

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA  
31 de Outubro de 2000 \*

No processo T-132/00 R,

Gerot Pharmazeutika GmbH, com sede em Viena (Áustria), representada por K. Grigkar, advogado em Viena, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório dos advogados Bonn e Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

requerente,

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por H. Støvlbæk, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agente, assistido por B. Wägenbaur, advogado em Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de C. Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

requerida,

\* Língua do processo: alemão.

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução da decisão da Comissão, de 9 de Março de 2000, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham «fentermina» [C(2000) 452],

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA  
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

**Despacho**

**Enquadramento jurídico**

- <sup>1</sup> 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), por diversas vezes alterada. O artigo 3.º 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.º 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).

2 O artigo 4.º da Directiva 65/65 determina, nomeadamente, que, tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3.º, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-Membro o respectivo pedido. De acordo com o artigo 5.º, essa autorização será recusada quando 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, ou que a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estão conformes com o disposto no artigo 4.º O artigo 10.º, após alteração, 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.

3 O artigo 11.º, primeiro parágrafo, prevê que as autoridades competentes dos Estados-Membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado, quando se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva em condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada. Nos termos desta disposição, o efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.

4 De acordo com o artigo 21.º, a autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na Directiva 65/65.

5 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/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65, 75/318/CEE e 75/319 respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22), 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 que há razões para supor que a autorização de um medicamento pode constituir um risco para a saúde pública (artigo 10.º da Directiva 75/319, na redacção dada pela Directiva 93/39), em caso de decisões divergentes relativamente à concessão, à suspensão ou à revogação das autorizações nacionais (artigo 11.º), em casos particulares em que esteja envolvido o interesse comunitário (artigo 12.º), bem como em caso de modificações de autorizações harmonizadas (artigos 15.º, 15.º-A e 15.º-B). A este respeito, revestem-se de especial interesse, no caso vertente, os procedimentos estabelecidos nos artigos 12.º e 15.º-A da Directiva 75/319.

6 O artigo 12.º 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.º, antes que seja tomada uma decisão sobre o pedido, a suspensão, a revogação da autorização de colocação no mercado ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da autorização de colocação no mercado, nomeadamente para atender às informações obtidas no âmbito da farmacovigilância prevista no capítulo V A da Directiva 75/319.

7 O artigo 15.º-A estabelece:

«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 [CEF], a fim de que sejam aplicados os procedimentos previstos nos artigos 13.º e 14.º

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, 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.»

## Matéria de facto e tramitação processual

- 8 A requerente é titular de uma autorização de introdução no mercado, inicialmente concedida pela República da Áustria, de um medicamento contendo fentermina, denominado Adipex-Retard-Kapseln.
- 9 Em 17 de Maio de 1995, a República Federal da Alemanha submeteu uma questão ao CEF, de acordo com o artigo 12.º 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 fentermina, 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, baseada nos n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º 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 medicamentos contendo fentermina. Solicitou, em consequência, ao CEF, nos termos dos artigos 13.º e 15.º-A da Directiva 75/319, que emitisse um parecer fundamentado sobre os referidos medicamentos.
- 12 Em 31 de Agosto de 1999, o CEF emitiu o seu parecer sobre os medicamentos contendo fentermina. Chegou à conclusão de que, apesar de as preocupações manifestadas pelo ministério belga não serem totalmente de excluir, não existiam elementos que as apoiassem. Concluiu, contudo, que os medicamentos contendo

fentermina apresentavam uma relação benefícios/riscos desfavorável e recomendou que fossem revogadas as autorizações de colocação no mercado dos referidos medicamentos.

- 13 Com base neste parecer, a Comissão preparou um projecto de decisão que foi, nomeadamente, transmitido à requerente em 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 a seguinte substância: «fentermina» [C(2000) 452] (a seguir «decisão impugnada»). O artigo 2.º da decisão impugnada faz referência às apreciações feitas pelo CEF nesse parecer. O artigo 3.º 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.
- 14 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 17 de Maio de 2000, a requerente interpôs no Tribunal de Primeira Instância, nos termos do artigo 230.º, 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 da autorização de colocação no mercado do seu produto Adipex-Retard-Kapseln.
- 15 Por requerimento separado, entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância no mesmo dia, a requerente apresentou o presente pedido de suspensão de execução da decisão impugnada, bem como um pedido fundado no n.º 2 do artigo 105.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, no sentido de o pedido de suspensão da execução ser decidido com urgência.
- 16 O presidente do Tribunal deferiu esse pedido em 14 de Julho de 2000, ordenando a suspensão da execução da decisão impugnada até à prolação do despacho final no processo de medidas provisórias.

