DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
31 de Outubro de 2000 *

No processo T-84/00 R,

Laboratórios Roussel, L.da, com sede em Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, com sede em Puteaux (França),

representados por B. Sträter, advogado em Bona, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório dos advogados Bonn e Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

requerentes,

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por H. Støvlbæk, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agente, assistido por B. Wägenbaur, advogado em Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de C. Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

requerida,

* Língua do processo: alemão.

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução da decisão da Comissão, de 9 de Março de 2000, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham designadamente «clobenzorex» [C(2000) 608],

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

Despacho

Enquadramento jurídico

1 Em 26 de Janeiro de 1965, o Conselho adoptou a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), por diversas vezes alterada. O artigo 3.° desta directiva estabelece o princípio segundo o qual nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro, nos termos da referida directiva, ou sem que uma autorização tenha sido concedida em conformidade com o Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

2 O artigo 4.° da Directiva 65/65 determina, nomeadamente, que, tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3.°, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-Membro o respectivo pedido. De acordo com o artigo 5.°, essa autorização será recusada quando se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada, ou que a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estão conformes com o disposto no artigo 4.° O artigo 10.°, após alteração, dispõe que a autorização será válida por um período de cinco anos, renovável por períodos quinquenais, após exame, pela autoridade competente, de um processo que contenha, designadamente, o estado dos dados de farmacovigilância e as demais informações pertinentes para a fiscalização do medicamento.

3 O artigo 11.°, primeiro parágrafo, prevê que as autoridades competentes dos Estados-Membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado, quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva em condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada. Nos termos da mesma disposição, o efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.

4 De acordo com o artigo 21.°, a autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na Directiva 65/65.

5 A Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), na redacção dada pela Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65, 75/318/CEE e 75/319 respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22), estabelece um conjunto de procedimentos de arbitragem perante o Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF») da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. Este

procedimento será utilizado quando um Estado-Membro considere que há razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (artigo 10.° da Directiva 75/319, na redacção dada pela Directiva 93/39), em caso de decisões divergentes relativamente à concessão, à suspensão ou à revogação das autorizações nacionais (artigo 11.°), em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário (artigo 12.°), bem como em caso de modificações de autorizações harmonizadas (artigos 15.°, 15.°-A e 15.°-B). A este respeito, revestem-se de especial interesse, no caso vertente, os procedimentos estabelecidos nos artigos 12.° e 15.°-A da Directiva 75/319.

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

7 O artigo 15.°-A estabelece:

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

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

Matéria de facto e tramitação processual

8 As requerentes são titulares de uma autorização de colocação no mercado de medicamentos contendo clobenzorex.

9 Em 17 de Maio de 1995, a República Federal da Alemanha submeteu uma questão ao CEF, de acordo com o artigo 12.° da Directiva 75/319, na redacção dada pela Directiva 93/39, em que referia as suas preocupações relativamente aos redutores de apetite, entre os quais se incluem medicamentos contendo clobenzorex, susceptíveis de provocar grave hipertensão arterial pulmonar.

10 O procedimento assim iniciado conduziu à adopção da decisão C(96) 3608 da Comissão, de 9 de Dezembro de 1996, baseada nos n.^{os} 1 e 2 do artigo 14.° da Directiva 75/319, que obriga os Estados-Membros a alterarem determinadas informações clínicas que deviam constar das autorizações nacionais de colocação no mercado dos medicamentos em causa.

11 Por carta de 7 de Novembro de 1997 dirigida ao presidente do CEF, o Ministério dos Assuntos Sociais, da Saúde Pública e do Ambiente belga exprimiu, designadamente, a sua preocupação quanto à existência de uma relação de causa e efeito entre as disfunções da válvula cardíaca e a ingestão de redutores de apetite contendo anfepramona ou fentermina. Solicitou, em consequência, ao CEF, nos termos dos artigos 13.° e 15.°-A da Directiva 75/319, que emitisse um parecer fundamentado sobre os referidos medicamentos.

