DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
11 de Abril de 2001 *

No processo C-478/00 P(R),

Comissão das Comunidades Europeias, representada por H. Støvlbæk, M. Shotter e K. Fitch, na qualidade de agentes, assistidos por B. Wägenbaur, avocat, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrente,

apoiada por

República Francesa, representada por G. de Bergues e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,

interveniente no presente recurso,

que tem por objecto um recurso do despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias de 31 de Outubro de 2000,

* Língua do processo: alemão.

Roussel e Roussel Iberica/Comissão (T-85/00 R, Colect., p. II-3613), em que se pede a anulação desse despacho,

sendo as outras partes no processo:

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

Roussel Iberica SA, com sede em Barcelona (Espanha),

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

recorrentes em primeira instância,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

ouvida a advogada-geral C. Stix-Hackl,

profere o presente

Despacho

1 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 27 de Dezembro de 2000, a Comissão das Comunidades Europeias interpôs, nos termos do artigo 225.° CE e 50.°, segundo parágrafo, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, recurso do despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 31 de Outubro de 2000, Roussel e Roussel Iberica/Comissão (T-85/00 R, Colect., p. II-3613, a seguir «despacho impugnado»), pelo qual este suspendeu a execução da decisão C(2000) 608 da Comissão, de 9 de Março de 2000, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham as seguintes substâncias: «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoefedrina», «fenemetrazina», «fendimetrazina» e «propilexedrina» (a seguir «decisão impugnada»).

2 Por articulados entrados na Secretaria em 14 de Fevereiro de 2001, Laboratórios Roussel L.^{da} e Roussel Iberica SA (a seguir «sociedades Roussel»), recorrentes em primeira instância, apresentaram as suas observações escritas ao Tribunal de Justiça.

3 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 29 de Janeiro de 2001, a República Francesa pediu para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da Comissão.

4 Nos termos dos artigos 37.°, primeiro e quarto parágrafos, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça e 93.°, n.^{os} 1 e 2, do Regulamento de Processo, há que deferir o pedido de intervenção da República Francesa no presente processo.

5 Esta última apresentou as suas alegações em 19 de Fevereiro de 2001.

6 Foram ouvidas as observações orais das partes em 7 de Março de 2001.

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 modificada 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.° desta directiva estabelece o princípio segundo o qual nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro, nos termos da referida directiva, ou sem que uma autorização tenha sido concedida em conformidade com o Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

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

9 De acordo com o 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 artigo 11.°, primeiro parágrafo, 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), modificada pela Directiva 89/341 (a seguir «Directiva 75/318»), impõe aos Estados-Membros, no seu artigo 1.°, primeiro parágrafo, 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 artigo 4.°, segundo parágrafo, pontos 3, 4, 6, 7 e 8, da Directiva 65/65, sejam apresentados pelos interessados, em conformidade com o anexo da Directiva 75/318.

14 Os sétimo e oitavo considerandos desta última estão formulados como 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 A Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92), na redacção dada pela Directiva 93/39 (a seguir «Directiva 75/319»), estabelece um conjunto de procedimentos de arbitragem perante o Comité das Especialidades Farmacêuticas (a seguir «CEF») da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. Este procedimento será utilizado quando um Estado-Membro considere, no quadro do processo de reconhecimento mútuo das ACM nacionais previsto no artigo 9.° da Directiva 75/319, que há razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (artigo 10.° da referida directiva), em caso de decisões divergentes relativamente à concessão, à suspensão ou à revogação das autorizações nacionais (artigo 11.°), em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário (artigo 12.°), bem como em caso de modificações de autorizações harmonizadas (artigos 15.°, 15.°-A e 15.°-B).

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

17 Nos termos do artigo 15.°-A da Directiva 75/319:

«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 comité, 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.»

18 O artigo 13.° da Directiva 75/319 descreve o desenrolar do procedimento perante o CEF. O seu artigo 14.° estabelece os passos a seguir após recepção pela Comissão do parecer do CEF. O n.° 1, terceiro parágrafo, desta disposição precisa que, «[c]aso, a título excepcional, o projecto de decisão [da Comissão] não corresponda ao parecer da agência, a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente num anexo os motivos de quaisquer divergências.»

Matéria de facto e tramitação processual

19 As sociedades Roussel são titulares de ACM de medicamentos que contêm fenproporex. Os factos na origem do recurso estão expostos no despacho impugnado, como segue:

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

10 O procedimento assim iniciado conduziu à adopção da decisão C(96) 3608 da Comissão, de 9 de Dezembro de 1996 [a seguir 'decisão de 9 de Dezembro

de 1996'], baseada nos n.os 1 e 2 do artigo 14.° da Directiva 75/319, que obriga os Estados-Membros a alterarem determinadas informações clínicas que deviam constar das autorizações nacionais de colocação no mercado dos medicamentos em causa.

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

12 Por carta de 31 de Agosto de 1998, igualmente dirigida ao presidente do CEF, o Ministério do Trabalho, da Saúde e dos Assuntos Sociais austríaco observou que, para além da fentermina e da anfepramona, o clobenzorex, o fenbutrazato, o fenproporex, o mazindol, o mefenorex, a norpseudoefedrina, a fenemetrazina, a fendimetrazina e a propilexedrina pertencem ao mesmo grupo de redutores do apetite aparentados com as anfetaminas. O ministério austríaco acrescentou que é provável que todas essas substâncias tenham as mesmas propriedades, bem como os mesmos efeitos secundários e solicitou ao CEF, de acordo com o disposto no artigo 15.°-A da Directiva 75/319, que emitisse um parecer fundamentado relativamente aos medicamentos em causa.

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

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

20 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 6 de Abril de 2000, as sociedades Roussel interpuseram no Tribunal de Primeira Instância, nos termos do artigo 230.°, quarto parágrafo, CE, recurso de anulação da decisão impugnada e, a título subsidiário, de anulação da decisão impugnada na medida em que implica a revogação das ACM, em Espanha e em Portugal, de medicamentos para uso humano que contenham fenproporex.

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

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

23 Além da decisão impugnada, a Comissão adoptou igualmente, em 9 de Março de 2000, duas outras decisões respeitantes à revogação das ACM dos

medicamentos para uso humano que contenham fentermina [C(2000) 452] e anfepramona [C(2000) 453]. Todas estas decisões respeitam a medicamentos destinados ao tratamento da obesidade, que já eram visados na decisão de 9 de Dezembro de 1996, e seguem-se a uma reavaliação destes mesmos medicamentos a título do artigo 15.°-A da Directiva 75/319, que havia sido pedida por dois Estados-Membros. O procedimento de avaliação levou à emissão de diversos pareceres do CEF, adoptados pela quase unanimidade dos seus membros, recomendando a revogação das ACM de todos estes medicamentos por razões muito semelhantes. As decisões de 9 de Março de 2000 da Comissão baseiam-se nestes pareceres.