- 17 A Comissão apresentou as suas observações sobre este pedido de suspensão de execução por memorando registado em 25 de Maio de 2000.
- 18 Tendo em conta os elementos dos autos, o juiz das medidas provisórias considerou ter todos os elementos necessários para decidir sobre o presente pedido de medidas provisórias, sem necessidade de ouvir previamente as partes em alegações.

### Questão de direito

- 19 Por força das disposições conjugadas dos artigos 242.º CE e 243.º CE e do artigo 4.º da Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO L 319, p. 1), na redacção dada pela Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993 (JO L 144 p. 21), o Tribunal pode, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou decretar as medidas provisórias necessárias.
- 20 O artigo 104.º, n.º 2, do Regulamento de Processo determina que os pedidos de suspensão de execução devem especificar as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista (*fumus boni juris*), justificam a adopção da suspensão requerida. Estes requisitos são cumulativos, pelo que o pedido de suspensão da execução deve ser indeferido se um deles não estiver preenchido [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de Outubro de 1996, SCK e FNK/Comissão, C-268/96 P(R), Colect., p. I-4971, n.º 30]. O juiz das medidas provisórias procederá também, se necessário, à ponderação dos interesses em presença (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1999, Itália/Comissão, C-107/99 R, Colect., p. I-4011, n.º 59; despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Julho de 1999, DSR-Senator Lines/Comissão, T-191/98 R, Colect., p. II-2531, n.º 22, e

do Tribunal de Primeira Instância de 25 de Novembro de 1999, Martinez e de Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Colect., p. II-3397, n.º 22).

*Quanto ao fumus boni juris*

Argumentos das partes

- 21 A requerente invoca diversos fundamentos para justificar, à primeira vista, a concessão da suspensão requerida.
  
- 22 Sustenta, em primeiro lugar, que a Comissão não tinha competência para adoptar a decisão impugnada. O artigo 15.º-A da Directiva 75/319 não fornece base jurídica ao procedimento utilizado no caso vertente. Este artigo apenas permite que um Estado-Membro instaure o procedimento previsto nos artigos 13.º e 14.º da mesma directiva, na medida em que se trate de autorizações de colocação no mercado concedidas nos termos do capítulo III da referida directiva. Ora, a requerente salienta que a autorização em questão é uma autorização nacional e não uma autorização concedida nos termos do referido capítulo.
  
- 23 A requerente argumenta, em segundo lugar, que a decisão impugnada devia ser fundamentada de maneira precisa, o que não foi feito, segundo ela, no caso vertente.
  
- 24 A requerente sustenta, em terceiro lugar, que a Comissão agiu com desvio de poder porque procurou criar uma base legal ao interpretar o conceito de protecção da saúde pública contida no artigo 15.º-A da Directiva 75/319. Ora,

uma autorização só pode ser revogada nos termos da directiva quando se apurar que o medicamento não permite obter resultados terapêuticos.