12 Por carta de 31 de Agosto de 1998, igualmente dirigida ao presidente do CEF, o Ministério do Trabalho, da Saúde e dos Assuntos Sociais austríaco observou que, para além da fentermina e da anfepramona, o clobenzorex, o fenbutrazato, o fenproporex, o mazindol, o mefenorex, a norpseudoefedrina, a fenemetrazina, a

fendimetrazina e a propilexedrina pertencem ao mesmo grupo de redutores do apetite aparentados com as anfetaminas. O ministério austríaco acrescentou que é provável que todas essas substâncias tenham as mesmas propriedades, bem como os mesmos efeitos secundários e solicitou ao CEF, de acordo com o disposto no artigo 15.°-A da Directiva 75/319, que emitisse um parecer fundamentado relativamente aos medicamentos em causa.

13 Em 31 de Agosto de 1999, o CEF emitiu o seu parecer sobre os medicamentos contendo clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenemetrazina, fendimetrazina e propilexedrina. Chegou à conclusão de que os ditos medicamentos apresentavam uma relação benefícios/ /riscos desfavorável e recomendou que fossem revogadas as autorizações de colocação no mercado dos referidos medicamentos.

14 Com base neste parecer, a Comissão preparou um projecto de decisão, que foi, nomeadamente, transmitido às requerentes em 20 de Janeiro de 2000. Em 9 de Março de 2000, a Comissão adoptou a decisão relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham as substâncias «Clobenzorex», «Fenbutrazato», «Fenproporex», «Mazindol», «Mefenorex», «Norpseudoefedrina», «Fenemetrazina», «Fendimetrazina» e «Propilexedrina» [C(2000) 608] (a seguir «decisão impugnada»). O artigo 2.° da decisão impugnada faz referência às apreciações feitas pelo CEF nesse parecer. O artigo 3.° determina que os Estados-Membros revoguem as autorizações de colocação no mercado de todos os medicamentos enumerados no anexo I da decisão impugnada, no prazo de 30 dias após a data de notificação da referida decisão.

15 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 6 de Abril de 2000, as requerentes interpuseram no Tribunal de Primeira Instância, nos termos do artigo 230.°, quarto parágrafo, CE, recurso de anulação da decisão impugnada e, a título subsidiário, de anulação da decisão impugnada na medida em que implica a revogação das autorizações de colocação no mercado, em França e em Portugal, de medicamentos para uso humano que contenham clobenzorex (processo T-84/00).

16 Por requerimento separado, entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância no mesmo dia, as requerentes apresentaram o presente pedido de suspensão de execução da decisão impugnada, bem como um pedido fundado no n.° 2 do artigo 105.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, no sentido de o pedido de suspensão da execução ser decidido com urgência.

17 As partes foram ouvidas em alegações na audiência de 13 de Abril de 2000, no decurso da qual foi solicitado às requerentes que, o mais tardar até 27 de Abril de 2000, comunicassem informações que permitissem obter um conhecimento completo das suas actividades comerciais e/ou industriais bem como das das empresas pertencentes aos seus grupos respectivos.

18 Em 18 de Abril de 2000, o presidente do Tribunal de Primeira Instância deferiu o pedido baseado no n.° 2 do artigo 105.° do seu Regulamento de Processo e ordenou a suspensão da execução da decisão impugnada até à prolação do despacho final no processo de medidas provisórias.

19 As requerentes entregaram na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância, em 27 de Abril de 2000, as informações solicitadas quando da audiência.

Questão de direito

20 Por força das disposições conjugadas dos artigos 242.° CE e 243.° CE e do artigo 4.° da Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO L 319, p. 1), na redacção dada pela Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993 (JO L 144, p. 21), o Tribunal pode, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou decretar as medidas provisórias necessárias.

21 O n.º 2 do artigo 104.º do Regulamento de Processo determina que os pedidos de suspensão de execução devem especificar as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista (*fumus boni juris*), justificam a adopção da suspensão requerida. Estes requisitos são cumulativos, pelo que o pedido de suspensão de execução deve ser indeferido se um deles não estiver preenchido [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de Outubro de 1996, SCK e FNK/Comissão, C-268/96 P(R), Colect., p. I-4971, n.º 30]. O juiz das medidas provisórias procederá também, se necessário, à ponderação dos interesses em presença (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1999, Itália/Comissão, C-107/99 R, Colect., p. I-4011, n.º 59; despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Julho de 1999, DSR-Senator Lines/Comissão, T-191/98 R, Colect., p. II-2531, n.º 22, e do Tribunal de Primeira Instância de 25 de Novembro de 1999, Martinez e de Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Colect., p. II-3397, n.º 22).

