AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 11 de abril de 2001 *

En el asunto C-478/00 P(R),

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. H. Støvlbæk, M. Shotter y K. Fitch, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. B. Wägenbaur, abogado, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte recurrente,

apoyada por

República Francesa, representada por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes,

parte coadyuvante en casación,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto contra el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de

* Lengua de procedimiento: alemán.

31 de octubre de 2000, Roussel y Roussel Iberica/Comisión (T-85/00 R, Rec. p. II-3613), por el que se solicita que se anule dicho auto,

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

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

Roussel Iberica SA, con domicilio social en Barcelona (España),

representadas por los Sres. B. Sträter y M. Ambrosius, Rechtsanwälte, que designan domicilio en Luxemburgo,

partes demandantes en primera instancia,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA,
oída la Abogada General, Sra. C. Stix-Hackl,

dicta el siguiente

Auto

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 27 de diciembre de 2000, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso, con arreglo a los artículos 225 CE y 50, párrafo segundo, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, un recurso de casación contra el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 31 de octubre de 2000, Roussel y Roussel Iberica/Comisión (T-85/00 R, Rec. p. II-3613; en lo sucesivo, «auto recurrido»), mediante el que dicho Tribunal suspendió la ejecución de la Decisión C(2000) 608 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» (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

2 Mediante escrito presentado en la Secretaría el 14 de febrero de 2001, Laboratórios Roussel L^{da} y Roussel Iberica SA (en lo sucesivo, «sociedades Roussel»), que son las sociedades demandantes en primera instancia, presentaron sus observaciones escritas al Tribunal de Justicia.

3 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 29 de enero de 2001, la República Francesa solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

4 Con arreglo a los artículos 37, párrafos primero y cuarto, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia y 93, apartados 1 y 2, del Reglamento de Procedimiento, procede admitir la demanda de intervención de la República Francesa en el presente procedimiento.

5 La República Francesa presentó su escrito de formalización de la intervención el 19 de febrero de 2001.

6 Las observaciones orales de las partes fueron oídas el 7 de marzo de 2001.

Marco jurídico

7 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). Esta Directiva fue modificada en diversas ocasiones, en especial por las Directivas 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11), y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»). El artículo 3 de dicha Directiva enuncia el principio según el cual no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de ese Estado haya concedido una autorización previa a la comercialización, 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).

8 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 ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

9 A tenor del artículo 5 de la Directiva 65/65:

«Se denegará la autorización a que se refiere el artículo 3 cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad 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.

Se denegará asimismo la autorización cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4.»

10 El artículo 10 de la Directiva 65/65 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.

11 El artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65 establece:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando el medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. El medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos.»

12 Según el artículo 21 de la Directiva 65/65, la autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en dicha Directiva.

13 El artículo 1, párrafo primero, de la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), en su versión modificada por la Directiva 89/341 (en lo sucesivo, «Directiva 75/318»), obliga a los Estados miembros a tomar las medidas necesarias para que los informes y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, conforme se establece en el artículo 4, párrafo segundo, números 3, 4, 6, 7 y 8, de la Directiva 65/65, sean presentados por los interesados con arreglo al anexo de la Directiva 75/318.

14 Los considerandos séptimo y octavo de dicha Directiva tienen el siguiente tenor literal:

«Considerando que los conceptos de "nocividad" y de "efecto terapéutico" a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 65/65/CEE sólo pueden entenderse en su relación recíproca y que su significación relativa está en función del desarrollo de la ciencia y del uso al que se destine el medicamento; que los documentos e informes que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización deberán resaltar el aspecto positivo de la relación entre la eficacia y los riesgos potenciales; que, en caso contrario, la solicitud deberá rechazarse;

Considerando que la apreciación de la nocividad y del efecto terapéutico puede variar como consecuencia de nuevos descubrimientos, y que las normas y protocolos deberán adaptarse periódicamente al progreso científico».

15 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. 13; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada por la Directiva 93/39 (en lo sucesivo, «Directiva 75/319»), 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, en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización nacionales contemplado en el artículo 9 de la Directiva 75/319, que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento de que se trata puede presentar un riesgo para la salud pública (artículo 10 de la Directiva citada), 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*).

16 El artículo 12 de la Directiva 75/319 dispone 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 de dicha Directiva antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización previa a la comercialización, 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 previa a la comercialización, 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.

17 El artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 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.»

18 El artículo 13 de la Directiva 75/319 describe el desarrollo del procedimiento ante el CEF. Su artículo 14 establece el procedimiento que debe seguirse una vez que la Comisión recibe el dictamen del CEF. El apartado 1, párrafo tercero, de dicha disposición precisa que, «en el caso excepcional de que el proyecto de Decisión [de la Comisión] difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de las diferencias».

Hechos y procedimiento

19 Las sociedades Roussel son titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que contienen fenproporex. Los hechos que originaron el recurso se exponen en el auto recurrido de la siguiente forma:

«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 fenproporex, 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 [en lo sucesivo, "Decisión 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" [...]. 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 30 días desde su notificación.»

20 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 6 de abril de 2000, las sociedades Roussel interpusieron 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 fenproporex en España y Portugal.

21 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el mismo día, las sociedades Roussel 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.

22 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.

23 Aparte de la Decisión impugnada, la Comisión también adoptó, el 9 de marzo de 2000, otras dos Decisiones relativas a la retirada de las autorizaciones de

comercialización de medicamentos de uso humano que contengan fentermina [C(2000) 452] y anfepramona [C(2000) 453]. Todas estas Decisiones se refieren a medicamentos destinados al tratamiento de la obesidad, a los que ya hacía referencia la Decisión de 9 de diciembre de 1996, y responden a una nueva evaluación de tales medicamentos con arreglo al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 solicitada por dos Estados miembros. El procedimiento de evaluación dio lugar a varios dictámenes del CEF, adoptados con el voto prácticamente unánime de sus miembros, y por los que se recomendaba la retirada de las autorizaciones de comercialización de todos esos medicamentos por razones muy similares. Las Decisiones de la Comisión de 9 de marzo de 2000 se basan en tales dictámenes.