- 25 A requerente alega, em quarto lugar, que a decisão impugnada viola o n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 65/65, que rege a revogação de uma autorização de colocação no mercado. Em sua opinião, a Comissão, ao ordenar aos Estados-Membros a revogação de uma autorização de colocação no mercado nos termos do artigo 14.º da Directiva 75/319, deve respeitar as condições de revogação enunciadas no artigo 11.º da Directiva 65/65. No caso vertente, era pois necessário provar que os medicamentos contendo fentermina ou são nocivos, ou não têm qualquer efeito terapêutico, ou não têm a composição qualitativa e quantitativa declarada. O parecer do CEF, retomado pela Comissão para fundamentar a decisão impugnada, não contém, contudo, qualquer constatação quanto a tais exigências.
- 26 A Comissão entende não estar preenchida a condição relativa ao *fumus boni juris*.
- 27 Argumenta, antes de mais, que a decisão de 9 de Dezembro de 1996 constitui uma autorização de colocação no mercado, concedida nos termos do capítulo III da Directiva 75/319. Acrescenta que essa decisão foi adoptada com base no artigo 12.º da Directiva 75/319, tendo conduzido a uma harmonização das autorizações nacionais de colocação no mercado dos medicamentos aí enumerados, entre os quais figura o medicamento produzido pela requerente. Salienta que a decisão em causa altera, nos termos do direito comunitário, as autorizações nacionais de colocação no mercado, pelo que, após expirado o prazo estabelecido no artigo 3.º da referida decisão, os medicamentos em causa apenas podem ser comercializados se na sua apresentação constarem as informações clínicas definidas na decisão. Além disso, tal harmonização das informações clínicas implica uma alteração substancial das autorizações nacionais de colocação no mercado. As autorizações devem ser consideradas harmonizadas em todos os Estados-Membros quando um medicamento foi submetido aos procedimentos previstos no artigo 12.º da Directiva 75/319, o que sucedeu, no caso vertente, através da decisão de 9 de Dezembro de 1996.

- 28 Em consequência, a Comissão argumenta que a decisão impugnada está suficientemente fundamentada. A Comissão mencionou, na referida decisão, todos os motivos essenciais de direito em que a mesma se fundamenta. Além disso, todos os motivos científicos relevantes são referidos no anexo da decisão impugnada.
- 29 A Comissão contesta, em seguida, que a decisão impugnada seja ilegal pelo facto de a análise benefícios/riscos em que se fundamenta não estar prevista no artigo 11.º da Directiva 65/65. Argumenta que uma análise benefícios/riscos se encontra prevista no âmbito da autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas, daqui decorrendo que tal análise é igualmente possível no que diz respeito à revogação dessa autorização, que se rege pelo artigo 11.º da Directiva 65/65. Nota, além disso, que o uso de fentermina comporta riscos. Tal resulta da decisão de 9 de Dezembro de 1996 e das conclusões científicas apresentadas pelo CEF. A Comissão acrescenta que o CEF demonstrou claramente que os medicamentos contendo fentermina não têm o efeito terapêutico necessário. Por último, argumenta que o CEF tem todo o direito de se basear nas directrizes (a «note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control») para proceder a uma análise da relação benefícios/riscos relativamente à fentermina, à luz do estado actual da ciência.

#### Apreciação do juiz das medidas provisórias

- 30 No que se refere ao *fumus boni juris*, há que concluir que os argumentos suscitados pela requerente não parecem, à primeira vista, totalmente desprovidos de fundamento. Com efeito, 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, à luz do princípio da proporcionalidade, a razão pela qual esta última decisão e a decisão impugnada conduzem a resultados diametralmente opostos. Os fundamentos apresentados pela requerente merecem,

pois, uma análise aprofundada que ultrapassa, contudo, de facto e de direito, o âmbito do presente processo de medidas provisórias.

- 31 Nestas circunstâncias, cabe concluir estar preenchida, no caso em apreço, a condição relativa ao *fumus boni juris* (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Fevereiro de 1995, Cascades/Comissão, T-308/94 R, Colect., p. II-265, n.ºs 49 e 50).

### *Quanto à urgência*

#### Argumentos das partes

- 32 A requerente sustenta que sofrerá um prejuízo grave e irreparável se não for suspensa a execução da decisão impugnada.

- 33 A revogação da autorização de colocação no mercado do Adipex-Retard-Kapseln significaria uma grave perda de confiança dos consumidores, médicos e farmacêuticos no referido medicamento. Esta perda de confiança aumentaria progressivamente com a duração da sua retirada do mercado e a proibição da sua comercialização.

- 34 A Comissão sustenta não estar preenchida a condição relativa à urgência.

- 35 Segundo ela, a requerente não tomou em conta o facto de o ónus da prova lhe incumbir. A requerente não apresentou nenhum facto que permita determinar, por um lado, se um prejuízo a ameaça e, sendo necessário, qual, e, por outro, se o referido prejuízo é eventualmente reparável. A Comissão observa, além disso, que um prejuízo de ordem puramente pecuniária não pode ser considerado irreparável e que, em consequência, não há urgência no caso vertente.

