Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL VICEPRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

de 28 de noviembre de 2013 *

«Recurso de casación — Auto de medidas provisionales — Reglamento (CE) nº 1049/2001 — Acceso a los documentos de las instituciones — Documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento — Decisión de permitir a un tercero el acceso a los documentos — Información no accesible al público — Perjuicio grave e irreparable — Prueba»

En el asunto C-390/13 P(R),

que tiene por objeto un recurso de casación al amparo del artículo 57, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, interpuesto el 5 de julio de 2013,

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por los Sres. T. Jabłoński, A. Humphreys y A. Spina y por la Sra. N. Rampal Olmedo, en calidad de agentes,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

InterMune UK Ltd, con domicilio social en Londres (Reino Unido),

InterMune Inc., con domicilio social en Brisbane (Estados Unidos),

InterMune International AG, con domicilio social en Muttenz (Suiza),

representadas por el Sr. T. de la Mare, QC, y el Sr. F. Campbell, Barrister, apoderados por el Sr. I. Dodds-Smith y la Sra. A. Williams, Solicitors,

partes demandantes en primera instancia,

apoyadas por:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), con domicilio social en Bruselas (Bélgica),

representada por los Sres. F. Louis y P. Gey, avocats,

parte coadyuvante en el recurso de casación,

EL VICEPRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

oído el primer Abogado General, Sr. P. Cruz Villalón,

* Lengua de procedimiento: inglés.

dicta el siguiente

Auto

1 Mediante su recurso de casación, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) solicita la anulación del auto del Presidente del Tribunal General de la Unión Europea de 25 de abril de 2013, InterMune UK y otros/EMA (T-73/13 R; en lo sucesivo, «auto impugnado»), mediante el cual éste decidió, por una parte, suspender la ejecución de la Decisión EMA/24685/2013 de la EMA, de 15 de enero de 2013, por la que se permitía a un tercero, en virtud del Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145, p. 43), el acceso a los documentos «2.4 Resumen detallado no clínico», «2.5 Resumen detallado clínico», «2.6 Resumen no clínico» y «2.7 Resumen clínico» (en lo sucesivo, «documentos solicitados»), presentados por InterMune UK Ltd, InterMune Inc. e InterMune International AG (en lo sucesivo, conjuntamente, «sociedades InterMune») en el marco de una solicitud de autorización de comercialización del medicamento Esbriet (en lo sucesivo, «decisión controvertida»), y, por otra parte, ordenó a la EMA que se abstuviera de divulgar otra versión de los documentos solicitados más detallada que la versión expurgada de éstos, tal como fue transmitida por las sociedades InterMune a la EMA el 8 de octubre de 2012.

Marco jurídico y práctica administrativa de la EMA

2 El marco jurídico y la práctica administrativa de la EMA fueron resumidos de la manera siguiente en los apartados 1 a 11 del auto impugnado:

> «1 La [EMA], constituida mediante el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1), tiene como misión principal la protección y la promoción de la salud pública y animal mediante la evaluación y la supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario. A tal efecto, la EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de [autorización de comercialización] de los medicamentos en la Unión Europea (procedimiento centralizado). Según el artículo 57, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento nº 726/2004, la EMA tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta.
>
> 2 En virtud del Reglamento nº 726/2004, determinadas categorías de medicamentos, incluidos los medicamentos derivados de la biotecnología, como el que constituye el objeto del presente procedimiento, Esbriet, deben ser aprobados de conformidad con el procedimiento centralizado en virtud de dicho Reglamento. Este procedimiento implica la presentación por la compañía farmacéutica interesada de una solicitud de [autorización de comercialización], que será examinada por la EMA, y una decisión de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización. La información que debe proporcionar a la EMA el solicitante de una autorización de comercialización debe incluir un expediente cualitativo (información sobre los componentes del producto y descripción de los procesos de fabricación), datos no clínicos (información física, química, biológica y microbiológica y los resultados de los ensayos con animales) y los resultados de ensayos clínicos (pruebas realizadas e información que evalúe el uso del producto en seres humanos) para apoyar el uso terapéutico previsto para el producto. Una vez

obtenida la autorización de comercialización, los detalles de ésta pueden ser objeto de modificaciones, que pueden ir desde un simple cambio administrativo a cambios más significativos, como añadir una nueva indicación terapéutica.

3 El artículo 73, párrafo primero, del Reglamento nº 726/2004 declara que el [Reglamento nº 1049/2001], Reglamento que tiene por objeto garantizar al público un acceso lo más amplio posible a los documentos en poder de los órganos administrativos de la Unión, es aplicable a los documentos en poder de la EMA.

4 El artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 1049/2001 dispone que las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio, en particular, para la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual, salvo que su divulgación revista un interés público superior. En el caso de documentos de terceros, el artículo 4, apartado 4, del Reglamento nº 1049/2001 establece que la institución consultará a los terceros con el fin de verificar si es de aplicación la excepción prevista en el apartado 2, salvo que se deduzca con claridad que se ha de permitir o denegar la divulgación de los mismos. En virtud del artículo 4, apartado 6, del Reglamento nº 1049/2001, en el caso de que las excepciones previstas se apliquen únicamente a determinadas partes del documento solicitado, las demás partes se divulgarán.

5 En virtud del artículo 80, párrafo primero, del Reglamento nº 726/2004, la EMA adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial. Por consiguiente, el 19 de diciembre de 2006, la EMA adoptó las reglas de aplicación del Reglamento nº 1049/2001, sobre el acceso a sus documentos. El artículo 4 de dichas reglas prevé que los documentos de la EMA se clasificarán en una de las tres categorías siguientes: “Público”, “Difusión limitada” o “Confidencial”.

6 Según una política relativa al acceso a sus documentos que la EMA aplicó de manera constante hasta 2007, se denegaba generalmente el acceso del público a los documentos contenidos en un expediente presentado por una sociedad para obtener una autorización de comercialización, incluyendo las informaciones clínicas y no clínicas, por considerar que dichos datos quedaban enmarcados en las excepciones previstas por dichas reglas de aplicación, y, más concretamente, por su artículo 3, apartado 2, letra a), que —reflejando las disposiciones del artículo 4, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento nº 1049/2001— remite a la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica determinada, incluida la propiedad intelectual.

