AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
de 31 de octubre de 2000 *

En el asunto T-84/00 R,

Laboratórios Roussel, L.^{da}, con domicilio social en Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, con domicilio social en Puteaux (Francia),

representadas por el Sr. B. Sträter, Abogado de Bonn, que designa como domicilio en Luxemburgo el bufete de M^{es} Bonn y Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

partes demandantes,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. H. Støvlbæk, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, asistido por M^{e} B. Wägenbaur, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: alemán.

que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan, en particular, «clobenzorex» [C(2000) 608],

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente

Auto

Marco jurídico

1 El 26 de enero de 1965, el Consejo adoptó la Directiva 65/65/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), que ha sido modificada en varias ocasiones. El artículo 3 de dicha Directiva enuncia el principio según el cual sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado miembro haya concedido una autorización previa en virtud de dicha Directiva o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

2 En particular, el artículo 4 de la Directiva 65/65 establece que, con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de la comercialización debe presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro. A tenor del artículo 5, dicha autorización se deniega cuando resulta que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o bien la documentación y los datos presentados como fundamento de la solicitud no se ajustan a lo dispuesto en el artículo 4. En el artículo 10, tal como ha sido modificado, se dispone que la autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previo examen por la autoridad competente de un informe que incluya, en particular, el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.

3 El artículo 11, párrafo primero, establece que las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o, finalmente, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. A tenor de dicha disposición, la especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos.

4 Según el artículo 21, la autorización de comercialización sólo puede denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas enumeradas en la Directiva 65/65.

5 La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 3; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65, 75/318/CEE y 75/319 sobre medicamentos (DO L 214, p. 22), prevé una serie de procedimientos de arbitraje ante el Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF») de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Se aplica tal

procedimiento si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento de que se trate puede presentar un riesgo para la salud pública (artículo 10 de la Directiva 75/319, en su versión modificada por la Directiva 93/39), en caso de decisiones discrepantes sobre la concesión, suspensión o retirada de las autorizaciones nacionales (artículo 11), en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad (artículo 12) y en caso de modificaciones de autorizaciones armonizadas (artículos 15, 15 *bis* y 15 *ter)*. A este respecto, los procedimientos establecidos en los artículos 12 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 presentan un interés particular en el presente caso.

6 En el artículo 12 se dispone, en particular, que los Estados miembros podrán, en los casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, recurrir al CEF para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización, especialmente para tener en cuenta la información recogida en el marco de la farmacovigilancia prevista en el Capítulo V *bis* de la Directiva 75/319.

7 En el artículo 15 *bis* se dispone:

«1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente Capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 12, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.»

Hechos y procedimiento

8 Las demandantes son titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que contienen clobenzorex.

9 El 17 de mayo de 1995, la República Federal de Alemania se dirigió al CEF, conforme al artículo 12 de la Directiva 75/319, modificada por la Directiva 93/39, expresando sus temores respecto a los anorexígenos, entre los que se encuentran los medicamentos que contienen clobenzorex, que pueden provocar una grave hipertensión arterial pulmonar.

10 El procedimiento iniciado mediante esta comunicación condujo a la adopción de la Decisión C(96) 3608 de la Comisión, de 9 de diciembre de 1996, basada en el artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 75/319, por la que se insta a los Estados miembros a modificar determinadas informaciones clínicas que deben figurar en las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos controvertidos.

11 Mediante escrito de 7 de noviembre de 1997, dirigido al presidente del CEF, el Ministerio de Asuntos Sociales, Salud Pública y Medio Ambiente belga comunicó, en particular, su sospecha sobre la existencia de una relación causal entre las disfunciones de la válvula cardíaca y el consumo de anorexígenos que contienen anfepramona o fentermina. En consecuencia, solicitó al CEF, de acuerdo con los artículos 13 y 15 *bis* de la Directiva 75/319, que emitiera un dictamen motivado sobre los medicamentos afectados.