24 Las tres Decisiones mencionadas en el apartado precedente fueron objeto de nueve demandas de medidas provisionales. Mediante auto de 28 de junio de 2000, Artegodan/Comisión (T-74/00 R, Rec. p. II-2583), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia se pronunció sobre una de estas demandas y ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión C(2000) 453 en lo que respecta a Artegodan GmbH. Contra dicho auto no se interpuso recurso de casación. El Presidente del Tribunal de Primera Instancia se pronunció sobre las otras ocho demandas de medidas provisionales mediante auto de 19 de octubre de 2000, Trenker/Comisión (T-141/00 R, Rec. p. II-3313), y mediante otros siete autos de fecha 31 de octubre de 2000, Bruno Farmaceutici y otros/Comisión (T-76/00 R, Rec. p. II-3557), Schuck/Comisión (T-83/00 R II, Rec. p. II-3585, Hänseler/Comisión (T-83/00 R I, Rec. p. II-3563), Roussel y Roussel Diamant/Comisión (T-84/00 R, Rec. p. II-3591), Gerot Pharmazeutika/Comisión (T-132/00 R, Rec. p. II-3635), Cambridge Healthcare Supplies/Comisión (T-137/00 R, Rec. p. II-3653), y mediante el auto recurrido. Estos ocho autos, que han sido recurridos en casación por la Comisión, así como el auto Artegodan/Comisión, antes citado, se basan en una fundamentación prácticamente idéntica.

El auto recurrido

25 Mediante el auto recurrido, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia estimó la demanda de las sociedades Roussel y acordó la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada en lo que respecta a dichas sociedades.

26 El juez de medidas provisionales consideró que, en el presente asunto, se cumplía el requisito del *fumus boni iuris*. A este respecto, en el apartado 32 del auto recurrido expresó las siguientes consideraciones:

«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.»

27 En lo que atañe a la urgencia, el juez de medidas provisionales estimó que el daño que podía ocasionar la ejecución inmediata de la Decisión impugnada presentaba un carácter grave e irreparable. Para llegar a dicha conclusión se basó en las siguientes consideraciones:

«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 financiero 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.»

28 Por lo que respecta a la ponderación de intereses, el juez de medidas provisionales observó que en el caso de autos se inclinaba en favor de la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada, para lo cual se basó en las siguientes consideraciones:

«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 [del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996] Reino Unido/Comisión [C-180/96 R, Rec. p. I-3903], 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 fenproporex, 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.»

El recurso de casación

Alegaciones de las partes

29 La Comisión invoca siete motivos en apoyo de su recurso de casación.

30 Mediante su primer motivo, la Comisión, apoyada por el Gobierno francés, reprocha al juez de medidas provisionales no haber aplicado correctamente, e incluso no haber aplicado en absoluto, el principio de precaución en la ponderación de intereses que realizó. A su juicio, dicho principio significa que la Comisión puede adoptar medidas de protección sin que sea necesario esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos (sentencia de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63).

31 El segundo motivo se basa en el desconocimiento de la naturaleza de la Decisión impugnada y del proceso que llevó a su adopción.

32 La Comisión sostiene que, cuando adopta una medida de protección de la salud pública en materia de medicamentos, no lleva a cabo el proceso científico de examen de los riesgos, sino que son expertos científicos, los miembros del CEF, quienes lo realizan. Sobre la base de este examen la Comisión adopta su decisión política (decisión denominada de «gestión de riesgos»), ponderando el resultado del examen de los riesgos con otros factores que deben tenerse en cuenta. En opinión de la Comisión, el hecho de que el auto recurrido no mencione el dictamen científico del CEF pone de manifiesto una incomprensión fundamental del procedimiento que llevó a la adopción de la Decisión impugnada.

33 Pues bien, según la Comisión, la razón por la que adoptó, el 9 de marzo de 2000, una Decisión diferente de la de 9 de diciembre de 1996 está directamente relacionada con el dictamen final del CEF, de fecha 31 de agosto de 1999. Alega que la motivación de la Decisión impugnada se refiere al hecho de que el CEF estimó que los medicamentos que contienen fenproporex, cuando se valoran sobre la base del conocimiento científico acumulado durante años y las actuales recomendaciones médicas, carecen de eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad.

34 La Comisión estima que, entre la adopción de la Decisión de 9 de diciembre de 1996 y la de la Decisión impugnada, cambiaron las directrices sobre la eficacia terapéutica de los medicamentos destinados al tratamiento de la obesidad y las directrices médicas relativas al tratamiento de ésta, y dicho cambio llevó al CEF a modificar su apreciación científica. Añade que tales directrices representan un cambio fundamental en la apreciación del mundo científico sobre la manera de tratar la obesidad. La Comisión opina que al ignorar este factor esencial y al centrarse exclusivamente en la identidad de los datos en los que se basaron las dos Decisiones citadas, el juez de medidas provisionales cometió un error material en el examen de la ponderación de intereses. Asimismo, sostiene que del auto recurrido tampoco se desprende que el juez de medidas provisionales tuviera en cuenta que la Decisión impugnada permitió un nivel de protección de la salud más elevado que el resultante de la Decisión de 9 de diciembre de 1996.

35 El Gobierno francés suscribe en esencia dicha argumentación y alega que el juez de medidas provisionales desvirtuó el contenido de la Decisión impugnada en el sentido de la sentencia de 27 de enero de 2000, DIR International Film y otros/ Comisión (C-164/98 P, Rec. p. I-447), apartados 48 y 49. Dicho Gobierno estima que tal desnaturalización se debe a una lectura parcial de la referida Decisión. En su opinión, el juez de medidas provisionales no tuvo en cuenta el anexo II de ésta, en la medida en que no destacó que el CEF había examinado los datos científicos complementarios, posteriores al año 1996, y omitió el hecho de que, según el CEF, los medicamentos que contienen fenproporex no ofrecían la eficacia exigida.

