DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
8 de Maio de 2003 *

No processo C-39/03 P-R,

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

requerente,

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução do acórdão do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (Segunda Secção Alargada) de 26 de Novembro de 2002, Artegodan e o./Comissão (T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect., p. II-4945),

sendo as outras partes no processo:

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

* Línguas do processo: alemão, inglês e francês.

Bruno Farmaceutici SpA, com sede em Roma (Itália),

Essential Nutrition Ltd, com sede em Brough (Reino Unido),

Hoechst Marion Roussel Ltd, com sede em Denham (Reino Unido),

Hoechst Marion Roussel SA, com sede em Bruxelas (Bélgica),

Marion Merrell SA, com sede em Puteaux (França),

Marion Merrell SA, com sede em Barcelona (Espanha),

Sanova Pharma GmbH, com sede em Viena (Áustria),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, com sede em Marburgo (Alemanha),

Schuck GmbH, com sede em Schwaig (Alemanha),

Laboratórios Roussel Lda, com sede em Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, com sede em Puteaux,

Roussel Iberica SA, com sede em Barcelona,

representadas por B. Sträter e M. Ambrosius, Rechtsanwälte, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

Gerot Pharmazeutika GmbH, com sede em Viena, representada por K. Grigkar, Rechtsanwalt, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, com sede em Norfolk (Reino Unido), representada por D. Vaughan, QC, K. Bacon, barrister, e S. Davis, solicitor, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

e

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, com sede em Bruxelas, representada por L. Defalque e X. Leurquin, avocats, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrentes em primeira instância,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

ouvido o advogado-geral S. Alber,

profere o presente

Despacho

1 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 3 de Fevereiro de 2003, a Comissão das Comunidades Europeias interpôs, em conformidade com o disposto nos artigos 225.° CE e 56.°, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça, recurso do acórdão do Tribunal de Primeira Instância (Segunda Secção Alargada) de 26 de Novembro de 2002, Artegodan e o./Comissão (T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect., p. II-4945, a seguir «acórdão recorrido»), pelo qual o Tribunal de Primeira Instância anulou, na medida em que visavam os medicamentos comercializados pelas recorrentes em primeira instância, as decisões C (2000) 452, C (2000) 453 e C (2000) 608 da Comissão, de 9 de Março de 2000, respeitantes à revogação das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano contendo, respectivamente,

fentermina [decisão C (2000) 452], anfepramona [decisão C (2000) 453] e outras substâncias anorexígenas «de tipo anfetamínico», nomeadamente, norpseudoefedrina, clobenzorex e fenproporex [decisão C (2000) 608] (a seguir «decisões controvertidas»). Na sua petição, a Comissão pediu que o seu recurso fosse julgado seguindo uma tramitação acelerada em conformidade com o disposto no artigo 62.°-A do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça.

2 Por requerimento separado, apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça no mesmo dia, a Comissão pediu ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 242.° CE, que ordenasse a suspensão da execução do acórdão recorrido.

3 A Artegodan GmbH (a seguir «Artegodan») apresentou as suas alegações escritas quanto ao pedido de medidas provisórias em 28 de Fevereiro de 2003. A Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (a seguir «Trenker») e a Gerot Pharmazeutika GmbH (a seguir «Gerot») apresentaram as suas alegações escritas em 3 de Março de 2003. A Bruno Farmaceutici SpA, a Essential Nutrition Ltd, a Hoechst Marion Roussel Ltd, a Hoechst Marion Roussel SA, a Marion Merrell SA (França), a Marion Merrell SA (Espanha), a Sanova Pharma GmbH, a Temmler Pharma GmbH & Co. KG, a Schuck GmbH, a Laboratoires Roussel Diamant SARL, a Laboratórios Roussel Lda e a Roussel Iberica SA (a seguir, conjuntamente, «Bruno Farmaceutici e o.») apresentaram as suas alegações escritas comuns em 4 de Março de 2003. A Cambridge Healthcare Supplies Ltd (a seguir «CHS») apresentou igualmente as suas alegações escritas em 4 de Março de 2003.

