

AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
de 14 de febrero de 2002 \*

En el asunto C-440/01 P(R),

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. R.B. Wainwright y H. Støvlbæk, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. B. Wägenbaur, avocat, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte recurrente,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto contra el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, Artegodan/Comisión (T-74/00 R, Rec. p. II-2367), por el que se solicita que se anule dicho auto y se revoque el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 28 de junio de 2000, dictado en el mismo asunto (Rec. p. II-2583),

\* Lengua de procedimiento: alemán.

y en el que la otra parte en el procedimiento es:

**Artegodan GmbH**, con domicilio social en Lüchow (Alemania), representada por M<sup>e</sup> U. Doepner, Rechtsanwalt, que designa domicilio en Luxemburgo,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente, P. Jann, las Sras. F. Macken y N. Colneric, el Sr. S. von Bahr, Presidentes de Sala, los Sres. C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, M. Wathelet (Ponente), R. Schintgen, V. Skouris y J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogada General: Sra. C. Stix-Hackl; .

Secretario: Sr. R. Grass;

oído el Abogado General;

dicta el siguiente

## Auto

- 1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 13 de noviembre de 2001, 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 5 de septiembre de 2001, Artegodan/Comisión (T-74/00 R, Rec. p. II-2367 en lo sucesivo, «auto recurrido»), mediante el cual dicho Tribunal desestimó la demanda interpuesta por la Comisión en virtud del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, por la que se solicitaba la revocación del auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 28 de junio de 2000, dictado en ese mismo asunto (Rec. p. II-2583; en lo sucesivo, «auto de 28 de junio de 2000»).
  
- 2 Mediante escrito presentado en la Secretaría el 11 de diciembre de 2001, Artegodan GmbH (en lo sucesivo, «Artegodan»), que es la sociedad demandante en primera instancia, presentó sus observaciones escritas al Tribunal de Justicia.
  
- 3 Dado que las observaciones escritas de las partes contienen toda la información necesaria para resolver el recurso de casación, no procede oír sus exposiciones orales.

### Marco jurídico

- 4 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). Dicha Directiva ha sido modificada en diversas ocasiones, en particular 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) n° 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).

5 En particular, el artículo 4 de la Directiva 65/65 establece que, con objeto de lograr la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») prevista en el artículo 3, el responsable de la comercialización presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

6 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.»

7 En el artículo 10 de la Directiva 65/65 se 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.

8 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.»

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

10 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 AC 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.

- 11 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.»

- 12 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 AC nacionales previsto 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*).

13 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.

14 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.»

15 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

16 Artegodan es titular en Alemania de una AC del medicamento denominado «Tenuate retard», que contiene la sustancia denominada «anfepramona».

17 Los hechos que originaron el recurso se exponen en el auto recurrido de la siguiente forma:

«15. 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 anfepramona, que pueden provocar una grave hipertensión arterial pulmonar.

16. 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 1996”), basada en el artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 75/319. En sus artículos 1 y 2, esta Decisión instaba a los Estados miembros a modificar, de acuerdo con las características que se resumían en su Anexo II, algunas de las informaciones clínicas que deben figurar en las AC nacionales de los medicamentos contemplados en su Anexo I, entre ellos los que contengan, entre otras sustancias, anfepramona. Dicho Anexo II establecía, en particular, que el tratamiento con los productos de que se trataba debía llevarse a cabo bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad, durante un período que no excediera de tres meses, y que debían indicarse diversas “advertencias y precauciones especiales de uso”.

17. Según los artículos 3 y 4 de la Decisión de 1996, ésta estaba destinada a todos los Estados miembros, con excepción del Reino de Suecia y de la República de Finlandia, y los Estados destinatarios debían darla cumplimiento a más tardar treinta días a partir de su notificación.
  
18. Consta que, desde que las autoridades alemanas dieron ejecución a la Decisión de 1996, el Tenuate retard comercializado por la demandante se ha vendido de conformidad con las condiciones establecidas en la AC modificada.
  
19. No obstante la Decisión de 1996, el Reino de Bélgica comunicó, mediante escrito de 7 de noviembre de 1997 de su ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement (Ministerio de Asuntos Sociales, Salud Pública y Medio Ambiente) dirigido al presidente del CEF de la Agencia, 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, en particular cuando se administran conjuntamente con otros anorexígenos. Por consiguiente, solicitó al CEF, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 13 y 15 *bis* de la Directiva 75/319, que emitiera un dictamen motivado sobre los medicamentos afectados.
  
20. A raíz de esta solicitud se inició un procedimiento con arreglo al artículo 13 de la Directiva 75/319, en la versión modificada de la Directiva 93/39. Al término de dicho procedimiento, el 4 de junio de 1998 se presentó el Informe Picon/Abadie. Los ponentes del CEF concluyeron que no podía establecerse ningún vínculo entre la utilización de la anfepramona y las valvulopatías cardíacas y que, en la medida en que estas últimas se habían detectado en Bélgica, se debían a la asociación de la anfepramona con otros anorexígenos. Precizaron que dicha combinación de anorexígenos debía estar contraindicada en Europa.
  
21. A pesar de la citada conclusión, el 23 de julio de 1998, el CEF instó a las empresas afectadas, entre ellas la demandante, a presentar sus observaciones

sobre la relación global entre ventajas y riesgos de sus respectivos medicamentos que contuvieran anfepramona a la luz de las directrices para los estudios clínicos de los medicamentos empleados para el control de peso (la “*Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control*”) adoptadas por la Agencia el 17 de diciembre de 1997.