### Apreciação do juiz das medidas provisórias

- 36 Decorre de jurisprudência constante que a natureza urgente de um pedido de suspensão de execução deve ser apreciada relativamente à necessidade de decidir provisoriamente para evitar que a parte que solicita a suspensão sofra um prejuízo grave e irreparável. A este respeito, em especial quando a concretização do prejuízo depende da superveniência de um conjunto de factores, basta que esse prejuízo surja como previsível com um grau de probabilidade suficiente (v., designadamente, despachos do Tribunal de Justiça de 29 de Junho de 1993, Alemanha/Conselho, C-280/93 R, Colect., p. I-3667, n.ºs 32 e 34, e do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Julho de 1998, Van den Bergh Foods/Comissão, T-65/98 R, Colect., p. II-2641, n.º 62.)

- 37 No caso vertente, a execução imediata da decisão impugnada implica a total retirada do mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.º da decisão. Em consequência, implica também a exclusão dos referidos medicamentos das listas do comércio farmacêutico e a sua supressão das listas de medicamentos que servem de base às práticas de conselho e de prescrição da Ordem dos Médicos. Além disso, se a execução da decisão impugnada não for suspensa, os medicamentos de substituição 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.

38 Além disso, em caso de anulação pelo Tribunal da decisão impugnada, autorizando, assim, a requerente a comercializar de novo o seu medicamento, o prejuízo financeiro por ela sofrido em consequência da diminuição das vendas resultante de uma perda de confiança no medicamento não pode, na realidade, ser quantificado de forma suficientemente completa para efeitos de reparação.

39 Nestas condições, o prejuízo decorrente da imediata execução da decisão impugnada reveste-se de natureza grave e irreparável.

### *Quanto à ponderação dos interesses*

40 Tendo a requerente provado a existência de prejuízo grave e irreparável, incumbe ainda ao juiz das medidas provisórias ponderar, por um lado, o interesse da requerente em obter a suspensão da execução da decisão impugnada e, por outro, o interesse que representam para a Comunidade a imediata revogação das

autorizações de colocação no mercado dos medicamentos em causa e, de forma mais geral, a protecção da saúde pública.

- 41 No âmbito deste exame, o juiz das medidas provisórias deve determinar se a eventual anulação do acto controvertido pelo Tribunal permite a reversão da situação provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução desse acto pode impedir o seu efeito pleno na hipótese de o recurso no processo principal ser rejeitado (v., designadamente, despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Maio de 1989, RTE e o./Comissão, 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, Colect., p. 1141, n.º 15; do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.º 89; e do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Março de 1997, Antillean Rice Mills/Conselho, T-41/97 R, Colect., p. II-447, n.º 42).
- 42 Verifica-se que essa ponderação dos interesses pende, no caso vertente, a favor da suspensão da execução da decisão impugnada.
- 43 Com efeito, parece muito provável que a execução da decisão impugnada tenha por consequência a perda definitiva, para a requerente, da sua posição no mercado, ainda que o Tribunal anule a decisão impugnada.
- 44 Contra os interesses comerciais da requerente, 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 considerações económicas (despacho Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 93; acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.º 43; despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1998, Infrisa/Comissão, T-136/95, Colect., p. II-3301, n.º 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.º 152).

- 45 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.
- 46 No caso vertente, a Comissão provou, de forma suficiente, existirem incertezas quanto aos riscos associados aos medicamentos contendo fentermina, 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.
- 47 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.
- 48 Resulta de tudo o que precede estarem reunidas as condições necessárias para a concessão da suspensão requerida.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

- 1) No que se refere à requerente, é suspensa a execução da decisão da Comissão, de 9 de Março de 2000, relativa à revogação das autorizações de colocação no mercado de medicamentos para uso humano que contenham a seguinte substância: «fentermina» [C(2000) 452].
  
- 2) Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Proferido no Luxemburgo, em 31 de Outubro de 2000.

O secretário

H. Jung

O presidente

B. Vesterdorf