Quanto ao fumus boni juris

Argumentos das partes

22 As requerentes invocam diversos fundamentos para justificar, à primeira vista, a concessão da suspensão requerida.

23 Sustentam, em primeiro lugar, que a Comissão não tinha competência para adoptar a decisão impugnada. O artigo 15.º-A da Directiva 75/319 não fornece base jurídica ao procedimento utilizado no caso vertente. Este artigo apenas permite que um Estado-Membro instaure o procedimento previsto nos artigos 13.º e 14.º da directiva, na medida em que se trate de autorizações de colocação no mercado concedidas nos termos do capítulo III da referida directiva. Ora, as requerentes salientam que as autorizações em questão são autorizações

nacionais e não autorizações concedidas nos termos do referido capítulo. O facto de as autorizações terem sido modificadas pela decisão de 9 de Dezembro de 1996, na sequência do procedimento instaurado nos termos do artigo 12.° da Directiva 75/319, em nada afecta esta conclusão. O artigo 15.°-A da Directiva 75/319 não contém, a este respeito, qualquer referência às autorizações modificadas com base no procedimento instaurado ao abrigo do artigo 12.° As requerentes acrescentam que o artigo 15.°-A da Directiva 75/319 exige que uma suspensão ou uma revogação sejam necessárias para a protecção da saúde pública. Contudo, esta condição não estava preenchida ou, pelo menos, terá desaparecido no decurso do procedimento, após a constatação de que os riscos não tinham sofrido alteração desde a decisão da Comissão de 9 de Dezembro de 1996 e que os casos belgas não eram significativos.

24 As requerentes argumentam, em segundo lugar, que o procedimento instaurado perante o CEF e a Comissão se caracteriza por uma infracção grave às regras de forma previstas nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319, na redacção alterada, na medida em que nem o CEF nem a Comissão respeitaram minimamente os prazos previstos nas referidas disposições. Em sua opinião, estes prazos não têm apenas por objectivo assegurar um rápido desenvolvimento do procedimento no interesse da saúde pública, propondo-se igualmente proteger os titulares de autorizações ou os litigantes envolvidos no referido procedimento e cujas decisões económicas dependem, em grande medida, do desfecho desse mesmo processo. As requerentes acrescentam que importa interpretar a quarta frase do n.° 1 do artigo 14.° da Directiva 75/319 no sentido de que a Comissão está obrigada a transmitir o projecto de decisão, em simultâneo, aos Estados-Membros e aos titulares de autorizações. Todavia, o projecto de decisão foi transmitido aos Estados-Membros, em 5 de Janeiro de 2000, tendo sido enviado aos titulares de autorizações apenas em 20 de Janeiro de 2000. Por último, as requerentes observam que a lentidão do procedimento demonstra, indirectamente, que a distribuição dos medicamentos em questão não implica riscos para a saúde pública.

25 As requerentes alegam, em terceiro lugar, que a decisão impugnada viola o n.° 1 do artigo 11.° e o artigo 21.° da Directiva 65/65, dado que o artigo 11.° apenas oferece base jurídica apropriada para a revogação de autorizações. Em sua opinião, a Comissão, ao ordenar aos Estados-Membros a revogação de uma autorização de colocação no mercado nos termos do procedimento previsto nos

artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319, deve respeitar as condições de revogação enunciadas no artigo 11.° da Directiva 65/65. No caso vertente, era pois necessário provar que os medicamentos contendo clobenzorex ou são nocivos, ou não têm qualquer efeito terapêutico, ou não têm a composição qualitativa e quantitativa declarada. O parecer do CEF, retomado pela Comissão para fundamentar a decisão impugnada, não contém, contudo, qualquer conclusão quanto a tais exigências. O CEF procedeu, principalmente, à ponderação dos benefícios e dos riscos, o que não se encontra previsto no artigo 11.° da Directiva 65/65, sendo por consequência ilegal. A «note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control» (directrizes sobre os estudos de medicamentos utilizados para controlo do peso), que o CEF consultou igualmente, também não poderia justificar a revogação de uma autorização de colocação no mercado, dado que apenas constitui uma concretização das normas e dos protocolos em matéria de ensaios previstos na Directiva 75/318, os quais, de acordo com o expressamente previsto neste diploma, apenas seriam aplicáveis às novas autorizações. Além disso, as requerentes observam que as declarações do CEF e da Comissão a propósito da eficácia dos medicamentos em causa confirmam claramente que a sua apreciação negativa resulta da ponderação da segurança com o benefício que os mesmos podem trazer. Aquando do anterior procedimento de farmacovigilância, iniciado em 1996, os riscos foram considerados menores relativamente à eficácia. No caso em apreço, o resultado negativo da relação benefícios/riscos decorre manifesta e principalmente do facto de a eficácia ser hoje em dia objecto de uma apreciação diferente baseada em directrizes mais recentes. As requerentes afirmam ainda que esta ponderação efectuada no âmbito de um procedimento de farmacovigilância é manifestamente errónea e constitui um desvio de poder. Acrescentam que as conclusões científicas do CEF violam o princípio da repartição do ónus da prova previsto no artigo 11.° da Directiva 65/65. Com efeito, resulta da dita disposição que o ónus da prova dos fundamentos indicados para a revogação recai sobre as autoridades competentes. Ora, o CEF aguardou que as requerentes apresentassem provas adequadas da eficácia do clobenzorex, quando era a ele que cabia provar a ineficácia desta substância.

26 Por último, as requerentes sustentam que o CEF utilizou diferentes directrizes para a avaliação em causa, as quais não corroboram ou não justificam as exigências que ele mesmo impôs, ou as quais não poderia satisfazer, cometendo, deste modo, um erro de apreciação na aplicação das referidas directrizes. Em particular, as requerentes salientam que o CEF não teve em conta o facto de que,

para o titular de uma autorização, é objectivamente impossível fornecer, no momento da adopção de novas directrizes, informações adequadas resultantes de verificações clínicas que estejam de acordo com essas directrizes, uma vez que a realização de tais estudos demora vários anos. Mesmo que se reconheça a obrigação de o titular de uma autorização adaptar permanentemente o seu processo às exigências mais recentes, há que conceder-lhe, pelo menos, um prazo apropriado para o efeito. As requerentes acrescentam ainda que o CEF solicitou estudos efectuados com base num tratamento, com a duração mínima de um ano, com os medicamentos visados pela decisão impugnada, quando esta exigência não decorre de nenhuma das directrizes evocadas. Segundo as requerentes, tal procedimento constitui um erro de apreciação particularmente grave.

27 A Comissão entende não estar preenchida a condição relativa ao *fumus boni juris*.

28 Argumenta que a decisão de 9 de Dezembro de 1996 constitui uma autorização de colocação no mercado concedida nos termos do capítulo III da Directiva 75/319. Acrescenta que essa decisão foi adoptada com base no disposto no artigo 12.° da Directiva 75/319, tendo conduzido a uma harmonização das autorizações nacionais de colocação no mercado dos medicamentos aí enumerados, entre os quais se encontram os medicamentos produzidos pelas requerentes. Salienta que a decisão em causa altera, nos termos do direito comunitário, as autorizações nacionais de introdução no mercado, pelo que, uma vez expirado o prazo estabelecido no artigo 3.° da referida decisão, os medicamentos em causa apenas podem ser comercializados se da sua apresentação constarem as informações clínicas definidas nessa decisão. Além disso, tal harmonização das informações clínicas implica uma alteração substancial das autorizações nacionais de colocação no mercado. Deve entender-se que existe harmonização das autorizações, em todos os Estados-Membros, quando um medicamento foi submetido aos procedimentos previstos no artigo 12.° da Directiva 75/319, o que sucedeu, no caso vertente, através da decisão de 9 de Dezembro de 1996. Por último, a Comissão argumenta que a afirmação das requerentes segundo a qual o artigo 15.°-A da Directiva 75/319 exigia que uma suspensão ou uma revogação fossem necessárias por motivos de protecção da saúde pública e que esta condição