22. El 24 de marzo de 1999 se celebró una audiencia de los titulares de las AC. A raíz de esta audiencia, el CEF elaboró el Informe Casto/Martinetti/Saint-Raymond, que completaba el Informe Picon/Abadie. En este Informe complementario se procedió a una nueva apreciación de los medicamentos de que se trata considerando los criterios definidos en las directrices antes citadas. Sus autores concluyeron que “en razón del riesgo de adicción y de dependencia fisiológica, la anfepramona sólo puede utilizarse durante un período inferior a tres meses, lo que está en contradicción con las directrices actuales, que recomiendan un tratamiento [de la obesidad] prolongado”.
  
23. Con base en el Informe Casto/Martinetti/Saint-Raymond, el 22 de abril de 1999 el CEF emitió un dictamen provisional relativo a la evaluación científica de los medicamentos que contienen anfepramona. Por lo que respecta a las sospechas expresadas por las autoridades belgas, pese a concluir que “no existen indicios clínicos ni epidemiológicos que permitan concluir que exista un mayor riesgo de valvulopatías cardíacas en caso de utilización de la anfepramona como monoterapia”, el CEF recomendó la retirada de las AC de los medicamentos que contuvieran anfepramona.
  
24. La demandante impugnó este dictamen el 30 de junio de 1999, celebrándose una audiencia a este respecto el 28 de julio de 1999. En un informe presentado el 17 de agosto de 1999 al CEF (el Informe Garattini/Andres-Trelles) se recomendaba, sin embargo, el mantenimiento de la retirada cuestionada.

25. En su dictamen final de 31 de agosto de 1999, el CEF desestimó dicha impugnación y mantuvo, por mayoría de los votos emitidos, la recomendación de retirar las AC de que se trata.
  
26. El 5 de enero se transmitió al Comité permanente de medicamentos de uso humano previsto en el artículo 37 *ter* de la Directiva 75/319, conforme al artículo 14, apartado 2, de dicha Directiva, en la versión resultante de la Directiva 93/39, un proyecto de Decisión en el que se establecía la retirada de las AC de que se trata. Dicho proyecto fue notificado a las empresas afectadas, entre ellas la demandante, el 19 de enero de 2000.
  
27. El 9 de marzo de 2000, la Comisión adoptó la Decisión [C(2000) 453, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia siguiente: “anfepramona” (en lo sucesivo, “Decisión impugnada”)].
  
28. En el artículo 1 de dicha Decisión, la Comisión exige a los Estados miembros la retirada de las AC concedidas con arreglo al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 65/65 de los medicamentos que contengan anfepramona, enumerados en el Anexo I de dicha Decisión.
  
29. Según el artículo 2 de la Decisión impugnada, la retirada de las AC está justificada “con base en las conclusiones científicas resumidas en el Anexo II de la presente Decisión”. El artículo 3 prevé que los Estados miembros retiren las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos contemplados en el Anexo I de la Decisión impugnada en un plazo de treinta días a partir de su notificación.

30. El Anexo II de la Decisión impugnada contiene las valoraciones científicas realizadas en el dictamen final del CEF transmitido por la Agencia a la Comisión. Por lo que respecta a la eficacia de la anfepramona, el CEF constata que dicha sustancia “sólo parece producir pérdidas de peso moderadas y a corto plazo”, que “su eficacia a largo plazo no está probada” y que, por consiguiente, con base en las pruebas disponibles, “ya no puede considerarse que la anfepramona tenga eficacia terapéutica en el tratamiento de la obesidad ni (en consecuencia) que su relación entre ventajas y riesgos sea positiva”. Por lo que respecta a la seguridad, el CEF, pese a reconocer que “las cuestiones planteadas por la posible asociación entre la anfepramona y la hipertensión arterial pulmonar primitiva y las valvulopatías cardíacas no ha sido documentada”, no excluyó la existencia de un “riesgo potencial”. También estimó que “si bien es cierto que probablemente el riesgo de toxicomanía y de dependencia en el caso de la anfepramona es inferior al de la anfetamina, existe un riesgo real que debe tenerse en cuenta, en particular en el caso de un tratamiento prolongado”. En consecuencia, concluyó que “los medicamentos que contienen anfepramona presentan una relación entre ventajas y riesgos desfavorable”.
31. La AC de que es titular la demandante es una de las contempladas en el Anexo I de la Decisión impugnada.»
- 18 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 30 de marzo de 2000, Artegoda interpuso ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso en virtud del artículo 230 CE, párrafo cuarto, por el que solicita 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 la AC del Tenuate retard.
- 19 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el mismo día, Artegoda presentó una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y, con carácter subsidiario, su suspensión en la medida en que el artículo 1, en relación con el Anexo I, impone a la República Federal de Alemania la obligación de retirar la AC del Tenuate retard. Asimismo, solicitó, 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.