12 Mediante escrito de 31 de agosto de 1998, dirigido igualmente al Presidente del CEF, el Ministerio de Trabajo, Sanidad y Asuntos Sociales austriaco observó que aparte de la fentermina y la anfepramona, el clobenzorex, el fenbutrazato, el fenproporex, el mazindol, el mefenorex, la norpseudoefedrina, la fenmetrazina, la

fendimetrazina y la propilhexedrina pertenecen al mismo grupo de anorexígenos relacionados con la anfetamina. El Ministerio austriaco añadió que es probable que todas estas sustancias tengan las mismas propiedades y los mismos efectos secundarios y solicitó al CEF, con arreglo al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319, que emitiera un dictamen motivado sobre los medicamentos en cuestión.

13 El 31 de agosto de 1999, el CEF emitió su dictamen sobre los medicamentos que contienen clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina y propilhexedrina. Llegó a la conclusión de que los citados medicamentos presentan una relación entre ventajas y riesgos desfavorable y recomendó que se retiraran las autorizaciones de comercialización de dichos medicamentos.

14 Sobre la base de este dictamen, la Comisión preparó un proyecto de Decisión que se transmitió, en particular, a las demandantes el 20 de enero de 2000. El 9 de marzo de 2000, la Comisión adoptó la Decisión relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan las sustancias siguientes: «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoefedrina», «fenmetrazina», «fendimetrazina» y «propilhexedrina» [C(2000) 608] (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»). El artículo 2 de la Decisión impugnada se remite a las apreciaciones efectuadas por el CEF en dicho dictamen. El artículo 3 prevé que los Estados miembros retirarán las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos contemplados en el Anexo I de la Decisión impugnada en un plazo de treinta días desde su notificación.

15 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 6 de abril de 2000, las demandantes interpusieron ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso en virtud del artículo 230 CE, párrafo cuarto, por el que solicitaban la anulación de la Decisión impugnada y, con carácter subsidiario, la anulación de la Decisión impugnada en la medida en que supone la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan clobenzorex en Francia y Portugal (asunto T-84/00).

16 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el mismo día, las demandantes presentaron una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y solicitaron, sobre la base del artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, que se resolviera urgentemente dicha demanda de suspensión de la ejecución.

17 Se oyeron los informes orales de las partes en la vista celebrada el 13 de abril de 2000, en la que se solicitó a las demandantes que, a más tardar el 27 de abril de 2000, aportaran datos que permitieran tener una visión completa de sus actividades comerciales y/o industriales y de las de las empresas pertenecientes a sus respectivos grupos.

18 El 18 de abril de 2000, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia admitió la demanda basada en el artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento y ordenó que, hasta que se dictara el auto que ponga fin al procedimiento sobre medidas provisionales, se suspendiera la ejecución de la Decisión impugnada.

19 Las demandantes presentaron en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia la información solicitada en la vista el 27 de abril de 2000.

Fundamentos de Derecho

20 Conforme a lo dispuesto en los artículos 242 CE y 243 CE, en relación con el artículo 4 de la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom del Consejo, de 24 de octubre de 1988, por la que se crea un Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (DO L 319, p. 1), en su versión modificada por la Decisión 93/350/Euratom, CECA, CEE del Consejo, de 8 de junio de 1993 (DO L 144, p. 21), el Tribunal de Primera Instancia puede, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado o las medidas provisionales necesarias.

21 El artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento dispone que las demandas de suspensión de la ejecución especificarán las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista *(fumus boni iuris)* la concesión de la suspensión que solicitan. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las medidas provisionales deben ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1996, SCK y FNK/Comisión, C-268/96 P(R), Rec. p. I-4971, apartado 30]. Además, el Juez de medidas provisionales ponderará, en su caso, los intereses en juego (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1999, Italia/Comisión, C-107/99 R, Rec. p. I-4011, apartado 59; autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 21 de julio de 1999, DSR-Senator Lines/Comisión, T-191/98 R, Rec. p. II-2531, apartado 22, y del Tribunal de Primera Instancia de 25 de noviembre de 1999, Martinez y De Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Rec. p. II-3397, apartado 22).