4 Em 26 de Fevereiro de 2003, o presidente do Tribuna de Justiça decidiu que o recurso no processo principal fosse julgado seguindo uma tramitação acelerada, em conformidade com o disposto no artigo 62.°-A do Regulamento de Processo. Por carta de 11 de Março de 2003, a Comissão foi convidada a indicar se, nessas circunstâncias, mantinha o seu pedido de suspensão e, em caso afirmativo, a especificar de forma sumária os danos graves e irreparáveis para a saúde pública que poderiam decorrer da ausência de suspensão de execução.

5 Por carta de 21 de Março de 2003, a Comissão confirmou que mantinha o seu pedido de suspensão e especificou os seus argumentos. A CHS apresentou as suas

observações sobre essa carta em 31 de Março de 2003. A Bruno Farmaceutici e o. e a Trenker apresentaram as suas observações em 1 de Abril de 2003, e a Artegodan em 2 de Abril de 2003. Por carta de 2 de Abril de 2003, a Gerot renunciou a apresentar observações sobre a carta da Comissão, remetendo para o seu articulado apresentado em 3 de Março de 2003.

6 Uma vez que as conclusões escritas das partes contêm todas as informações necessárias para que se conheça do pedido, não há necessidade de ouvi-las em explicações orais.

O enquadramento jurídico

7 Em 26 de Janeiro de 1965, o Conselho adoptou a Directiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18). Esta directiva foi alterada por diversas vezes, nomeadamente, pelas Directivas 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11), e 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»). O artigo 3.° dessa 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 desse 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).

8 O artigo 4.° da Directiva 65/65 prevê, nomeadamente, que, tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM» ou «AIM») prevista no artigo 3.°, o responsável pela colocação no mercado apresentará um pedido à autoridade competente do Estado-Membro.

9 Nos termos do artigo 5.° da Directiva 65/65,

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

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

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

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

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

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

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

14 Os sétimo e oitavo considerandos desta estão formulados como se segue:

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

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

15 As disposições mais directamente em causa no recurso para o Tribunal de Justiça no processo principal estão descritas nos n.os 8 a 13 do acórdão recorrido nos seguintes termos:

«8 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), alterada por várias vezes, designadamente pelas Directivas 83/570 [/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983 (JO L 332, p. 1; EE 13 F14 p. 205)] e 93/39 (a seguir, na sua nova redacção, 'Directiva 75/319'), institui, no seu capítulo III (artigos 8.° a 15.°-C), um procedimento de reconhecimento mútuo das AIM nacionais (artigo 9.°), que se combina com procedimentos de arbitragem comunitários.

9 Esta directiva prevê expressamente a consulta do Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir 'CEF') da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, para aplicação do procedimento regulado pelo artigo 13.° quando, no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo das AIM nacionais instituído pelo artigo 9.°, um Estado-Membro considere que há razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública, e os Estados-Membros não cheguem a acordo no prazo fixado (artigo 10.° da referida directiva), em caso de decisões divergentes dos Estados-Membros a respeito da concessão, da suspensão ou da revogação das autorizações nacionais (artigo 11.°), e em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário (artigo 12.°). Além disso, esta directiva faz depender expressamente a modificação, a suspensão ou a revogação das AIM concedidas nos termos das disposições do seu capítulo III da aplicação dos procedimentos previstos nos seus artigos 13.° e 14.° (artigos 15.° e 15.°-A). Por último, no artigo 15.°-B, prevê a aplicação *mutatis mutandis* dos artigos 15.° e 15.°-A aos medicamentos autorizados pelos Estados-Membros, após parecer do CEF emitido antes de 1 de Janeiro de 1995 nos termos do artigo 4.° da Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (JO L 15, p. 38). Os procedimentos instituídos pelos artigos 12.° e 15.°-A da Directiva 75/319 têm especial interesse no presente caso.