- 20 El 11 de abril de 2000, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia ordenó que, hasta que se dictara el auto que ponga fin al procedimiento sobre medidas provisionales, se suspendiera la ejecución de la Decisión impugnada.
- 21 Mediante auto de 28 de junio de 2000, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia estimó la demanda de Artegodan y ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.
- 22 En esencia, el juez de medidas provisionales consideró, en primer lugar, que en el presente asunto se cumplía el requisito del *fumus boni iuris*. A este respecto, estimó, en el apartado 35 del auto de 28 de junio de 2000, que la competencia de la Comisión para adoptar la Decisión impugnada parece «[estar] condicionada por la naturaleza de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, que es objeto de controversia», y que la citada institución «no ha aportado elementos convincentes que expliquen, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, la razón por la que esta última Decisión y la Decisión impugnada llegan a un resultado diametralmente opuesto».
- 23 A continuación, en lo que atañe a la urgencia, el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia, tomando en cuenta el hecho de que Artegodan no disponía de ningún otro producto autorizado para la comercialización, concluyó que el daño que podría ocasionar a dicha sociedad la ejecución inmediata de la Decisión impugnada presentaba un carácter grave e irreparable. Para llegar a tal conclusión, se basó en las siguientes consideraciones:
- «45. 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, también supone la exclusión de dichos medicamentos de las listas del comercio farmacéutico y su supresión de las listas de medicamentos que sirven de base a los médicos

para aconsejar y recetar. Además, 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.

46. Además, si el Tribunal de Primera Instancia anula la Decisión impugnada autorizando de ese modo a la demandante a comercializar nuevamente su medicamento, el perjuicio financiero sufrido por ella, debido a la disminución de las ventas como consecuencia de una pérdida de confianza respecto a su medicamento, no podrá cuantificarse de hecho de modo suficientemente completo para su indemnización.»

24 Por último, en relación con la ponderación de intereses, el juez de medidas provisionales estimó que el carácter preponderante que incontestablemente debía atribuirse a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública no podía excluir, por el mero hecho de que se hiciera una referencia a tales exigencias, un examen de las circunstancias del presente asunto. Procediendo a efectuar dicho examen, consideró lo que sigue:

«54. En el presente asunto, la Comisión ha demostrado que existe incertidumbre sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen anfepramona, 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.

55. 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.»

25 La Comisión no ha interpuesto recurso de casación contra este auto de 28 de junio de 2000.

26 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 las sustancias «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoefedrina», «fenmetrazina», «fendimetrazina» y «propilhexedrina» [C(2000) 608]. 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, en 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.

- 27 Además de la demanda de medidas provisionales de Artegodan, la Decisión impugnada fue objeto de otras dos solicitudes de suspensión de la ejecución presentadas por Bruno Farmaceutici SpA y otras sociedades, así como por Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA. Las otras dos Decisiones de 9 de marzo de 2000 de la Comisión fueron objeto de seis demandas de medidas provisionales. El Presidente del Tribunal de Primera Instancia se pronunció sobre estas 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 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); Roussel y Roussel Ibérica/Comisión (T-85/00 R, Rec. p. II-3613); Gerot Pharmazeutika/Comisión (T-132/00 R, Rec. p. II-3635), y Cambridge Healthcare Supplies/Comisión (T-137/00 R, Rec. p. II-3653). Mediante estos ocho autos, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y de las otras dos Decisiones de 9 de marzo de 2000 de la Comisión.
- 28 Estos ocho autos, que se basan en una fundamentación prácticamente idéntica a la del auto de 28 de junio de 2000, fueron, a diferencia de este último, recurridos en casación por la Comisión.
- 29 El Presidente del Tribunal de Justicia estimó estos recursos de casación por motivos casi idénticos, anulando los ocho autos impugnados y desestimando las solicitudes de medidas provisionales presentadas ante el Tribunal de Primera Instancia mediante autos de 11 de abril de 2001, Comisión/Trenker [C-459/00 P(R), Rec. p. I-2823]; Comisión/Cambridge Healthcare Supplies [C-471/00 P(R), Rec. p. I-2865]; Comisión/Bruno Farmaceutici y otros [C-474/00 P(R), Rec. p. I-2909]; Comisión/Hänseler [C-475/00 P(R), Rec. p. I-2953]; Comisión/Schuck [C-476/00 P(R), Rec. p. I-2995]; Comisión/Roussel y Roussel Diamant [C-477/00

P(R), Rec. p. I-3037]; Comisión/Roussel y Roussel Ibérica [C-478/00 P(R), Rec. p. I-3079], y Comisión/Gerot Pharmazeutika [C-479/00 P(R), Rec. p. I-3121].

30 En particular, en el apartado 57 del auto Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citado, el Presidente del Tribunal de Justicia declaró que las apreciaciones que contiene el auto Bruno Farmaceutici y otros/Comisión, antes citado, en lo que respecta tanto al *fumus boni iuris* como a la ponderación de intereses, 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». A este respecto, el Presidente del Tribunal de Justicia destacó 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. En particular, señaló lo siguiente:

«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 anfepramona, 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 la anfepramona tiene una eficacia modesta en la pérdida de peso corporal “que nunca sobrepasa 5,1 kg sea cual sea la duración del tratamiento. El efecto máximo aparece durante el primer o los dos primeros meses y después disminuye inmediatamente”. En cuanto al argumento de que una pérdida de peso a corto plazo podría ser útil en el marco de un programa antiobesidad, el anexo II precisa que “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 “el riesgo de toxicomanía y dependencia imposibilita

la utilización de la anfepramona a largo plazo”. En conclusión, “la anfepramona sólo parece producir pérdidas de peso modestas y a corto plazo, cuya pertinencia es incierta y no demostrada en el desarrollo de esta afección”.