7 En 2007, un centro de investigación e información en el ámbito de la salud solicitó a la EMA acceso a los informes de estudios clínicos relativos a dos medicamentos. LA EMA denegó dicho acceso, argumentando que la divulgación de los documentos perjudicaría los intereses comerciales de los fabricantes de dichos medicamentos. A continuación el centro de investigación e información recurrió al Defensor del Pueblo Europeo, quien, tras una inspección de los informes en cuestión, concluyó que no contenían información sobre la composición de los medicamentos ni ninguna otra información comercial confidencial. Según éste, por tanto, su divulgación no perjudicaría los intereses comerciales del sector. En consecuencia, en su proyecto de recomendación, el Defensor del Pueblo invitó a la EMA a divulgar los documentos.

8 En su respuesta de 31 de agosto de 2010, la EMA anunció su decisión de permitir el acceso a dichos informes y se comprometió a tomar las medidas adecuadas para seguir la propuesta del Defensor del Pueblo. Por lo tanto, de conformidad con las recomendaciones de éste, el 30 de noviembre de 2010 la EMA adoptó una nueva política sobre el acceso a sus documentos. En el comunicado de prensa que acompañó a la adopción de dicha política, la EMA declaró que, en adelante, los documentos que se le presentaran en apoyo de una solicitud de autorización de

comercialización, tales como informaciones clínicas y no clínicas, podrían ser divulgados, a condición de que el proceso de decisión relativo a la solicitud en cuestión hubiera finalizado. Esta nueva política de acceso a los documentos de la EMA entró en vigor el 1 de diciembre de 2010.

9 En aplicación de su nueva política, la EMA estableció una tabla de resultados para los distintos documentos que tiene en su poder. Más concretamente, en lo referente a un expediente de autorización de comercialización o a las actualizaciones y modificaciones de dicho expediente, incluidas las informaciones clínicas y no clínicas, se consideran "públicas", es decir, que pueden ser divulgadas, en particular, una vez que esté disponible la decisión de autorización de comercialización de la Comisión para el medicamento de que se trate. La tabla de resultados fue completada en marzo de 2012 por las directrices de la EMA y de los directores de las agencias nacionales de medicamentos relativas a los tipos de información incluida en una solicitud de autorización de comercialización que pueden ser divulgados tras la decisión final sobre la solicitud. El objetivo es permitir la adopción de un enfoque coherente para proporcionar orientación sobre la identificación de la información comercial confidencial que debe ser protegida tras la concesión de una autorización de comercialización.

10 Según las directrices, se consideran confidenciales desde el punto de vista comercial: la información detallada relativa a la calidad y fabricación de los medicamentos; la información relativa al desarrollo del producto, incluyendo la información detallada sobre la síntesis y la fabricación del principio activo; la formulación, los procedimientos de ensayo, la validación así como los fabricantes y los proveedores del principio activo y de los excipientes; y las descripciones detalladas de los procesos de fabricación y de control del producto acabado. Por el contrario, la información que incluye el desarrollo clínico y no clínico de un medicamento no es confidencial por sí misma y, por tanto, puede ser divulgada. Los estudios no clínicos están destinados, en particular, a identificar las propiedades farmacológicas del medicamento y a comprender su perfil toxicológico, mientras que los ensayos clínicos son estudios destinados a descubrir o a verificar los efectos de uno o varios medicamentos experimentales, y la normativa sobre dichos ensayos pretende garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes y que los resultados de los ensayos sean creíbles.

11 En consecuencia, desde la entrada en vigor de su nueva política de acceso a los documentos, la EMA permite el acceso a los documentos presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización, incluida la información clínica y no clínica, a raíz de solicitudes de acceso presentadas en virtud del Reglamento nº 1049/2001.»

Antecedentes del litigio y procedimiento ante el juez de medidas provisionales

3 Los antecedentes del litigio se resumieron en los apartados 12 a 15 del auto impugnado de la siguiente manera:

«12 Las [sociedades InterMune] forman parte del grupo farmacéutico y biotecnológico InterMune, fundado en 1998 en los Estados Unidos, cuyas actividades se centran en el desarrollo y la comercialización de terapias neumológicas y en el ámbito de las enfermedades fibróticas raras. Desde febrero de 2011 son titulares de una autorización de comercialización concedida por la Comisión para el medicamento Esbriet, que contiene la sustancia activa Pirfenidona y que está autorizado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática.

13 En agosto de 2012, la compañía farmacéutica Boehringer Ingelheim GmbH, una empresa competidora de las [sociedades InterMune], solicitó a la EMA que le permitiera acceder a documentos que las [sociedades InterMune] habían presentado en el marco de su solicitud de autorización de comercialización del medicamento Esbriet. Se trata de los documentos

[solicitados]. Dichos documentos contienen información relativa a los ensayos llevados a cabo con seres humanos y con animales para probar la seguridad y eficacia del medicamento Esbriet con la finalidad de obtener la autorización de comercialización.

14 Tras haber sido informadas por la EMA de dicha solicitud de acceso, las [sociedades InterMune] expusieron en detalle sus objeciones a la divulgación mediante un escrito de 8 de octubre de 2012 y suministraron una versión expurgada de los documentos [solicitados], señalando que se podía divulgar dicha versión a la sociedad Boehringer Ingelheim. Por otro lado, las sociedades identificaron los datos que aún no eran del dominio público y que consideraban confidenciales y susceptibles de tener valor para un competidor, explicando por qué su divulgación perjudicaría sus intereses comerciales.

15 Sin embargo, mediante [la decisión controvertida], la EMA comunicó a las [sociedades InterMune] que estaba dispuesta a estimar, en virtud del Reglamento nº 1049/2001, la solicitud de acceso a los documentos [solicitados] en su integridad [...]».

4 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 11 de febrero de 2013, las sociedades InterMune interpusieron un recurso que tenía por objeto la anulación parcial de la decisión controvertida, en la medida en que ésta autorizaba la divulgación de información que todavía no es de dominio público. En apoyo de dicho recurso, las sociedades InterMune alegaron, en esencia, que la decisión controvertida vulneraba el artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 1049/2001 y su derecho fundamental a la protección de la información constitutiva de secreto comercial y que tiene carácter confidencial, con arreglo al artículo 7 de Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

5 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal General el mismo día, las sociedades InterMune interpusieron una demanda de medidas provisionales mediante la cual solicitaban, en esencia, al Presidente del Tribunal General que:

— suspendiera la ejecución de la decisión controvertida, en la medida en que ésta autoriza la divulgación de información que aún no es de dominio público, hasta que el Tribunal General resuelva sobre el recurso principal;

— ordenara a la EMA que se abstenga de divulgar la información, hasta que el Tribunal General resuelva sobre el recurso principal, y

— condenara en costas a la EMA.