10 O artigo 12.° da Directiva 75/319 estabelece:

'Em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, os Estados-Membros, a Comissão, o requerente ou o titular da autorização podem submeter a questão ao [CEF], com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 13.°, antes de ser tomada qualquer decisão sobre o pedido, a suspensão ou a revogação da autorização de introdução no mercado ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização, nomeadamente para atender às informações obtidas [no quadro do sistema de farmacovigilância previsto no] capítulo V A.

O Estado-Membro interessado ou a Comissão devem definir claramente a questão submetida à consideração do comité e informar o responsável pela introdução no mercado do medicamento.

Os Estados-Membros e o responsável pela introdução no mercado enviarão ao comité todas as informações disponíveis sobre o assunto em questão.'

11 O artigo 15.°-A da Directiva 75/319 dispõe:

'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.'

12 O artigo 13.° da Directiva 75/319 regula a tramitação do procedimento perante o CEF, que emite um parecer fundamentado. O n.° 5 deste artigo estabelece que a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos transmite o parecer final do CEF aos Estados-Membros, à Comissão e ao responsável da introdução no mercado, juntando um relatório que descreva a avaliação do medicamento e as razões que justificam as suas conclusões. O artigo 14.° desta directiva regula o processo decisório comunitário. Nos termos do seu primeiro parágrafo do n.° 1, nos trinta dias seguintes à recepção do parecer do CEF, a Comissão prepara um projecto de decisão sobre o pedido, tendo em conta as disposições do direito comunitário. Nos termos do terceiro parágrafo deste mesmo n.° 1 '[c]aso, a título excepcional, o projecto de decisão não corresponda ao parecer da [A]gência [Europeia de Avaliação dos Medicamentos], a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente num anexo os motivos de quaisquer divergências'. A decisão definitiva é adoptada segundo o procedimento de regulamentação a que se referem os artigos 5.° e 7.° da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184, p. 23). No quadro deste procedimento, a Comissão é assistida pelo comité permanente dos medicamentos para uso humano, instituído pelo artigo 2.°-B da Directiva 75/318.

[...]

13 O conjunto das directivas relativas aos medicamentos para uso humano, que regem o 'procedimento comunitário descentralizado', designadamente as Directivas 65/65, 75/318 e 75/319, foi objecto de codificação pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67, a seguir 'código'). Apesar de o código não estar em vigor no momento em que foram adoptadas as decisões impugnadas, importa, se for necessário, tê-lo em consideração. Como o código

retoma, num conjunto melhor estruturado, sem as modificar, as disposições das Directivas 65/65 e 75/319, a análise sistemática das disposições do capítulo III desta última directiva inscreve-se na economia deste código.»

Antecedentes do litígio

16 A Artegodan, a CHS, a Gerot, a Bruno Farmaceutici e o. e a Trenker são titulares de AIM, inicialmente concedidas pelas autoridades nacionais competentes, de medicamentos contendo substâncias anorexígenas «de tipo anfetamínico», isto é, consoante o caso, anfepramona, norpseudoefedrina, clobenzorex e fenproporex ou fentermina.

17 Em 9 de Março de 2000, a Comissão adoptou, com base no artigo 15.°-A da Directiva 75/319, as decisões controvertidas, respeitantes à revogação das AIM de medicamentos para uso humano que contêm, respectivamente, fentermina [decisão C (2000) 452], anfepramona [decisão C (2000) 453], bem como as substâncias clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina ou profilhexedrina [decisão C (2000) 608]. No artigo 1.° de cada uma destas decisões, a Comissão ordena aos Estados-Membros que revoguem «as autorizações nacionais de colocação no mercado previstas no primeiro parágrafo do artigo 3.° da Directiva 65/65/CEE relativas aos medicamentos [que contêm a ou as substâncias examinadas] enumerados no anexo I» da decisão. No artigo 2.° de cada uma das decisões impugnadas, a Comissão justifica essa revogação por remissão para as conclusões científicas, juntas ao parecer final do CEF de 31 de Agosto de 1999 acerca dessa ou dessas substâncias e anexadas à decisão (anexo II). No artigo 3.° de cada uma das decisões controvertidas, ordena aos Estados-Membros interessados que cumpram a decisão num prazo de 30 dias a contar da sua notificação.