36 Mediante su tercer motivo, la Comisión alega que el auto recurrido «rebasa los límites del examen jurídico». Sostiene que el juez de medidas provisionales

incurrió en un error de Derecho al sustituir la apreciación sobre el nivel apropiado de protección de la salud pública efectuada por la instancia competente para ejercer su facultad discrecional en la materia, a saber, la Comisión, por la suya propia. El Gobierno francés se adhiere, en esencia, a este motivo, recordando que el Tribunal de Justicia ya estimó, en su sentencia de 21 de enero de 1999, Upjohn (C-120/97, Rec. p. I-223), apartados 33 y 34, que el juez sólo puede efectuar un control jurisdiccional restringido en materia de apreciaciones complejas que pertenezcan al ámbito médico-farmacológico.

37 El cuarto motivo se basa en la infracción de los criterios de la ponderación de intereses. La Comisión estima que el juez de medidas provisionales incurrió en un error de Derecho al no proceder a una correcta ponderación de los intereses en cuestión, puesto que sólo examinó y tuvo en cuenta el perjuicio económico que sufrirían las empresas que solicitaron la suspensión de la Decisión impugnada, sin tener cabalmente en cuenta la gravedad y el carácter irreparable de los perjuicios sufridos por los pacientes tratados con el medicamento controvertido. El juez de medidas provisionales, añade, no dio prioridad a la protección de la salud pública exigida por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, pese a que los expertos científicos del CEF comprobaron que existían riesgos para la salud humana.

38 El quinto motivo se refiere a un error de Derecho sobre el alcance de la carga de la prueba que incumbe a la Comisión. Según ésta, el juez de medidas provisionales partió del supuesto de que la Comisión, asistida por el CEF, puede demostrar por sí sola la falta de eficacia terapéutica de un medicamento o su peligrosidad en condiciones normales de empleo. A este respecto, la Comisión recuerda que la comunicación de datos sobre la seguridad y la eficacia terapéutica de un medicamento depende en gran medida de los titulares de la autorización de comercialización y que ni a ella ni al CEF corresponde realizar ensayos clínicos. La Comisión considera que el enfoque del juez de medidas provisionales sobre la carga de la prueba le impide reconsiderar sus decisiones sobre las autorizaciones de comercialización, a no ser que aparezcan nuevos datos en la materia.

39 El sexto motivo se basa en errores materiales relativos a la observación realizada en el apartado 51 del auto recurrido, según la cual, aunque existe incertidumbre en cuanto a los riesgos de los medicamentos que contienen fenproporex, estos

riesgos para la salud serían «reducidos». De los documentos aportados al Tribunal de Primera Instancia se desprende que los riesgos asociados a dichos medicamentos, especialmente los importantes riesgos de hipertensión pulmonar primaria y de valvulopatías cardíacas, no son «reducidos». La Comisión considera que el juez de medidas provisionales sustituyó la apreciación del CEF por la suya propia.

40 El séptimo motivo se basa en la falta de motivación del auto recurrido en lo que respecta a la apreciación del Presidente del Tribunal de Primera Instancia del carácter supuestamente reducido de los riesgos asociados a los productos que contienen fenproporex. Según la Comisión, ni en el apartado 51 del auto ni en ningún otro se ofrece explicación alguna que permita comprender las razones de semejante apreciación.

41 En lo que respecta al principio de precaución, las sociedades Roussel reprochan a la Comisión no haber citado ninguna disposición concreta de Derecho comunitario en apoyo de su argumentación. Estiman que el citado principio se aplicó, en materia de Derecho de los medicamentos, en las Directivas 65/65 y 75/319 y que la retirada de una autorización de comercialización sólo debe analizarse a la luz de estas dos Directivas. A este respecto, consideran que si para obtener una autorización de comercialización el solicitante debe justificar la eficacia y la seguridad del medicamento, la situación es muy diferente una vez que dicha autorización ya ha sido concedida, puesto que ésta sólo puede retirarse si se cumplen los requisitos previstos en el artículo 11 de la Directiva 65/65. Las sociedades Roussel entienden que es a la autoridad competente del Estado miembro afectado a quien corresponde acreditar que se cumplen los requisitos exigidos para la retirada. Sostienen que el juez de medidas provisionales respetó dicho marco jurídico al considerar que la Comisión no consiguió demostrar que las medidas existentes hubieran dejado de proteger suficientemente la salud pública.

42 En cuanto al segundo motivo invocado por la Comisión, las sociedades Roussel alegan que el auto recurrido menciona, en su apartado 13, el dictamen del CEF y que no era necesario referirse nuevamente a él en los apartados 45 a 53 del citado auto, dado que el juez comunitario no está obligado, en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales, a mencionar expresamente todos los

elementos de hecho o de Derecho. En cualquier caso, según dichas sociedades los datos científicos no experimentaron ninguna modificación entre 1996 y 2000, dado que las directrices a las que alude la Comisión se refieren a criterios de evaluación que no pueden aplicarse a medicamentos ya autorizados. Por lo demás, al considerar que una decisión de retirada tiene por objeto obtener un nivel aún más elevado de protección de la salud pública, la Comisión ignora que la decisión de conceder una autorización de comercialización presupone una evaluación positiva de la relación entre beneficios y riesgos. Las sociedades Roussel alegan que la Comisión autorizó la comercialización de medicamentos porque sus beneficios prevalecían sobre los riesgos. Siguiendo la lógica de la Comisión, debería rechazarse la comercialización de un medicamento en cuanto existe el más mínimo riesgo de efectos adversos.

43 Asimismo, según las sociedades Roussel, la Comisión parece dar ahora la impresión de que la Decisión impugnada estaba justificada por razones de seguridad del medicamento, mientras que, en realidad, la orden de retirar el medicamento se basó en una nueva apreciación de su eficacia. Por lo demás, añaden, el recurso de casación intenta hacer creer que la Comisión tuvo en cuenta consideraciones urgentes relativas a la protección de la salud pública, mientras que, por una parte, la duración del procedimiento superó los plazos que imponen los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319 y, por otra, la Comisión no interpuso un recurso de casación contra el auto Artegodan/Comisión, antes citado.

