



## Coletânea da Jurisprudência

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL GERAL

11 de julho de 2018\*

«Processo de medidas provisórias — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Suspensão da autorização de introdução no mercado de meios de contraste com gadolínio para uso humano — Pedido de suspensão da execução — Falta de urgência»

No processo T-783/17 R,

**GE Healthcare A/S**, com sede em Oslo (Noruega), representada por D. Scannell, barrister, G. Castle e S. Oryszczuk, solicitors,

recorrente,

contra

**Comissão Europeia**, representada por K. Mifsud-Bonnici e A. Sipos, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto um pedido baseado nos artigos 278.º e 279.º TFUE, destinado a obter a suspensão da execução da Decisão de Execução C(2017) 7941 final da Comissão, de 23 de novembro de 2017, relativa, no âmbito do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho, às autorizações de introdução do mercado de meios de contraste com gadolínio para uso humano que contêm uma ou várias das substâncias ativas ácido gadobenico, gadobutrol, gadodiamida, ácido gadopentetico, ácido gadoterico, gadoteridol, gadoversetamida e ácido gadoxético,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL GERAL

profere o presente

**Despacho<sup>1</sup>**

[*omissis*]

**Questão de direito**

[*omissis*]

\* Língua do processo: inglês.

<sup>1</sup> Apenas são reproduzidos os números do presente despacho cuja publicação o Tribunal Geral considera útil.

### *Quanto à urgência*

- 22 A fim de verificar se as medidas provisórias requeridas são urgentes, importa recordar que a finalidade do processo de medidas provisórias é garantir a plena eficácia da futura decisão definitiva, de modo a evitar uma lacuna na proteção jurídica garantida pelo juiz da União. Para alcançar este objetivo, a urgência deve, de maneira geral, ser apreciada tendo em conta a necessidade de decidir provisoriamente para evitar que se cause um prejuízo grave e irreparável à parte que requer a proteção provisória. Cabe a esta parte provar que não pode aguardar o desfecho do processo relativo ao mérito sem sofrer um prejuízo grave e irreparável (v. Despacho de 14 de janeiro de 2016, AGC Glass Europe e o./Comissão, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, n.º 27 e jurisprudência referida).
- 23 Além disso, segundo jurisprudência assente, só há urgência se o prejuízo grave e irreparável recai pela parte que solicita as medidas provisórias estiver a tal ponto iminente que a sua concretização é previsível com um grau de probabilidade bastante. Esta parte está, em todo o caso, obrigada a fazer prova dos factos que alegadamente fundamentam a perspetiva desse prejuízo, sendo que um prejuízo de natureza puramente hipotética, por assentar na ocorrência de eventos futuros e incertos, não pode justificar a concessão de medidas provisórias (v. Despacho de 16 de fevereiro de 2017, Gollnisch/Parlamento, T-624/16 R, não publicado, EU:T:2017:94, n.º 25 e jurisprudência referida).
- 24 Por outro lado, nos termos do artigo 156.º, n.º 4, segunda frase, do Regulamento de Processo, os pedidos de medidas provisórias «[d]evem incluir todas as provas e oferecimentos de prova disponíveis, destinados a justificar a concessão das medidas provisórias».
- 25 Assim, um pedido de medidas provisórias deve, por si só, permitir à parte recorrida preparar as suas observações e ao juiz das medidas provisórias conhecer do pedido, se for caso disso, sem o apoio de outras informações, uma vez que os elementos essenciais de facto e de direito em que este assenta devem resultar do próprio texto do referido pedido (v. Despacho de 6 de setembro de 2016, Inclusion Alliance for Europe/Comissão, C-378/16 P-R, não publicado, EU:C:2016:668, n.º 17 e jurisprudência referida).
- 26 Constitui igualmente jurisprudência constante que, para poder apreciar se todos os requisitos referidos no n.ºs 22, 23 e 25, *supra*, estão preenchidos, o juiz das medidas provisórias deve dispor de indicações concretas e precisas, comprovadas por provas documentais detalhadas e certificadas, que demonstrem a situação em que se encontra a parte que requer as medidas provisórias e que permitam apreciar as consequências que provavelmente resultariam da inexistência das medidas requeridas. Daqui decorre que a referida parte, nomeadamente quando invoca a ocorrência de um prejuízo de natureza financeira, deve apresentar, apoiada por documentos, uma imagem fiel e global da sua situação financeira (v. Despacho de 29 de fevereiro de 2016, ICA Laboratories e o./Comissão, T-732/15 R, não publicado, EU:T:2016:129, n.º 39 e jurisprudência referida).
- 27 Por último, embora o pedido de medidas provisórias possa ser completado em pontos específicos por remissões para extratos de documentos anexos ao mesmo, estes últimos não podem colmatar a falta de elementos essenciais no referido pedido. Não incumbe ao juiz das medidas provisórias procurar, em vez da interessada, os elementos contidos nos anexos do pedido de medidas provisórias, na petição apresentada no processo principal ou nos seus anexos que sejam suscetíveis de corroborar o pedido de medidas provisórias. A imposição dessa obrigação ao juiz das medidas provisórias privaria, aliás, de efeito útil o artigo 156.º, n.º 5, do Regulamento de Processo, que prevê que o pedido de medidas provisórias deve ser apresentado em requerimento separado (v., neste sentido, Despacho de 20 de junho de 2014, Wilders/Parlamento e o., T-410/14 R, não publicado, EU:T:2014:564, n.º 16 e jurisprudência referida).
- 28 É à luz destes critérios que cabe apreciar se a recorrente consegue demonstrar a urgência.