Sobre el fumus boni iuris

Alegaciones de las partes

22 Las demandantes invocan varios motivos para justificar, a primera vista, la concesión de la suspensión solicitada.

23 En primer lugar, sostienen que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Decisión impugnada. En su opinión, el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 no constituye una base jurídica válida para el procedimiento aplicado en el caso de autos. Según las demandantes, dicho artículo sólo permite a un Estado miembro iniciar el procedimiento previsto en los artículos 13 y 14 de la mencionada Directiva si se trata de autorizaciones de comercialización concedidas conforme al Capítulo III de ésta. Ahora bien, las demandantes señalan que

las autorizaciones controvertidas son autorizaciones nacionales y no autorizaciones concedidas de conformidad con dicho Capítulo. Tal conclusión no se ve afectada, en su opinión, por el hecho de que dichas autorizaciones fueran modificadas mediante la Decisión de 9 de diciembre de 1996, a raíz de un procedimiento iniciado con arreglo al artículo 12 de la Directiva 75/319. A este respecto, sostienen que el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 no contiene ninguna mención relativa a las autorizaciones modificadas en virtud de un procedimiento iniciado con arreglo al artículo 12. Las demandantes añaden que el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 exige que la suspensión o la retirada sean necesarias para la protección de la salud pública. No obstante, consideran que dicho requisito no se cumplía o, cuando menos, dejó de cumplirse durante el procedimiento, después de que se comprobara que los riesgos no habían cambiado desde la adopción de la Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 1996 y que los casos belgas no eran significativos.

24 En segundo lugar, las demandantes alegan que el procedimiento seguido ante el CEF y la Comisión se caracteriza por una infracción grave de los requisitos formales que se recogen en los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319, tal como ha sido posteriormente modificada, ya que ni el CEF ni la Comisión observaron en modo alguno los plazos establecidos en dichas disposiciones. Según afirman, dichos plazos no tienen como único objeto garantizar un rápido desarrollo del procedimiento en interés de la salud pública, sino que pretenden asimismo proteger a los titulares de autorizaciones o a los solicitantes afectados por dicho procedimiento y cuyas decisiones económicas dependen en gran parte del resultado del mismo. Las demandantes añaden que el artículo 14, apartado 1, párrafo cuarto, de la Directiva 75/319 ha de interpretarse en el sentido de que la Comisión ha de transmitir simultáneamente el proyecto de Decisión a los Estados miembros y a los titulares de las autorizaciones. Pues bien, el proyecto de Decisión se trasmitió a los Estados miembros el 5 de enero de 2000, mientras que a los titulares de autorizaciones no se les trasmitió hasta el 20 de enero de 2000. Por último, las demandantes observan que la larga duración del procedimiento demuestra, de manera indirecta, que la distribución de los medicamentos de que se trata no entrañaba riesgos para la salud pública.

25 En tercer lugar, las demandantes alegan que la Decisión impugnada infringe los artículos 11, apartado 1, y 21 de la Directiva 65/65, siendo el artículo 11 el único que ofrece una base jurídica apropiada para la retirada de autorizaciones. Según ellas, cuando la Comisión ordena a los Estados miembros que retiren una autorización de comercialización con arreglo al procedimiento definido en los

artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319, dicha Institución debe respetar los requisitos para la retirada establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65. Por tanto, en el presente asunto sería necesario acreditar que los medicamentos que contienen clobenzorex son nocivos, o bien que carecen de efectos terapéuticos, o no poseen la composición cualitativa y cuantitativa declarada. No obstante, el dictamen del CEF, cuyos elementos recoge la Comisión en la motivación de la Decisión impugnada, no contiene comprobación alguna respecto a estas exigencias. En su lugar, el CEF pondera los beneficios y los riesgos, algo que no contempla el artículo 11 de la Directiva 65/65 y que, por tanto, es ilegal. La «Note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control» (Directrices para el estudio clínico de los medicamentos empleados en el control del peso), que el CEF también había consultado, tampoco puede justificar, según las demandantes, la retirada de una autorización de comercialización, ya que únicamente constituye la concreción de las normas y protocolos analíticos definidos en la Directiva 75/318 que, según el tenor expreso de dicho acto, sólo se aplican a las nuevas autorizaciones. Por otro lado, las demandantes observan que las declaraciones del CEF y de la Comisión en relación con la eficacia de los medicamentos de que se trata demuestran claramente que su apreciación negativa es el resultado de la ponderación de la seguridad y los beneficios que dichos medicamentos pueden reportar. En el anterior procedimiento de farmacovigilancia llevado a cabo en 1996, los riesgos se consideraron menores con respecto a la eficacia. En el presente caso, el resultado negativo de la comparación entre beneficios y riesgos se debe manifiesta y principalmente al hecho de que la eficacia sea objeto actualmente de una apreciación diferente basándose en las directrices más recientes. Las demandantes continúan afirmando que esta ponderación efectuada en el marco de un procedimiento de farmacovigilancia es manifiestamente errónea y constituye una desviación de poder. Añaden que las conclusiones científicas del CEF violan el principio del reparto de la carga de la prueba contenido en el artículo 11 de la Directiva 65/65. En efecto, de dicha disposición se desprende, según afirman, que la carga de probar que los motivos de una decisión de retirada están debidamente fundados corresponde a las autoridades competentes. Pues bien, el CEF esperó que las demandantes aportaran las correspondientes pruebas de la eficacia del clobenzorex, cuando era él mismo quien habría debido demostrar la ineficacia de dicha sustancia.

26 En último lugar, las demandantes sostienen que el CEF utilizó, para la evaluación de que se trata, diferentes directrices que no corroboran ni justifican las exigencias que él mismo había establecido, o que no podían cumplirse en ningún caso, incurriendo de este modo en un error de apreciación en su aplicación de las citadas directrices. En particular, las demandantes alegan que el CEF no tuvo en

cuenta que es objetivamente imposible para el titular de una autorización proporcionar, en el momento de la adopción de nuevas directrices, información apropiada derivada de análisis clínicos que se atengan a dichas directrices, ya que la realización de este tipo de estudios requiere varios años. Aun reconociendo la obligación del titular de una autorización de adaptar de forma continua el estado de su expediente a las exigencias más recientes, al menos debería otorgársele un plazo apropiado para cumplir con dicha obligación. Las demandantes añaden que el CEF solicitó estudios efectuados sobre la base de tratamientos con una duración mínima de un año para los medicamentos afectados por la Decisión impugnada, cuando dicha exigencia no se desprende de ninguna de las directrices invocadas. Según las demandantes, esto constituye un error de apreciación particularmente grave.

27 La Comisión considera que no se cumple el requisito relativo al *fumus boni iuris*.

28 Según afirma, la Decisión de 9 de diciembre de 1996 constituye una autorización de comercialización concedida según las disposiciones del Capítulo III de la Directiva 75/319. Añade que dicha Decisión fue adoptada sobre la base del artículo 12 de la Directiva 75/319, y condujo a una armonización de las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos enumerados en ella, entre los que se encuentran los medicamentos fabricados por las demandantes. Señala que la citada Decisión modifica, con arreglo al Derecho comunitario, las autorizaciones de comercialización nacionales, de modo que, tras la expiración del plazo establecido en su artículo 3, únicamente se autoriza la comercialización de los medicamentos afectados si en su presentación se incluye la información clínica definida en dicha Decisión. Por otro lado, esta armonización de las informaciones clínicas supone una modificación sustancial de las autorizaciones nacionales de comercialización. Cuando un medicamento ha sido objeto de los procedimientos previstos en el artículo 12 de la Directiva 75/319, como sucedió en el presente caso en virtud de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, las autorizaciones deben considerarse armonizadas en todos los Estados miembros. Por último, la Comisión alega que la afirmación de las demandantes según la cual el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 exige que la suspensión o la

retirada sean necesarias por razones de protección de la salud pública y que dicho requisito no se cumplía carece de pertinencia, ya que, en primer lugar, a la vista del tenor de dicha disposición, es suficiente que un Estado miembro presente una solicitud por razones de protección de la salud pública y, en segundo lugar, si durante un procedimiento de este tipo desencadenado por una solicitud con arreglo a dicha disposición o al final del mismo se demostrara que el riesgo para la salud pública no existe en la forma sospechada por el Estado miembro, dicha circunstancia no podría llevar a considerar con carácter retroactivo que la intervención de dicho Estado fue infundada.

