgente.»

25 A Comissão não interpôs recurso deste despacho de 28 de Junho de 2000.

26 Além da decisão impugnada, a Comissão adoptou igualmente, em 9 de Março de 2000, duas outras decisões respeitantes à revogação das ACM dos medicamentos para uso humano que contenham fentermina [C(2000) 452] e as substâncias «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoefedrina», «fenemetrazina», «fendimetrazina» e «propilexedrina» [C(2000) 608]. Todas estas decisões respeitam a medicamentos destinados ao tratamento da obesidade, que já eram visados na decisão de 9 de Dezembro de 1996, e seguem-se a uma reavaliação destes mesmos medicamentos a título do artigo 15.°-A da Directiva 75/319 que havia sido pedida por dois Estados-Membros. O procedimento de avaliação levou à emissão de diversos pareceres do CEF, adoptados pela quase unanimidade dos seus membros, recomendando a revogação das ACM de todos estes medicamentos por razões

muito semelhantes. As decisões de 9 de Março de 2000 da Comissão baseiam-se nestes pareceres.

27 Além do pedido de medidas provisórias da Artegodan, a decisão impugnada foi objecto de dois outros pedidos de suspensão da execução apresentados por Bruno Farmaceutici SpA e por outras sociedades, bem como pelos Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA. As duas outras decisões da Comissão de 9 de Março de 2000 foram objecto de seis pedidos de medidas provisórias. O presidente do Tribunal de Primeira Instância pronunciou-se sobre estes oito pedidos por despacho de 19 de Outubro de 2000, Trenker/Comissão (T-141/00 R, Colect., p. II-3313), e por sete outros despachos de 31 de Outubro de 2000, Bruno Farmaceutici e o./Comissão (T-76/00 R, Colect., p. II-3557), Schuck/Comissão (T-83/00 R II, Colect., p. II-3585), Hänseler/Comissão (T-83/00 R I, Colect., p. II-3563), Roussel e Roussel Diamant/Comissão (T-84/00 R, Colect., p. II-3591), Roussel e Roussel Iberica/Comissão (T-85/00 R, Colect., p. II-3613), Gerot Pharmazeutika/Comissão (T-132/00 R, Colect., p. II-3635), bem como Cambridge Healthcare Supplies/Comissão (T-137/00 R, Colect., p. II-3653). Nestes oito despachos, o presidente do Tribunal de Primeira Instância ordenou a suspensão da execução da decisão impugnada e de duas outras decisões da Comissão de 9 de Março de 2000.

28 Estes oito despachos, que se baseiam em fundamentos quase idênticos aos do despacho de 28 de Junho de 2000, foram objecto, ao contrário deste último, de recursos interpostos pela Comissão.

29 O presidente do Tribunal de Justiça deu provimento a estes recursos por fundamentos quase idênticos, anulando os oito despachos que lhe foram submetidos e indeferindo os pedidos de medidas provisórias apresentados no Tribunal de Primeira Instância pelos despachos de 11 de Abril de 2001, Comissão/Trenker [C-459/00 P(R), Colect., p. I-2823]; Comissão/Cambridge Healthcare Supplies [C-471/00 P(R), Colect., p. I-2865]; Comissão/Bruno Farmaceutici e o. [C-474/00 P(R), Colect., p. I-2953]; Comissão/Hänseler [C-475/00 P(R), Colect., p. I-2953]; Comissão/Schuck [C-476/00 P(R), Colect., p. I-2995]; Comissão/Roussel e Roussel Diamant [C-477/00 P(R), Colect., p. I-3037]; Comissão/Roussel e Roussel Iberica [C-478/00 P(R), Colect.,

p. I-3079], bem como Comissão/Gerot Pharmazeutika [C-479/00 P(R), Colect., p. I-3121].

30 Em especial, no n.º 57 do despacho Comissão/Bruno Farmaceutici e o., já referido, o presidente do Tribunal de Justiça constatou que as apreciações feitas no despacho Bruno Farmaceutici e o./Comissão, já referido, a respeito tanto do *fumus boni juris* como da ponderação dos interesses, não assentam «numa análise, nem sequer sumária, da fundamentação da decisão impugnada tal como esta figura no anexo II desta última, para o qual remete o seu artigo 2.º» A este respeito, o presidente do Tribunal de Justiça observou a importância desta fundamentação relativamente ao objecto da decisão impugnada e à luz do direito aplicável em matéria de avaliação de medicamentos. Considerou, em especial, o seguinte:

«58 O anexo II da decisão impugnada, que retoma as conclusões científicas do CEF a fim de indicar as razões que conduziram às revogações das ACM dos medicamentos enumerados no anexo I desta decisão, contém, desde logo, uma análise da eficácia destes medicamentos. Nela se conclui que 'o efeito terapêutico dos medicamentos que contenham anfepramona é inexistente no tratamento da obesidade, avaliado com base nos conhecimentos científicos acumulados ao longo dos últimos anos e nas recomendações médicas em vigor'.