não estava preenchida é destituída de pertinência, dado que, em primeiro lugar, de acordo com a redacção da referida disposição, basta que, por motivos de saúde pública, um Estado-Membro apresente um pedido, e, em segundo lugar, que, se se verificasse, no decurso ou no termo de tal procedimento desencadeado por um pedido à luz da referida disposição, que o risco para a saúde pública não existe na forma suspeitada pelo Estado-Membro, o pedido não é, por esse motivo, retroactivamente inadmissível.

29 Consequentemente, a decisão impugnada não padece de qualquer vício processual. No que se refere ao argumento das requerentes de que não foram respeitados os prazos fixados nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319, a Comissão observa que os atrasos verificados se devem ao número significativo de medicamentos submetidos ao exame em causa no presente processo e ao facto de este exame ser particularmente minucioso. Acrescenta que estes atrasos não causaram prejuízo às requerentes. No que diz respeito ao argumento das requerentes, segundo o qual a Comissão infringiu o n.° 1 do artigo 14.° da Directiva 75/319 em virtude de não ter transmitido, simultaneamente, o projecto de decisão aos Estados-Membros e aos titulares das autorizações, a Comissão salienta que a referida disposição não estabelece qualquer obrigatoriedade de notificação do projecto de decisão aos titulares das autorizações. Por fim, relativamente ao argumento das requerentes de que a lentidão do procedimento demonstra que a Comissão e o CEF não detectaram qualquer risco significativo para a saúde pública, a Comissão realça que o CEF verificou que os medicamentos abrangidos pela decisão impugnada não possuíam o efeito terapêutico necessário para o tratamento da obesidade e teve em conta esta circunstância no âmbito da sua análise benefícios/riscos.

30 Seguidamente, a Comissão contesta que a decisão impugnada seja ilegal devido ao não cumprimento das condições referidas no artigo 11.° da Directiva 65/65. Argumenta que o CEF provou claramente que os medicamentos contendo clobenzorex não possuem o efeito terapêutico necessário. Por isso, a análise da relação benefícios/riscos tinha sido desfavorável. A Comissão acrescenta que o CEF tinha não só o direito de se basear nas directrizes, mas estava também

obrigado a proceder a uma análise da relação benefícios/riscos relativamente ao clobenzorex, à luz da evolução da ciência.

31 Por último, no que se refere ao argumento das requerentes de que o CEF cometeu um erro de apreciação na sua aplicação das diferentes directrizes, a Comissão observa que o CEF verificou, no seu parecer que esteve na base da decisão impugnada, que, à luz do estado actual da ciência tal como se reflecte, por exemplo, nas directrizes, os medicamentos contendo clobenzorex não tinham o efeito terapêutico necessário ao tratamento da obesidade e caracterizavam-se, consequentemente, por uma relação benefícios/riscos desfavorável.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

32 No que se refere ao *fumus boni juris*, há que concluir que os fundamentos suscitados pelas requerentes não parecem, à primeira vista, totalmente desprovidos de fundamento. Por um lado, verifica-se, designadamente, que a competência da Comissão para adoptar a decisão impugnada está condicionada pela natureza da decisão de 9 de Dezembro de 1996, a qual está sujeita a discussão. Por outro lado, a Comissão não carreou elementos convincentes susceptíveis de explicar a razão pela qual esta última decisão e a decisão impugnada conduzem a resultados diametralmente opostos. Os fundamentos apresentados pelas requerentes merecem, pois, ser objecto de uma análise aprofundada que ultrapassa, contudo, de facto e de direito, o âmbito do presente processo de medidas provisórias.

33 Nestas circunstâncias, cabe concluir estar preenchida, no caso em apreço, a condição relativa ao *fumus boni juris* (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Fevereiro de 1995, Cascades/Comissão, T-308/94 R, Colect., p. II-265, n.^{os} 49 e 50).