29 En consecuencia, la Comisión afirma que la Decisión impugnada no adolece de ningún vicio de procedimiento. Por lo que respecta al argumento de las demandantes según el cual no se cumplieron los plazos establecidos en los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319, la Comisión observa que los retrasos registrados se deben al considerable número de medicamentos que se sometieron al examen de que se trata y al hecho de que dicho examen fuera particularmente minucioso. Añade que dichos retrasos no causaron ningún perjuicio a las demandantes. Por lo que respecta al argumento de las demandantes según el cual la Comisión infringió el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 75/319, al no haber comunicado simultáneamente su proyecto de Decisión a los Estados miembros y a los titulares de autorizaciones, la Comisión alega que dicha disposición no establece ninguna obligación de notificar el proyecto de Decisión a los titulares de las autorizaciones. Por último, por lo que respecta al argumento de las demandantes según el cual la larga duración del procedimiento pone de manifiesto que la Comisión y el CEF no detectaron ningún riesgo considerable para la salud pública, la Comisión señala que el CEF comprobó que los medicamentos afectados por la Decisión impugnada carecían del efecto terapéutico necesario para el tratamiento de la obesidad, y tuvo en cuenta esta circunstancia en el marco de su análisis de los beneficios y los riesgos.

30 A continuación, la Comisión niega que la Decisión impugnada sea ilegal por el hecho de que no concurrieran los requisitos contemplados en el artículo 11 de la Directiva 65/65. Alega que el CEF demostró claramente que los medicamentos que contienen clobenzorex carecen del efecto terapéutico necesario. Por lo tanto, el análisis de la relación entre beneficios y riesgos fue, en su opinión, desfavorable. Añade que el CEF no sólo estaba facultado para basarse en las directrices vigentes, sino que estaba obligado asimismo a proceder a un análisis de

los beneficios y los riesgos del clobenzorex a la luz de los últimos avances de la ciencia.

31 En último lugar, por lo que respecta al argumento de las demandantes según el cual el CEF cometió un error de apreciación en su aplicación de las diferentes líneas directrices, la Comisión observa que, en su dictamen, que constituyó la base de la Decisión impugnada, el CEF señaló que, a la luz de los últimos avances científicos tal como se reflejaban, por ejemplo, en las líneas directrices, los medicamentos que contienen clobenzorex no tienen el efecto terapéutico necesario para tratar la obesidad y se caracterizan, por consiguiente, por una relación desfavorable entre beneficios y riesgos.

Apreciación del Juez de medidas provisionales

32 Por lo que se refiere al *fumus boni iuris,* procede señalar que no parece, a primera vista, que los motivos alegados por las demandantes carezcan de todo fundamento. Por una parte, resulta que la competencia de la Comisión para adoptar la Decisión impugnada está condicionada por la naturaleza de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, que es objeto de controversia. Por otra parte, la Comisión no ha aportado elementos convincentes que expliquen la razón por la que esta última Decisión y la Decisión impugnada llegan a resultados diametralmente opuestos. Los motivos presentados por las demandantes merecen, por tanto, un examen minucioso que excede, no obstante, desde una perspectiva fáctica y jurídica, el marco del presente procedimiento de medidas provisionales.

33 En estas circunstancias, procede concluir que el requisito relativo al *fumus boni iuris* se cumple en el presente caso (auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 1995, Cascades/Comisión, T-308/94 R, Rec. p. II-265, apartados 49 y 50).