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)”.

31 En cuanto al Derecho aplicable en materia de evaluación de medicamentos, el Presidente del Tribunal de Justicia declaró lo siguiente:

«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 anfepramona.

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.»

32 Por tanto, el Presidente del Tribunal de Justicia concluyó, en el apartado 69 del auto Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citado, que, al no haber tomado en consideración aspectos esenciales de la motivación de la Decisión impugnada y, por consiguiente, al haber desvirtuado su contenido, el auto Bruno Farmaceutici y otros/Comisión, antes citado, adolecía de un error de Derecho, por lo que procedía anularlo.

33 Al estimar que el estado de los ocho asuntos permitía resolver, el Presidente del Tribunal de Justicia se pronunció sobre las demandas de medidas provisionales presentadas ante el Tribunal de Primera Instancia y desestimó la totalidad de las mismas.

34 Así, en el auto Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citado, el Presidente del Tribunal de Justicia declaró, en particular

— sobre el *fumus boni iuris*:

«89. [...] 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 [de 21 de enero de 1999], Upjohn [C-120/97, Rec. p. I-223], 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.»

— sobre la urgencia:

- «103. [...] 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. [Examen de la situación financiera de seis de las ocho sociedades demandantes, cuyas pérdidas financieras derivadas de la aplicación de la Decisión impugnada “es probable que [...] se vieran compensadas por las ventas de otros productos, por lo que no cabe sostener que debiliten en modo alguno su solvencia financiera”).
106. [Examen de la situación financiera de Temmler Pharma GmbH & Co. KG, de la que se afirma que “no parece probable que las dificultades financieras que puede sufrir esta última pongan en peligro su propia existencia”, ya que las ventas del medicamento que contiene anfepramona, para el que es titular de una AC, representan menos del 10 % del volumen de negocio de dicha sociedad].

107. Respecto de Essential Nutrition Ltd, es necesario reconocer que las ventas de Diethylpropion, que es el medicamento que contiene anfepramona para el que obtuvo una autorización de comercialización, representan casi dos tercios de su volumen de negocio. En consecuencia, no se excluye que las dificultades financieras que puede sufrir esta última a raíz de la aplicación de la Decisión impugnada puedan poner en peligro su propia existencia.
108. No obstante, procede tener en cuenta que Bruno Farmaceutici y otros operan en un mercado, el de los medicamentos de uso humano, extremadamente regulado.
109. 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.
110. La Decisión de 9 de diciembre de 1996, que por lo demás tampoco fue impugnada por Bruno Farmaceutici y otros, ya ponía de relieve la existencia de efectos nocivos de los medicamentos que contienen anfepramona. En tales circunstancias, la posibilidad de que se adoptase una decisión de retirada o de suspensión de las autorizaciones de comercialización de las que Bruno Farmaceutici y otros eran titulares formaba parte de los riesgos que éstos 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.»

— sobre la ponderación de intereses:

«112. 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 [...]

113. 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 anfepramona 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.

[...]

116. 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.»

- 35 En estas circunstancias, el 20 de abril de 2001, la Comisión solicitó al juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia que modificase o revocase, sobre la base del artículo 108 de su Reglamento de Procedimiento, el auto de 28 de junio de 2000, a la luz de los autos de 11 de abril de 2001 del Presidente del Tribunal de Justicia, en particular en los asuntos Comisión/Trenker y Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citados, así como en los otros seis asuntos paralelos mencionados en el apartado 29 del presente auto.

### El auto recurrido

- 36 Mediante el auto recurrido, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia declaró la inadmisibilidad de la demanda de la Comisión por los motivos siguientes.
- 37 En primer lugar, el juez de medidas provisionales señala, en el apartado 79 del auto recurrido, que la expresión «varían las circunstancias» contenida en el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia «significa que las particularidades de la situación que existía con anterioridad se han visto modificadas. No proporciona ninguna indicación sobre la importancia ni la naturaleza de las modificaciones que deben haberse producido.» Desde un punto de vista literal, esta expresión «no puede interpretarse en el sentido de que describe modificaciones menos importantes o diferentes de las que se derivan de la aparición de “hechos nuevos”. Por tanto, estas dos expresiones no presentan, desde un punto de vista literal, una diferencia semántica tan importante como para que permita deducir que, al emplear la primera, el legislador comunitario pretendiera establecer un requisito menos estricto y conferir al juez de medidas provisionales un poder más amplio.»
- 38 Por lo que respecta a la expresión «en cualquier momento», el juez de medidas provisionales considera, en el mismo apartado del auto recurrido, que «simplemente significa que una demanda con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento puede presentarse en todo momento una vez que se haya dictado el auto de medidas provisionales».