18 As decisões controvertidas foram adoptadas na sequência de uma reavaliação das substâncias anorexígenas que visam, de harmonia como o disposto no artigo 15.°-A da Directiva 75/319, a pedido de vários Estados-Membros.

19 As substâncias em causa tinham já sido objecto da Decisão C (96) 3608 final/1 da Comissão, de 9 de Dezembro de 1996, relativa às AIM dos medicamentos para uso humano que contêm as substâncias seguintes: clobenzorex, norpseudoefedrina, fentermina, fenproporex, mazindol, anfepramona, fendimetrazina, fenmetrazina, mefenorex (a seguir «decisão de 9 de Dezembro de 1996»), após parecer do CEF, consultado em cumprimento do disposto no artigo 12.° da Directiva 75/319. A decisão de 9 de Dezembro de 1996 baseia-se expressamente no artigo 14.° da Directiva 75/319. Por essa decisão, em conformidade com os pareceres do CEF de 17 de Julho de 1996, a Comissão ordena aos Estados-Membros em causa que modifiquem certos dados clínicos que figuram nos resumos das características do produto aprovados na altura da concessão das AIM dos medicamentos em questão. Prescreve que se mencione uma série de dados clínicos relativos, nomeadamente, às indicações, contra-indicações e efeitos indesejáveis dos referidos medicamentos.

20 Para mais ampla exposição dos factos que estão na origem do litígio, remete-se para os n.ºs 14 a 73 do acórdão recorrido.

O acórdão recorrido

21 Pelo acórdão recorrido, o Tribunal de Primeira Instância anulou as três decisões controvertidas na medida em que visam os medicamentos comercializados pelas recorrentes em primeira instância, pelos seguintes motivos.

22 Em primeiro lugar, o Tribunal de Primeira Instância acolheu o fundamento de incompetência da Comissão para adoptar as decisões controvertidas, invocado

pelas recorrentes em primeira instância. O raciocínio do Tribunal de Primeira Instância, explicitado nos n.os 112 a 115 do acórdão recorrido, pode resumir-se muito sucintamente para efeitos do presente despacho.

23 O Tribunal de Primeira Instância declarou, em primeiro lugar, que estava assente entre as partes que as AIM dos medicamentos visados pelas decisões controvertidas tinham sido concedidas e, eventualmente, renovadas segundo os procedimentos nacionais aplicáveis nos diversos Estados-Membros interessados e não segundo o procedimento de reconhecimento mútuo acompanhado por procedimentos de arbitragem, previsto no capítulo III da Directiva 75/319 (n.° 113 do acórdão recorrido).

24 O Tribunal de Primeira Instância deduziu daí que, «(s)e se abstrair da decisão de 9 de Dezembro de 1996, estas autorizações revestiam assim um carácter puramente nacional» e que a sua «suspensão, modificação ou revogação [...] era, portanto, no momento da adopção das decisões [controvertidas], da competência exclusiva dos Estados-Membros interessados, competência esta que tem, em princípio, carácter residual na sequência da instituição do procedimento de reconhecimento mútuo pela Directiva 93/39» (n.° 114 do acórdão recorrido). Segundo a interpretação feita pelo Tribunal de Primeira Instância da regulamentação comunitária, essa competência exclusiva dos Estados-Membros «limita-se, desde 1 de Janeiro de 1995, por um lado, à concessão e à gestão das AIM dos medicamentos comercializados exclusivamente num único Estado-Membro e, por outro, à gestão das autorizações puramente nacionais concedidas antes desta data ou durante o período de transição compreendido entre 1 de Janeiro de 1995 e 31 de Dezembro de 1997» (n.° 116 do acórdão recorrido).