Sobre la urgencia

Alegaciones de las partes

34 Las demandantes alegan que, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, sufrirán un perjuicio grave e irreparable.

35 La retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos controvertidos tendría como consecuencia que los médicos se vieran en la obligación de recurrir a los productos competidores. Las demandantes señalan que, aun en el caso de que finalmente se anulara la retirada de las autorizaciones, sería imposible volver a introducir en las mismas condiciones los medicamentos afectados, ya que resultaría muy difícil, y a menudo imposible, volver a implantar en el mercado medicamentos que han desaparecido durante un período prolongado. Añaden que esta dificultad de reimplantación en el mercado se debe al hecho de que no resulta fácil convencer a los médicos de que prescriban preparados que ya han sido retirados en una ocasión del mercado, sobre todo cuando dichos preparados han sido retirados del mercado al término de un procedimiento de farmacovigilancia.

36 Señalan que la aplicación de la Decisión impugnada entrañaría la desaparición prolongada de los medicamentos afectados del mercado. En consecuencia, correrían el riesgo de sufrir un daño grave y prolongado que no podría repararse mediante una indemnización por daños y perjuicios, y que excedería con mucho de la pérdida del volumen de negocios sufrida durante el procedimiento seguido ante el Tribunal de Primera Instancia.

37 La Comisión sostiene que no se cumple el requisito de la urgencia.

38 En primer lugar, alega que la eventual retirada de una autorización de comercialización forma parte de los riesgos comerciales normales de toda empresa farmacéutica. En su opinión, corresponde a la empresa afectada prevenir las consecuencias financieras de tal retirada mediante una política apropiada, como la diversificación de su gama de productos y un volumen de negocios adecuado.

39 A continuación, afirma que, a partir de la incoación del procedimiento con arreglo al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 y, en todo caso, desde que el CEF emitió su dictamen final el 31 de agosto de 1999, las demandantes podían prever que la Comisión instaría a los Estados miembros, mediante una Decisión, a retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen clobenzorex.

40 Por último, la Comisión sostiene que la documentación aportada por las demandantes no permite apreciar si una retirada de las autorizaciones de comercialización de sus medicamentos amenazaría la supervivencia de la demandada.

Apreciación del Juez de medidas provisionales

41 De una reiterada jurisprudencia se desprende que el carácter urgente de una demanda de suspensión debe apreciarse en relación con la necesidad que haya de resolver con carácter provisional a fin de evitar que se le irrogue un perjuicio grave e irreparable a la parte que solicita la suspensión. A este respecto basta, especialmente cuando la materialización del perjuicio depende de la concurrencia de un conjunto de factores, que sea previsible con un grado de probabilidad suficiente (véanse, en particular, los autos del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1993, Alemania/Consejo, C-280/93 R, Rec. p. I-3667, apartados 32 y 34, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 7 de julio de 1998, Van den Bergh Foods/Comisión, T-65/98 R, Rec. p. II-2641, apartado 62).

42 En el presente asunto, la ejecución inmediata de la Decisión impugnada implica la retirada completa del mercado de los medicamentos contemplados en el artículo 1 de dicha Decisión. Por ello, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, los medicamentos sustitutivos, cuya existencia se reconoce por las dos partes, reemplazarán muy probablemente a los medicamentos retirados. Pues bien, debe destacarse que la confianza de los consumidores, médicos y farmacéuticos en un medicamento es especialmente sensible a las declaraciones según las cuales ese medicamento presenta un peligro para la salud del paciente. Incluso si posteriormente se niega la veracidad de esas declaraciones, a menudo es imposible restablecer la confianza en el producto retirado, salvo en casos particulares, a saber, cuando las cualidades del medicamento son especialmente apreciadas por los usuarios y no existe un producto sustitutivo perfecto, o si el fabricante disfruta de una reputación excepcionalmente buena, de forma que no se puede afirmar que no podrá recuperar las cuotas de mercado que tenía antes de la retirada. No obstante, en el presente asunto no se dan tales casos particulares.