*Quanto ao caráter grave do prejuízo*

- 29 No que respeita à demonstração da gravidade do prejuízo alegado, a recorrente invoca, em substância, por um lado, a perda inevitável das suas quotas atualmente detidas no mercado dos meios de contraste à base de gadolínio nos Estados-Membros em causa e, por outro, o atentado ao seu bom nome.
- 30 Em primeiro lugar, quanto à gravidade do prejuízo devido à perda da quota de mercado, a recorrente refere que, em 2016, as suas quotas no mercado dos meios de contraste à base de gadolínio e dos agentes de contraste para raios X eram, respetivamente, de cerca de 8,2 e 36,8%. A recorrente alega que os concorrentes da GE Healthcare se preparam para herdar um mercado que não teriam podido conquistar em caso de inexistência da decisão impugnada.
- 31 A este respeito, à semelhança da recorrente, há que salientar que o prejuízo alegado é de ordem puramente financeira. Com efeito, é jurisprudência constante que a quota de mercado detida por uma empresa não designa a percentagem de todos os produtos presentes no mercado em causa que foram vendidos por essa empresa à clientela durante um determinado período de referência. Em consequência, a perda dessa quota de mercado consiste na perda dos rendimentos suscetíveis de serem obtidos, no futuro, com as vendas do produto em causa. Uma quota de mercado traduz-se assim, obviamente, em termos financeiros, só podendo o seu titular dela beneficiar na medida em que esta lhe assegure rendimentos (v. Despacho de 30 de abril de 2010, Xeda International/Comissão, T-71/10 R, não publicado, EU:T:2010:173, n.º 41 e jurisprudência referida).
- 32 Quanto à gravidade do prejuízo financeiro invocado, constitui jurisprudência assente que a medida provisória requerida só se justificará se se verificar que, caso não seja decretada, o requerente ficará numa situação suscetível de pôr em risco a sua existência antes de ser proferida a decisão que põe termo ao processo principal (v. Despacho de 30 de abril de 2010, Xeda International/Comissão, T-71/10 R, não publicado, EU:T:2010:173, n.º 42 e jurisprudência referida).
- 33 No caso em apreço, a recorrente refere expressamente que não alega que o prejuízo que possa vir a sofrer ponha em risco a sua existência ou a existência de uma empresa coligada. Em contrapartida, alega que este prejuízo seria grave tendo em conta o caráter irremediável da perda da sua quota no mercado dos meios de contraste à base de gadolínio em cada um dos Estados-Membros e dos países do Espaço Económico Europeu (EEE) onde o omniscan beneficia de uma autorização de introdução no mercado (AIM), devido à existência de obstáculos estruturais e jurídicos que impedem o regresso do seu produto ao mercado.
- 34 Ora, embora a jurisprudência tenha igualmente tido em conta o facto de, em caso de inexistência da medida provisória requerida, as quotas de mercado da parte que requer a referida medida serem irremediavelmente modificadas, deve precisar-se que o presente caso não pode ser colocado em pé de igualdade com o caso de risco de desaparecimento do mercado e só pode justificar a adoção da medida provisória requerida se a modificação irremediável das quotas de mercado também apresentar um caráter grave. Não basta, por isso, que haja o risco da perda irremediável de uma quota de mercado por uma empresa, importa sim que essa quota de mercado seja suficientemente importante à luz, nomeadamente, da dimensão dessa empresa, atendendo às características do grupo a que esta está ligada por via do seu capital social (v. Despacho de 30 de abril de 2010, Xeda International/Commission, T-71/10 R, não publicado, EU:T:2010:173, n.º 43 e jurisprudência referida).
- 35 No caso em apreço, embora a recorrente forneça algumas indicações quanto à importância financeira da sua atividade no que respeita ao omniscan — a recorrente refere que, no ano de 2016, o volume de negócios gerado pelas vendas do omniscan ascendeu a 80 milhões de dólares dos Estados Unidos (USD) e que o volume de negócios total do omniscan e dos seus mercados conexos ascendeu a 968 milhões de USD, o que permitiu realizar uma margem bruta de 662 milhões de USD —, não precisando, em contrapartida, a importância desta atividade à luz do seu volume de negócios global. Além disso, não é prestada nenhuma informação precisa quanto à dimensão da sua empresa ou ainda

quanto à estrutura do seu grupo e às características deste último. Ora, nas observações sobre o presente pedido, a Comissão indica que, no ano de 2016, as receitas da União imputáveis ao omniscan foram inferiores a 0,1% do volume de negócios do grupo GE, que ascendeu a cerca de 124 mil milhões de dólares USD.

- 36 Além do mais, esta falta de dados é reconhecida e assumida pela recorrente que considera que não seria útil fornecer documentos contabilísticos detalhados que indiquem o volume de negócios e a rentabilidade das empresas com ela coligadas, uma vez que é claro que tais documentos revelariam bons resultados em cada rubrica.
- 37 No entanto, não se pode deixar de observar que, de acordo com a jurisprudência mencionada nos n.ºs 25 a 27, *supra*, cabe à recorrente permitir à recorrida e ao juiz das medidas provisórias apreciar a gravidade do seu prejuízo, fornecendo-lhes indicações concretas e precisas. Ora, não é o que sucede no presente caso.
- 38 Assim, a recorrente não fornece elementos suscetíveis de permitir apreciar a gravidade do prejuízo alegado em razão da perda das quotas que detém atualmente no mercado dos meios de contraste à base de gadolínio nos Estados-Membros em causa.
- 39 Conforme sublinha a recorrente nas suas observações de 16 de janeiro de 2018, importa contudo salientar que foi admitido, no Despacho de 28 de abril de 2009, United Phosphorus/Comissão (T-95/09 R, não publicado, EU:T:2009:124, n.º 69), que, na avaliação da gravidade do prejuízo, o juiz das medidas provisórias não se pode limitar a recorrer, de forma mecânica e rígida, apenas aos volumes de negócios pertinentes, cabendo-lhe igualmente ter em conta as circunstâncias específicas de cada caso e relacioná-las, no momento da adoção da sua decisão, com o prejuízo provocado em termos de volume de negócios.

[*omissis*]

- 49 Neste contexto, há que observar que, embora seja verdade que a recorrente refira, nas suas observações de 16 de janeiro de 2018, que, após a apresentação do pedido de medidas provisórias, a antiga República jugoslava da Macedónia, a Malásia e os Emirados Árabes Unidos adotaram medidas de suspensão das autorizações do omniscan na sua jurisdição, não apresenta, contudo, nenhuma prova que sustente a sua afirmação de que essas medidas foram adotadas «para refletir a decisão da Comissão». Por outro lado, ainda que esta alegação fosse fundada, tal não poria em causa o facto de estas decisões terem sido adotadas por instâncias independentes (v. n.º 46, *supra*) e de caber à recorrente instaurar eventualmente os recursos adequados nesses sistemas jurídicos para contestar a respetiva legalidade.
- 50 Por conseguinte, as consequências previstas pela recorrente no que respeita à sua atividade ligada ao omniscan fora da União não constituem uma circunstância específica que permita concluir pela gravidade do prejuízo.
- 51 Em segundo lugar, de acordo com a recorrente, a suspensão da AIM do omniscan impedirá a GE Healthcare de propor uma gama completa de meios de contraste, levando assim muitos hospitais e outros prestadores de cuidados de saúde a recorrerem a outros fornecedores relativamente a produtos diferentes dos meios de contraste à base de gadolínio da GE Healthcare. A este respeito, a recorrente acrescenta que será excluída dos procedimentos de adjudicação abertos pelos hospitais e pelas outras instituições públicas para o fornecimento de todos os meios de contraste, na medida em que muitos destes procedimentos exigem que o proponente forneça uma gama completa de meios de contraste. Por outro lado, a recorrente sublinha o facto de que, sendo atualmente parte num grande número de contratos plurianuais celebrados com grandes grupos que prestam serviços de diagnóstico em muitos Estados-Membros e países terceiros que têm, geralmente, por objeto o fornecimento de gamas

completas de produtos de imagiologia, terá de se abastecer, com custos suplementares para si e para os prestadores de cuidados de saúde em causa, junto dos seus concorrentes para substituir os seus próprios meios de contraste à base de gadolínio, a fim de poder honrar os referidos contratos.

- 52 Antes de mais, importa salientar que, contrariamente à jurisprudência mencionada nos n.ºs 23 a 26, *supra*, a recorrente não fornece ao juiz das medidas provisórias os elementos essenciais que lhe permitam apreciar a gravidade das repercussões alegadas no que respeita às obrigações contratuais que a vinculam e aos custos induzidos pela necessidade de substituir o omniscan neste quadro. A recorrente limita-se, a este título, a tecer afirmações gerais sem precisar, por exemplo, a importância dos contratos em causa face à totalidade da sua atividade, o valor estimado dos custos devidos à substituição do produto proibido ou ainda a penalização cominada em caso eventual inexecução dos referidos contratos.
- 53 Em seguida, apesar de a falta de informações relativas aos custos de substituição motivados pelas obrigações contratuais mencionadas pela recorrente não permitir avaliar o agravamento do prejuízo alegado, a existência dos contratos em causa permite, todavia, deduzir que, em certa medida, a recorrente dispõe de uma solução para minimizar a importância do referido prejuízo e para manter as quotas de mercado que receia perder nos mercados de produtos equiparados nos Estados-Membros em causa e fora da União. A este respeito, é notório que os contratos em questão são, conforme esclarece a recorrente, de natureza plurianual e, portanto, parecem garantir-lhe, sob pena de eventual responsabilização contratual dos seus cocontratantes, uma certa estabilidade quanto à sua posição concorrencial juntos dos seus clientes. Neste contexto, importa recordar que, atendendo à duração média dos processos no Tribunal Geral, o acórdão que decide do mérito no presente processo será provavelmente proferido num prazo de dois anos (v., neste sentido, Despacho de 21 de julho de 2017, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Comissão*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, n.º 47). Consequentemente, em função da duração dos referidos contratos, a recorrente obterá potencialmente indicações quanto à legalidade da decisão impugnada antes de estes terminarem.
- 54 Por último, resulta dos elementos dos autos que, desde 2017, a recorrente dispõe de uma AIM na União de um outro meio de contraste à base de gadolínio, o clariscan, cuja comercialização não é afetada pela decisão impugnada. A este respeito, a recorrente esclarece que o clariscan não é um substituto exato do omniscan, pelo facto de este medicamento genérico só estar disponível em treze mercados da União, de não poder apoiar-se no melhor perfil de segurança do omniscan e de não beneficiar da indicação especial do omniscan para a imagiologia de perfusão do miocárdio. Em contrapartida, a Comissão sublinha que, por um lado, nem o procedimento de regulamentação com controlo (PRC), nem o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) puderam confirmar ou determinar que o omniscan tinha um melhor perfil de segurança e, por outro lado, os comités científicos da EMA consideraram que, ao estar autorizado para a imagiologia do corpo inteiro, o clariscan pode ser utilizado em imagiologia de perfusão do miocárdio. Assim, embora se possa razoavelmente admitir que, nesta fase, o clariscan não poderá provavelmente substituir totalmente o omniscan, este medicamento genérico reduzirá, contudo, a intensidade dos inconvenientes receados pela recorrente, ao permitir-lhe, em certa medida, participar nos procedimentos de adjudicação que exigem uma gama completa de meios de contraste.
- 55 É forçoso considerar que o caso em apreço não apresenta nenhuma circunstância específica que, apreciada à luz dos dados quantitativos lacunarmente fornecidos pela recorrente (v. n.ºs 28 a 31, *supra*), leve o juiz das medidas provisórias a concluir pela gravidade do prejuízo alegado em razão da perda das suas quotas no mercado dos meios de contraste à base de gadolínio.

[omissis]

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL GERAL

decide:

- 1) **O pedido de medidas provisórias é indeferido.**
- 2) **Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.**

Feito no Luxemburgo, em 11 de julho de 2018.

O secretário  
E. Coulon

O presidente  
M. Jaeger