25 O Tribunal de Primeira Instância examinou, em seguida, a questão de saber se, na sequência da sua modificação em conformidade com a decisão de 9 de Dezembro de 1996, as AIM dos medicamentos em causa eram abrangidas no âmbito de aplicação n.° 1 do artigo 15.°-A da Directiva 75/319, que constitui a base jurídica com fundamento na qual a Comissão adoptou as decisões controvertidas. Essa disposição visa as AIM «concedida[s] em conformidade com o disposto no [capítulo III]» da Directiva 75/319. Segundo o Tribunal de Primeira Instância,

prevê, em substância, «que a modificação, a suspensão ou a revogação dessas autorizações, por iniciativa de um Estado-Membro para assegurar a protecção da saúde pública, são da competência exclusiva da Comissão, que decide após parecer do CEF nos termos dos procedimentos regulados nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319» enquanto, «(i)nversamente, a modificação, a suspensão e a revogação das AIM que não cabem no âmbito de artigo 15.°-A continuam, em princípio, a caber na competência exclusiva dos Estados-Membros» (n.° 121 do acórdão recorrido).

26 O Tribunal de Primeira Instância considerou que, não fornecendo a redacção dos artigos 12.° e 15.°-A da Directiva 75/319 qualquer indicação precisa, devia verificar-se se, no sistema do capítulo III dessa directiva e à luz dos objectivos por ela prosseguidos, o n.° 1 do artigo 15.°-A pode ser interpretado, em conjugação com o artigo 12.°, no sentido de que se aplica igualmente às AIM nacionais harmonizadas no quadro do artigo 12.° (n.° 125 do acórdão recorrido).

27 Para esse efeito, o Tribunal de Primeira Instância abordou a questão de saber qual a autoridade competente para decidir, após parecer do CEF solicitado a intervir de harmonia com disposto no artigo 12.° da Directiva 75/319, artigo que se limita a prever a aplicação do procedimento consultivo regulado pelo artigo 13.° da mesma directiva. O Tribunal declarou, a esse respeito, que o artigo 12.° da Directiva 75/319 «tem vocação para se aplicar no domínio residual da competência exclusiva dos Estados-Membros ou quando da concessão da AIM inicial de um medicamento pelo Estado-Membro de referência» (n.° 142 do acórdão recorrido) e que «não pode ser interpretado no sentido de que habilita implicitamente a Comissão a adoptar uma decisão vinculativa segundo o procedimento previsto no artigo 14.°» da mesma directiva (n.° 147 do acórdão recorrido), e isto contrariamente ao n.° 2 do artigo 10.° que, se bem que remetendo também para o procedimento consultivo previsto no artigo 13.°, se insere, todavia, num quadro diferente, o do procedimento de reconhecimento mútuo. O Tribunal de Primeira Instância chega a estas conclusões pela via de uma diligência interpretativa baseada nomeadamente na economia do capítulo III da Directiva 75/319 e nos objectivos desta.

28 Registando, porém, o facto de a decisão de 9 de Novembro de 1996 ter sido executada pelos Estados-Membros, o Tribunal de Primeira Instância considerou,

finalmente, que havia que verificar se, na lógica do capítulo III da Directiva 75/319, autorizações harmonizadas pelos Estados, na sequência da consulta ao CEF de harmonia com o disposto no artigo 12.° da referida directiva, podem, todavia, ser equiparadas a AIM concedidas segundo as disposições do referido capítulo III (n.° 148 do acórdão recorrido).

29 A esse propósito, o Tribunal de Primeira Instância declarou que, «na lógica da Directiva 75/319, a noção de AIM concedida nos termos das disposições do capítulo III desta directiva, a que se refere o artigo 15.°-A, n.° 1, não pode ser interpretada no sentido de que abarca igualmente as autorizações harmonizadas na sequência da consulta ao CEF ao abrigo do artigo 12.°» (n.° 155 do acórdão recorrido).

30 O Tribunal de Primeira Instância concluiu daí que as decisões controvertidas eram desprovidas de base legal e que o fundamento extraído da incompetência da Comissão procedia.