- 39 En segundo lugar, al estimar que no cabe «deducir ninguna consecuencia concreta del uso de la expresión “si varían las circunstancias” en lugar de “hechos nuevos”», el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia considera, en el apartado 84 del auto recurrido, que el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de justicia debe interpretarse «remitiéndose a las demás disposiciones pertinentes del Reglamento de Procedimiento». A este respecto, en los apartados 85 a 88, afirma que tanto el carácter provisional de un auto de medidas provisionales a la luz del artículo 107, apartados 3 y 4, de dicho Reglamento de Procedimiento, como la similitud de esta disposición con el artículo 109 del mismo Reglamento —que prevé la posibilidad, en caso de desestimación de una demanda de medidas provisionales, de presentar otra demanda fundada en «hechos nuevos»— abogarían por una interpretación estricta del artículo 108.
- 40 En tercer lugar, el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia considera, en los puntos 89 a 96 del auto recurrido, que, en las circunstancias del presente asunto, el principio de seguridad jurídica se opone a que se estime una demanda presentada con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento.
- 41 En efecto, tal demanda tendría fundamentalmente por objeto «subsana las consecuencias» de la decisión de la Comisión de no interponer un recurso de casación contra el auto de 28 de junio de 2000, a diferencia de lo que había decidido con respecto a otros autos de medidas provisionales en los asuntos paralelos. Estimar esta demanda equivaldría a reconocer a la Comisión la facultad de eludir el carácter de orden público de los plazos de recurso. El Juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia se remite, a este respecto, a las sentencias del Tribunal de Justicia de 9 de marzo de 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92, Rec. p. I-833), apartado 13, y de 14 de septiembre de 1999, Comisión/AssiDomän Kraft Products y otros (C-310/97 P, Rec. p. I-5363), apartado 57, para declarar:

«91. [...] Así, al margen de los supuestos previstos en los artículos 108 y 109 del Reglamento de Procedimiento, un auto de medidas provisionales, una vez expirado el plazo para la interposición de un recurso de casación, ya no

puede ser cuestionado, y tiene el mismo carácter definitivo que una sentencia del Tribunal de Primera Instancia. En efecto, en su condición de primer acto de administración de justicia en un asunto, dicho acto constituye un acto formal en el que las partes del litigio deben poder confiar. Así es, en particular, cuando el juez de medidas provisionales considera, en particular, que probablemente la aplicación de la decisión impugnada infligiría a la parte demandante un perjuicio grave e irreparable que podría poner en peligro su propia existencia.

92. Permitir, en tales circunstancias, que una parte demandada que ha decidido de manera deliberada, como hizo la Comisión en el presente caso [...], no hacer uso de la posibilidad que tenía de interponer un recurso de casación contra dicho auto, solicite pese a ello al juez de medidas provisionales su revocación menoscabaría el principio de seguridad jurídica. [...]

93. En consecuencia, procede señalar que del principio de seguridad jurídica se desprende que el poder de que goza el juez de medidas provinciales para revocar un auto de medidas provisionales debe ser objeto de una aplicación limitada [...] [U]na demanda con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento no puede sustituir en ningún caso al recurso de casación que las partes pueden interponer ante el Tribunal de Justicia, en aplicación del artículo 50, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia, contra una decisión del Tribunal de Primera Instancia adoptada con arreglo a los artículos 242 CE y 243 CE.»

42 El juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia añade que:

«96. [...] la mera circunstancia de que la apreciación efectuada en los autos citados [en el apartado 29 del presente auto] se funde en una interpretación diferente del alcance de las exigencias ligadas a la protección de la salud pública no basta, por sí sola, para excluir el carácter definitivo de que goza el auto controvertido en virtud de la aplicación del principio de seguridad jurídica.»

- 43 El juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia concluye del modo siguiente:

«98. En estas circunstancias, es obligado concluir que, en el presente caso, no se cumplen los requisitos establecidos por el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento. En consecuencia, no procede examinar si los autos citados permitirían estimar la demanda de la Comisión y, en el supuesto de que así fuera, si el mantenimiento de la suspensión de la ejecución ordenada mediante el auto controvertido estaría justificada en todo caso para salvaguardar el efecto útil de la sentencia que debe dictarse en el procedimiento principal (véase el auto de 12 de junio de 1992, Comisión/Italia [C-272/91 R, Rec. p. I-3929], apartado 8).»

## El recurso de casación

### *Alegaciones de las partes*

- 44 En apoyo de su recurso de casación, la Comisión invoca cuatro motivos basados, respectivamente, en la violación de los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima, de igualdad de trato y de precaución.
- 45 En primer lugar, la Comisión reprocha al juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia haber estimado, en los apartados 92 y 95 del auto recurrido, que, al no haber interpuesto un recurso de casación en el plazo previsto a tal efecto, había perdido el derecho de presentar una demanda con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento. Al pronunciarse en este sentido, el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia no adaptó el alcance del principio de seguridad jurídica a las particularidades del procedimiento de medidas provisionales, que sólo puede dar lugar a la adopción de una medida provisional, sin que pueda prejuzgar la decisión que recaiga en el recurso

principal. Según la Comisión, el juez de medidas provisionales no podía trasladar al ámbito de las medidas provisionales la fuerza de cosa juzgada que caracteriza a una sentencia de anulación o a cualquier otra sentencia firme. El procedimiento del recurso de casación y el previsto en el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento son diferentes e independientes entre sí.