43 Además, si el Tribunal de Primera Instancia anula la Decisión impugnada autorizando de ese modo a las demandantes a comercializar nuevamente sus medicamentos, el perjuicio económico sufrido por ellas, debido a la disminución de las ventas como consecuencia de una pérdida de confianza respecto a sus medicamentos, no podrá cuantificarse de hecho de modo suficientemente completo para su indemnización.

44 En estas circunstancias, el perjuicio que podría ocasionar la ejecución inmediata de la Decisión impugnada presenta un carácter grave e irreparable.

Sobre la ponderación de intereses

45 Puesto que las demandantes han demostrado la existencia de un perjuicio grave e irreparable, incumbe al Juez de medidas provisionales ponderar, por una parte, el

interés de las demandantes en obtener la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y, por otra parte, el interés de la Comunidad en la retirada inmediata de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de que se trata y, de forma más general, en la protección de la salud pública.

46 En el marco de este examen, incumbe al Juez de medidas provisionales determinar si la eventual anulación del acto controvertido por el Juez que conoce del fondo permitiría cambiar completamente la situación que se crearía por la ejecución inmediata de dicho acto y, al contrario, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer su plena eficacia en el supuesto de que se desestimara el recurso en el procedimiento principal (véanse, en particular, los autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de mayo de 1989, RTE y otros/ Comisión, asuntos acumulados 76/89 R, 77/89 R y 91/89 R, Rec. p. 1141, apartado 15; del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/ Comisión, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, apartado 89, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 21 de marzo de 1997, Antillean Rice Mills/Consejo, T-41/97 R, Rec. p. II-447, apartado 42).

47 Procede señalar que tal ponderación de intereses se inclina, en el presente caso, a favor de la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.

48 En efecto, parece muy probable que la ejecución de la Decisión impugnada tendría como consecuencia la pérdida definitiva para las demandantes de su posición en el mercado, incluso si el Juez que conoce del fondo del asunto anula la Decisión impugnada.

49 Frente a los intereses comerciales de las demandantes, la Comisión alega que la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada podría perjudicar a la salud pública. A este respecto, hay que destacar que, en principio, debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas (auto Reino Unido/Comisión, antes citado, apartado 93; sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 43; auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1998, Infrisa/

Comisión, T-136/95, Rec. p. II-3301, apartado 58, y auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Alpharma/Consejo, T-70/99 R, Rec. p. II-2027, apartado 152).

50 No obstante, debe señalarse que, en este contexto, la referencia a la protección de la salud pública no puede, por sí sola, excluir un examen de las circunstancias del presente asunto y, en especial, de los hechos correspondientes.

51 En el presente asunto, la Comisión ha demostrado que existe incertidumbre sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen clobenzorex, aunque dichos riesgos son reducidos. No obstante, mientras que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 y la Decisión impugnada están basadas en datos absolutamente idénticos, las medidas adoptadas por la Comisión en 1996 y 2000 para la protección de la salud pública respecto a esos riesgos difieren básicamente. Ante esta situación, la Comisión estaba obligada a demostrar que las medidas de protección contenidas en la Decisión de 9 de diciembre de 1996 habían resultado insuficientes para proteger la salud pública, de forma que las medidas de protección adoptadas por la Decisión impugnada no sean manifiestamente desmesuradas. La Comisión, no obstante, no ha logrado acreditarlo.

52 Además, procede observar que el hecho de que los riesgos para la salud que determinaron la adopción de la Decisión impugnada ya se habían tenido en cuenta en la Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 1996 y habían originado una modificación de las informaciones obligatorias relativas a los medicamentos prescritos con receta médica indica que la ejecución de la Decisión impugnada no es urgente.

53 De cuanto antecede se deduce que concurren los requisitos exigidos para conceder la suspensión solicitada.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

1) En lo que afecta a las partes demandantes, suspender la ejecución de la Decisión de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan las sustancias siguientes: «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoefedrina», «fenmetrazina», «fendimetrazina» y «propilhexedrina» [C(2000) 608].

2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 31 de octubre de 2000.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

B. Vesterdorf