6 En sus observaciones sobre la demanda de medidas provisionales, presentada en la Secretaría del Tribunal General el 5 de marzo de 2013, la EMA solicitó al Presidente del Tribunal General que:

— desestimara la demanda de medidas provisionales, y

— condenara en costas a las sociedades InterMune.

7 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 2 de abril de 2013, la European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), que representa los intereses de más de 900 empresas farmacéuticas y biotecnológicas europeas, en particular pequeñas y medianas, solicitó que se le permitiera intervenir en apoyo de las pretensiones de las sociedades InterMune.

Auto impugnado

8 En los apartados 20 a 22 del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General señaló que existe un conflicto entre las partes, en la medida en que, habiendo suministrado las sociedades InterMune a la EMA una lista de los datos que califican de confidenciales así como una versión expurgada de los documentos solicitados, esta última, lejos de pronunciarse sobre la procedencia de dicha versión expurgada o sobre el carácter realmente confidencial de los distintos datos invocados por las sociedades InterMune, consideró que, por su propia naturaleza, los documentos solicitados debían ser divulgados en su integridad. Teniendo en cuenta la celeridad necesaria en materia de medidas provisionales y el carácter sumario de dicho procedimiento, que excluían, según este juez, la posibilidad de realizar un examen concreto e individualizado de la información clínica y no clínica supuestamente confidencial y que por ese motivo fue ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados (en lo sucesivo, «información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados»), el Presidente del Tribunal General decidió examinar si dicha información, por su propia naturaleza, debía gozar de una protección provisional, en la medida en que había sido comunicada a la EMA en el marco de la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. Por consiguiente, el Presidente decidió que su examen tendría por objeto la naturaleza de dicha información considerada en su conjunto, tal como ésta resultaba del escrito de las sociedades InterMune de 8 de octubre de 2012.

9 El Presidente del Tribunal General, haciendo referencia a su auto de 11 de marzo de 2013, Pilkington Group/Comisión (T-462/12 R, apartados 24 y 25), recordó en los apartados 23 a 27 del auto impugnado, por un lado, que la concesión de medidas provisionales está sometida a dos condiciones acumulativas relativas, en primer lugar, al carácter urgente de su concesión, en el sentido de que, para evitar un perjuicio grave e irreparable a los intereses de la parte que las solicita, es necesario que se aprueben dichas medidas y produzcan sus efectos con anterioridad a la decisión sobre el recurso principal y, en segundo lugar, a la circunstancia de que la concesión de dichas medidas provisionales esté justificada a primera vista, tanto de hecho como de Derecho (*fumus boni iuris*). El Presidente del Tribunal General indicó, por otro lado, que el juez de medidas provisionales efectuará también, en su caso, una ponderación de los intereses. Señaló que dicho juez dispone de unos amplios poderes de apreciación para determinar la manera en que se verifican estas distintas condiciones y, al considerar que disponía de todos los elementos necesarios para resolver sobre la demanda sin necesidad de oír a las partes en una vista oral, decidió examinar en primer lugar, de forma conjunta, las cuestiones relativas a la ponderación de los intereses y a la urgencia.

10 En los apartados 28 y 29 del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General, haciendo referencia a los apartados 28 y 29 del auto Pilkington Group/Comisión, antes citado, recordó que la ponderación de los distintos intereses en juego consiste en que el juez de medidas provisionales determine si el interés de la parte que solicita las medidas provisionales de obtener la concesión de éstas prevalece o no sobre el interés que presenta la aplicación inmediata del acto afectado por dichas medidas al examinar, más concretamente, si la posible anulación de dicho acto por el juez competente en cuanto al fondo permitiría revertir la situación que hubiera sido provocada por la ejecución inmediata y, a la inversa, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría obstaculizar que éste alcanzara sus plenos efectos, en el supuesto de que el recurso sobre el fondo fuera desestimado. El Presidente del Tribunal General añadió que la decisión que adopte el juez de medidas provisionales debe tener un carácter provisional, en el sentido de que no debe prejuzgar el sentido de la futura decisión sobre el fondo ni hacer ilusoria la ejecución de ésta al privarla de todo efecto útil.

11 El Presidente del Tribunal General señaló a continuación, en los apartados 31 y 32 del auto impugnado, que, para garantizar el efecto útil de la resolución que anule la decisión controvertida, las sociedades InterMune deben estar en condiciones de evitar que la EMA dé acceso a la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, ya que tal resolución y, por tanto, su ejecución quedarían privadas de efecto útil si la demanda de medidas provisionales fuera desestimada, puesto que dicha desestimación tendría como consecuencia que la EMA pudiera permitir el acceso

inmediato a dicha información, y ello a pesar del hecho de que incluso una divulgación efectiva de ésta no tendría probablemente por efecto privar a las sociedades InterMune de un interés para ejercitar la acción en lo referente a la anulación de la decisión controvertida.

12 Por consiguiente, en el apartado 33 del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General, realizando una ponderación de los intereses en conflicto, estimó que el interés defendido por las sociedades InterMune prevalecía sobre el de la EMA en que la demanda de medidas provisionales fuera desestimada. En efecto, la existencia de un derecho de acceso a los documentos en virtud del artículo 15 TFUE, apartado 3, derecho que pertenece a la persona que solicitó la divulgación de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, no puede invalidar esta conclusión, toda vez que el ejercicio de dicho derecho se vería simplemente retrasado en caso de concesión de las medidas provisionales solicitadas, mientras que el derecho de las sociedades InterMune a la protección de la naturaleza confidencial de dicha información se vería suprimido en caso de desestimación de la demanda de medidas provisionales.

13 En el apartado 34 de dicho auto, el Presidente del Tribunal General estimó que, puesto que el resultado de la ponderación de los intereses se inclinaba en favor de las sociedades InterMune, desde este punto de vista parecía urgente proteger el interés defendido por éstas, pero que faltaba determinar si dichas partes corrían el riesgo de sufrir un perjuicio grave e irreparable en caso de desestimación de su demanda de medidas provisionales. En este sentido, las sociedades InterMune afirmaban que la situación resultante de la divulgación de los documentos solicitados adquiriría un carácter irremediable.