- 46 En segundo lugar, la Comisión sostiene que el principio de protección de la confianza legítima, sobre el que el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia ha basado implícitamente su decisión (véase el apartado 91 del auto recurrido), no puede aplicarse a favor de un operador económico que debe esperar, durante todo el procedimiento, a que la otra parte, en caso de cambio de las circunstancias, presente una demanda con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. En consecuencia, la protección de la confianza legítima que la parte que ha ganado el litigio deposita en el mantenimiento de un auto de dicho juez de medidas provisionales está limitada por el citado artículo 108.
- 47 En tercer lugar, la Comisión reprocha al juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia haberse limitado a declarar la inadmisibilidad de la demanda presentada por aquélla, sin haber examinado si en el presente asunto se cumplían los requisitos jurídicos de aplicación del artículo 108 respecto de los argumentos formulados en dicha demanda. Así, a su juicio, el juez de medidas provisionales vulneró el principio de igualdad de trato, puesto que, desde el 11 de abril de 2001, fecha en que se dictaron los autos del Presidente del Tribunal de Justicia, Artegodan es la única empresa autorizada para vender en el mercado europeo medicamentos de uso humano que contengan anfepramona. De este modo, se beneficiaría de un monopolio de hecho para la venta de dichos medicamentos.
- 48 En cuarto lugar, al negarse a verificar si los citados autos del Presidente del Tribunal de Justicia constituyen un cambio de circunstancias a efectos del artículo 208 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia y, en consecuencia, al permitir la comercialización de medicamentos que contengan anfepramona, el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia vulneró el principio de precaución, habida cuenta de los riesgos que dicha sustancia representa para la salud pública (véase, en particular, el auto Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citado, apartado 113).

49 Por ello, la Comisión solicita al Tribunal de Justicia que anule el auto impugnado y que resuelva sobre la base del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento.

50 A este respecto, la Comisión afirma que dicha disposición debe interpretarse en sentido amplio. Ese precepto permite presentar una demanda «en cualquier momento», es decir, tanto antes como después de la expiración del plazo del recurso de casación. A diferencia de los artículos 109 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia o 41 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, la aplicación del artículo 108 de dicho Reglamento no exige la existencia de «hechos nuevos» o de un «hecho de tal naturaleza que pueda tener una influencia decisiva».

51 Para la Comisión, el cambio de circunstancias se deriva del fallo y de la motivación de los autos del Presidente del Tribunal de Justicia en los asuntos Comisión/Trenker y Comisión/Bruno Farmaceutici y otros —que versan precisamente sobre la Decisión impugnada y sobre la anfepramona—, así como en los otros asuntos paralelos mencionados en el apartado 29 del presente auto. La Comisión subraya en particular la imputación relativa a la desvirtuación de la motivación de la Decisión impugnada, acogida por el Presidente del Tribunal de Justicia en relación con los autos del juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia. Este error de derecho dio lugar en sí mismo a una apreciación errónea del *fumus boni iuris*, de la urgencia y de la ponderación de intereses en todos los asuntos antes mencionados.

52 Artogodan asume los fundamentos del auto recurrido. Sostiene que tanto el tenor y el sistema del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia como los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima imponen una interpretación estricta de esta disposición. De ello se desprende que cuando una parte duda del fundamento del auto de medidas provisionales, sólo puede interponer, en el plazo previsto, un recurso de casación contra aquél. Permitir a esa parte utilizar, además del procedimiento de casación,

el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento con objeto de conseguir la modificación o la revocación del auto de que se trata, cuando ha renunciado deliberadamente a interponer un recurso de casación, privaría de contenido al requisito del plazo previsto en el artículo 49, párrafo primero, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, infringiendo así el principio de seguridad jurídica.

53 Según Artegodan, los autos dictados por el Presidente del Tribunal de Justicia en los asuntos paralelos invocados por la Comisión no pueden constituir un cambio de circunstancias a efectos del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento, puesto que en dichos autos el Presidente del Tribunal de Justicia simplemente ponderó los intereses en juego en cada asunto de un modo distinto que el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia, sin, por tanto, dar una nueva orientación a la jurisprudencia. Cualquier otra interpretación supondría una vulneración del principio del efecto relativo de las decisiones judiciales.

54 Además, Artegodan alega que el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia no ha infringido ni el principio de igualdad de trato ni el de precaución. Por una parte, si existe una diferencia de trato entre las empresas afectadas, se debe al propio comportamiento de la Comisión, que, después de haber consentido que el auto de 28 de junio de 2000 adquiriera fuerza de cosa juzgada, sin duda a la vista de las particularidades fácticas y jurídicas del asunto, interpuso un recurso de casación contra los demás autos del Tribunal de Primera Instancia dictados en los asuntos paralelos mencionados en el apartado 27 del presente auto. A este respecto, la circunstancia de que la supervivencia económica de Artegodan se vea seriamente amenazada por una ejecución inmediata de la Decisión impugnada no permite demostrar la existencia de un trato desigual de situaciones idénticas.

55 Por otra parte, aun suponiendo que el juez de medidas provisionales esté vinculado por el principio de precaución, la aplicación de dicho principio no puede dar lugar a no respetar la fuerza de la cosa juzgada, y los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima y de proporcionalidad.

- 56 En el caso de que el Tribunal de Justicia declare que se ha producido una variación de las circunstancias que justifica la aplicación del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, Artegodan mantiene la posición que defendió en primera instancia, en particular, en lo que respecta a la ponderación de intereses. Con carácter subsidiario, solicita la devolución del asunto al juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia.

### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 57 Con carácter preliminar, ha de recordarse que, de conformidad con los artículos 242 CE y 243 CE, el Tribunal de Justicia podrá, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado u ordenar las medidas provisionales necesarias. A tal efecto, tendrá en cuenta los requisitos establecidos en los artículos 83, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia o 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, en el sentido precisado por la jurisprudencia.
- 58 A este respecto, de una jurisprudencia reiterada se desprende que el juez de medidas provisionales podrá ordenar la suspensión de la ejecución y las medidas provisionales si se demuestra que su concesión está justificada a primera vista de hecho y de Derecho (*fumus boni iuris*) y que son urgentes, en el sentido de que para evitar que los intereses de la parte demandante sufran un perjuicio grave e irreparable es necesario que tales medidas sean acordadas y surtan efectos desde antes de que se resuelva sobre el procedimiento principal [autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 1997, Países Bajos/Consejo, C-110/97 R, Rec. p. I-1795, apartado 24, y de 17 de diciembre de 1998, Emesa Sugar/ Comisión, C-364/98 P(R), Rec. p. I-8815, apartado 43].
- 59 En el marco de este examen, cabe que el juez que resuelve sobre las medidas provisionales tenga que ponderar los intereses en juego, en particular comparando el perjuicio que sufriría la parte demandante en caso de ejecución inmediata del acto impugnado con el daño que ocasionaría al autor del acto la

suspensión de la ejecución. Con carácter más general, esta comparación debe conducir al juez que resuelve sobre las medidas provisionales a examinar si la anulación, en su caso, de la Decisión controvertida por el juez que conoce del fondo permitiría invertir la situación provocada por su ejecución inmediata y, al contrario, si la suspensión de la ejecución de dicha Decisión podría entorpecer la plena eficacia de ésta en el supuesto de que se desestimara el recurso principal [véase, en particular, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 19 de julio de 1995, Comisión/Atlantic Container Line y otros, C-149/95 P(R), Rec. p. I-2165, apartado 50].

60 Además, la medida adoptada por el juez de medidas provisionales debe, de conformidad con los artículos 86, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia o 107, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, ser provisional, en el sentido de que no prejuzgue las cuestiones de hecho y de Derecho objeto del litigio ni neutralice de antemano las consecuencias de la resolución que posteriormente se dicte en el procedimiento principal (véase, en particular, el auto Comisión/Atlantic Container Line y otros, antes citado, apartado 22). De conformidad con los artículos 86, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia o 107, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, los efectos de la medida cesan desde que se dicta la sentencia que pone fin a la instancia o incluso en una fecha anterior fijada por el auto de medidas provisionales.

61 A la vista de las consideraciones que preceden debe interpretarse el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, a tenor del cual un auto de medidas cautelares podrá, a instancia de parte, «ser modificado o revocado en cualquier momento si varían las circunstancias». Esta disposición concuerda literalmente con el tenor del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

62 Es sabido que el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia está dirigido a permitir que una parte solicite al juez de medidas provisionales que modifique o revoque un auto que conceda la suspensión de la ejecución de un acto de una institución o una medida provisional. Tal posibilidad refleja el carácter básicamente precario de las medidas adoptadas por el juez de medidas provisionales.

- 63 En consecuencia, procede interpretar la expresión «si varían las circunstancias», recogida en el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, en el sentido de que prevé el acaecimiento de cualquier elemento fáctico o jurídico que pueda cuestionar las apreciaciones del juez de medidas cautelares en lo relativo a los requisitos, mencionados en el apartado 58 del presente auto, a los que se supedita la concesión de la suspensión o de la medida provisional.
- 64 En efecto, no solamente el reconocimiento del *fumus boni iuris*, que es uno de los requisitos de la adopción de una medida provisional, puede requerir el examen *prima facie* de la procedencia de los motivos jurídicos invocados en apoyo del recurso principal, sino también la apreciación de la urgencia y la ponderación de los intereses en juego requieren, con carácter previo, una correcta comprensión del acto impugnado y del marco jurídico de que se trata. Asimismo, el alcance de la expresión «si varían las circunstancias» no puede limitarse a la aparición de circunstancias de naturaleza fáctica o incluso de «hechos nuevos», tal como prevén, para el procedimiento de revisión, el artículo 41, párrafo segundo, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, o, para la presentación de una nueva demanda de medidas provisionales tras la desestimación de una anterior demanda por el juez de medidas provisionales, los artículos 88 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia o 109 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. Tanto más cuando la apreciación que entraña un examen *prima facie* de dichos motivos y del marco jurídico de que se trata es particularmente delicada, teniendo en cuenta el breve plazo en el que tal examen debe realizarse y, en su caso, la complejidad de los citados motivos.
- 65 A este respecto, procede señalar que una demanda presentada con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, incluso si se basa en consideraciones nuevas de carácter jurídico, se distingue del recurso de casación tanto por su objeto como por sus efectos. En efecto, el recurso de casación, cuya interposición está sujeta a un requisito de plazo de orden público, persigue la anulación con carácter retroactivo del auto recurrido, después de un control jurisdiccional completo, aunque éste se limite a cuestiones de Derecho. En cambio, la demanda basada en el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, que podrá presentarse «en cualquier momento», sólo tiene por objeto solicitar al juez de medidas provisionales que reconsidere, únicamente de cara al futuro, un auto por el que se haya adoptado una medida provisional, valorando de nuevo, en su caso, los motivos de hecho y de Derecho que hayan justificado a primera vista la concesión de dicha medida.