31 Em segundo lugar, o Tribunal de Primeira Instância declarou que, mesmo admitindo que a Comissão tivesse competência para adoptar as decisões controvertidas, estas continuariam, todavia, feridas de irregularidade, por violação do disposto no artigo 11.° da Directiva 65/65. O raciocínio do Tribunal de Primeira Instância, quanto a este aspecto, figura nos n.ºs 170 a 220 do acórdão recorrido.

32 O Tribunal de Primeira Instância concluiu que, «não existindo qualquer dado científico ou informação novos a respeito da avaliação da eficácia das substâncias em causa, o artigo 11.° da Directiva 65/65 obstava à modificação da apreciação positiva da eficácia das substâncias consideradas, feita pela autoridade competente em 1996» e que daí resultava que «as decisões [controvertidas] infringem, em qualquer dos casos, o disposto neste artigo» (n.° 220 do acórdão recorrido).

Quanto ao pedido de medidas provisórias

33 A Comissão sustenta que as condições para a concessão de uma suspensão da execução do acórdão recorrido estão reunidas. Por um lado, o recurso para o Tribunal de Justiça no processo principal não é, à primeira vista, desprovido de fundamento sério. Por outro, uma execução do acórdão recorrido antes da prolação do acórdão do Tribunal de Justiça que conheça do recurso no processo principal é susceptível de causar um prejuízo grave e irreparável à saúde pública nos Estados-Membros em causa.

34 Para comprovar o *fumus boni juris* do seu pedido de suspensão, a Comissão alega argumentos relativos, por um lado, ao raciocínio do Tribunal de Primeira Instância sobre a falta de competência da Comissão para adoptar as decisões controvertidas e, por outro, à interpretação feita pelo Tribunal de Primeira Instância das condições de revogação das AIM enunciadas no n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 65/65.

35 Para comprovar o carácter urgente do seu pedido de suspensão, a Comissão sustenta que a execução do acórdão recorrido antes da prolação do acórdão no processo principal é susceptível de causar um dano grave e irreparável à saúde pública nos Estados-Membros em causa.

36 Há que recordar que, segundo o artigo 60.º do Estatuto do Tribunal de Justiça, um recurso de acórdão do Tribunal de Primeira Instância não tem, em princípio, efeito suspensivo. Todavia, em aplicação do artigo 242.º CE, o Tribunal de Justiça pode ordenar a suspensão do acórdão recorrido, se considerar que as circunstâncias o exigem.

37 Além disso, decorre do n.º 2 do artigo 83.º do Regulamento de Processo que a concessão de uma suspensão, em aplicação do artigo 242.º CE, é subordinada à existência de circunstâncias que demonstrem a urgência bem como de fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista, justifiquem tal medida.

38 Há que examinar se estes requisitos se encontram preenchidos no caso vertente.

39 No tocante à existência de fundamentos que, à primeira vista, justifiquem a concessão da suspensão, basta sublinhar que o recurso interposto do acórdão recorrido suscita questões de princípio, que o Tribunal de Justiça deverá resolver no quadro do recurso no processo principal, relativas, por um lado, aos poderes respectivos da Comissão e dos Estados-Membros no quadro da aplicação da regulamentação comunitária aplicável às AIM dos medicamentos para uso humano e, por outro, à interpretação das condições de revogação das AIM de medicamentos enunciadas no artigo 11.° da Directiva *65/65* e aos limites da fiscalização jurisdicional tendo presente a apreciação desses requisitos.

40 Os fundamentos invocados pelas partes no recurso para o Tribunal de Justiça relativos a essas diferentes questões revelam a existência de uma controvérsia jurídica importante cuja solução não se impõe de imediato, de forma que, à primeira vista, o recurso para o Tribunal de Justiça não é desprovido de fundamento sério. Nestas condições, o pedido de suspensão da execução não pode ser indeferido por essa razão (v., neste sentido, despachos de 31 de Janeiro de 1991, Parlamento/Hanning, C-345/90 P-R, Colect., p. I-231, n.ºs 29 e 30, de 17 de Julho de 2001, Comissão/NALOO, C-180/01 P-R, Colect., p. I-5737, n.ºs 49 e 51).