14 El Presidente del Tribunal General señaló, en el apartado 35 del auto impugnado, que, según las sociedades InterMune, que hacen referencia al auto del Presidente del Tribunal General de 16 de noviembre de 2012, Akzo Nobel y otros/Comisión (T-345/12 R), en caso de divulgación de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados antes del fin del procedimiento sobre el fondo, dichas sociedades corrían el riesgo de verse privadas de un recurso efectivo que sancionara la vulneración de sus derechos fundamentales, en particular del derecho a la protección del secreto profesional. En efecto, el perjuicio que podría causárseles a las sociedades InterMune, que fabrican y comercializan un único medicamento, mediante la divulgación de dicha información sería especialmente grave. El hecho de que un competidor de dichas sociedades solicite la divulgación con el fin de utilizarla para mejorar, de forma irreversible, su posición competitiva no haría sino reforzar dicho análisis. Si se autorizara la entrada de dicha información en el dominio público, la anulación posterior de la decisión controvertida quedaría desprovista de efecto útil.

15 En los apartados 36 y 37 de dicho auto, el Presidente del Tribunal General declaró que, en principio, se cumplía la condición relativa a la urgencia. Consideró que, en efecto, la divulgación de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados vulneraría de forma irreversible el derecho a la protección del secreto profesional que pueden invocar las sociedades InterMune a tenor del artículo 339 TFUE, del artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo, «CEDH»), y del artículo 7 de la Carta. Asimismo, las sociedades InterMune podrían ver comprometido su derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, consagrado en los artículos 6 del CEDH y 47 de la Carta, si se autorizase a la EMA a divulgar dicha información antes de que el Tribunal General resuelva el recurso sobre el fondo.

16 En los apartados 38 y siguientes del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General desestimó los argumentos en sentido contrario formulados por la EMA. En este sentido, señaló, en el apartado 39 de dicho auto, que la observación de la EMA según la cual la concesión de las medidas provisionales solicitadas por las sociedades InterMune otorgaría un carácter no «público», sino «confidencial», a la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados no era pertinente para el examen del requisito relativo a la urgencia, en la medida en que dicha observación se refería más bien a la condición relativa al *fumus boni iuris*. También consideró, en los apartados 40 y 41 de dicho auto,

que las alegaciones de la EMA relativas al carácter puramente financiero del perjuicio no podían prosperar, puesto que, en materia de divulgación de información supuestamente confidencial, un enfoque que consistiera en reducir la vulneración de secretos profesionales a un perjuicio puramente financiero no sería apropiado, en la medida en que deja de lado los derechos fundamentales invocados. Remitiéndose al apartado 53 del auto Pilkington Group/Comisión, antes citado, el Presidente del Tribunal General precisó a este respecto que, como mínimo desde la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, el 1 de diciembre de 2009, que elevó la Carta a la categoría de fuente del Derecho primario de la Unión y que, según lo previsto en el artículo 6 TUE, apartado 1, párrafo primero, establece que ésta tendrá el mismo valor jurídico que los tratados, el riesgo inminente de una vulneración grave e irreparable de los derechos fundamentales otorgados por los artículos 7 y 47 de la Carta en esta materia debería calificarse, por sí mismo, como un perjuicio que justifica la concesión de las medidas de protección provisional solicitadas.

17 En los apartados 43 y siguientes del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General examinó el requisito relativo al *fumus boni iuris*. Habiendo recordado en dicho apartado 43 que dicho requisito se cumple cuando al menos uno de los motivos invocados por la parte que solicita las medidas provisionales en apoyo del recurso principal parece pertinente a primera vista y, en todo caso, no carente de fundamento serio, consideró, en el apartado 44 de ese auto, que, en el contexto específico de la protección provisional de información supuestamente confidencial, como la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, el juez de medidas provisionales, so pena de ignorar la naturaleza intrínsecamente accesoria y provisional del procedimiento de medidas provisionales así como el riesgo inminente de ver violados los derechos fundamentales invocados por la parte que desea obtener la protección provisional de tales derechos, sólo puede, en principio, llegar a la conclusión de la inexistencia de *fumus boni iuris* en el supuesto de que manifiestamente no concurra el carácter confidencial de la información de que se trate.

18 En función de estas consideraciones, el Presidente del Tribunal General examinó, en los apartados 45 a 47 del auto impugnado, las alegaciones formuladas por las sociedades InterMune en apoyo de su recurso sobre el fondo. Según dichas sociedades, la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados se considera secreto comercial y está protegida por derechos de propiedad industrial. Según dichas sociedades, la EMA habría omitido la realización de una apreciación detallada de las alegaciones y las pruebas aportadas por dichas sociedades sobre el carácter confidencial de dicha información y no habría efectuado debidamente la ponderación exigida por el artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 1049/2001, con el fin de apreciar si existe un interés público en la divulgación de dicha información que prime sobre la necesidad de preservar sus intereses comerciales del daño resultante de tal divulgación. Las sociedades InterMune destacan las exigencias de protección del secreto comercial que derivan, en particular, del artículo 80 del Reglamento nº 726/2004, según el cual cabe poner a disposición del público información relativa al control de medicamentos, siempre que dicha información no tengan carácter confidencial, y recuerdan que, en su jurisprudencia reciente, el Tribunal de Justicia ha insistido en la necesidad de interpretar las excepciones previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 1049/2001 de manera que se garantice la coherencia con los intereses protegidos por otros actos del Derecho de la Unión.

19 En los apartados 48 y 49 del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General señaló que, según la EMA, la divulgación de información supuestamente confidencial se basaba únicamente en la nueva política de acceso a los documentos de dicho organismo, que entró en vigor el 1 de diciembre de 2010. Además, según la EMA no existe ninguna disposición del Derecho de la Unión que indique que los documentos que contienen información sobre los resultados de un ensayo clínico, presentados por el solicitante de una autorización de comercialización, deban considerarse confidenciales. La EMA no negó que ciertas partes de la amplia documentación presentada por el solicitante de una autorización de comercialización contienen información considerada confidencial desde el punto de vista comercial, pero según ésta no estaría justificado afirmar que la información supuestamente confidencial relativa a la seguridad o la eficacia de los medicamentos sobre la salud humana y sobre el medio ambiente deba gozar del mismo grado de protección.

