

Asunto T-76/00 R
(publicación sumaria)

Bruno Farmaceutici SpA y otros
contra
Comisión de las Comunidades Europeas

«Procedimiento sobre medidas provisionales — Retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia “anfepramona” — Directiva 75/319/CEE — Urgencia — Ponderación de intereses»

Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 31 de octubre de 2000 II-3560

Sumario del auto

1. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Requisitos para su concesión — Urgencia — Perjuicio grave e irreparable — Decisión de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento*
(Art. 242 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 104, aps. 1 y 2)
2. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Requisitos para su concesión — Ponderación de todos los intereses en conflicto — Decisión de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento*
(Art. 242 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 104, aps. 1 y 2)

1. El perjuicio que podría ocasionar la ejecución inmediata de una decisión de la Comisión relativa a la retirada de la autorización de comercialización de determinados medicamentos presenta un carácter grave e irreparable para el titular de una autorización de comercialización de uno de los medicamentos afectados, si se demuestra que la completa retirada del mercado del medicamento en cuestión implica el riesgo de que muy probablemente los medicamentos sustitutivos lo reemplacen y el titular de la autorización se encuentre, por tanto, en la imposibilidad de restablecer la confianza en el producto, aun cuando posteriormente se niegue la veracidad de las declaraciones según las cuales el medicamento retirado presenta un peligro para el paciente, y, además, en la hipótesis de que el Juez que conoce del fondo anule la decisión, el perjuicio económico sufrido por el titular, debido a la disminución de las ventas como consecuencia de una pérdida de confianza en su medicamento, no podrá cuantificarse de hecho de modo suficientemente completo.

(véanse los apartados 42 a 44)

2. Cuando, en el marco de una demanda de suspensión de la ejecución de un acto, el Juez de medidas provisionales pondera los diferentes intereses en

conflicto, debe determinar si la anulación eventual del acto controvertido por el Juez que conoce del fondo permitiría cambiar completamente la situación que se crearía por su ejecución inmediata y, al contrario, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer la plena eficacia de éste en el supuesto de que se desestimara el recurso en el procedimiento principal.

En el marco de una demanda de suspensión de la ejecución de una decisión de la Comisión relativa a la retirada de la autorización de comercialización de determinados medicamentos, si bien debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas al ponderar los intereses en conflicto, la referencia a la protección de la salud pública no puede, por sí sola, excluir un examen de las circunstancias del caso y, en especial, de los hechos correspondientes.

La ponderación de intereses se inclina a favor de la suspensión de la ejecución de dicha decisión ya que parece muy probable que la ejecución tendría como consecuencia la pérdida definitiva para

la demandante de su posición en el mercado, incluso si el Juez que conoce del fondo anula la Decisión impugnada, por una parte, y, por otra, la Comisión no ha logrado demostrar por qué las medidas de protección contenidas en una decisión anterior, basada en datos idénticos, y consistente únicamente en una modificación de las

informaciones obligatorias que debían figurar en las autorizaciones nacionales, resultaron insuficientes para proteger la salud pública.

(véanse los apartados 46 a 51)