44 En lo que se refiere al tercer motivo, las sociedades Roussel sostienen que el juez de medidas provisionales no evaluó por sí mismo los medicamentos que contienen fenproporex, sino que se limitó a observar que la Decisión impugnada y la de 9 de diciembre de 1996 se basan en datos idénticos. En tales circunstancias, dedujo de ello la existencia de una obligación específica de motivación por parte de la Comisión.

45 Por lo que respecta al cuarto motivo, basado en un error de Derecho en la ponderación de intereses, las sociedades Roussel consideran que el juez de medidas provisionales tomó en consideración los riesgos para la salud pública, tal como demuestra el apartado 52 del auto recurrido. No obstante, según ellas, dicho juez se limitó a observar que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 ya tuvo en cuenta tales riesgos.

46 En cuanto al quinto motivo, basado en un error de Derecho sobre la carga de la prueba, las sociedades Roussel sostienen que las alegaciones de la Comisión ponen de manifiesto una incorrecta comprensión de la Directiva 65/65. Es cierto que el solicitante debe probar que se cumplen los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización, pero, una vez que ésta se concede, el marco jurídico se modifica. Con arreglo al artículo 10 de la Directiva 65/65, las autorizaciones de comercialización tienen una validez de cinco años y si, con motivo de su renovación, las autoridades competentes tienen dudas sobre la seguridad o la eficacia del medicamento, pueden solicitar la realización de estudios complementarios. Así pues, según las referidas sociedades, tal disposición permite a las autoridades competentes obtener nuevos datos científicos. Asimismo, añaden, el sistema de farmacovigilancia sirve para proporcionar información sobre eventuales efectos adversos y permite sacar las consecuencias pertinentes.

47 En lo que atañe al sexto motivo, basado en la existencia de errores materiales relativos a la observación efectuada en el apartado 51 del auto recurrido, las sociedades Roussel consideran que se trata de una cuestión de hecho y que, en cualquier caso, la apreciación del juez de medidas provisionales es correcta en la medida en que, en la Decisión impugnada, sólo se alude a la existencia de incertidumbres sobre los efectos adversos de los medicamentos que contienen fenproporex.

48 Para refutar el séptimo motivo, las sociedades Roussel sostienen que la obligación de motivación no se impone con la misma intensidad al juez que conoce del fondo del asunto que al juez de medidas provisionales y que no puede exigirse que éste responda expresamente a todas las cuestiones de hecho o de Derecho. En opinión de las citadas sociedades, los motivos expuestos por el Presidente del Tribunal de Primera Instancia constituyen un fundamento válido, habida cuenta de las circunstancias del presente asunto, del auto recurrido y permiten al Tribunal de Justicia ejercer su control jurisdiccional.

Apreciación

49 Debe recordarse que, según los artículos 225 CE y 51 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, el recurso de casación se limitará a las cuestiones de Derecho

y deberá fundarse en motivos derivados de la incompetencia del Tribunal de Primera Instancia, de irregularidades del procedimiento ante el mismo que lesionen los intereses de la parte recurrente o de la violación del Derecho comunitario por parte del Tribunal de Primera Instancia.

50 El Tribunal de Primera Instancia es el único competente, por una parte, para comprobar los hechos, salvo en caso de que una inexactitud material de sus observaciones resulte de los documentos obrantes en autos que se le hayan sometido y, por otra, para apreciar dichos hechos. Por consiguiente, salvo en el supuesto de desnaturalización de los datos que le fueron sometidos, la apreciación de los hechos no constituye una cuestión de Derecho sujeta como tal al control del Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación (véase en especial la sentencia de 11 de febrero de 1999, Antillean Rice Mills y otros/Comisión, C-390/95 P, Rec. p. I-769, apartado 29).

51 Los motivos del recurso de casación deben analizarse a la luz de las precedentes consideraciones.

52 Con carácter preliminar, al tratarse de una cuestión de orden público, procede examinar de oficio la admisibilidad del recurso en la medida en que desconoce la autoridad de cosa juzgada que resulta del auto Artegodan/Comisión, antes citado, toda vez que en el asunto Comisión/Trenker [C-459/00 P(R)], resuelto mediante auto del día de hoy (Rec. 2001, p. I-2823), se ha invocado el mismo motivo.

53 A este respecto, basta recordar que los requisitos para la admisibilidad de los recursos de casación fijados en el artículo 49 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia se aprecian única y exclusivamente en relación con el litigio que es objeto de la instancia. El hecho de que los fundamentos de Derecho de un auto del Tribunal de Primera Instancia que ha adquirido firmeza sean idénticos a los de un auto que es objeto de un recurso de casación no impide que quien ha interpuesto dicho recurso cuestione tales fundamentos de Derecho (en relación con una

sentencia del Tribunal de Primera Instancia que había acogido una excepción de ilegalidad de un acto reglamentario, véase la sentencia de 5 de octubre de 2000, Consejo/Chvatal y otros, asuntos acumulados C-432/98 P y C-433/98 P, Rec. p. I-8535, apartado 22).

54 De tales consideraciones se desprende que procede admitir el recurso de casación.

55 En primer lugar, es preciso examinar el motivo basado en la desnaturalización del contenido de la Decisión impugnada.

56 A este respecto, de la motivación del auto recurrido relativa tanto al *fumus boni iuris* como a la ponderación de intereses se deduce que las siguientes consideraciones tuvieron un peso determinante en la argumentación del juez de medidas provisionales:

— «[...] la Comisión no ha aportado elementos convincentes que expliquen la razón por la que [la Decisión de 9 de diciembre de 1996] y la Decisión impugnada llegan a resultados diametralmente opuestos» (apartado 32);

— «[...] 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» (apartado 51);

— «[...] 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» (apartado 52).

57 Procede observar que estas apreciaciones no se basan en un análisis, siquiera somero, de la motivación de la Decisión impugnada, según figura en el anexo II de dicha Decisión, al que remite su artículo 2.