24 As três decisões mencionadas no número anterior foram objecto de nove pedidos de medidas provisórias. Por despacho de 28 de Junho de 2000, Artegodan/ /Comissão (T-74/00 R, Colect., p. II-2583), o presidente do Tribunal de Primeira Instância pronunciou-se acerca de um destes pedidos e ordenou a suspensão da execução da decisão C(2000) 453 no que respeita à Artegodan GmbH. Não foi interposto qualquer recurso deste despacho. O presidente do Tribunal de Primeira Instância pronunciou-se acerca dos oito outros pedidos de medidas provisórias, por despacho de 19 de Outubro de 2000, Trenker/Comissão (T-141/00 R, Colect., p. II-3313), e por sete outros despachos de 31 de Outubro de 2000, Bruno Farmaceutici e o./Comissão (T-76/00 R, Colect., p. II-3557), Schuck/ /Comissão (T-83/00 R II, Colect., p. II-3585), Hänseler/Comissão (T-83/00 R I, Colect., p. II-3563), Roussel e Roussel Diamant (T-84/00 R, Colect., p. II-3591), Gerot Pharmazeutika/Comissão (T-132/00 R, Colect., p. II-3635), Cambridge Healthcare Supplies/Comissão (T-137/00 R, Colect., p. II-3653), bem como pelo despacho impugnado. Estes oito despachos, que foram objecto de recursos interpostos pela Comissão, bem como o despacho Artegodan/Comissão, já referido, baseiam-se em fundamentos quase idênticos.

O despacho impugnado

25 Pelo despacho impugnado, o presidente do Tribunal de Primeira Instância deferiu o pedido das sociedades Roussel e decretou a suspensão da execução da decisão impugnada no que se refere a estas últimas.

26 O juiz das medidas provisórias considerou que a condição relativa ao *fumus boni juris* se encontrava satisfeita no caso vertente. A este respeito, expôs, no n.° 32 do despacho impugnado, as considerações seguintes:

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

27 No que respeita à urgência, o juiz das medidas provisórias concluiu que o prejuízo que poderia resultar da execução imediata da decisão impugnada apresenta carácter grave e irreparável. Para chegar a esta conclusão, baseou-se nas considerações seguintes:

«42 No caso vertente, a execução imediata da decisão impugnada obriga à total retirada do mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.° da decisão. Em consequência, implica que, se a execução da decisão impugnada não for suspensa, os medicamentos de substituição, cuja existência é reconhecida pelas partes, tomarão muito provavelmente o lugar dos medicamentos retirados. Ora, note-se que a confiança dos consumidores, dos médicos e dos farmacêuticos num medicamento é particularmente sensível às declarações de que tal medicamento é perigoso para a saúde do paciente. Ainda que tais declarações sejam posteriormente refutadas, é muitas vezes impossível restaurar a confiança no produto retirado, salvo em casos particulares, a saber, quando as qualidades do

medicamento sejam particularmente apreciadas pelos utilizadores e quando não exista produto de substituição perfeito, ou se o fabricante gozar de uma reputação excepcionalmente boa, de tal forma que seja impossível afirmar-se que já não poderá reconquistar as partes de mercado que detinha antes de ter sido retirado. Contudo, tais casos particulares não se verificam no caso vertente.

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

28 No que respeita à ponderação dos interesses, o juiz das medidas provisórias concluiu que ela pende, no caso vertente, a favor da suspensão da execução da decisão impugnada, baseando-se nas considerações seguintes:

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

49 Contra os interesses comerciais das requerentes, a Comissão invoca que a suspensão da execução da decisão impugnada pode afectar a saúde pública. Cabe sublinhar a este respeito que, em princípio, às exigências relacionadas com a protecção da saúde pública deve incontestavelmente ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considera-

ções económicas (despacho [do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996,] Reino Unido/Comissão, [C-180/96 R, Colect., p. I-3903,] n.° 93; acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.° 43; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1998, Infrisa/Comissão, T-136/95, Colect., p. II-3301, n.° 58; e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Alpharma/Conselho, T-70/99 R, Colect., p. II-2027, n.° 152).

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

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

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

O presente recurso

Argumentação das partes

29 A Comissão invoca sete fundamentos em apoio do seu recurso.

30 Pelo seu primeiro fundamento, a Comissão, apoiada pelo Governo francês, acusa o juiz das medidas provisórias de não ter aplicado correctamente, ou mesmo de nem sequer ter aplicado, o princípio da precaução no quadro da ponderação dos interesses que efectuou. Este princípio significa que a Comissão pode tomar medidas de protecção sem ter de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (acórdão de 5 de Maio de 1998, National Farmers' Union e o., C-157/96, Colect., p. I-2211, n.° 63).

31 O segundo fundamento baseia-se num desconhecimento da natureza da decisão impugnada e do processo que conduziu à sua adopção.

32 A Comissão alega que, quando adopta uma medida de protecção da saúde pública em matéria de medicamentos, o processo científico do exame dos riscos não é assegurado por si própria, sendo antes levado a cabo por peritos científicos, a saber, os membros do CEF. É com base neste exame que a Comissão adopta, então, a sua decisão política (decisão dita de «gestão de riscos»), ponderando o resultado do exame dos riscos com outros factores a ter em conta. A ausência de referência ao parecer científico do CEF no despacho impugnado revela uma incompreensão fundamental do procedimento que conduziu à adopção da decisão impugnada.

33 Ora, segundo a Comissão, a razão pela qual adoptou, em 9 de Março de 2000, uma decisão diferente da de 9 de Dezembro de 1996 está directamente ligada ao parecer final do CEF, de 31 de Agosto de 1999. Alega que a fundamentação da decisão impugnada se refere ao facto de o CEF ter entendido que o efeito terapêutico dos medicamentos que contenham fenproporex é inexistente no tratamento da obesidade, avaliado com base nos conhecimentos científicos acumulados ao longo dos últimos anos e nas recomendações médicas em vigor.