- 66 En estas condiciones, precisamente a causa de la posibilidad de solicitar en cualquier momento al juez de medidas provisionales, con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, que modifique o revoque su auto a raíz de un cambio de las circunstancias en que se dictó, no cabe reconocer a dicho auto la fuerza de cosa juzgada que le atribuyó el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia.
- 67 De cuanto precede se desprende que el juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia ha cometido un error de Derecho al considerar, en los apartados 92 y 95 del auto recurrido, que «permitir, en tales circunstancias, que una parte demandada que ha decidido de manera deliberada, como hizo la Comisión en el presente caso [...] no hacer uso de la posibilidad que tenía de interponer un recurso de casación contra [un auto de medidas provisionales], solicite pese a ello al juez de medidas provisionales su revocación menoscabaría el principio de seguridad jurídica», puesto que tal posibilidad le permitiría ampliar así el plazo de dos meses establecido para la interposición de un recurso de casación.
- 68 En efecto, por las razones mencionadas en el apartado 65 del presente asunto, una demanda presentada con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia no puede equipararse a un recurso de casación.
- 69 Tal equiparación subyace igualmente a la interpretación, contenida en el apartado 93 del auto recurrido, según la cual «una demanda con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento no puede sustituir en ningún caso al recurso de casación que las partes pueden interponer ante el Tribunal de Justicia, en aplicación del artículo 50, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia, contra una decisión del Tribunal de Primera Instancia adoptada con arreglo a los artículos 242 CE y 243 CE». Ahora bien, no puede existir un riesgo de sustitución, puesto que estas dos vías jurídicas que permiten cuestionar un auto del juez de medidas provisionales del juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia se distinguen a la vez por su objeto, sus efectos y sus requisitos de aplicación.

- 70 Al trasladar sin reservas, en los apartados 90 y 91 del auto recurrido, al ámbito de los autos de medidas provisionales, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a las consecuencias de la expiración de los plazos de recurso (véanse las sentencias TWD Textilwerke Deggendorf, apartado 13, y Comisión/AssiDomän Kraft Products y otros, apartados 57 a 63, antes citadas), el juez de medidas provisionales ha cometido un error de Derecho en la medida en que ha atribuido a un auto de medidas provisionales la fuerza de cosa juzgada que caracteriza a una sentencia o a un auto que pone fin a una instancia.
- 71 En consecuencia, procede estimar el primer motivo, basado en la interpretación errónea del principio de seguridad jurídica.
- 72 Por lo tanto, sin que sea necesario pronunciarse sobre los demás motivos del recurso de casación, procede estimarlo y anular el auto recurrido.
- 73 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 decisión 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 éste último resuelva. Dado que el estado del asunto permite resolverlo, procede pronunciarse definitivamente sobre la demanda presentada con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.

### **Sobre la demanda presentada con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia**

- 74 En primer lugar, procede señalar que, mediante su auto de 28 de junio de 2000, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada después de considerar, por una parte, que en el

presente asunto se cumplían los requisitos relativos al *fumus boni iuris* y a la urgencia y que, por otro, por cuanto respecta a la ponderación de intereses, el carácter preponderante que ha de atribuirse a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública no puede excluir, por el mero hecho de que se haga una referencia a tales exigencias, un examen de las circunstancias específicas del presente asunto.

- 75 Ahora bien, como ya se ha señalado en el apartado 32 del presente auto, si el Presidente del Tribunal de Justicia, en los asuntos Comisión/Trenker y Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, anuló los dos autos del juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia, ello se debió a la desvirtuación de la Decisión impugnada por dichos autos, desvirtuación que existe de igual modo en el auto de 28 de junio de 2000, puesto que se basa en motivos casi idénticos a los de los citados autos del juez de medidas provisionales del Tribunal de Primera Instancia. En consecuencia, hay que señalar que, en el asunto Artegodan/Comisión, antes citado, tal desvirtuación pudo también influir de forma decisiva en la apreciación por el juez de medidas provisionales de los requisitos de la concesión de la suspensión de la Decisión impugnada, en particular, en lo que respecta a la evaluación, en el marco de la ponderación de intereses, del riesgo para la salud asociado a la anfepramona.
- 76 En consecuencia, por los motivos señalados en el apartado 64 del presente auto, los autos Comisión/Trenker y Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citados, dictados por el Presidente del Tribunal de Justicia, así como la motivación de los mismos, constituyen un cambio de circunstancias a efectos del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia que puede justificar, en cuanto tal, la admisibilidad de la demanda presentada sobre la base de dicha disposición.
- 77 En segundo lugar, a la vista de los fundamentos de los autos Comisión/Trenker y Comisión/Bruno Farmaceutici y otros, antes citados, y en particular los reproducidos en el apartado 34 del presente auto, ha de considerarse, *mutatis mutandis*, que el auto de 28 de junio de 2000 debe ser revocado y que, en consecuencia, procede poner fin a la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

resuelve:

- 1) Anular el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 5 de septiembre de 2001, Artegodan/Comisión (asunto T-74/00 R, Rec. p. II-2367).
  
- 2) Revocar el auto del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 28 de junio de 2000, Comisión/Artegodan (asunto T-74/00 R), y, en consecuencia, poner fin a la suspensión de la ejecución de la Decisión C(2000) 453 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 la sustancia siguiente: «anfepramona».
  
- 3) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 14 de febrero de 2002.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias