

Processo T-76/00 R  
(publicação sumária)

Bruno Farmaceutici SpA e o.  
contra  
Comissão das Comunidades Europeias

«Processo de medidas provisórias — Revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham a substância ‘anfepramona’ — Directiva 75/319/CEE — Urgência — Ponderação dos interesses»

Despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 31 de Outubro de 2000 . . . . . II-3560

Sumário do despacho

1. *Processo de medidas provisórias — Suspensão da execução — Condições de concessão — Urgência — Prejuízo grave e irreparável — Decisão de revogação da autorização de colocação no mercado de um medicamento*  
(Artigo 242.º CE; Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, artigo 104.º, n.ºs 1 e 2)
2. *Processo de medidas provisórias — Suspensão da execução — Condições de concessão — Ponderação do conjunto dos interesses em presença — Decisão de revogação da autorização de colocação no mercado de um medicamento*  
(Artigo 242.º CE; Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, artigo 104.º, n.ºs 1 e 2)

1. O prejuízo que a execução imediata de uma decisão da Comissão relativa à revogação de uma autorização de colocação no mercado de certos medicamentos poderia acarretar apresenta uma natureza grave e irreparável para o titular de uma autorização de colocação no mercado de determinado medicamento, desde que se demonstre que a total retirada do mercado do medicamento em causa implica o risco de os medicamentos de substituição irem muito provavelmente substituí-lo e de o titular da autorização se ver na impossibilidade de restaurar a confiança no produto, mesmo que as declarações segundo as quais o medicamento retirado representa um perigo para a saúde do paciente sejam posteriormente refutadas, e que, além disso, caso o juiz de mérito anule a decisão impugnada, o prejuízo financeiro que o titular teria de suportar em consequência da diminuição das vendas resultante da perda de confiança no medicamento não podia ser quantificado de forma suficientemente completa.

(cf. n.<sup>os</sup> 42-44)

2. Quando, no quadro de um pedido de suspensão da execução de um acto, o juiz das medidas provisórias pondera os diferentes interesses em presença,

deve determinar se a eventual anulação do acto impugnado pelo juiz de mérito permitiria a reversão da situação provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução desse acto seria de natureza a impedir o seu efeito pleno, na hipótese de o recurso no processo principal ser rejeitado.

No quadro de um pedido de suspensão da execução de uma decisão da Comissão relativa à revogação de uma autorização de colocação no mercado de certos medicamentos, se às exigências relacionadas com a protecção da saúde pública deve incontestavelmente ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas aquando da ponderação dos interesses em presença, a referência à protecção da saúde pública não pode, por si só, excluir um exame das circunstâncias do caso concreto e, nomeadamente, dos factos correspondentes.

A ponderação dos interesses pende a favor da suspensão da execução de tal decisão quando pareça muito provável que a execução tenha por consequência a perda definitiva, para a requerente,

da sua posição no mercado, ainda que o juiz de mérito anulasse a decisão impugnada, por um lado, e, por outro, a Comissão não consiga demonstrar porque é que as medidas de protecção contidas numa decisão anterior, baseada em dados idênticos, e que consistiram apenas numa alteração das informações obrigatórias que

deviam figurar nas autorizações nacionais, não se revelaram ser suficientes para proteger a saúde pública.

(cf. n.ºs 46-51)