34 Entre a adopção da decisão de 9 de Dezembro de 1996 e a da decisão impugnada, as orientações relativas à eficácia terapêutica dos medicamentos destinados ao tratamento da obesidade, bem como as directivas médicas respeitantes ao tratamento desta, mudaram e esta mudança levou o CEF a alterar a sua apreciação científica. Estas orientações representam uma mudança fundamental da opinião do mundo científico quanto à forma de tratar a obesidade. Ao não ter em conta este factor essencial e ao concentrar-se exclusivamente na identidade dos dados em que se baseiam as duas decisões acima mencionadas, o juiz das medidas provisórias cometeu um erro material no que respeita ao exame da ponderação dos interesses. Também não decorre do despacho impugnado que o juiz das medidas provisórias tenha tomado em conta o facto de que a decisão impugnada criou um nível de protecção da saúde mais elevado do que o que resulta da decisão de 9 de Dezembro de 1996.

35 O Governo francês subscreve, no essencial, esta argumentação, alegando que o juiz das medidas provisórias desnaturou o conteúdo da decisão impugnada na acepção do acórdão de 27 de Janeiro de 2000, DIR International Film e o./ /Comissão (C-164/98 P, Colect., p. I-447, n.^{os} 48 e 49). Tal desnaturação resulta de uma leitura parcial da referida decisão. O juiz das medidas provisórias não teve em consideração o anexo II desta, na medida em que não assinalou que o CEF examinou dados científicos complementares, posteriores a 1996, e omitiu o facto de que, segundo o CEF, os medicamentos que contêm fenproporex não apresentam a eficácia exigida.

36 Pelo seu terceiro fundamento, a Comissão critica o despacho impugnado por este se situar «fora dos limites do exame jurídico». Alega que o juiz das medidas

provisórias cometeu um erro de direito ao substituir-se, na apreciação da questão do nível apropriado de protecção da saúde pública, à instância competente para exercer o seu poder discricionário nesta matéria, a saber, a Comissão. O Governo francês subscreve, no essencial, este fundamento, recordando que o Tribunal de Justiça já declarou, no acórdão de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn (C-120/97, Colect., p. I-223, n.os 33 e 34), que o juiz só pode efectuar uma fiscalização jurisdicional limitada em matéria de apreciações complexas do domínio médico-farmacológico.

37 O quarto fundamento baseia-se em violação dos critérios da ponderação dos interesses. O juiz das medidas provisórias cometeu um erro de direito ao não proceder correctamente à ponderação dos interesses em causa, na medida em que apenas examinou e teve em consideração o prejuízo económico que sofreriam as empresas que pediram a suspensão da decisão impugnada, sem levar correctamente em conta a gravidade e o carácter irreparável dos prejuízos sofridos pelos doentes tratados com o medicamento em causa. O juiz das medidas provisórias não deu prioridade à protecção da saúde pública exigida pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, não obstante ter sido constatada a existência de riscos para a saúde humana pelos peritos científicos reunidos no seio do CEF.

38 O quinto fundamento respeita a um erro de direito quanto ao alcance do ónus da prova que cabe à Comissão. O juiz das medidas provisórias partiu da hipótese segundo a qual a Comissão, assistida pelo CEF, tem, por si só, condições para demonstrar a ausência de eficácia terapêutica de um medicamento ou que este é perigoso em condições de utilização normais. A este respeito, a Comissão recorda que o fornecimento de dados sobre a segurança e a eficácia terapêutica de um medicamento depende largamente dos titulares de ACM e que não lhe cabe a ela nem ao CEF realizar ensaios clínicos. A abordagem do juiz das medidas provisórias relativamente ao ónus da prova impediria a Comissão de reconsiderar as suas decisões respeitantes às ACM, salvo se surgiram novos dados sobre a matéria.

39 O sexto fundamento baseia-se em erros materiais respeitantes à conclusão, retirada no n.º 51 do despacho impugnado, segundo a qual, embora existam

incertezas no que toca aos riscos associados aos medicamentos que contenham fenproporex, tais riscos para a saúde são «ligeiros». Resulta claramente do processo submetido ao Tribunal de Primeira Instância que os riscos associados aos referidos medicamentos, nomeadamente, os riscos acrescidos de hipertensão arterial pulmonar primitiva e de valvulopatias cardíacas, não são «ligeiros». O juiz das medidas provisórias substituiu a apreciação do CEF pela sua própria apreciação.

40 O sétimo fundamento baseia-se na ausência de fundamentação do despacho impugnado no que respeita à apreciação do presidente do Tribunal de Primeira Instância relativa ao carácter alegadamente ligeiro dos riscos associados aos medicamentos que contenham fenproporex. Segundo a Comissão, não foi dada qualquer explicação, no n.º 51 ou em qualquer outro do despacho impugnado, de natureza a permitir compreender as razões dessa apreciação.

41 No que toca ao princípio da precaução, as sociedades Roussel acusam a Comissão de não citar uma disposição concreta de direito comunitário em apoio da sua argumentação. O referido princípio teria sido aplicado, em matéria do direito dos medicamentos, nas Directivas 65/65 e 75/319 e é apenas à luz destas duas directivas que se deve analisar a revogação de uma ACM. A este respeito, se para obter a ACM o requerente tem de justificar a eficácia e a segurança do medicamento, a situação é muito diferente a partir do momento em que a ACM é concedida, podendo a mesma ser revogada apenas nas condições previstas no artigo 11.º da Directiva 65/65. Cabe à autoridade competente do Estado-Membro em causa provar que as condições exigidas para a revogação estão reunidas. O juiz das medidas provisórias respeitou este quadro jurídico ao considerar que a Comissão não tinha demonstrado que as medidas existentes já não protegem suficientemente a saúde pública.

42 No que toca ao segundo fundamento invocado pela Comissão, as sociedades Roussel alegam que o despacho impugnado menciona, no seu n.º 13, o parecer do CEF e que não era necessário fazer nova referência ao mesmo parecer nos n.ºs 45 a 53 daquele despacho, uma vez que, no quadro de um pedido de medidas provisórias, o juiz comunitário não é obrigado a mencionar expressamente todos

os elementos de facto ou de direito. Em qualquer dos casos, os dados científicos não sofreram qualquer alteração ao longo dos anos de 1996 a 2000, pois as orientações a que a Comissão se reporta respeitam a critérios de avaliação que não podem ser aplicados a medicamentos já autorizados. Por outro lado, ao considerar que uma decisão de revogação visa estabelecer um nível sempre mais elevado de protecção da saúde pública, a Comissão ignora que a decisão de concessão de uma ACM pressupõe uma avaliação positiva da ponderação benefícios/riscos. A Comissão já autorizou a comercialização de medicamentos por os respectivos benefícios se sobreporem aos riscos. Seguindo a lógica da Comissão, deveria recusar-se a colocação no mercado de um medicamento desde que exista o menor risco de efeito indesejável.