58 El anexo II de la Decisión impugnada, que reproduce las conclusiones científicas del CEF para exponer las razones que llevaron a retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos enumerados en el anexo I de dicha Decisión, contiene en primer lugar un análisis de la eficacia de tales medicamentos. Allí se afirma que «los medicamentos que contienen [...] fenproporex [...], cuando se valoran sobre la base del conocimiento científico acumulado durante años y las actuales recomendaciones médicas, carecen de eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad».

59 Para llegar a tal conclusión, el anexo II precisa que el fenproporex carece de eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad cuando se usa durante un período igual o inferior a tres meses. En efecto, «cuando el tratamiento se interrumpe se produce una nueva y rápida ganancia de peso y no hay estudios controlados que demuestren que este efecto a corto plazo tenga una influencia clínicamente relevante a largo plazo en el peso corporal o produzca un beneficio clínico en un programa antiobesidad». Asimismo, se pone de manifiesto que un uso a más largo plazo aumenta los riesgos potenciales y en particular el riesgo de toxicomanía y dependencia. En conclusión, «las sustancias clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina y fendimetrazina no podrán en ningún caso (a corto o a largo plazo) ser tenidas en cuenta para un tratamiento seguro y eficaz de la obesidad».

60 Según el citado anexo II, la eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad requiere una pérdida de peso significativa y duradera, durante un período de al menos un año. Asimismo, se especifica que «[esta observación] se basa en el conocimiento científico acumulado y adquirido a lo largo de años y figura también en las actuales recomendaciones médicas. Lo anterior queda reflejado en la *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* —Directrices para el estudio clínico de los medicamentos empleados en el control del peso— (CPMP/EWP/281/96). También se manifiesta en directrices como la Directriz escocesa (1996), en una Directriz del Royal College of Physicians (1998) y en otra Directriz de la American Society for Clinical Nutrition (1998)».

61 Es preciso destacar la importancia de esta motivación en relación con el objeto de la Decisión impugnada y a la luz del Derecho aplicable en materia de evaluación de medicamentos.

62 A este respecto, debe señalarse que, según el artículo 5 de la Directiva 65/65, la evaluación de cualquier medicamento se basa en su eficacia, su inocuidad y su calidad. El cumplimiento de estos tres requisitos tiene por objeto proteger la salud pública. En efecto, el propio concepto de protección de la salud pública implica que el medicamento de que se trata no sólo no sea nocivo, sino también que sea eficaz. Tal como se recoge en las notas a pie de página de los artículos 10, apartado 1, de la Directiva 75/319 y 7 *bis* de la Directiva 65/65, «la expresión "riesgo para la salud pública" se refiere a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento».

63 La importancia que se otorga a la eficacia del medicamento, que se encuentra en la base de la Decisión impugnada, responde al hecho de que el artículo 1, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 65/65 se basa en el criterio denominado de «presentación» para definir el concepto de medicamento. Según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, dicho criterio está destinado a abarcar no sólo los medicamentos que tengan un auténtico efecto terapéutico o médico, sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que su presentación permitiría esperar, con objeto de preservar a los consumidores no sólo de los medicamentos nocivos o tóxicos como tales,

sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados (véase, en último lugar, la sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec. p. I-5485, apartado 16).

64 Por consiguiente, tal como resulta del propio tenor del artículo 11 de la Directiva 65/65, la autoridad competente debe suspender o retirar la autorización de comercialización no sólo cuando el medicamento resulte ser nocivo o no posea la calidad declarada, sino también cuando se demuestre que no es eficaz.

65 Así pues, el grado de nocividad que la autoridad competente puede considerar aceptable depende de los beneficios que se supone que el medicamento debe reportar. En efecto, según se infiere de los considerandos séptimo y octavo de la Directiva 75/318, los conceptos de «nocividad» y de «efecto terapéutico» sólo pueden entenderse en su relación recíproca. Así, las razones que llevaron a una autoridad competente a mantener la autorización de comercialización de un medicamento pese a la existencia de determinados efectos nocivos pueden desaparecer si tal autoridad considera que los beneficios que justificarían tal autorización, a saber, la existencia de una eficacia terapéutica, han dejado de existir. Efectivamente, de la introducción del anexo de la Directiva 75/318, en su versión modificada por la Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991 (DO L 270, p. 32), se deduce que, después de haberse concedido la autorización de comercialización, deberá enviarse a las autoridades competentes cualquier nuevo dato o información «a fin de hacer un seguimiento de la evaluación de riesgos y beneficios».

66 Es preciso observar que, en sus apreciaciones relativas al *fumus boni iuris* y la ponderación de intereses, el auto recurrido no se refiere en modo alguno a las consideraciones que se encuentran en la motivación de la Decisión impugnada en lo que respecta al cambio de los criterios científicos de evaluación de los medicamentos destinados al tratamiento de la obesidad y a la falta de efecto terapéutico de los medicamentos que contienen fenproporex.

67 Pues bien, según el propio tenor de la Decisión impugnada, tal cambio resulta ser un elemento determinante para la evaluación de los referidos medicamentos por el CEF y la Comisión.

68 Asimismo, debido a esta omisión, los riesgos que se mencionan en los apartados 51 y 52 del auto recurrido sólo se refieren a la nocividad del medicamento considerada aisladamente, sin relacionarla con su falta de efecto terapéutico.

69 De cuanto antecede se desprende que el auto recurrido adolece de un error de Derecho, al no haber tomado en consideración aspectos esenciales de la motivación de la Decisión impugnada y, por consiguiente, al haber desvirtuado su contenido.

70 Por lo tanto, sin que sea necesario pronunciarse sobre los demás motivos del recurso de casación, procede estimarlo y anular el auto recurrido.

71 Con arreglo al artículo 54, párrafo primero, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, si se estimare el recurso de casación, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal de Primera Instancia. En tal caso, el Tribunal de Justicia podrá o bien resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita, o bien devolver el asunto al Tribunal de Primera Instancia para que este último resuelva. Dado que el estado del asunto permite resolverlo, procede pronunciarse definitivamente sobre la demanda de medidas provisionales.