20 En función de dichas consideraciones, que figuran en los apartados 45 a 49 del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General estimó, en los apartados 50 a 53 de dicho auto, que el expediente no permitía llegar a la conclusión *prima facie* de una inexistencia manifiesta de *fumus boni iuris*. En efecto, este juez consideró que no existía jurisprudencia que permitiera responder con certeza a la cuestión que debe dirimirse mediante la resolución que se dictará posteriormente sobre el fondo, es decir, si la decisión controvertida, basada en la nueva política de acceso a los documentos de la EMA, vulnera el derecho al secreto profesional de las sociedades InterMune, garantizado por el artículo 339 TFUE, el artículo 8 de la CEDH y el artículo 7 de la Carta, en la medida en que la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados tiene una naturaleza confidencial y debe, en consecuencia, ser protegida de toda divulgación. El Presidente del Tribunal General concluyó que tal cuestión de principio no puede ser resuelta por vez primera por el juez de medidas provisionales y que requeriría, al contrario, un examen minucioso en el marco del procedimiento sobre el fondo.

21 El Presidente del Tribunal General también declaró, en el apartado 54 del auto impugnado, que, en todo caso, corresponde al juez competente en cuanto al fondo dilucidar si un interés público superior justifica la divulgación de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, efectuando a tal fin una ponderación entre los intereses comerciales de las sociedades InterMune por que la información no sea divulgada y el interés general, que pretende garantizar al público un acceso lo más amplio posible a los documentos en poder de la Unión. Finalmente, dicho juez observó en el apartado 56 del auto impugnado que, en la medida en que la EMA recalcaba la importancia de la transparencia del proceso de toma de decisiones en el marco de la evaluación y la supervisión de los medicamentos a efectos de una farmacovigilancia eficaz, dicho organismo se abstenía, no obstante, de exponer los motivos por los cuales la cuestión de principio que era objeto del procedimiento principal debería recibir una respuesta particularmente rápida. A este respecto, el Presidente del Tribunal General añadió que la EMA está legitimada para acompañar su escrito de defensa en el asunto principal de una solicitud de procedimiento acelerado con arreglo al artículo 76 *bis* del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.

22 En base al conjunto de estos motivos, el Presidente del Tribunal General decidió estimar la demanda de medidas provisionales de las sociedades InterMune, sin pronunciarse sobre la demanda de intervención que le había presentado la Eucope. Los apartados 1 y 2 de la parte dispositiva del auto impugnado tienen el siguiente tenor:

«1) Suspender la ejecución de la decisión [controvertida].

2) Ordenar a la EMA que se abstenga de divulgar otra versión de los [documentos solicitados] más detallada que la versión expurgada de tales documentos, tal como fue transmitida por [las sociedades InterMune] a la EMA el 8 de octubre de 2012.»

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

23 LA EMA solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule el auto impugnado.

— Condene a las sociedades InterMune al pago de la totalidad de las costas, incluidas las relativas al procedimiento ante el Tribunal General.

24 Las sociedades InterMune solicitan la desestimación del recurso de casación y la condena de la EMA al pago de las costas en que se incurra en el marco del recurso de casación.

25 Mediante escrito presentado ante la Secretaría del Tribunal de Justicia el 12 de agosto de 2013, la Eucope solicitó que se le permitiera intervenir en apoyo de las pretensiones de las sociedades InterMune. Los argumentos alegados por la Eucope en apoyo de su demanda de intervención ponen de manifiesto, a primera vista, un interés en la solución del presente procedimiento de recurso de casación. En efecto, parece que la Eucope representa a un número considerable de empresas de la industria farmacéutica, incluyendo a una de las sociedades InterMune, y entre sus objetivos estatutarios está la protección de los intereses de sus miembros en el marco de procedimientos ante las instituciones de la Unión. Asimismo, el presente procedimiento plantea cuestiones importantes relativas al tratamiento de la información supuestamente confidencial por la EMA, y en este sentido podría tener una incidencia directa e importante sobre los intereses de los miembros de la Eucope, por lo menos hasta la fecha de la resolución del Tribunal General sobre el fondo en los asuntos T-44/13 y T-73/13. Por consiguiente, procede estimar la demanda de intervención de la Eucope, lo que le fue notificado mediante escrito de la Secretaría del Tribunal de Justicia de 11 de septiembre de 2013.

26 En su escrito de formalización de la intervención de 23 de septiembre de 2013, la Eucope solicita que el Tribunal de Justicia desestime el recurso de casación y condene en costas a la EMA, en particular con respecto a las costas incurridas por la Eucope en el marco de su intervención. La EMA y las sociedades InterMune presentaron sus observaciones escritas respecto de dicho escrito de formalización de la intervención el 9 de octubre de 2013.

27 El 14 de octubre de 2013, fueron oídas las observaciones orales de las partes, así como sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Justicia, en una vista conjunta con el asunto EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)], pendiente ante el Tribunal de Justicia.

Sobre el recurso de casación

28 En apoyo de su recurso de casación, la EMA invoca dos motivos basados respectivamente:

— En un error de Derecho en la apreciación de la ponderación de los intereses, así como de la condición relativa a la urgencia.

— En la falta de motivación y en un error manifiesto de apreciación del *fumus boni iuris*.

29 En primer lugar se debe examinar el primer motivo alegado por la EMA en apoyo de su recurso de casación, relativo a la ponderación de los intereses y a la urgencia. Mediante este motivo, que se divide en dos partes, la EMA reprocha al Presidente del Tribunal General, en especial, haber efectuado una aplicación errónea de la jurisprudencia, viciando así el auto impugnado con un error de Derecho, en la medida en que este juez considera, primeramente, que la ponderación de los intereses se inclina a favor de las sociedades InterMune y que se cumple el requisito relativo a la urgencia y, después, que los intereses reivindicados por las sociedades InterMune están protegidos por su derecho fundamental a la intimidad con arreglo al artículo 8 del CEDH y al artículo 7 de la Carta.

30 Más concretamente, se debe examinar, en primer lugar, la primera parte del primer motivo invocado por la EMA en apoyo de su recurso de casación, en la medida en que se basa en un error de Derecho en el que el Presidente del Tribunal General habría presuntamente incurrido al considerar que, en el caso de autos, se cumplía el requisito relativo a la urgencia.

Alegaciones de las partes

31 En esencia, la EMA afirma que en el auto impugnado, al verificar si se cumplía el requisito relativo a la urgencia, el Presidente del Tribunal General incurrió en un error de Derecho en el marco de la apreciación que realizó en este contexto, en la medida, más concretamente, en que omitió examinar si las sociedades InterMune habían acreditado que el perjuicio consistente en la presunta pérdida potencial de una ventaja competitiva y comercial no podría ser compensado de forma suficiente en el marco de un recurso de indemnización. La EMA señala que, contrariamente a reiterada jurisprudencia, el Presidente del Tribunal General no tuvo en cuenta el hecho de que el perjuicio resultante de la pérdida de una ventaja sería, en todo caso, de naturaleza puramente financiera.