41 No tocante à condição relativa à urgência, há que recordar que a finalidade do processo de medidas provisórias é garantir a plena eficácia da futura decisão definitiva, a fim de evitar uma lacuna na protecção jurídica garantida pelo Tribunal de Justiça [v., nomeadamente, despachos de 12 de Dezembro de 1968, Renckens/Comissão, 27/68 R, Recueil 1969, pp. 274, 276, de 3 de Maio de 1996, Alemanha/Comissão, C-399/95 R, Colect., p. I-2441, n.° 46, de 29 de Janeiro de 1997, Antonissen/Conselho e Comissão, C-393/96 P(R), Colect., p. I-441, n.° 36, e Comissão/NALOO, já referido, n.° 52]. Para alcançar este objectivo, a urgência deve ser apreciada em relação à necessidade que há de decidir provisoriamente para evitar que se cause um prejuízo grave e irreparável à parte que solicita a protecção provisória [v. despacho de 25 de Março de 1999, Willeme/Comissão, C-65/99 P(R), Colect., p. I-1857, n.° 62, e Comissão/ /NALOO, já referido, n.° 52].

42 É à parte que invoca um prejuízo grave e irreparável que incumbe demonstrar a sua existência [v. despachos de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/ /Conselho, C-329/99 P(R), Colect., p. I-8343, n.° 75, e Comissão/NALOO, já referido, n.° 53]. Embora se não exija, a este respeito, uma certeza absoluta de que o dano ocorrerá e baste uma probabilidade suficiente de que este se concretizará, não é menos verdade que o requerente continua a ter a obrigação de provar os factos que são reputados fundar a perspectiva de tal prejuízo (despacho Comissão/NALOO, já referido, n.° 53).

43 No caso em apreço, há que reconhecer que a Comissão não provou que a suspensão fosse necessária à plena eficácia da futura decisão definitiva que será proferida sobre o recurso, na hipótese de a este ser dado provimento.

44 A urgência que a Comissão invoca provém exclusivamente do alegado risco para a saúde pública decorrente do facto de, na sequência do acórdão recorrido, os Estados-Membros poderem pôr de novo em vigor as AIM dos medicamentos referidos pelas decisões controvertidas, de forma que esses medicamentos poderão ser prescritos a pacientes e consumidos por eles. Ora, os referidos medicamentos são susceptíveis de expor os pacientes a efeitos indesejáveis graves.

45 Deve, em primeiro lugar, salientar-se, por um lado, que, como a Comissão indicou na sua petição e na sua resposta a uma questão do Tribunal de Justiça, os efeitos indesejáveis dos medicamentos em causa são os que figuram no resumo das características do produto tal como foi alterado pela decisão de 9 de Dezembro de 1996 e, por outro, que resulta do processo que os referidos medicamentos são fornecidos mediante receita sob o controlo de um médico.

46 Em seguida, importa sublinhar que resulta claro entre as partes que a reintrodução no mercado dos medicamentos em causa não resulta automaticamente do acórdão recorrido, mas requer uma decisão de sentido positivo para esse efeito (v., a este respeito, n.° 19 do acórdão recorrido), e que, em aplicação

do acórdão recorrido, a competência para qualquer decisão relativa às AIM dos medicamentos em causa incumbe aos Estados-Membros.

47 Resulta das alegações das partes que, na sequência do acórdão recorrido, as autoridades competentes são solicitadas a intervir imediatamente através de processos relativos às AIM dos medicamentos em causa com vista a adoptar as decisões que julgarem apropriadas. Assim, resulta dos elementos anexados às alegações da Bruno Farmaceutici e o. que, em França, a Agence sanitaire des produits de santé (Agência Sanitária dos Produtos de Saúde), por carta de 6 de Fevereiro de 2003, informou algumas das recorrentes em primeira instância de que encarava a hipótese de uma revogação definitiva das AIM. Na Alemanha, segundo as alegações dessa mesma parte, os medicamentos em causa são objecto de um procedimento de farmacovigilância e, segundo as da Trenker, um novo procedimento nacional de avaliação dos medicamentos em causa está aí em curso. As mesmas alegações da Trenker, escoradas pelos elementos a elas anexados, mostram que as autoridades belgas não adoptaram medidas com vista a voltar a pôr em vigor as AIM de que essa empresa era titular. Da mesma forma, a Gerot e a Trenker afirmam nas suas alegações que, pelo menos no que respeita aos medicamentos de que asseguravam a comercialização, esta continua proibida na Áustria. Finalmente, a CHS referiu-se a informações de que resulta que, no Reino Unido, a Medicines Control Agency (Agência de Controlo de Medicamentos) declarou que não existia qualquer problema de segurança novo que constituísse obstáculo ao restabelecimento por ela da AIM dos medicamentos que contêm anfepramona e fentermina.