59 Para chegar a esta conclusão, o anexo II precisa que o efeito terapêutico da anfepramona na perda de peso é modesto, 'nunca excedendo 5,1 kg, qualquer que seja a duração do tratamento', e que '[o] efeito máximo surge no decurso do primeiro ou dos dois primeiros meses, diminuindo de imediato'. No que respeita ao argumento segundo o qual uma redução do peso a curto prazo pode ser útil no quadro de um programa de tratamento da obesidade, o anexo II precisa que '[a] recuperação de peso é rápida após interrupção do tratamento e nenhum estudo controlado prova que um efeito limitado a curto prazo tenha uma influência clínica relevante a longo prazo sobre o peso ou que dele resulte qualquer benefício clínico no quadro de um programa de tratamento da obesidade'. É igualmente referido que '[o] risco

de toxicomania e dependência torna impossível a utilização da anfepramona a longo prazo'. Em conclusão, 'a anfepramona parece limitar-se a produzir perdas de peso modestas e a curto prazo, cuja relevância é duvidosa e não está comprovada na evolução desta afecção'.

60 Segundo o referido anexo II, uma eficácia terapêutica no tratamento da obesidade necessita de uma perda de peso significativa e duradoura, durante, pelo menos, um ano. É igualmente precisado que '[e]sta observação baseada numa acumulação de conhecimentos científicos adquiridos ao longo de anos figura nas recomendações médicas em vigor. A mesma reflecte-se na *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — directrizes sobre os estudos de medicamentos utilizados para o controlo do peso — (CPMP/EWP/281/96). Está igualmente expressa em directrizes actuais, por exemplo, na directriz escocesa (1996), numa directriz do *Royal College of Physicians* (1998) e numa outra da *American Society for Clinical Nutrition* (1998)'.»

31 Quanto ao direito aplicável em matéria de avaliação de medicamentos, o presidente do Tribunal de Justiça decidiu o seguinte:

«62 A este respeito, deve recordar-se que, segundo o artigo 5.° da Directiva 65/65, a avaliação de qualquer medicamento se reporta à sua eficácia, à sua inocuidade e à sua qualidade. O respeito destas três condições visa proteger a saúde pública. Com efeito, a própria noção de protecção da saúde pública implica que o medicamento em causa não só não seja nocivo como também seja eficaz. Como precisam as notas dos artigos 10.°, n.° 1, da Directiva 75/319 e 7.°-A da Directiva 65/65, 'a expressão 'risco para a saúde pública' refere-se à eficácia, à qualidade e à segurança do medicamento'.

63 A importância associada à eficácia do medicamento, que está na base da decisão impugnada, tem a ver com o facto de o artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva *65/65* ter adoptado, para definir a noção de medicamento, o critério chamado de 'apresentação'. Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, este critério tem por finalidade abranger não apenas os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico ou medicinal, mas também os produtos que não sejam suficientemente eficazes, ou que não tenham o efeito que a sua apresentação permitiria esperar, a fim de proteger os consumidores não apenas dos medicamentos nocivos ou tóxicos como tais, mas também de diversos produtos utilizados em vez dos remédios adequados (v., por último, acórdão de 28 de Outubro de 1992, Ter Voort, C-219/91, Colect., p. I-5485, n.° 16).

64 Consequentemente, como resulta dos próprios termos do artigo 11.° da Directiva *65/65*, a autoridade competente é obrigada a revogar ou a suspender uma ACM não apenas quando o medicamento parece ser nocivo ou não possuir a qualidade declarada, mas também quando se revele ineficaz.

65 O grau de nocividade que a autoridade competente pode considerar aceitável depende também dos benefícios que o medicamento é suposto oferecer. Com efeito, como resulta dos sétimo e oitavo considerandos da Directiva 75/318, as noções de 'nocividade' e de 'efeito terapêutico' só podem ser examinadas em relação de reciprocidade. Deste modo, as razões que conduziram uma autoridade competente a manter a ACM de um medicamento, apesar da existência de certos efeitos nocivos, podem desaparecer se essa autoridade considerar que os benefícios que justificavam tal autorização, a saber, a existência de um efeito terapêutico, deixaram de se produzir. Com efeito, resulta da introdução do anexo da Directiva 75/318, modificada pela Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991 (JO L 270, p. 32), que todos os dados ou informações novos serão transmitidos às autoridades competentes após a emissão da ACM 'por forma a monitorizar a avaliação risco/benefício'.

66 Impõe-se concluir que, nas suas apreciações respeitantes ao *fumus boni juris* e à ponderação dos interesses, o despacho impugnado não faz qualquer referência às considerações que figuram na fundamentação da decisão impugnada no que respeita à mudança dos critérios científicos de avaliação dos medicamentos destinados ao tratamento da obesidade e à ausência de efeito terapêutico dos medicamentos que contenham anfepramona.

67 Ora, essa mudança surge, segundo os próprios termos da decisão impugnada, como um elemento determinante na avaliação dos referidos medicamentos pelo CEF e pela Comissão.

68 Além disso, em razão desta omissão, os riscos [...] [para a saúde associados aos medicamentos que contêm anfepramona] respeitam apenas à nocividade do medicamento considerado isoladamente, sem qualquer relação com a inexistência de efeito terapêutico do mesmo medicamento.»

32 O presidente do Tribunal de Justiça concluiu, no n.º 69 do despacho Comissão/ Bruno Farmaceutici e o., já referido, que, na medida em que revela uma ausência de tomada em consideração dos aspectos essenciais da fundamentação da decisão impugnada e, portanto, uma desnaturação do conteúdo desta, o despacho Bruno Farmaceutici e o./Comissão, já referido, estava de tal modo viciado de um erro de direito que devia ser anulado.

33 Considerando que os oito processos estavam em estado de ser julgados, o presidente do Tribunal de Justiça decidiu quanto aos pedidos de medidas provisórias apresentados no Tribunal de Primeira Instância, tendo indeferido a totalidade dos pedidos.

34 Assim, no despacho Comissão/Bruno Farmaceutici e o., já referido, o presidente do Tribunal de Justiça declarou designadamente:

— quanto ao *fumus boni juris*:

«89 [...] é dado assente que qualquer decisão de revogação de uma ACM, adoptada em aplicação do procedimento previsto nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319, deve respeitar as condições materiais exigidas pelo artigo 11.° da Directiva 65/65, condições estas relativas à eficácia, à segurança e à qualidade do medicamento. Este tipo de decisão é, portanto, o resultado de apreciações complexas do domínio médico-farmacológico.

90 Em princípio, tais apreciações são objecto de fiscalização jurisdicional restrita. Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, quando uma autoridade comunitária é chamada, no quadro da sua missão, a efectuar avaliações complexas, goza por este motivo de um amplo poder de apreciação, cujo exercício está sujeito a uma fiscalização jurisdicional limitada, que implica que o juiz comunitário não pode substituir pela sua apreciação dos factos a apreciação levada a cabo pela referida autoridade. Assim, este último limita-se, nesse caso, a examinar a materialidade dos factos e as qualificações jurídicas que essa autoridade daí deduz e, em especial, se a acção desta última não está viciada de erro manifesto ou de desvio de poder, ou ainda se a mesma autoridade não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v., no que respeita à revogação da ACM de um medicamento, acórdão [de 21 de Janeiro de 1999,] Upjohn, [C-120/97, Colect., p. I-223], n.° 34).

91 No caso vertente, não parece, à primeira vista, que a decisão impugnada, baseada no parecer do CEF, esteja viciada de erro manifesto ou de desvio de poder nem que a Comissão tenha manifestamente excedido os limites do seu poder de apreciação.»

— quanto à urgência;

«103 [...] o prejuízo alegado é de ordem puramente financeira e, em princípio, um prejuízo puramente pecuniário não pode ser visto como irreparável ou mesmo dificilmente reparável, uma vez que pode ser objecto de posterior compensação financeira (despacho de 3 de Julho de 1984, De Compte/Parlamento, 141/84 R, Recueil, p. 2575, n.° 4).

104 Cabe, porém, ao juiz das medidas provisórias examinar as circunstâncias próprias de cada caso concreto (despacho De Compte/Parlamento, já referido, n.° 4).

105 [Exame da situação financeira de seis das oito sociedades requerentes, cujas perdas que resultariam da execução da decisão impugnada 'poderiam provavelmente ser compensadas pelas vendas de outros produtos e não são, por conseguinte, de modo algum de natureza a abalar a sua situação financeira'].

106 [Exame da situação financeira da Temmler Pharma GmbH & Co. KG, cujas 'dificuldades financeiras que aquela sociedade corre o risco de sofrer não parecem ser de natureza a pôr em perigo a sua própria existência', visto que as vendas do medicamento contendo anfepramona cuja ACM lhe pertence correspondem a uma parte inferior a 10% do seu volume de negócios].

107 No que respeita à Essential Nutrition Ltd, impõe-se concluir que as vendas do Diethylproprion, que é o medicamento contendo anfepramona para o qual aquela obteve uma ACM, representam cerca de dois terços do seu volume de negócios. Nestas condições, não é de excluir que as dificuldades financeiras que poderiam resultar para a referida sociedade da execução da decisão impugnada sejam de natureza a pôr em perigo a sua própria existência.

108 Contudo, há que ter em conta a circunstância de Bruno Farmaceutici e o. operarem num mercado, o dos medicamentos para uso humano, altamente regulamentado.

109 Ora, num sector que requer frequentemente investimentos importantes e onde as autoridades competentes podem ser levadas a intervir rapidamente quando surgem riscos para a saúde pública, por razões que nem sempre são previsíveis para as empresas em causa, cabe a estas últimas, sob pena de ter de suportar elas próprias o prejuízo resultante de uma intervenção daquela natureza, precaver-se contra as respectivas consequências através de uma política apropriada.

110 A decisão de 9 de Dezembro de 1996, que, de resto, não foi impugnada por Bruno Farmaceutici e o., salientava já a existência de efeitos nocivos relativamente aos medicamentos que contenham anfepramona. Nestas circunstâncias, a possibilidade de adopção de uma decisão de revogação ou de suspensão das ACM, de que Bruno Farmaceutici e o. eram titulares, devia ser tida em conta entre os riscos que estas últimas teriam, em princípio, de suportar desde que o CEF havia sido consultado por um Estado-Membro, por este considerar que a alteração dos termos da ACM ou que a sua suspensão ou a sua revogação eram necessárias à protecção da saúde pública.»

— quanto à ponderação dos interesses:

«112 A este respeito, importa recordar que, em princípio, deve incontestavelmente reconhecer-se às exigências ligadas à protecção da saúde pública carácter preponderante relativamente às considerações económicas [...].

113 No caso vertente, está provado que o parecer do CEF, referido pela decisão impugnada, sublinha, no que respeita aos efeitos sobre o sistema nervoso central, que os medicamentos em causa têm 'efeitos graves, como reacções psicóticas ou uma psicose, uma depressão e convulsões' e que o risco de toxicomania e de dependência é 'bem conhecido'. Sublinha igualmente que 'o perfil de segurança dos medicamentos que contenham anfepramona coloca problemas em termos de risco de hipertensão arterial pulmonar primitiva e de outros efeitos indesejáveis graves cardio-vasculares [...]'. Estas considerações confirmam as apreciações já levadas a cabo quanto à segurança desses medicamentos em 1996.

[...]

116 Ora, tendo em conta as referidas apreciações, parece que a concessão da suspensão da execução da decisão impugnada é de natureza a fazer incorrer os utilizadores destes medicamentos em riscos sérios e a causar, em termos de saúde pública, danos que não podem ser reparados em caso de rejeição posterior do recurso sobre o mérito.»

35 Foi nestas condições que a Comissão requereu ao juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância de alterar ou revogar, com base no artigo 108.° do Regulamento de Processo deste, o despacho de 28 de Junho de 2000, à luz dos despachos de 11 de Abril de 2001 do presidente do Tribunal de Justiça, nomeadamente nos processos já referidos Comissão/Trenker e Comissão/Bruno Farmaceutici e o., bem como nos seis outros processos paralelos mencionados no n.° 29 do presente despacho.

O despacho recorrido

36 O juiz das medidas provisórias julgou inadmissível o pedido da Comissão através do despacho recorrido, com os seguintes fundamentos.

37 Em primeiro lugar, o juiz das medidas provisórias salienta, no n.° 79 do despacho recorrido, que a expressão «modificação das circunstâncias», prevista no artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, «significa que as particularidades da situação que existia anteriormente foram alteradas. Não contém qualquer indicação relativamente à importância e à natureza das modificações exigidas». De um ponto de vista literal, esta expressão «não pode ser interpretada como descrevendo modificações menos importantes ou diferentes das que resultam de 'factos novos'. Estas duas expressões não apresentam, por isso, literalmente, uma diferença de significado tal que daí se possa concluir que, pela utilização da primeira, o legislador comunitário tenha entendido prever uma condição menos estrita e conferir ao juiz das medidas provisórias um poder mais amplo».

38 Quanto à expressão «a todo o tempo», o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância considera, no mesmo número do despacho recorrido, que «a mesma significa apenas que um pedido nos termos do artigo 108.° do Regulamento de Processo pode ser apresentado em qualquer momento após ter sido proferido o despacho de medidas provisórias».

39 Em segundo lugar, considerando que «nenhuma consequência especial» pode «ser extraída da referência à expressão 'modificação das circunstâncias' em lugar da expressão 'factos novos'», o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância considera, no n.º 84 do despacho recorrido, que o artigo 108.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância deve ser interpretado «por referência às restantes disposições relevantes do mesmo regulamento». A este respeito, salienta, nos n.ºs 85 a 88, que tanto o carácter provisório de um despacho de medidas provisórias, previsto no artigo 107.º, n.ºs 3 e 4, do referido regulamento de processo, como a aproximação desta disposição com o artigo 109.º do mesmo regulamento — que prevê, em caso de indeferimento de um pedido de medidas provisórias, a possibilidade de apresentar um outro pedido com fundamento em «factos novos» — militam a favor de uma interpretação estrita do artigo 108.º

40 Em terceiro lugar, o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância considera, nos n.ºs 89 a 96 do despacho recorrido, que, nas circunstâncias do caso em apreço, o princípio da segurança jurídica opõe-se a uma decisão favorável do pedido apresentado ao abrigo do artigo 108.º do Regulamento de Processo.

41 Com efeito, esse pedido pretenderia, no essencial, «minorar as consequências» da decisão da Comissão de não interpor recurso do despacho de 28 de Junho de 2000, ao contrário do que tinha decidido em relação aos outros despachos de medidas provisórias proferidos nos processos paralelos. Dar seguimento a esse pedido seria reconhecer à Comissão a faculdade de contornar o carácter de ordem pública dos prazos de recurso. O juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância refere-se, a este propósito, aos acórdãos do Tribunal de Justiça de 9 de Março de 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92, Colect., p. I-833, n.º 13), e de 14 de Setembro de 1999, Comissão/AssiDomän Kraft Products e o. (C-310/97 P, Colect., p. I-5363, n.º 57), para declarar:

«91 [...] Assim, excluindo as hipóteses previstas nos artigos 108.º e 109.º do Regulamento de Processo, uma vez esgotado o prazo de recurso, um

despacho de medidas provisórias já não pode ser posto em causa e tem a mesma força de caso julgado que um acórdão do Tribunal de Primeira Instância. Como primeiro acto de administração da justiça num processo, um despacho deste tipo constitui efectivamente um acto formal no qual as partes no litígio devem poder confiar. Isto sucede, em especial, quando o juiz das medidas provisórias considera, designadamente, que a aplicação da decisão impugnada implicará provavelmente para a parte recorrente um prejuízo grave e irreparável susceptível de pôr em perigo a sua própria existência.

92 Permitir, nestas circunstâncias, que a parte recorrida que conscientemente, como a Comissão no presente processo [...], decidiu não utilizar a possibilidade ao seu dispor de interpor recurso do despacho solicite, apesar disso, ao juiz das medidas provisórias que o revogue, violaria o princípio da segurança jurídica. [...]

93 Deve, assim, concluir-se que resulta do princípio da segurança jurídica que a faculdade que assiste ao juiz das medidas provisórias de revogar um despacho de medidas provisórias deve ser objecto de aplicação limitada. [...] um pedido nos termos do artigo 108.° do Regulamento de Processo não pode em caso algum substituir o recurso que as partes podem interpor para o Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 50.°, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça, de uma decisão do Tribunal de Primeira Instância proferida nos termos dos artigos 242.° CE e 243.° CE.»

42 O juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância acrescenta:

«96 [...] a simples circunstância de a apreciação feita nos despachos referidos [no n.° 29 do presente despacho] se basear numa interpretação diferente do âmbito das exigências relativas à protecção da saúde pública não basta, por si só, para afastar a força de caso julgado de que o despacho controvertido beneficia em virtude da aplicação do princípio da segurança jurídica.»

43 O juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância conclui nestes termos:

«98 Nestas circunstâncias, há que concluir que as condições previstas no artigo 108.° do Regulamento de Processo não estão reunidas no presente processo. Não há, assim, que analisar se os despachos referidos permitiriam deferir o pedido da Comissão e, na hipótese de ser esse o caso, se a manutenção da suspensão da execução ordenada no despacho controvertido seria, apesar disso, justificada a fim de salvaguardar o efeito útil do acórdão a proferir no processo principal (v. despacho de 12 de Junho de 1992, Comissão/Itália [C-272/91 R, Colect., p. I-3929], n.° 8).»

O recurso

Os argumentos das partes

44 Em apoio do seu recurso, a Comissão invoca quatro fundamentos assentes, respectivamente, na violação dos princípios da segurança jurídica, da protecção da confiança legítima, da igualdade de tratamento e da precaução.

45 Em primeiro lugar, a Comissão censura o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância por ter considerado, nos n.^{os} 92 e 95 do despacho recorrido, que, ao não ter interposto um recurso no prazo prescrito para o efeito, perdeu o direito de apresentar um pedido ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo. Ao decidir deste modo, o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância não adaptou o alcance do princípio da segurança jurídica às particularidades do processo de medidas provisórias, o qual apenas pode dar lugar a uma medida provisória, não podendo desde logo julgar sobre a decisão de intervir na acção principal. O juiz das medidas provisórias não

pode, segundo a Comissão, transpor para o domínio das medidas provisórias a autoridade do caso julgado que caracteriza um acórdão de anulação ou qualquer outro acórdão definitivo. O processo de recurso e o do artigo 108.° do Regulamento de Processo são diferentes e independentes entre si.

46 Em segundo lugar, a Comissão sustenta que o princípio da protecção da confiança legítima, no qual o juiz das medidas provisórias baseou implicitamente a sua decisão (v. n.° 91 do despacho recorrido), não pode ser aplicado em benefício de um operador económico que deve esperar, durante toda a duração do processo, a apresentação, pela outra parte, de um pedido ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal, em caso de modificação das circunstâncias. A protecção da confiança legítima que a parte vencedora deposita na manutenção de um despacho do referido juiz das medidas provisórias seria, assim, limitada pelo referido artigo 108.°

47 Em terceiro lugar, a Comissão censura o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância de se ter cingido a julgar inadmissível o seu pedido, sem ter examinado se as condições jurídicas de aplicação do artigo 108.° estavam reunidas no caso em apreço relativamente aos argumentos invocados no referido pedido. O juiz das medidas provisórias violou, assim, o princípio da igualdade de tratamento, uma vez que, desde 11 de Abril de 2001, data dos despachos do presidente do Tribunal de Justiça, a Artegodan é a única empresa autorizada a vender no mercado europeu medicamentos para uso humano contendo anfepramona. Beneficiaria, assim, de um monopólio de facto na venda destes medicamentos.

48 Em quarto lugar, ao recusar verificar se os referidos despachos do presidente do Tribunal de Justiça constituem uma modificação das circunstâncias na acepção do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância e, consequentemente, ao deixar no mercado medicamentos contendo anfepramona, o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância não respeitou o princípio da precaução, no que respeita aos riscos que esta substância representa para a saúde humana (v., nomeadamente, despacho Comissão/Bruno Farmaceutici e o., já referido, n.° 113).

49 Nestas condições, a Comissão pede ao Tribunal de Justiça que anule o despacho recorrido e decida ele próprio com base no artigo 108.° do Regulamento de Processo.

50 Alega, a este respeito, que esta disposição deve ser interpretada em sentido amplo. Permitiria apresentar um pedido «a todo o tempo», ou seja, tanto antes de expirado o prazo de recurso como após esse prazo. Ao contrário dos artigos 109.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância ou 41.° do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, a execução do artigo 108.° do referido regulamento não exige a existência de «factos novos» ou de um «facto susceptível de exercer influência decisiva».

51 Para a Comissão, a modificação das circunstâncias resulta da prolação e da fundamentação dos despachos do presidente do Tribunal de Justiça nos processos Comissão/Trenker e Comissão/Bruno Farmaceutici e o. — que visam precisamente a decisão impugnada e a anfepramona —, bem como nos outros processos paralelos referidos no n.° 29 do presente despacho. A Comissão salienta, nomeadamente, a acusação de desnaturação da fundamentação da decisão impugnada, acolhida pelo presidente do Tribunal de Justiça relativamente aos despachos do juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância. Este erro de direito provocou, por si, uma apreciação errada do *fumus boni juris*, da urgência e da ponderação dos interesses em todos os processos acima referidos.

52 A Artegodan faz seus os fundamentos do despacho recorrido. Sustenta que tanto a redacção e a economia do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância como os princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima impõem uma interpretação estrita desta disposição. Daqui decorre que, quando uma parte duvida da fundamentação de um despacho de medidas provisórias, só lhe resta interpor recurso desse despacho, no prazo prescrito. Permitir que recorra, além do processo de recurso,

ao artigo 108.° do Regulamento de Processo a fim de obter a alteração ou a revogação do despacho em causa, quando renunciou deliberadamente à interposição do recurso, seria esvaziar do seu conteúdo a condição relativa ao prazo prevista no artigo 49.°, primeiro parágrafo, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, em violação do princípio da segurança jurídica.

53 Segundo a Artegodan, a prolação dos despachos do presidente do Tribunal de Justiça nos processos paralelos invocados pela Comissão não pode constituir uma «modificação das circunstâncias» na acepção do artigo 108.° do Regulamento de Processo, visto que, nos referidos despachos, o presidente do Tribunal de Justiça procedeu simplesmente a uma ponderação de interesses próprios a cada caso, diferente da acolhida pelo juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância, sem com isso proceder a uma inversão de jurisprudência. Outra interpretação violaria o princípio do efeito relativo das decisões jurisdicionais.

54 A Artegodan alega ainda que o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância não violou nem o princípio da igualdade de tratamento nem o da precaução. Por um lado, se existe uma diferença de tratamento entre as empresas interessadas, deve-se ao comportamento da própria Comissão que, após ter deixado que o despacho de 28 de Junho de 2000 adquirisse força de caso julgado, sem dúvida em relação às especificidades factuais e jurídicas do caso concreto, interpôs recurso dos outros despachos do Tribunal de Primeira Instância proferidos nos processos paralelos referidos no n.° 27 do presente despacho. A este respeito, a circunstância de a sobrevivência económica da Artegodan ser seriamente ameaçada por uma execução imediata da decisão impugnada não permite estabelecer a existência de um tratamento desigual de situações idênticas.

55 Por outro lado, mesmo supondo que o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância está vinculado pelo princípio da precaução, a sua aplicação não pode levar a violar a força de caso julgado e os princípios da segurança jurídica, da protecção da confiança legítima e da proporcionalidade.

56 No caso de o Tribunal de Justiça verificar uma modificação das circunstâncias que justifique o recurso ao artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a Artegodan mantém a posição que defendeu na primeira instância, nomeadamente no que respeita à ponderação dos interesses. A Artegodan pede, subsidiariamente, que o processo seja remetido ao juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância.

Apreciação do Tribunal de Justiça

57 A título preliminar, cumpre recordar que, nos termos dos artigos 242.° CE e 243.° CE, o Tribunal de Justiça pode, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou as medidas provisórias necessárias. Para este efeito, tem em conta as condições previstas nos artigos 83.°, segundo parágrafo, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, ou 104.°, n.° 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, como precisadas pela jurisprudência.

58 A este respeito, resulta de uma jurisprudência constante que a suspensão da execução e as medidas provisórias podem ser concedidas pelo juiz das medidas provisórias se se provar que a sua concessão se justifica à primeira vista, de facto e de direito (*fumus boni juris*) e que são urgentes, na medida em que seja necessário, para evitar um prejuízo grave e irreparável aos interesses dos requerentes, que elas sejam proferidas e produzam efeitos antes da decisão de mérito [despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 21 de Março de 1997, Países Baixos/Conselho, C-110/97 R, Colect., p. I-1795, n.° 24, e de 17 de Dezembro de 1998, Emesa Sugar/Comissão, C-364/98 P(R), Colect., p. I-8815, n.° 43].

59 No âmbito deste exame, o juiz que decide o processo de medidas provisórias pode ser levado a ponderar os interesses em presença, em especial comparando o prejuízo sofrido pela parte requerente em caso de execução imediata do acto impugnado com o dano resultante para o autor do acto da concessão da

suspensão da execução. Mais em geral, essa comparação deve conduzir o juiz das medidas provisórias a examinar se a eventual anulação da decisão litigiosa pelo juiz do processo principal permitiria a inversão da situação que teria sido provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução dessa decisão seria de natureza a impedir o seu pleno efeito, no caso de ser negado provimento ao recurso no processo principal [v., nomeadamente, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 19 de Julho de 1995, Comissão/ Atlantic Container Line e o., C-149/95 P(R), Colect., p. I-2165, n.° 50].

60 Além disso, a medida concedida pelo juiz das medidas provisórias deve, nos termos dos artigos 86.°, n.° 4, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça ou 107.°, n.° 4, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, ser provisória no sentido de que não prejudique as questões de direito ou de facto em litígio nem neutralize por antecipação as consequências da decisão a proferir posteriormente no processo principal (v., nomeadamente, despacho Comissão/Atlantic Container Line e o., já referido, n.° 22). Nos termos dos artigos 86.°, n.° 3, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça ou 107.°, n.° 3, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a eficácia da medida cessa quando for proferida a decisão final, podendo mesmo cessar em data anterior fixada pelo despacho de medidas provisórias.

61 É em relação às considerações precedentes que tem de ser interpretado o artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, nos termos do qual um despacho de medidas provisórias pode, a pedido de uma das partes, «a todo o tempo ser alterado ou revogado em consequência de uma modificação das circunstâncias». Esta disposição corresponde literalmente à redacção do artigo 87.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça.

62 É dado assente que o artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância tende a permitir que uma parte obtenha do juiz das medidas provisórias a alteração ou a revogação de um despacho que concede a suspensão da execução de um acto de uma instituição ou uma medida provisória. Esta possibilidade traduz o carácter fundamentalmente precário das medidas concedidas pelo juiz das medidas provisórias.

63 Nestas condições, a expressão «modificação das circunstâncias», que consta do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, deve ser interpretada no sentido de abranger a superveniência de todo e qualquer elemento de facto ou de direito que possa pôr em causa as apreciações do juiz das medidas provisórias relativas às condições, recordadas no n.° 58 do presente despacho, a que está sujeita a concessão da suspensão da execução ou da medida provisória.

64 Com efeito, não é apenas o reconhecimento do *fumus boni juris*, que é uma das condições para a concessão de uma medida provisória, que pode exigir o exame prévio da procedência dos fundamentos de direito invocados em apoio do recurso principal, mas também a apreciação da urgência e a ponderação dos interesses em presença necessitam previamente a correcta compreensão do acto impugnado e do quadro jurídico em causa. Por conseguinte, o alcance da expressão «modificação das circunstâncias» não pode ser limitado à ocorrência de circunstâncias de natureza factual ou ainda de «factos novos», como previsto, relativamente ao recurso de revisão, no artigo 41.°, segundo parágrafo, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça ou, no que se refere à apresentação de um novo pedido de medidas provisórias após o indeferimento de um anterior pedido pelo juiz das medidas provisórias, os artigos 88.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça ou 109.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância. Tanto assim é que a apreciação que acarreta um exame prévio dos referidos fundamentos e do quadro jurídico em causa é particularmente delicado tendo em conta o curto prazo em que deve ser efectuado e, eventualmente, a complexidade dos fundamentos.

65 Importa salientar, a este respeito, que um pedido apresentado ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, mesmo que se baseie em considerações novas de ordem jurídica, distingue-se de um recurso tanto ao nível do seu objecto como ao nível dos seus efeitos. Na verdade, o recurso, cuja interposição está sujeita a uma condição de prazo de ordem pública, tende a anular retroactivamente o despacho submetido, e isto na sequência de um controlo jurisdicional completo, ainda que limitado a questões de direito. Em contrapartida, o pedido baseado no artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, que pode ser apresentado «a todo o tempo», apenas tem por objecto obter do juiz das medidas provisórias que reconsidere, unicamente para o futuro, um despacho que concedeu uma medida provisória, incluindo, se necessário, à luz da apreciação dos fundamentos de facto e de direito que justificaram à primeira vista a concessão da referida medida.

66 Nestas condições, mesmo em razão da possibilidade de pedir a todo o tempo ao juiz das medidas provisórias, em aplicação do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, que altere ou revogue o seu despacho em consequência da modificação das circunstâncias que presidiram à sua adopção, não se pode reconhecer a este a força de caso julgado que lhe foi atribuído pelo juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância.

67 Resulta do que precede que o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância cometeu um erro de direito ao considerar, nos n.os 92 e 95 do despacho recorrido, que «[p]ermitir [...] que a parte recorrida que conscientemente, como a Comissão no presente processo [...], decidiu não utilizar a possibilidade ao seu dispor de interpor recurso do despacho [de medidas provisórias] solicite, apesar disso, ao juiz das medidas provisórias que o revogue, violaria o princípio da segurança jurídica», uma vez que tal possibilidade permitir-lhe-ia, assim, prolongar o prazo de dois meses previsto para a interposição de um recurso.

68 Com efeito, pelas razões indicadas no n.° 65 do presente despacho, um pedido apresentado ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância não pode ser equiparado a um recurso.

69 Essa equiparação está igualmente subjacente na interpretação, contida no n.° 93 do despacho recorrido, segundo a qual «um pedido nos termos do artigo 108.° do Regulamento de Processo não pode em caso algum substituir o recurso que as partes podem interpor para o Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 50.°, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça, de uma decisão do Tribunal de Primeira Instância proferida nos termos dos artigos 242.° CE e 243.° CE». Ora, não pode existir aqui um risco de substituição uma vez que estas duas vias de direito que permitem pôr em causa um despacho do juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância distinguem-se ao mesmo tempo pelo objecto, efeitos e condições de aplicação.

70 Ao transpor sem reservas, nos n.os 90 e 91 do despacho recorrido, no contexto dos despachos de medidas provisórias, a jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa às consequências da expiração dos prazos de recurso (v. acórdãos já referidos TWD Textilwerke Deggendorf, n.° 13, e Comissão/AssiDomän Kraft Products e o., n.os 57 a 63), o juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância cometeu um erro de direito, na medida em que atribuiu a um despacho de medidas provisórias a força de caso julgado que possui o acórdão ou o despacho final.

71 Consequentemente, o primeiro fundamento, relativo à interpretação errada do princípio da segurança jurídica, deve ser acolhido.

72 Por conseguinte, sem que seja necessário decidir quanto aos outros fundamentos do recurso, há que julgar procedente este fundamento e anular o despacho recorrido.

73 Nos termos do artigo 54.°, primeiro parágrafo, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, quando o recurso for procedente, o Tribunal de Justiça anulará a decisão do Tribunal de Primeira Instância. Pode, neste caso, julgar ele próprio directamente o litígio se o mesmo estiver em condições de ser julgado, sem remeter o processo ao Tribunal de Primeira Instância para julgamento. Uma vez que o processo está em condições de ser julgado, há que decidir definitivamente do pedido apresentado ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância.

Quanto ao pedido apresentado ao abrigo do artigo 108.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância

74 Importa, em primeiro lugar, constatar que o presidente do Tribunal de Primeira Instância, por despacho de 28 de Junho de 2000, ordenou a suspensão da

execução da decisão impugnada após ter considerado, por um lado, que as condições relativas ao *fumus boni juris* e à urgência estavam, no caso concreto, preenchidas e que, por outro, no que respeita à ponderação dos interesses, o carácter preponderante que há que reconhecer às exigências ligadas à protecção da saúde pública não pode excluir, logo que se faça referência a tais exigências, um exame das circunstâncias específicas do caso em apreço.

75 Ora, como já foi declarado no n.º 32 do presente despacho, se o presidente do Tribunal de Justiça anulou, nos processos já referidos Comissão/Trenker e Comissão/Bruno Farmaceutici e o., os dois despachos do juiz das medidas provisórias do Tribunal de Primeira Instância, fê-lo em razão da desnaturação que estes efectuaram da fundamentação da decisão impugnada, desnaturação essa que também existe no despacho de 28 de Junho de 2000, dado que se baseou em fundamentos quase idênticos aos dos referidos despachos do juiz de primeira instância. Nestas condições, é forçoso constatar que, no processo Artegodan/Comissão, já referido, essa desnaturação pôde igualmente influenciar decisivamente a apreciação, pelo juiz das medidas provisórias, das condições de concessão da suspensão da execução da decisão impugnada, em particular no que respeita à avaliação do risco para a saúde associado à anfepramona efectuada no âmbito da ponderação dos interesses.

76 Nestas condições, pelos fundamentos enunciados no n.º 64 do presente despacho, o facto de os referidos despachos Comissão/Trenker e Comissão/Bruno Farmaceutici e o. terem sido proferidos pelo presidente do Tribunal de Justiça, assim como a sua fundamentação, constituem uma «modificação das circunstâncias», na acepção do artigo 108.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, que como tal justifica a admissibilidade do pedido apresentado com base nesta disposição.

77 Em segundo lugar, pelos fundamentos dos despachos Comissão/Trenker e Comissão/Bruno Farmaceutici e o., já referidos, e nomeadamente pelos referidos no n.º 34 do presente despacho, importa considerar que, *mutatis mutandis*, o despacho de 28 de Junho de 2000 deve ser revogado, e há que, consequentemente, pôr termo à suspensão da execução da decisão impugnada.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA

decide:

1) É anulado o despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias de 5 de Junho de 2000, Artegodan/Comissão (T-74/00 R, Colect., p. II-2367).

2) É revogado o despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias de 28 de Junho de 2000, Artegodan/Comissão (T-74/00 R, Colect., p. II-2583), e, consequentemente, é posto termo à suspensão da execução da Decisão C(2000) 453 da Comissão, de 9 de Março de 2000, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para utilização humana que contenham «anfepramona».

3) Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Proferido no Luxemburgo, em 14 de Fevereiro de 2002.

O secretário — O presidente

R. Grass — G. C. Rodríguez Iglesias