32 En la vista, la EMA añadió, en respuesta a las preguntas del Tribunal de Justicia, que el auto impugnado está viciado a causa del mismo error de Derecho que el auto del Presidente del Tribunal General Pilkington Group/Comisión, antes citado, por los motivos expuestos en el auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 10 de septiembre de 2013, Comisión/Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. En esta ocasión, la EMA sostuvo que las sociedades InterMune sólo podían acreditar la existencia de un riesgo de perjuicio que les afectara si podían probar que la divulgación de los documentos solicitados podría permitir a los competidores de dichas sociedades obtener de ello una ventaja comercial, extremo que no habrían demostrado. Afirmó que, en todo caso, tal perjuicio, aun suponiendo que hubiera sido acreditado, no es irreparable, puesto que se trata de un perjuicio financiero, que puede ser reparado en el marco de un recurso de indemnización. A su juicio, dicho perjuicio, que se deriva de la divulgación a terceros de elementos de prueba científicos, no es comparable al que estaba siendo examinado en el asunto que dio lugar al auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, el cual resultaba de la publicación en Internet de información comercial concreta, en particular en la medida en que, a diferencia del perjuicio de que se trata en el asunto mencionado anteriormente, el perjuicio invocado en el presente asunto puede ser determinado y evaluado.

33 En la vista, las sociedades InterMune reconocieron que, a la luz del auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, la existencia de un riesgo de perjuicio grave e irreparable no se deriva de la mera alegación de la vulneración de ciertos derechos fundamentales, como el derecho a la propiedad o el derecho a la protección de la información confidencial.

34 Las sociedades InterMune indican que el perjuicio financiero que pueden sufrir no puede determinarse y evaluarse en el sentido del apartado 54 del auto Comisión/Pilkington Group, antes citado. Consideran que dicho perjuicio resulta tanto de la utilización futura por los competidores de las sociedades InterMune, y en, particular, por Boehringer Ingelheim GmbH, quien ya solicitó la divulgación de ésta a la EMA, de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados para desarrollar un medicamento que compitiera con el medicamento Esbriet, como de la pérdida, para las sociedades InterMune, de una posibilidad de obtener patentes en el futuro, puesto que si la EMA divulgara dicha información, desde ese momento tal información formaría parte del estado de la técnica. Las sociedades InterMune señalan a este respecto que su estrategia en materia de patentes se centra en la obtención de patentes respecto de la utilización de sustancias químicas que ya son conocidas, y, concretamente, el uso de la pirfenidona, sustancia activa en el medicamento Esbriet, para fines terapéuticos nuevos, y que no siempre es posible presentar una solicitud relativa a dichas patentes antes de presentar ante la EMA la relativa a la obtención de una autorización de comercialización. Dichas sociedades señalan también que la información contenida en los documentos solicitados podría ser explotada por los competidores de dichas sociedades con el fin de obtener autorizaciones de comercialización para medicamentos que después competirían con el medicamento Esbriet, no sólo en Europa sino en todo el mundo, y, en particular, en países donde las normas que rigen la transparencia y los derechos de propiedad intelectual no son las mismas que en Europa.

Apreciación del Tribunal de Justicia

35 En primer lugar cabe recordar que, de conformidad con el artículo 278 TFUE, los recursos interpuestos ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea no tendrán efecto suspensivo, pero que, sin embargo, el Tribunal podrá, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado o, con arreglo al artículo 279 TFUE, adoptar otras medidas provisionales necesarias. Así, la concesión de medidas provisionales supone una excepción a la regla general según la cual los actos adoptados por las instituciones de la Unión gozan de una presunción de legalidad y tienen, en principio, fuerza ejecutiva.

36 El artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General dispone que las demandas de medidas provisionales deben especificar «el objeto del litigio, las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de derecho que justifiquen a primera vista la concesión de la medida provisional solicitada». Por tanto, el juez que conoce de las medidas provisionales podrá ordenar la suspensión de la ejecución y las demás medidas provisionales si se demuestra que su concesión está justificada a primera vista de hecho y de Derecho (*fumus boni iuris*) y que son urgentes, en el sentido de que, para evitar que los intereses de la parte que las solicita sufran un perjuicio grave e irreparable, es necesario que sean acordadas y surtan efectos desde antes de que se resuelva sobre el recurso principal. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las solicitudes de medidas provisionales deberán ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos (auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, apartado 35 y jurisprudencia citada). El juez que conoce de las medidas provisionales procederá asimismo, en su caso, a la ponderación de los intereses en juego (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 2001, Austria/Consejo, C-445/00 R, Rec. p. I-1461, apartado 73).

37 En este sentido, cabe señalar que la finalidad del procedimiento sobre medidas provisionales es garantizar la plena eficacia de la futura decisión definitiva, al objeto de evitar una laguna en la protección jurisdiccional que depara el Tribunal de Justicia. Para alcanzar este objetivo, la urgencia debe apreciarse en relación con la necesidad de decidir provisionalmente a fin de evitar que los intereses de la parte que solicita la protección provisional sufran un perjuicio grave e irreparable [véase, en este sentido, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de diciembre de 2001, Comisión/Euroalliages y otros, C-404/01 P(R), Rec. p. I-10367, apartados 61 y 62]. Corresponde a la parte que invoca un daño grave e irreparable aportar la prueba de que no puede esperar al resultado del procedimiento sobre el fondo sin sufrir un perjuicio de tal naturaleza (véase el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 12 de octubre de 2000, Grecia/Comisión, C-278/00 R, Rec. p. I-8787, apartado 14).

38 Si bien es cierto que, a fin de demostrar que existe un daño grave e irreparable, no es necesario exigir que se pruebe con una certeza absoluta que se producirá el perjuicio y que basta con que este último sea previsible con un grado suficiente de probabilidad, no es menos cierto que las demandantes siguen estando obligadas a probar los hechos que supuestamente sirven de base a la creencia de que se producirá el mencionado daño grave e irreparable [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de diciembre de 1999, HFB y otros/Comisión, C-335/99 P(R), Rec. p. I-8705, apartado 67].

39 Es importante señalar que, según el auto impugnado, el perjuicio invocado por las sociedades InterMune en el caso de autos es el que resultaría de la divulgación a un competidor, en su integridad, de documentos que contienen elementos supuestamente confidenciales que pueden ser explotados por este último, incluso por otros competidores, en su caso, con el fin de producir y lograr la aprobación de la comercialización de sus propios medicamentos. Dichos documentos, y más concretamente la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, se referirían a los ensayos clínicos y no clínicos, y, en particular, a los efectuados con animales y seres humanos, llevados a cabo por las sociedades InterMune con la finalidad de probar la seguridad y la eficacia del medicamento Esbriet, en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para dicho medicamento.