43 Além disso, a Comissão dá agora a impressão de que a decisão impugnada se baseia em razões relacionadas com a segurança do medicamento, quando, na realidade, a revogação foi ordenada em virtude de uma nova apreciação da eficácia do mesmo medicamento. O presente recurso tenta igualmente fazer crer que a Comissão teve em conta considerações urgentes relativas à protecção da saúde pública, quando, por um lado, a duração do procedimento ultrapassou os prazos impostos pelos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319 e, por outro, a Comissão não interpôs recurso do despacho Artegodan/Comissão, já referido.

44 No que toca ao terceiro fundamento, as sociedades Roussel alegam que o juiz das medidas provisórias não avaliou, ele próprio, os medicamentos que contêm fenproporex, tendo-se limitado a concluir que a decisão impugnada e a de 9 de Dezembro de 1996 se baseiam em dados idênticos. Nestas circunstâncias, o mesmo deduziu a existência de um dever específico de fundamentar por parte da Comissão.

45 No que toca ao quarto fundamento, baseado num erro de direito na ponderação dos interesses, as sociedades Roussel consideram que o juiz das medidas provisórias teve em conta os riscos para a saúde pública, como demonstra o n.° 52 da decisão impugnada. Limitou-se, porém, a concluir que estes riscos já tinham sido levados em consideração na decisão de 9 de Dezembro de 1996.

46 No que toca ao quinto fundamento, baseado num erro de direito respeitante ao ónus da prova, as sociedades Roussel sustentam que as alegações da Comissão revelam uma má compreensão da Directiva 65/65. É certo que o requerente deve provar estarem reunidas as condições para a concessão de uma ACM, mas, a partir do momento em que esta foi outorgada, o quadro jurídico modifica-se. Nos termos do artigo 10.° da Directiva 65/65, as ACM são válidas por cinco anos e se, aquando da respectiva renovação, tiverem dúvidas a respeito da segurança ou da eficácia do medicamento, as autoridades competentes podem pedir que sejam realizados estudos complementares. Esta disposição permite, por conseguinte, às autoridades competentes obter novos dados científicos. Além disso, o sistema de farmacovigilância serve para fornecer informações sobre eventuais efeitos indesejáveis e permite retirar daí as consequências.

47 No que toca ao sexto fundamento, baseado na existência de erros materiais relativos à conclusão levada a cabo no n.° 51 do despacho impugnado, as sociedades Roussel consideram que se trata de uma questão factual e que, em qualquer dos casos, a apreciação do juiz das medidas provisórias está correcta, na medida em que, na decisão impugnada, só foram mencionadas incertezas a respeito dos efeitos indesejáveis dos medicamentos que contenham fenproporex.

48 Para contestar o sétimo fundamento, as sociedades Roussel alegam que o dever de fundamentar não se impõe com a mesma intensidade ao juiz que decide quanto ao mérito e ao juiz das medidas provisórias e que não se pode exigir a este último que responda expressamente a todas as questões de facto ou de direito. Os motivos referidos pelo presidente do Tribunal de Primeira Instância constituem um fundamento válido, atendendo às circunstâncias do caso vertente, do despacho impugnado e permitem ao Tribunal de Justiça exercer a sua fiscalização jurisdicional.

Apreciação

49 Deve recordar-se que, segundo os artigos 225.° CE e 51.° do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, o recurso de uma decisão do Tribunal de Primeira Instância

está limitado às questões de direito e deve assentar em fundamentos de incompetência do Tribunal de Primeira Instância, irregularidades processuais perante o Tribunal de Primeira Instância que prejudiquem os interesses da parte recorrente ou em violação do direito comunitário por este último.

50 Só o Tribunal de Primeira Instância é competente, por um lado, para apurar os factos, salvo nos casos em que a inexactidão material das suas conclusões resulte das peças do processo que lhe foram submetidas, e, por outro, para apreciar esses factos. A apreciação dos factos não constitui, portanto, excepto em caso de desnaturação dos elementos que lhe foram submetidos, uma questão de direito sujeita, como tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça no âmbito de um recurso de uma decisão do Tribunal de Primeira Instância (v., nomeadamente, acórdão de 11 de Fevereiro de 1999, Antillean Rice Mills e o./Comissão, C-390/95 P, Colect., p. I-769, n.° 29).

51 Atendendo a todas estas considerações, há que examinar os fundamentos do presente recurso.

52 A título liminar, tratando-se de uma questão de ordem pública, há que apreciar oficiosamente se o recurso não é inadmissível por desrespeito da autoridade do caso julgado que resulta do despacho Artegodan/Comissão, já referido, uma vez que um fundamento desta natureza já foi invocado no quadro do processo Comissão/Trenker [C-459/00 P(R)], julgado por despacho na mesma data (Colect. 2001, p. I-2823).

53 A este respeito, basta recordar que as condições de admissibilidade dos recursos de decisões do Tribunal de Primeira Instância fixadas pelo artigo 49.° do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça são apreciadas relativamente ao litígio objecto da instância e a ele só. A circunstância de os fundamentos de um despacho do Tribunal de Primeira Instância que se tornou definitivo serem idênticos aos de um despacho objecto de recurso não impede que o autor deste

recurso conteste esses fundamentos (v., no que respeita a um acórdão do Tribunal de Primeira Instância que considerou procedente uma excepção de ilegalidade de um acto regulamentar, acórdão de 5 de Outubro de 2000, Conselho/Chvatal e o., C-432/98 P e C-433/98 P, Colect., p. I-8535, n.° 22).

54 Resulta destas considerações que o presente recurso é admissível.

55 Desde logo, há que examinar o fundamento baseado na desnaturação do conteúdo da decisão impugnada.

56 A este respeito, resulta da fundamentação do despacho impugnado relativa quer ao *fumus boni juris* quer à ponderação dos interesses que as considerações seguintes se revestiram de carácter determinante no raciocínio do juiz das medidas provisórias:

— «[...] a Comissão não carreou elementos convincentes susceptíveis de explicar a razão pela qual [a decisão de 9 de Dezembro de 1996] e a decisão impugnada conduzem a resultados diametralmente opostos» (n.° 32);

— «[...] sendo que a decisão de 9 de Dezembro de 1996 e a decisão impugnada se fundam em elementos de facto perfeitamente idênticos, divergem fundamentalmente as medidas adoptadas pela Comissão, em 1996 e em 2000, para a protecção da saúde pública relativamente a tais riscos. Nestas circunstâncias, a Comissão estava obrigada a demonstrar que as medidas de protecção contidas na decisão de 9 de Dezembro de 1996 se revelaram insuficientes para a protecção da saúde pública, de tal forma que as medidas de protecção que adoptou pela decisão impugnada não são manifestamente desproporcionadas» (n.° 51);

— «[...] os riscos para a saúde, que determinaram a adopção da decisão impugnada, terem já sido tomados em consideração na decisão da Comissão de 9 de Dezembro de 1996 e terem conduzido à alteração das informações obrigatórias relativas aos medicamentos prescritos por receita médica» (n.° 52).