Quanto à urgência

Argumentos das partes

34 As requerentes sustentam que sofrerão um prejuízo grave e irreparável se não for suspensa a execução da decisão impugnada.

35 A revogação das autorizações de colocação no mercado dos medicamentos em causa implicaria que os médicos se veriam obrigados a recorrer a produtos concorrentes. As requerentes salientam que, mesmo quando a revogação das autorizações tivesse sido anulada, uma reintrodução no mercado dos referidos medicamentos, nas mesmas condições, tornar-se-ia impossível, pois verifica-se ser difícil, e muitas vezes impossível, reintroduzir no mercado medicamentos que desapareceram durante um longo período de tempo. As requerentes acrescentam que esta dificuldade de reimplantação no mercado se deve ao facto de não ser fácil convencer os médicos a receitarem preparados que já foram retirados uma vez do mercado, e isto sobretudo quando esses preparados foram retirados do mercado na sequência de um procedimento de farmacovigilância.

36 As requerentes prosseguem afirmando que, caso a decisão impugnada fosse aplicada, tal conduziria a um desaparecimento duradouro dos medicamentos em causa do mercado. Correriam então o risco de sofrer um prejuízo grave e duradouro, que não poderia ser reparado por indemnização por perdas e danos e que iria muito além da diminuição do volume de negócios sofrida durante o processo perante o Tribunal.

37 A Comissão sustenta não estar preenchida a condição relativa à urgência.

38 Argumenta, antes de mais, que a eventual revogação de uma autorização de colocação no mercado faz parte dos riscos comerciais normais de qualquer empresa farmacêutica. Compete à empresa interessada precaver-se contra as consequências financeiras de tal revogação através de uma política apropriada, como seja a diversificação dos produtos e um volume de negócios adequado.

39 Acrescenta, em seguida, que, após a instauração do procedimento do artigo 15.°-A da Directiva 75/319 e, em qualquer caso, depois de emitido o parecer final do CEF, de 31 de Agosto de 1999, as requerentes deviam esperar que os Estados-Membros fossem convidados pela Comissão, sob a forma de decisão, a revogar as autorizações de colocação no mercado dos medicamentos contendo clobenzorex.

40 Por último, a Comissão sustenta que a documentação apresentada pelas requerentes não permite julgar se a sua sobrevivência era ameaçada por uma revogação das autorizações de colocação no mercado dos seus medicamentos.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

41 Decorre de jurisprudência constante que a natureza urgente de um pedido de suspensão de execução deve ser apreciada relativamente à necessidade de decidir provisoriamente para evitar que a parte que solicita a suspensão sofra um prejuízo grave e irreparável. A este respeito, em especial quando a concretização do prejuízo depende da superveniência de um conjunto de factores, basta que esse prejuízo surja como previsível com um grau de probabilidade suficiente (v., designadamente, despachos do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1993, Alemanha/Conselho, C-280/93 R, Colect., p. I-3667, n.^{os} 32 e 34, e do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Julho de 1998, Van den Bergh Foods/ /Comissão, T-65/98 R, Colect., p. II-2641, n.° 62).

42 No caso vertente, a execução imediata da decisão impugnada obriga à total retirada do mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.° da decisão. Em consequência, implica que, se a execução da decisão impugnada não for suspensa, os medicamentos de substituição, cuja existência é reconhecida pelas partes, tomarão muito provavelmente o lugar dos medicamentos retirados. Ora, note-se que a confiança dos consumidores, dos médicos e dos farmacêuticos num medicamento é particularmente sensível às declarações de que tal medicamento é perigoso para a saúde do paciente. Ainda que tais declarações sejam posteriormente refutadas, é muitas vezes impossível restaurar a confiança no produto retirado, salvo em casos particulares, a saber, quando as qualidades do medicamento sejam particularmente apreciadas pelos utilizadores e quando não exista produto de substituição perfeito, ou se o fabricante gozar de uma reputação excepcionalmente boa, de tal forma que seja impossível afirmar-se que já não poderá reconquistar as partes de mercado que detinha antes de ter sido retirado. Contudo, tais casos particulares não se verificam no caso vertente.

43 Além disso, em caso de anulação pelo Tribunal da decisão impugnada, autorizando, assim, as requerentes a comercializarem de novo os seus medicamentos, o prejuízo financeiro por elas sofrido em consequência da diminuição das vendas resultante de uma perda de confiança nos seus medicamentos não pode, na realidade, ser quantificado de forma suficientemente completa para efeitos de reparação.

44 Nestas condições, o prejuízo decorrente da imediata execução da decisão impugnada reveste-se de natureza grave e irreparável.

Quanto à ponderação dos interesses

45 Tendo as requerentes provado a existência de um prejuízo grave e irreparável, incumbe ainda ao juiz das medidas provisórias ponderar, por um lado, o interesse

das requerentes em obter a suspensão da execução da decisão impugnada e, por outro, o interesse que representam para a Comunidade a revogação imediata das autorizações de colocação no mercado dos medicamentos em causa e, de forma mais geral, a protecção da saúde pública.

46 No âmbito deste exame, o juiz das medidas provisórias deve determinar se a eventual anulação do acto controvertido pelo Tribunal permite a reversão da situação provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução desse acto pode impedir o seu efeito pleno na hipótese de o recurso no processo principal ser rejeitado (v., designadamente, despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Maio de 1989, RTE e o./Comissão, 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, Colect., p. 1141, n.° 15; do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.° 89; e do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Março de 1997, Antillean Rice Mills/Conselho, T-41/97 R, Colect., p. II-447, n.° 42).

47 Verifica-se que essa ponderação dos interesses pende, no caso vertente, a favor da suspensão da execução da decisão impugnada.

48 Com efeito, parece muito provável que a execução da decisão impugnada tenha por consequência a perda definitiva, para as requerentes, da sua posição no mercado, ainda que o Tribunal anule a decisão impugnada.

49 Contra os interesses comerciais das requerentes, a Comissão invoca que a suspensão da execução da decisão impugnada pode afectar a saúde pública. Cabe sublinhar a este respeito que, em princípio, às exigências relacionadas com a protecção da saúde pública deve incontestavelmente ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas (despacho Reino Unido/Comissão, já referido, n.° 93; acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.° 43; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1998, Infrisa/Comissão, T-136/95, Colect., p. II-3301, n.° 58; e despacho do presidente do Tribunal de

Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Alpharma/Conselho, T-70/99 R, Colect., p. II-2027, n.° 152).

50 Note-se, contudo, que, neste âmbito, a referência à protecção da saúde pública não pode, por si só, excluir o exame das circunstâncias do caso vertente e, designadamente, dos factos com ele relacionados.

51 No caso vertente, a Comissão provou, de forma suficiente, existirem incertezas quanto aos riscos associados aos medicamentos contendo clobenzorex, apesar de tais riscos serem ligeiros. Contudo, sendo que a decisão de 9 de Dezembro de 1996 e a decisão impugnada se fundam em elementos de facto perfeitamente idênticos, divergem fundamentalmente as medidas adoptadas pela Comissão, em 1996 e em 2000, para a protecção da saúde pública relativamente a tais riscos. Nestas circunstâncias, a Comissão estava obrigada a demonstrar que as medidas de protecção contidas na decisão de 9 de Dezembro de 1996 se revelaram insuficientes para a protecção da saúde pública, de tal forma que as medidas de protecção que adoptou pela decisão impugnada não são manifestamente desproporcionadas. Contudo, a Comissão não conseguiu fazer tal prova.

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

53 Resulta de tudo o que precede estarem reunidas as condições necessárias para a concessão da suspensão requerida.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

1) No que se refere às requerentes, é suspensa a execução da decisão da Comissão, de 9 de Março de 2000, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham as substâncias «Clobenzorex», «Fenbutrazato», «Fenproporex», «Mazindol», «Mefenorex», «Norpseudoefedrina», «Fenemetrazina», «Fendimetrazina» e «Propilexedrina» [C(2000) 608].

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

Proferido no Luxemburgo, em 31 de Outubro de 2000.

O secretário — O presidente

H. Jung — B. Vesterdorf