48 A Comissão não contesta, aliás, a capacidade das autoridades competentes dos Estados-Membros para tomar essas decisões com base na sua própria apreciação, mas manifesta, todavia, o receio de que as referidas autoridades cedam a pressões por parte das empresas em causa.

49 Não estando essas alegações escoradas, não poderão bastar para demonstrar a alegada urgência. Por outro lado, e na medida em que o argumento da Comissão deva ser compreendido como a expressão de um receio de que as autoridades nacionais decidam sem ter em conta todas as informações pertinentes, basta salientar que a Comissão, nas suas alegações, não deu conta de qualquer

obstáculo que a impedisse de fornecer às referidas autoridades todas as informações de que dispunha e que pudessem afigurar-se úteis na avaliação das AIM dos medicamentos em causa.

50 Sem julgar antecipadamente quanto à resposta que o Tribunal de Justiça possa dar à questão da competência no quadro do recurso no processo principal, há que reconhecer que a Comissão não demonstrou que a situação que resulta do acórdão recorrido gerasse um risco de prejuízo grave e irreparável para a saúde pública, uma vez que autoridades públicas especializadas em matéria de saúde pública, que têm por missão proteger, continuam habilitadas a tomar todas as decisões relativas à AIM dos medicamentos em causa sob sua própria responsabilidade e baseando-se na sua própria apreciação.

51 Por certo, essa competência das autoridades nacionais, resultante da interpretação da regulamentação comunitária considerada pelo Tribunal de Primeira Instância no acórdão recorrido, é objecto de uma controvérsia que o Tribunal de Justiça deverá solucionar na decisão que proferirá sobre o recurso. Essa situação não existe sem gerar incerteza tanto para as autoridades nacionais e comunitárias como para as partes interessadas. Todavia, a necessidade de pôr termo a essa situação de incerteza jurídica no mais curto prazo possível foi tomada em consideração na decisão do presidente do Tribunal de Justiça de julgar o recurso no processo principal seguindo tramitação acelerada, em conformidade com o disposto no artigo 62.°-A do Regulamento de Processo, o que deve assegurar uma resposta rápida ao recurso.

52 Não poderá falar-se, nestas circunstâncias, da existência de um risco de dano grave e irreparável, na falta da suspensão pedida.

53 Nestas condições, há que reconhecer que a Comissão não conseguiu demonstrar que a condição, relativa à urgência requerida pelo n.° 2 do artigo 83.° do Regulamento de Processo, está preenchida no caso em apreço.

54 Uma vez que foi demonstrado que falta a condição relativa à urgência, é desprovido de interesse examinar os fundamentos das partes relativos à

ponderação dos interesses em presença [v., neste sentido, despachos de 14 de Dezembro de 1999, DSR-Senator Lines/Comissão, C-364/99 P(R), Colect., p. I-8733, n.° 62, e de 12 de Fevereiro de 2003, Marcuccio/Comissão, C-399/02 P(R), Colect., p. I-1417, n.° 36).

55 Decorre do que precede que o pedido de suspensão da execução do acórdão recorrido deve ser indeferido.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

decide:

1) **O pedido de medidas provisórias é indeferido.**

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

Proferido no Luxemburgo, em 8 de Maio de 2003.

O secretário — O presidente

R. Grass — G. C. Rodríguez Iglesias