57 Deve concluir-se que estas apreciações não assentam numa análise, nem sequer sumária, da fundamentação da decisão impugnada tal como esta figura no anexo II desta última, para o qual remete o seu artigo 2.°

58 O anexo II da decisão impugnada, que retoma as conclusões científicas do CEF a fim de indicar as razões que conduziram às revogações das ACM dos medicamentos enumerados no anexo I desta decisão, contém, desde logo, uma análise da eficácia destes medicamentos. Nela se conclui que «o efeito terapêutico dos medicamentos que contenham [...] fenproporex [...] é inexistente no tratamento da obesidade, avaliado com base nos conhecimentos científicos acumulados ao longo dos últimos anos e nas recomendações médicas em vigor».

59 Para chegar a esta conclusão, o anexo II precisa que o efeito terapêutico do fenproporex é inexistente no tratamento da obesidade, quando utilizado por um período igual ou inferior a três meses. Com efeito, «[a] recuperação de peso é rápida após interrupção do tratamento e nenhum estudo controlado prova que um efeito limitado a curto prazo tenha uma influência clínica relevante a longo prazo sobre o peso ou que dele resulte qualquer benefício clínico no quadro de um programa de tratamento da obesidade». É igualmente referido que uma utilização a mais longo prazo aumentaria os riscos potenciais e, nomeadamente, o risco de toxicomania e de dependência. Em conclusão, «quer seja a curto ou a longo prazo, não se pode, em caso algum, considerar a utilização do clobenzorex, do fenbutrazato, do fenproporex, do mefenorex, da norpseudoefedrina, da fenemetrazina e da fendimetrazina no quadro de um tratamento seguro e eficaz da obesidade».

60 Segundo o referido anexo II, uma eficácia terapêutica no tratamento da obesidade necessita de uma perda de peso significativa e duradoura, durante, pelo menos, um ano. É igualmente precisado que «[e]sta observação, baseada numa acumulação de conhecimentos científicos adquiridos ao longo de anos, figura nas recomendações médicas em vigor. A mesma reflecte-se na *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — directrizes sobre os estudos de medicamentos utilizados para o controlo do peso — (CPMP/EWP/281/96). Está igualmente expressa em directrizes actuais, por exemplo, na directriz escocesa (1996), numa directriz do *Royal College of Physicians* (1998) e numa outra da *American Society for Clinical Nutrition* (1998)».

61 Deve sublinhar-se a importância desta fundamentação relativamente ao objecto da decisão impugnada e à luz do direito aplicável em matéria de avaliação de medicamentos.

62 A este respeito, deve recordar-se que, segundo o artigo 5.° da Directiva 65/65, a avaliação de qualquer medicamento se reporta à sua eficácia, à sua inocuidade e à sua qualidade. O respeito destas três condições visa proteger a saúde pública. Com efeito, a própria noção de protecção da saúde pública implica que o medicamento em causa não só não seja nocivo como também seja eficaz. Como precisam as notas dos artigos 10.°, n.° 1, da Directiva 75/319 e 7.°-A da Directiva 65/65, «a expressão 'risco para a saúde pública' refere-se à eficácia, à qualidade e à segurança do medicamento».

63 A importância associada à eficácia do medicamento, que está na base da decisão impugnada, tem a ver com o facto de o artigo 1.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65 ter adoptado, para definir a noção de medicamento, o critério chamado de «apresentação». Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, este critério tem por finalidade abranger não apenas os medicamentos que tenham um verdadeiro efeito terapêutico ou medicinal mas também os produtos que não sejam suficientemente eficazes, ou que não tenham o efeito que a sua apresentação permitiria esperar, a fim de proteger os consumidores não

apenas dos medicamentos nocivos ou tóxicos como tais mas também de diversos produtos utilizados em vez dos remédios adequados (v., por último, acórdão de 28 de Outubro de 1992, Ter Voort, C-219/91, Colect., p. I-5485, n.° 16).

64 Consequentemente, como resulta dos próprios termos do artigo 11.° da Directiva 65/65, a autoridade competente é obrigada a revogar ou a suspender uma ACM não apenas quando o medicamento parece ser nocivo ou não possuir a qualidade declarada mas também quando se revele ineficaz.

65 O grau de nocividade que a autoridade competente pode considerar aceitável depende assim dos benefícios que o medicamento é suposto oferecer. Com efeito, como resulta dos sétimo e oitavo considerandos da Directiva 75/318, as noções de «nocividade» e de «efeito terapêutico» só podem ser examinadas em relação de reciprocidade. Deste modo, as razões que conduziram uma autoridade competente a manter a ACM de um medicamento, apesar da existência de certos efeitos nocivos, podem desaparecer se essa autoridade considerar que os benefícios que justificavam tal autorização, a saber, a existência de um efeito terapêutico, deixaram de se produzir. Com efeito, resulta da introdução do anexo da Directiva 75/318, modificada pela Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991 (JO L 270, p. 32), que todos os dados ou informações novos serão transmitidos às autoridades competentes após a emissão da ACM «por forma a monitorizar a avaliação risco/benefício».

66 Impõe-se concluir que, nas suas apreciações respeitantes ao *fumus boni juris* e à ponderação dos interesses, o despacho impugnado não faz qualquer referência às considerações que figuram na fundamentação da decisão impugnada no que respeita à mudança dos critérios científicos de avaliação dos medicamentos destinados ao tratamento da obesidade e à ausência de efeito terapêutico dos medicamentos que contenham fenproporex.

67 Ora, essa mudança surge, segundo os próprios termos da decisão impugnada, como um elemento determinante na avaliação dos referidos medicamentos pelo CEF e pela Comissão.

68 Além disso, em razão desta omissão, os riscos mencionados nos n.^{os} 51 e 52 do despacho impugnado respeitam apenas à nocividade do medicamento considerado isoladamente, sem que esta seja relacionada com a inexistência de efeito terapêutico do mesmo medicamento.

69 Resulta do que precede que, na medida em que revela uma ausência de tomada em consideração dos aspectos essenciais da fundamentação da decisão impugnada e, portanto, uma desnaturação do conteúdo desta, o despacho impugnado está viciado de um erro de direito.

70 Por conseguinte, sem que seja necessário decidir dos outros fundamentos do presente recurso, deve julgar-se este procedente e anular o despacho impugnado.