Sobre la demanda de medidas provisionales

Sobre el fumus boni iuris

72 Las sociedades Roussel invocan varios motivos para justificar, a primera vista, la concesión de la suspensión solicitada.

73 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 seguido en el presente asunto. Según dichas sociedades, el citado artículo sólo permite a un Estado miembro recurrir al procedimiento previsto en los artículos 13 y 14 de la citada Directiva si se trata de autorizaciones de comercialización concedidas conforme al capítulo III de la referida Directiva. Pues bien, las sociedades Roussel sostienen que las autorizaciones de que se trata son autorizaciones nacionales y no autorizaciones concedidas conforme al citado capítulo. Tal conclusión no se ve afectada por el hecho de que tales autorizaciones de comercialización 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.

74 Las sociedades Roussel añaden que el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 exige que la suspensión o la retirada de las autorizaciones de comercialización sean necesarias para proteger la salud pública. No obstante, en su opinión, tal requisito no se cumple o, cuando menos, dejó de cumplirse durante el procedimiento, después de que se comprobara que, por una parte, los riesgos no habían cambiado desde la Decisión de 9 de diciembre de 1996 y, por otra, los casos invocados por el Reino de Bélgica en su solicitud presentada con arreglo al artículo 12 de la Directiva 75/319 no eran significativos.

75 Según la Comisión, 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 llevó a una armonización de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que allí se enumeran, entre los que figuran los medicamentos producidos por las sociedades Roussel. La Comisión sostiene que, de acuerdo con el Derecho comunitario, la citada Decisión modifica de forma sustancial las autorizaciones de comercialización nacionales de modo que, una vez finalizado el plazo establecido en su artículo 3, la comercialización de los medicamentos de que se trata sólo se autoriza si su presentación incluye la información clínica contemplada en la referida Decisión.

76 En la apreciación del *fumus boni iuris* de las demandas de suspensión de la ejecución, no corresponde al juez de medidas provisionales pronunciarse con carácter definitivo sobre la interpretación de las disposiciones aplicables al litigio.

77 No obstante lo anterior, por una parte, es preciso reconocer que, aun cuando la Decisión de 9 de diciembre de 1996 no fue anterior a la concesión de las autorizaciones de comercialización nacionales, de ello no cabe inferir que, tras la adopción de tal Decisión, los Estados miembros dispusieran de una libertad absoluta para mantener las referidas autorizaciones de comercialización nacionales, a riesgo de reducir a la nada la armonización a la que procedió la citada Decisión. A primera vista, la tesis de las sociedades Roussel privaría de efecto útil a las Decisiones de la Comisión relativas a las autorizaciones de comercialización ya concedidas, adoptadas según el procedimiento previsto en los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319.

78 Por otra parte, tal como señala acertadamente la Comisión, aunque al final del procedimiento se demostrara que las dudas del Estado miembro de que se trata sobre la inocuidad del medicamento que contiene fenproporex y que le llevaron a someter la cuestión al CEF carecían de fundamento, dicha circunstancia no podría llevar a considerar con carácter retroactivo que la intervención de dicho órgano fue infundada.

79 De ello se desprende que los argumentos invocados por las sociedades Roussel no parecen demostrar *prima facie* que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Decisión impugnada.

80 En segundo lugar, las sociedades Roussel alegan que el procedimiento seguido en el presente asunto 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, ya que el CEF y la Comisión incumplieron los plazos establecidos en las citadas disposiciones. Añaden que el artículo 14, apartado 1, párrafo cuarto, de la Directiva 75/319 ha de interpretarse en el sentido de que la Comisión debe transmitir simultáneamente el proyecto de Decisión a los Estados miembros y a los titulares de las autorizaciones de comercialización. Pues bien, el proyecto de Decisión se transmitió a los Estados miembros el 5 de enero de 2000, mientras que la transmisión a los titulares de las autorizaciones de comercialización no se produjo hasta el 20 de enero de 2000.

81 Por su parte, la Comisión sostiene que los retrasos que se le imputan se deben al considerable número de medicamentos que se sometieron al procedimiento de examen en el presente asunto y a que dicho examen fue particularmente minucioso. Añade que dichos retrasos no causaron ningún perjuicio a las sociedades Roussel. Alega igualmente que el artículo 14 de la Directiva 75/319 no establece ninguna obligación de notificar el proyecto de Decisión a los titulares de las autorizaciones de comercialización.

82 A este respecto, procede destacar que, tras un primer análisis, del tenor de los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319 no parece deducirse que los plazos cuyo incumplimiento critican las sociedades Roussel tengan carácter imperativo. Éstas sostienen, en general, que tales plazos tienen por objeto proteger los intereses de las empresas, pero no precisan en modo alguno los perjuicios concretos que

causaron los retrasos observados ni en qué medida tales retrasos repercutieron en los derechos de defensa o en el contenido de la Decisión impugnada.

83 Asimismo, con independencia de la cuestión de si la Comisión estaba obligada a transmitir el proyecto de Decisión a las sociedades Roussel, obligación cuya existencia discute la Comisión, es preciso reconocer que tales sociedades ni siquiera intentaron demostrar que el supuesto retraso en la comunicación del proyecto de Decisión hubiera menoscabado concretamente sus derechos de defensa. A este respecto, debe señalarse que, por una parte, el proyecto de Decisión era conforme al dictamen del CEF, documento que ya obraba en poder de las referidas sociedades, y, por otra, que el artículo 14 de la Directiva 75/319 no prevé expresamente ninguna participación del titular de la autorización de comercialización en esta fase del procedimiento.

84 En tales circunstancias, los argumentos de las sociedades Roussel no consiguen demostrar, a primera vista, que las irregularidades formales invocadas menoscabaran sus derechos de defensa o tuvieran la más mínima repercusión en el resultado del procedimiento.

85 En tercer lugar, las sociedades Roussel alegan que la Decisión impugnada es contraria al artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65, que establece los requisitos que deben concurrir para retirar una autorización de comercialización, y al artículo 21 de la misma Directiva. Sostienen 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 el beneficio que dichos medicamentos pueden reportar. Pues bien, en su opinión, dicha ponderación es errónea y constituye una desviación de poder.

86 Añaden que las conclusiones científicas del CEF infringen el principio del reparto de la carga de la prueba contenido en el artículo 11 de la Directiva 65/65. En efecto, de tal disposición se desprende 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 se limitó a esperar a que las sociedades Roussel aportaran las correspondientes pruebas de la eficacia del fenproporex, en lugar de demostrar por sí mismo la ineficacia de dicha sustancia.

87 Las sociedades Roussel sostienen que el dictamen del CEF tuvo en cuenta las directrices más recientes, lo que sólo es posible cuando se solicita una nueva autorización de comercialización, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 65/65, o en caso de renovación de una autorización de comercialización conforme a su artículo 10. Asimismo, estiman que tales directrices no justifican los requisitos exigidos por el CEF. De ello resulta, en su opinión, un error de apreciación en la aplicación de las citadas directrices.

88 La Comisión cuestiona tales argumentos y considera que en el presente caso concurren los requisitos contemplados en el artículo 11 de la Directiva 65/65. Alega que el CEF demostró claramente que los medicamentos que contienen fenproporex carecen del efecto terapéutico necesario para la concesión de una autorización de comercialización. 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 a proceder a un análisis de los beneficios y los riesgos del fenproporex a la luz de los últimos avances de la ciencia.

89 Procede observar que los argumentos de las sociedades Roussel mencionados en los apartados 85 a 87 del presente auto se refieren principalmente a la forma en que la Comisión utilizó la facultad de apreciación de que dispone para valorar la necesidad de una medida de retirada de una autorización de comercialización. En efecto, cualquier decisión de retirada de una autorización de comercialización que se adopte conforme al procedimiento previsto en los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319 debe respetar los requisitos de fondo que exige el artículo 11 de la Directiva 65/65, requisitos relativos a la eficacia, la seguridad y la calidad del

medicamento. Por lo tanto, este tipo de decisión es el resultado de apreciaciones complejas de carácter médico-farmacológico.

90 En principio, tales apreciaciones son objeto de un control jurisdiccional restringido. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, goza por ello de una amplia facultad de apreciación cuyo ejercicio está sujeto a un control jurisdiccional limitado que no implica que el juez comunitario sustituya la apreciación de los elementos de hecho de dicha autoridad por la suya propia. De este modo, el juez comunitario se limita, en tal caso, a examinar la materialidad de los hechos y las calificaciones jurídicas que dicha autoridad de ello deduce y, en particular, si la acción de esta última no incurre en error manifiesto o en desviación de poder, o, también, si rebasa manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase, en relación con la retirada de la autorización de comercialización de un medicamento, la sentencia Upjohn, antes citada, apartado 34).

91 En el presente asunto, no parece, a primera vista, que la Decisión impugnada, basada en el dictamen del CEF, haya incurrido en un error manifiesto o en una desviación de poder ni que la Comisión haya rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

92 De cuanto antecede se deduce que, sin perjuicio de las apreciaciones que deban efectuarse cuando se examine el fondo del recurso, los motivos invocados por las sociedades Roussel en el procedimiento de medidas provisionales no prevalecen, en el marco de un primer examen, sobre los que alega la Comisión en apoyo de la legalidad de la Decisión impugnada.

93 No obstante, en la medida en que los motivos invocados por las sociedades Roussel no parecen totalmente infundados, para denegar la suspensión solicitada es preciso examinar no sólo el *fumus boni iuris* sino también la urgencia invocada y la ponderación de los intereses en presencia.

Sobre la urgencia y la ponderación de intereses

94 Las sociedades Roussel alegan que, si no se acuerda la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada, sufrirán un perjuicio grave e irreparable.

95 En su opinión, la retirada de las autorizaciones de comercialización de las que son titulares tendría como consecuencia que los médicos se verían obligados a prescribir productos de la competencia. Las sociedades Roussel destacan que, aunque se anule la retirada de las autorizaciones de comercialización, no será posible volver a introducir, en las mismas condiciones, los medicamentos de que se trata dado que es muy difícil, y a menudo imposible, volver a introducir en el mercado medicamentos retirados durante un largo período. Añaden que esta dificultad de reintroducción en el mercado se debe a que no es fácil convencer a los médicos de que prescriban medicamentos que han sido previamente retirados del mercado, sobre todo cuando dicha retirada se ha producido a raíz de un procedimiento de farmacovigilancia.

96 La Comisión sostiene que no se cumple el requisito relativo a la urgencia.

97 Por una parte, alega que la eventual retirada de una autorización de comercialización está comprendida en los riesgos normales de cualquier empresa farmacéutica. En su opinión, corresponde a la empresa en cuestión protegerse frente a las consecuencias financieras de tal retirada mediante una política apropiada, por ejemplo diversificando los medicamentos, y un volumen de negocio adecuado.

98 Por otra parte, sostiene que, desde la incoación del procedimiento previsto en el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 y, en cualquier caso, desde el 31 de agosto de 1999, fecha en que se emitió el dictamen final del CEF, las sociedades Roussel pudieron prever que la Comisión instaría a los Estados miembros, mediante una

Decisión, a retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen fenproporex.

99 Con arreglo a una reiterada jurisprudencia, el carácter urgente de una demanda de suspensión de la ejecución debe ser apreciado en relación con la necesidad de pronunciarse con carácter provisional para evitar que se ocasione un daño grave e irreparable a la parte que solicita la suspensión. A este respecto, en particular cuando la realización del perjuicio depende de que acaezcan un conjunto de factores, basta con que dicho perjuicio sea previsible con un grado de probabilidad suficiente [véanse, por ejemplo, los autos de 29 de junio de 1993, Alemania/Consejo, C-280/93 R, Rec. p. I-3667, apartados 22 y 34, y de 14 de diciembre de 1999, HFB y otros/Comisión, C-335/99 P(R), Rec. p. I-8705, apartado 67].

100 En el presente asunto, la ejecución inmediata de la Decisión impugnada implica la retirada completa del mercado de los medicamentos a los que se refiere su artículo 1. Por ello, si no se suspende la ejecución de dicha Decisión, es probable que se prescriban medicamentos equivalentes, cuya existencia reconocen las partes, en sustitución de los medicamentos retirados mientras dure el procedimiento sobre el fondo.

101 Así pues, existe el riesgo de que, en caso de que se anule la Decisión impugnada, a las sociedades Roussel les resulte difícil recuperar las cuotas de mercado que les correspondían antes de la aplicación de la Decisión impugnada.

102 No obstante, las sociedades Roussel se limitan a invocar dificultades para recuperar cuotas de mercado, en particular, debido a una eventual pérdida de confianza en los medicamentos de que se trata, aunque no han demostrado en modo alguno la existencia de obstáculos de naturaleza estructural o jurídica que impidan a los médicos prescribir de nuevo tales medicamentos y a las referidas sociedades volver a ganar una parte apreciable de tales cuotas de mercado mediante la aplicación, entre otras, de medidas de publicidad apropiadas dirigidas a los médicos.

103 Por lo demás, el perjuicio alegado es de carácter meramente financiero y, en principio, un perjuicio meramente pecuniario no puede considerarse irreparable o difícilmente reparable, puesto que puede ser objeto de una compensación financiera posterior (auto de 3 de julio de 1984, De Compte/Parlamento, 141/84 R, Rec. p. 2575, apartado 4).

104 En cualquier caso, corresponde al juez de medidas provisionales examinar las circunstancias propias de cada asunto (auto De Compte/Parlamento, antes citado, apartado 4).

105 A este respecto, procede observar que las sociedades Roussel forman parte de un grupo multinacional de sociedades muy importante. El volumen de negocio que corresponde a los medicamentos a los que se refiere la Decisión impugnada representa, según resulta de los documentos aportados por las citadas sociedades a petición del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, una parte insignificante del volumen de negocio total del referido grupo. Es probable que las pérdidas financieras derivadas de la aplicación de la mencionada Decisión se vieran compensadas por las ventas de otros productos, por lo que no cabe sostener que debiliten en modo alguno la solvencia financiera de las sociedades Roussel.

106 Asimismo, procede tener en cuenta que las sociedades Roussel operan en un mercado, el de los medicamentos de uso humano, extremadamente regulado.

107 Pues bien, en un sector que a menudo requiere inversiones considerables y en el que las autoridades competentes pueden verse obligadas a intervenir rápidamente cuando aparecen riesgos para la salud pública, por razones que las empresas

afectadas no siempre pueden prever, corresponde a estas últimas protegerse frente a las consecuencias de dicha intervención mediante una política apropiada, so pena de que sean ellas mismas quienes carguen con los perjuicios derivados de dicha intervención.

108 La Decisión de 9 de diciembre de 1996, que por lo demás tampoco fue impugnada por las sociedades Roussel, ya ponía de relieve la existencia de efectos nocivos de los medicamentos que contienen fenproporex. En tales circunstancias, la posibilidad de que se adoptase una decisión de retirada o de suspensión de las autorizaciones de comercialización de las que dichas sociedades eran titulares formaba parte de los riesgos que éstas debían normalmente asumir desde que un Estado miembro solicitó la intervención del CEF al considerar que la protección de la salud pública exigía la suspensión o la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

109 En cualquier caso, aun considerando suficientemente demostrado el riesgo de un daño irreparable o de difícil reparación si se aplica la Decisión impugnada mientras que se desarrolla el procedimiento sobre el fondo, en el presente asunto el interés de las sociedades Roussel en obtener la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada no puede prevalecer sobre el interés que para la Comunidad tiene la retirada inmediata de las autorizaciones de comercialización de las que eran titulares en aras de la protección de la salud pública.

110 A este respecto, es importante recordar 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).

111 En el presente asunto, consta que el dictamen del CEF, al que se refiere la Decisión impugnada, destaca que, en lo que respecta a los efectos sobre el sistema nervioso central, los medicamentos de que se trata tienen «efectos graves, como reacciones

psicóticas o psicosis, depresión y convulsiones» y que el riesgo de toxicomanía y de dependencia es «bien conocido». Sostiene igualmente que «el perfil de seguridad de los medicamentos que contienen [...] fenproporex [...] plantea problemas debido al riesgo de aparición de hipertensión pulmonar primaria y reacciones adversas cardiovasculares importantes [...]». Tales consideraciones confirman las apreciaciones sobre la seguridad de los referidos medicamentos realizadas ya en 1996.

112 A raíz de las apreciaciones del CEF, según las cuales los medicamentos que contienen fenproporex carecen de eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad, la Comisión, basándose en el dictamen de dicho Comité, llegó a la conclusión de que la relación entre beneficios y riesgos era desfavorable.

113 Sin perjuicio de las apreciaciones que deban efectuarse en el procedimiento sobre el fondo, el juez de medidas provisionales, a falta de indicios de error manifiesto o desviación de poder, no puede sustituir por las suyas propias las apreciaciones del CEF, que son el resultado de un procedimiento exhaustivo y contradictorio que le llevó a recomendar la retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen fenproporex.

114 Pues bien, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, resulta que la concesión de la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada podría poner en serio peligro a los usuarios de tales medicamentos y ocasionar, en términos de salud pública, daños que no podrían repararse si posteriormente el recurso fuera desestimado en cuanto al fondo.

115 De todo cuanto antecede se desprende que procede desestimar la demanda de medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

resuelve:

1) Anular el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 31 de octubre de 2000, Roussel y Roussel Iberica/ Comisión (T-85/00 R, Rec. p. II-3613).

2) Desestimar la demanda de medidas provisionales.

3) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 11 de abril de 2001.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

G.C. Rodríguez Iglesias