40 A efectos de la apreciación de la existencia de un riesgo de perjuicio grave e irreparable, y sin perjuicio del examen del *fumus boni iuris*, que está vinculado a dicha apreciación, si bien es diferente de ésta, el Presidente del Tribunal General necesariamente debía partir de la premisa según la cual la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados tenía efectivamente un carácter confidencial, de acuerdo con las alegaciones formuladas por las sociedades InterMune, tanto en el marco de su recurso sobre el fondo como en el marco del procedimiento de medidas provisionales.

41 A este respecto, debe señalarse que, en los apartados 36 y 37 del auto impugnado, el Presidente del Tribunal General dedujo la existencia de un riesgo de perjuicio grave e irreparable debido a que el derecho fundamental de las sociedades InterMune a la protección de sus secretos profesionales podría resultar vulnerado de forma grave e irreversible por la divulgación inmediata de sus datos supuestamente confidenciales, del mismo modo que su derecho fundamental a la tutela judicial efectiva. De los apartados 40 y 41 de dicho auto se desprende que el Presidente del Tribunal General consideró que, en materia de divulgación de información supuestamente confidencial, un enfoque consistente en reducir la vulneración de secretos profesionales a un perjuicio puramente financiero no sería apropiado, en la medida en que tal enfoque dejaría de lado los derechos fundamentales invocados por quien solicita la protección provisional de dicha información. En apoyo de este razonamiento, dicho juez invocó en particular la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, así como la protección reforzada de los derechos consagrados por la Carta que deriva de éste.

42 Sin embargo, se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que la tesis de que un perjuicio es por definición irreparable porque afecta a los derechos fundamentales no puede admitirse, puesto que no basta con alegar, de modo abstracto, una vulneración de los derechos fundamentales para declarar que el daño que puede derivarse de ella tiene necesariamente un carácter irreparable [véase, en este sentido, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 15 de abril de 1998, Camar/Comisión y Consejo, C-43/98 P(R), Rec. p. I-1815, apartados 46 y 47]. La protección reforzada de los derechos fundamentales que se deriva del Tratado de Lisboa no pone dicha jurisprudencia en tela de juicio, puesto que los referidos derechos, y, en particular, los dos invocados en el caso de autos, estaban ya protegidos en el Derecho de la Unión antes de que entrara en vigor el referido Tratado (auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, apartado 40).

43 Es cierto que la vulneración de ciertos derechos fundamentales, como la prohibición de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, consagrada en el artículo 4 de la Carta, puede dar lugar por sí sola a un perjuicio grave e irreparable, habida cuenta de la misma naturaleza del derecho vulnerado. Sin embargo, no es menos cierto que, con arreglo a la jurisprudencia mencionada en los apartados 37 y 38 del presente auto, corresponde siempre a la parte que solicita la adopción de una medida provisional exponer y demostrar que en su caso particular se ha producido tal perjuicio.

44 Tal es el caso, en particular, cuando una empresa solicita la adopción de medidas provisionales con el fin de impedir la divulgación de información supuestamente amparada por el secreto profesional. En efecto, la medida en que la divulgación de tal información ocasiona un perjuicio grave e irreparable depende de una combinación de circunstancias, como, en particular, la importancia en los ámbitos profesional y comercial de la información para la empresa que la suministra y la utilidad de dicha información para otras empresas que pueden tener conocimiento de ella y utilizarla posteriormente.

45 Se desprende del conjunto de las consideraciones anteriores que el Presidente del Tribunal General incurrió en un error de Derecho al considerar, en particular en los apartados 36 y 37 del auto impugnado, que la presunta vulneración del derecho fundamental de las sociedades InterMune a la protección de sus secretos profesionales, consagrado en el artículo 339 TFUE, en el artículo 8 del CEDH y en el artículo 7 de la Carta, así como del derecho de dichas sociedades a la tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 6 del CEDH y en el artículo 47 de la Carta, era suficiente por sí sola para demostrar el riesgo de que se produjera un perjuicio grave e irreparable en las circunstancias del caso de autos.

46 En cuanto a las consecuencias que se pueden extraer de este error de Derecho, cabe recordar que, según las sociedades InterMune, el perjuicio que corren el riesgo de sufrir tiene un carácter grave e irreparable a pesar de su carácter comercial y financiero. En efecto, dicho perjuicio, derivado de la utilización futura de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados por los competidores, y, en particular, por aquel que ya solicitó a la EMA su divulgación, para desarrollar un medicamento destinado a competir con el medicamento Esbriet, y de la pérdida de la oportunidad de obtener patentes debido a que dicha información en adelante sería de dominio público, no puede determinarse y evaluarse en el sentido del auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, apartado 54. Se debe examinar si estas alegaciones, relativas al perjuicio financiero, pueden justificar una sustitución de los fundamentos de Derecho como la efectuada en el marco del auto Comisión/Pilkington Group, antes citado.

47 Por lo que se refiere al carácter irreparable de dicho perjuicio, no se discute que la anulación, en cuanto al fondo, de la decisión controvertida por el Tribunal General no tendría como efecto anular el perjuicio ya sufrido y, por tanto, reponer las cosas a su estado original, toda vez que, si la divulgación de los documentos solicitados no fuera prohibida hasta que dicha resolución en cuanto al fondo fuera pronunciada, el daño relativo a la posible utilización de dichos documentos por los competidores de las sociedades InterMune durante el período en que el procedimiento sobre el fondo estuviera en curso ya no podría ser eliminado.

48 Sin embargo, un perjuicio de naturaleza pecuniaria no puede, salvo en circunstancias excepcionales, considerarse irreparable, pues, por regla general, una compensación pecuniaria es apta para restablecer a la persona perjudicada en la situación anterior a la realización del perjuicio. En particular, tal perjuicio podría repararse en el marco de un recurso de indemnización presentado sobre la base de los artículos 268 TFUE y 340 TFUE (auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, apartado 50 y jurisprudencia citada).

49 Se debe señalar, sin embargo, que un perjuicio de naturaleza financiera puede considerarse, concretamente, irreparable si dicho perjuicio, incluso una vez producido, no puede evaluarse [auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 7 de marzo de 2013, EDF/Comisión, C-551/12 P(R), apartado 60 y jurisprudencia citada].

50 Es cierto que la incertidumbre relativa a la reparación de un perjuicio de naturaleza pecuniaria en el marco de un posible recurso de indemnización no puede considerarse, por sí misma, una circunstancia capaz de demostrar el carácter irreparable de tal perjuicio, en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En efecto, en la fase del procedimiento de medidas provisionales existe necesariamente incertidumbre sobre la posibilidad de obtener la reparación de un perjuicio de naturaleza pecuniaria posteriormente, en el marco de un posible recurso de indemnización que podría interponerse tras la anulación del acto impugnado. Ahora bien, el procedimiento de medidas provisionales no tiene por objeto sustituir tal recurso de indemnización para eliminar dicha incertidumbre, sino que su finalidad es únicamente la de garantizar la plena eficacia de la futura decisión definitiva que debe adoptarse en el procedimiento sobre el fondo en el cual se inserta el procedimiento de medidas provisionales, esto es, en el caso de autos, un recurso de anulación [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de diciembre de 2011, Alcoa Trasformazioni/Comisión, C-446/10 P(R), apartados 55 a 57].

51 Por el contrario, será distinto si resulta claramente, desde la apreciación efectuada por el juez de medidas provisionales, que, si se produce, el perjuicio invocado no puede, por su naturaleza y su modo previsible de producción, determinarse y evaluarse de manera adecuada y que, por consiguiente, en la práctica, un recurso de indemnización no puede permitir su reparación (auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, apartado 54).

52 A este respecto, cabe señalar que el riesgo de perjuicio financiero que mencionan las sociedades InterMune en el caso de autos, relativo, tras la divulgación de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, a la utilización de ésta para fines comerciales por los competidores de dichas sociedades, así como a la pérdida de la posibilidad de obtener patentes en el futuro, toda vez que en adelante la información formaría parte del estado de la técnica, no es en principio comparable, en particular en lo referente a su naturaleza y a su modo previsible de producción, con el riesgo resultante, en el asunto que dio lugar al auto Comisión/Pilkington Group, antes citado, de la publicación en Internet de información comercial concreta y supuestamente confidencial relativa a datos como la identidad de los clientes, el número de piezas suministradas, los cálculos de precios y las modificaciones de precios. En efecto, la producción del perjuicio financiero invocado en el marco del presente asunto resultaría presuntamente de la utilización futura por un competidor de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, o de la no obtención de patentes relativas a usos terapéuticos de sustancias químicas que aún no han sido solicitadas.

53 Tal como se ha señalado en el apartado 38 del presente auto, por un lado, si bien no es necesario exigir que se pruebe con una certeza absoluta que se producirá el perjuicio invocado, éste debe ser previsible con un grado suficiente de probabilidad y, por otro lado, la parte que solicita una medida provisional sigue estando obligada a probar los hechos que supuestamente sirven de base a la creencia de que se producirá tal perjuicio grave e irreparable.

54 En el caso de autos, a la vista de las consideraciones anteriores no se podría excluir, en lo referente a las diversas informaciones ocultadas en la versión expurgada de los documentos solicitados, consideradas individualmente o en conjunto, cuya divulgación conllevaría el riesgo, según las sociedades InterMune, de ocasionarles un perjuicio grave e irreparable, que dichas sociedades puedan demostrar la existencia de este riesgo en lo referente a la divulgación de parte de dicha información, aun siendo incapaces, en definitiva, de aportar tal prueba en lo referente a la posible divulgación de otra parte de dicha información.

55 A este respecto, y contrariamente a lo que consideró el Presidente del Tribunal General en el apartado 21 del auto impugnado, la celeridad necesaria en materia de medidas provisionales no podía por sí sola oponerse, en el caso de autos, a que el juez de medidas provisionales examinara, una por una, las alegaciones y las pruebas presentadas en primera instancia por las sociedades InterMune y que pretendían demostrar el carácter necesario del mantenimiento de la confidencialidad de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, con el fin de evitar que dichas sociedades sufrieran un perjuicio grave e irreparable. Además, se deriva de la jurisprudencia, tanto de la del Tribunal de Justicia como de la del Tribunal General, que el juez de medidas provisionales puede, cuando lo estima oportuno, adoptar soluciones intermedias, en particular estimando de forma parcial una demanda de suspensión de la ejecución de un acto (véanse, en este sentido, los autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 15 de octubre de 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel/Comisión, 71/74 R y RR, Rec. p. 1031, apartados 5 a 8 y de 31 de marzo de 1982, VBVB y VBBB/Comisión, 43/82 R y 63/82 R, Rec. p. 1241, apartados 9 a 12, y el auto del Presidente del Tribunal General de 16 de junio de 1992, Langnese-Iglo y Schöller Lebensmittel/Comisión, T-24/92 R y T-28/92 R, Rec. p. II-1839, apartados 30 a 35 y puntos 1 y 2 de la parte dispositiva).

56 En el supuesto de que las sociedades InterMune aportaran tal prueba respecto de una parte de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados, el principio de tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 47 de la Carta, exige que les sea concedida la medida provisional solicitada únicamente en lo referente a dichos datos.

57 A este respecto se debe señalar que, en la parte de su demanda de medidas provisionales ante el Tribunal General relativa al *fumus boni iuris*, y, más concretamente, al referirse al primer motivo que alegan en apoyo de su recurso de anulación, las sociedades InterMune recordaron que, en su escrito de

8 de octubre de 2012 y el anexo a éste, expusieron en detalle sus objeciones específicamente en lo referente a la divulgación de la información ocultada en la versión expurgada de los documentos solicitados. Por tanto correspondía al Presidente del Tribunal General examinar, en función de dichas objeciones, si se podía autorizar el acceso a parte de dicha información, sin que por ello dicha autorización pusiera a las sociedades InterMune, con un grado de probabilidad suficiente, en riesgo de sufrir un perjuicio grave e irreparable.

58 En estas circunstancias, el auto impugnado debe ser anulado y, puesto que el presente asunto no se encuentra en estado para ser resuelto, debe ser devuelto al Tribunal General para que éste se pronuncie, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En virtud de todo lo expuesto, el Vicepresidente del Tribunal de Justicia ordena:

1) Anular el auto del Presidente del Tribunal General de la Unión Europea de 25 de abril de 2013, InterMune UK y otros/EMA (T-73/13 R).

2) Devolver el asunto al Tribunal General de la Unión Europea.

3) Reservar la decisión sobre las costas.

Firmas