71 Nos termos do artigo 54.°, primeiro parágrafo, do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, quando o recurso for procedente, o Tribunal de Justiça anulará a decisão do Tribunal de Primeira Instância. Pode, neste caso, julgar ele próprio directamente o litígio se o mesmo estiver em condições de ser julgado, sem remeter o processo ao Tribunal de Primeira Instância para julgamento. Uma vez que o processo está em condições de ser julgado, há que decidir definitivamente do pedido de medidas provisórias.

Quanto ao pedido de medidas provisórias

Quanto ao fumus boni juris

72 As sociedades Roussel invocam diversos fundamentos para justificar, à primeira vista, a concessão da suspensão solicitada.

73 Em primeiro lugar, alegam que a Comissão não era competente para adoptar a decisão impugnada. O artigo 15.°-A da Directiva 75/319 não constitui uma base jurídica válida para o procedimento adoptado no caso vertente. Este artigo não permite a um Estado-Membro instaurar o procedimento previsto nos artigos 13.° e 14.° da mesma directiva, a não ser quando se trate de ACM concedidas nos termos do respectivo capítulo III. Ora, as sociedades Roussel alegam que as autorizações em causa são autorizações nacionais e não autorizações concedidas nos termos do referido capítulo. O facto de essas ACM terem sido alteradas pela decisão de 9 de Dezembro de 1996, na sequência de um procedimento instaurado a título do artigo 12.° da Directiva 75/319, não afecta esta conclusão.

74 As sociedades Roussel acrescentam que o artigo 15.°-A da Directiva 75/319 exige que uma suspensão ou uma revogação sejam necessárias para a protecção da saúde pública. Todavia, esta condição não foi satisfeita ou, pelo menos, deixou de existir ao longo do procedimento, após se ter concluído, por um lado, que os riscos permaneciam inalterados desde a decisão de 9 de Dezembro de 1996 e, por outro, que os casos invocados pelo Reino da Bélgica, no seu pedido apresentado em aplicação do artigo 12.° da Directiva 75/319, não eram significativos.

75 Segundo a Comissão, a decisão de 9 de Dezembro de 1996 constitui uma ACM concedida de acordo com as disposições do capítulo III da Directiva 75/319. Acrescenta que a mesma foi adoptada com base no artigo 12.° da Directiva 75/319 e conduziu à harmonização das ACM dos medicamentos aí enumerados, entre os quais figuram os medicamentos produzidos pelas sociedades Roussel. Salienta que a referida decisão modifica de forma substancial, a título do direito comunitário, as ACM nacionais, de tal forma que, após o termo do prazo fixado no seu artigo 3.°, não é autorizada a colocação no mercado dos medicamentos em causa, salvo se da sua apresentação constarem as informações clínicas definidas naquela decisão.

76 No quadro da apreciação do *fumus boni juris* dos pedidos de suspensão de execução, não cabe ao juiz das medidas provisórias pronunciar-se a título definitivo acerca da interpretação das disposições aplicáveis ao litígio.

77 Uma vez feita esta ressalva, por um lado, impõe-se reconhecer que, embora a decisão de 9 de Dezembro de 1996 não tenha precedido a emissão das ACM nacionais, não se pode inferir dessa circunstância que os Estados-Membros dispunham, após a adopção daquela, de uma liberdade absoluta no que respeita à manutenção dessas ACM nacionais, com risco de reduzir a nada a harmonização levada a cabo pela referida decisão. À primeira vista, a tese das sociedades Roussel privaria de efeito útil as decisões da Comissão respeitantes a ACM já emitidas, adoptadas segundo o procedimento previsto nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319.

78 Por outro lado, como salienta a justo título a Comissão, mesmo que as dúvidas levantadas pelo Estado-Membro em causa quanto à inocuidade do medicamento que contenha fenproporex e que justificaram a consulta do CEF se revelassem infundadas no final do procedimento, esta circunstância não pode levar a que se considere retroactivamente que a referida consulta era infundada.

79 Daqui resulta que os argumentos invocados pelas sociedades Roussel não parecem demonstrar, numa primeira análise, que a Comissão não era competente para adoptar a decisão impugnada.

80 Em segundo lugar, as sociedades Roussel alegam que o procedimento seguido, no caso vertente, perante o CEF e a Comissão se caracteriza por uma infracção grave às formalidades inscritas nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319, uma vez que o CEF e a Comissão não observaram os prazos prescritos pelas referidas disposições. Acrescentam que se deve interpretar o artigo 14.°, n.° 1, quarto parágrafo, da Directiva 75/319 no sentido de que a Comissão é obrigada a transmitir, simultaneamente, o projecto de decisão aos Estados-Membros e aos titulares de ACM. Ora, o projecto de decisão foi transmitido aos Estados-Membros em 5 de Janeiro de 2000, ao passo que a transmissão aos titulares de ACM só foi efectuada em 20 de Janeiro de 2000.

81 Por sua vez, a Comissão alega que os atrasos de que é acusada se deveram ao grande número de medicamentos sujeitos ao procedimento de exame, no presente processo, e ao facto de este exame ter sido particularmente minucioso. Acrescenta que tais atrasos não causaram prejuízo às sociedades Roussel. Alega igualmente que o artigo 14.° da Directiva 75/319 não institui qualquer obrigação de notificar o projecto de decisão aos titulares de ACM.

82 A este respeito, deve salientar-se que, finda uma primeira análise, não parece resultar dos termos dos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319 que os prazos cujo desrespeito é criticado pelas sociedades Roussel sejam imperativos. Estas sociedades defendem, de um modo geral, que tais prazos visam proteger os interesses das empresas, mas não precisam qual foi o prejuízo concreto causado

pelos atrasos verificados, nem em que medida estes tiveram qualquer efeito sobre os direitos da defesa ou sobre o conteúdo da decisão impugnada.

83 Além disso, independentemente da questão de saber se a Comissão era obrigada a transmitir o projecto de decisão às sociedades Roussel, obrigação cuja existência é contestada pela Comissão, impõe-se concluir que estas últimas nem sequer tentaram provar que o alegado atraso na comunicação do projecto de decisão tinha concretamente lesado, na parte que as toca, os seus direitos de defesa. A este respeito, deve sublinhar-se, por um lado, que o projecto de decisão era conforme com o parecer do CEF, documento este que já se encontrava na posse das referidas sociedades, e, por outro, que o artigo 14.° da Directiva 75/319 não prevê expressamente qualquer participação do titular da ACM nesta fase do procedimento.

84 Nestas condições, os argumentos das sociedades Roussel não conseguem demonstrar, numa primeira análise, que as irregularidades formais invocadas lesaram os seus direitos de defesa ou tiveram o menor efeito sobre o resultado do procedimento.

85 Em terceiro lugar, as sociedades Roussel alegam que a decisão impugnada infringe o artigo 11.°, primeiro parágrafo, da Directiva 65/65, o qual fixa as condições que devem estar reunidas para a revogação de uma ACM, e o artigo 21.° da mesma directiva. Sustentam que as declarações do CEF e da Comissão a respeito da eficácia dos medicamentos em causa atestam claramente que a sua apreciação negativa é resultado da ponderação da segurança com o benefício susceptível de ser oferecido pelos referidos medicamentos. Ora, esta ponderação é manifestamente incorrecta e constitui um desvio de poder.

86 Acrescentam que as conclusões científicas do CEF violam o princípio da repartição do ónus da prova contido no artigo 11.° da Directiva 65/65. Com efeito, resulta da referida disposição que o ónus da prova da procedência dos

fundamentos de uma decisão de revogação incumbe às autoridades competentes. Ora, o CEF esperou que as sociedades Roussel fornecessem as provas apropriadas da eficácia do fenproporex, quando deveria ter sido ele a demonstrar a ineficácia desta substância.

87 As sociedades Roussel alegam que o parecer do CEF teve em conta as directrizes mais recentes, o que só é possível em caso de um novo pedido de ACM, apresentado a título do artigo 5.° da Directiva 65/65, ou em caso de renovação de uma ACM a título do artigo 10.° desta mesma directiva. Por outro lado, essas directrizes não justificam as exigências preconizadas pelo CEF. Daqui resulta um erro de apreciação na aplicação das referidas directrizes.

88 Refutando estes argumentos, a Comissão considera que as condições visadas no artigo 11.° da Directiva 65/65 estão preenchidas no caso vertente. Alega que o CEF provou claramente que os medicamentos que contêm fenproporex carecem do efeito terapêutico necessário à concessão de uma ACM. Por conseguinte, a análise da relação benefícios/riscos foi desfavorável. Acrescenta que o CEF não apenas tinha o direito de se basear nas directrizes em vigor como era igualmente obrigado a proceder a uma análise benefícios/riscos no que respeita ao fenproporex, à luz do progresso da ciência.

89 Deve sublinhar-se que os argumentos das sociedades Roussel recordados nos n.os 85 a 87 do presente despacho respeitam principalmente à forma como a Comissão utilizou a margem de apreciação de que dispõe para apreciar a necessidade de uma medida de revogação de uma ACM. Com efeito, é dado assente que qualquer decisão de revogação de uma ACM, adoptada em aplicação do procedimento previsto nos artigos 13.° e 14.° da Directiva 75/319, deve respeitar as condições materiais exigidas pelo artigo 11.° da Directiva 65/65, condições estas relativas à eficácia, à segurança e à qualidade do medicamento.

Este tipo de decisão é, portanto, o resultado de apreciações complexas do domínio médico-farmacológico.

90 Em princípio, tais apreciações são objecto de fiscalização jurisdicional restrita. Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que quando uma autoridade comunitária é chamada, no quadro da sua missão, a efectuar avaliações complexas, goza por este motivo de um amplo poder de apreciação, cujo exercício está sujeito a uma fiscalização jurisdicional limitada, que implica que o juiz comunitário não pode substituir pela sua apreciação dos factos a apreciação levada a cabo pela referida autoridade. Assim, este último limita-se, nesse caso, a examinar a materialidade dos factos e as qualificações jurídicas que essa autoridade daí deduz e, em especial, se a acção desta última não está viciada de erro manifesto ou de desvio de poder, ou ainda se a mesma autoridade não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v., no que respeita à revogação da ACM de um medicamento, acórdão Upjohn, já referido, n.° 34).

91 No caso vertente, não parece, à primeira vista, que a decisão impugnada, baseada no parecer do CEF, esteja viciada de erro manifesto ou de desvio de poder, nem que a Comissão tenha manifestamente excedido os limites do seu poder de apreciação.

92 Resulta do que precede que, sem prejuízo das apreciações a efectuar no âmbito do exame do recurso quanto ao mérito, os fundamentos articulados pelas sociedades Roussel no quadro do pedido de medidas provisórias não se sobrepõem, findo um primeiro exame, aos invocados pela Comissão em apoio da legalidade da decisão impugnada.

93 Contudo, na medida em que os argumentos invocados pelas sociedades Roussel não parecem desprovidos de qualquer fundamento, a suspensão solicitada não pode ser rejeitada findo o exame do *fumus boni juris*, sem que sejam igualmente examinadas a urgência invocada e a ponderação dos interesses em jogo.

Quanto à urgência e à ponderação dos interesses

94 As sociedades Roussel alegam que, se a execução da decisão impugnada não for suspensa, sofrerão um prejuízo grave e irreparável.

95 A revogação das ACM de que são titulares tem por consequência que os médicos se veriam na obrigação de prescrever produtos concorrentes. As sociedades Roussel salientam que, mesmo que a revogação das ACM seja anulada, não será possível reintroduzir os medicamentos em causa, nas mesmas condições, pois revelar-se-á muito difícil, e frequentemente impraticável, reimplantar no mercado medicamentos desaparecidos durante um longo período. Acrescentam que esta dificuldade de reimplantação no mercado está ligada ao facto de não ser fácil convencer os médicos a prescrever medicamentos anteriormente retirados do mercado, e isto, sobretudo, quando essa retirada se verificou na sequência de um procedimento de farmacovigilância.

96 A Comissão alega que a condição relativa à urgência não está preenchida.

97 Por um lado, alega que a eventual revogação de uma ACM faz parte dos riscos comerciais normais de qualquer empresa farmacêutica. Compete à empresa em causa precaver-se contra as consequências financeiras dessas revogações mediante uma política apropriada, como uma diversificação dos medicamentos e um volume de negócios adequado.

98 Por outro lado, argumenta que, a partir da instauração do procedimento previsto no artigo 15.°-A da Directiva 75/319 e, em qualquer dos casos, desde 31 de Agosto de 1999, data da emissão do parecer final do CEF, as sociedades Roussel podiam esperar que os Estados-Membros fossem convidados pela Comissão, sob

a forma de uma decisão, a revogar as ACM dos medicamentos que contenham fenproporex.

99 Resulta de jurisprudência constante que o carácter urgente de um pedido de suspensão de execução deve ser apreciado em relação com a necessidade existente de decidir provisoriamente a fim de evitar que um prejuízo grave e irreparável seja provocado à parte que solicita a suspensão. A este respeito, basta que esse prejuízo seja previsível com um grau de probabilidade suficiente, especialmente quando a ocorrência do prejuízo depende da verificação de um conjunto de factores [v., por exemplo, despachos de 29 de Junho de 1993, Alemanha/ /Conselho, C-280/93 R, Colect., p. I-3667, n.os 22 e 34, e de 14 de Dezembro de 1999, HFB e o./Comissão, C-335/99 P(R), Colect., p. I-8705, n.° 67].

100 No caso vertente, a execução imediata da decisão impugnada implica a retirada completa do mercado dos medicamentos visados pelo artigo 1.° desta decisão. Por este motivo, se a execução não for suspensa, é provável que medicamentos de substituição, cuja existência é reconhecida pelas partes, sejam prescritos em vez dos medicamentos retirados enquanto decorrer o processo relativo ao mérito.

101 Por conseguinte, existe o risco de, após uma eventual anulação da decisão impugnada, ser difícil para as sociedades Roussel recuperarem as quotas de mercado que detinham antes da execução da decisão impugnada.

102 Contudo, as sociedades Roussel limitam-se a invocar dificuldades na recuperação das quotas de mercado, nomeadamente, em virtude de uma eventual perda de confiança nos medicamentos em causa, mas não demonstraram, de forma alguma, que obstáculos de natureza estrutural ou jurídica impediriam os médicos de voltar a prescrever tais medicamentos e as referidas sociedades de reconquistar uma fracção apreciável dessas quotas de mercado, após a implementação, nomeadamente, de medidas apropriadas de publicidade junto dos médicos.

103 De resto, o prejuízo alegado é de ordem puramente financeira e, em princípio, um prejuízo puramente pecuniário não pode ser visto como irreparável ou mesmo dificilmente reparável, uma vez que pode ser objecto de posterior compensação financeira (despacho de 3 de Julho de 1984, De Compte/Parlamento, 141/84 R, Recueil, p. 2575, n.° 4).

104 Cabe, porém, ao juiz das medidas provisórias examinar as circunstâncias próprias de cada caso concreto (despacho De Compte/Parlamento, já referido, n.° 4).

105 A este respeito, deve sublinhar-se que as sociedades Roussel fazem parte de um grupo multinacional de sociedades muito importante. O volume de negócios correspondente aos medicamentos visados pela decisão impugnada representa, como resulta dos documentos apresentados pelas referidas sociedades a pedido do presidente do Tribunal de Primeira Instância, uma parte irrisória do volume de negócios global do referido grupo. As perdas financeiras que decorreriam da execução desta decisão poderiam ser provavelmente compensadas pelas vendas de outros produtos e não são, portanto, de modo algum, de natureza a abalar a saúde financeira das sociedades Roussel.

106 Além disso, há que ter em conta a circunstância de as sociedades Roussel operarem num mercado, o dos medicamentos para uso humano, altamente regulamentado.

107 Ora, num sector que requer frequentemente investimentos importantes e onde as autoridades competentes podem ser levadas a intervir rapidamente quando

surgem riscos para a saúde pública, por razões que nem sempre são previsíveis para as empresas em causa, cabe a estas últimas, sob pena de ter de suportar elas próprias o prejuízo resultante de uma intervenção daquela natureza, precaver-se contra as respectivas consequências através de uma política apropriada.

108 A decisão de 9 de Dezembro de 1996, que, de resto, não foi impugnada pelas sociedades Roussel, salientava já a existência de efeitos nocivos relativamente aos medicamentos que contenham fenproporex. Nestas circunstâncias, a possibilidade de adopção de uma decisão de revogação ou de suspensão das ACM, de que as referidas sociedades eram titulares, devia ser tida em conta entre os riscos que estas últimas teriam, em princípio, de suportar desde que o CEF havia sido consultado por um Estado-Membro, por este considerar que a alteração dos termos da ACM ou que a sua suspensão ou a sua revogação eram necessárias à protecção da saúde pública.

109 Em qualquer dos casos, mesmo admitindo que se dê como suficientemente provada a existência de um risco irreparável ou dificilmente reparável na sequência da aplicação da decisão impugnada enquanto decorre o processo relativo ao mérito, o interesse das sociedades Roussel em obter a suspensão da execução da decisão impugnada não pode, no caso vertente, prevalecer sobre o interesse que apresenta para a Comunidade a revogação imediata das ACM de que aquelas eram titulares, com o objectivo de protecção da saúde pública.

110 A este respeito, importa recordar que, em princípio, deve incontestavelmente reconhecer-se às exigências ligadas à protecção da saúde pública carácter preponderante relativamente às considerações económicas (despacho Reino Unido/Comissão, já referido, n.° 93).

111 No caso vertente, está provado que o parecer do CEF, referido pela decisão impugnada, sublinha, no que respeita aos efeitos sobre o sistema nervoso central,

que os medicamentos em causa têm «efeitos graves, como reacções psicóticas ou uma psicose, uma depressão e convulsões» e que o risco de toxicomania e de dependência é «bem conhecido». Sublinha igualmente que «o perfil de segurança dos medicamentos que contenham fenproporex [...] coloca problemas em termos de risco de hipertensão arterial pulmonar primitiva e de outros efeitos indesejáveis graves cardio-vasculares [...]». Estas considerações confirmam as apreciações já levadas a cabo quanto à segurança desses medicamentos, em 1996.

112 Foi na sequência das apreciações do CEF, segundo as quais o efeito terapêutico dos medicamentos que contenham fenproporex é inexistente no tratamento da obesidade, que a Comissão, baseando-se no parecer do referido comité, concluiu que a relação benefícios/riscos era desfavorável.

113 Sem prejuízo das apreciações a efectuar no quadro do processo sobre o mérito, o juiz das medidas provisórias não pode, na ausência de indícios de erro manifesto ou de desvio de poder, substituir pelas suas próprias apreciações as do CEF, que são o resultado de um procedimento aprofundado e contraditório que o conduziu a recomendar a revogação das ACM dos medicamentos que contenham fenproporex.

114 Ora, tendo em conta as referidas apreciações, parece que a concessão da suspensão da execução da decisão impugnada é de natureza a fazer incorrer os utilizadores destes medicamentos em riscos sérios e a causar, em termos de saúde pública, danos que não podem ser reparados em caso de rejeição posterior do recurso sobre o mérito.

115 Resulta do conjunto do que precede que o pedido de medidas provisórias deve ser indeferido.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

decide:

1) **O despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias de 31 de Outubro de 2000, Roussel e Roussel Iberica/ /Comissão (T-85/00 R, Colect., p. II-3613), é anulado.**

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

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

Proferido no Luxemburgo, em 11 de Abril de 2001.

O secretário

R. Grass

O presidente

G. C. Rodríguez Iglesias