



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Nona Secção)

7 de julho de 2022 *

«Reenvio prejudicial — Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE — Obrigação de os Estados-Membros estabelecerem vias de recurso necessárias para assegurar uma tutela jurisdicional efetiva nos domínios abrangidos pelo direito da União — Artigo 267.º TFUE — Obrigação de o órgão jurisdicional de reenvio dar pleno efeito à interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça — Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia — Artigo 47.º — Acesso a um tribunal independente e imparcial previamente estabelecido por lei — Acórdão de um órgão jurisdicional nacional que decide em última instância após decisão prejudicial do Tribunal de Justiça — Pretensa falta de conformidade desse acórdão com a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça — Regulamentação nacional que impede a interposição de um recurso de revisão do referido acórdão»

No processo C-261/21,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, Itália), por Decisão de 18 de março de 2021, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 21 de abril de 2021, no processo

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA,

Roche SpA

contra

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

sendo intervenientes:

Società Oftalmologica Italiana (SOI) — Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI),

Regione Emilia-Romagna,

Regione Lombardia,

* Língua do processo: italiano.

Altroconsumo,

Novartis Farma SpA,

Roche SpA,

Novartis AG,

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds),

Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons),

Ministero della Salute — Agenzia Italiana del Farmaco,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Nona Secção),

composto por: S. Rodin, presidente de secção, C. Lycourgos (relator) e O. Spineanu-Matei, juízes,

advogado-geral: A. M. Collins,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da F. Hoffmann-La Roche Ltd, por P. Merlino, M. Siragusa e M. Zotta, avvocati,
- em representação da Novartis AG e Novartis Farma SpA, por P. Bertolini, L. D'Amario e A. Villani, avvocati,
- em representação da Roche SpA, por F. Elefante e E. Raffaelli, avvocati,
- em representação da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, por G. Galluzzo e P. Gentili, avvocati dello Stato,
- em representação da Società Oftalmologica Italiana (SOI) — Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), por R. La Placa, avvocato,
- em representação da Regione Emilia-Romagna, por R. Bonatti e R. Russo Valentini, avvocati,
- em representação da Regione Lombardia, por L. Tamborino, avvocatá,
- em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por M. Cherubini, procuratore dello Stato, bem como por C. Colelli e M. Russo, avvocati dello Stato,

– em representação da Comissão Europeia, por G. Conte e C. Sjödin, na qualidade de agentes,
vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 4.º, n.º 3, e do artigo 19.º, n.º 1, TUE, bem como do artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 267.º TFUE, interpretados à luz do artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de quatro litígios que opõem, respetivamente, a F. Hoffmann-La Roche Ltd, a Roche SpA (a seguir, conjuntamente, «grupo Roche»), a Novartis AG e a Novartis Farma SpA (a seguir, conjuntamente, «grupo Novartis») à Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Autoridade Garante da Concorrência e do Mercado, Itália) (a seguir «AGCM»), a respeito do pedido dos grupos Roche e Novartis destinado à revisão de um acórdão do Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, Itália) pelo facto de esse acórdão não ser conforme com a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça num acórdão proferido na sequência de um pedido de decisão prejudicial submetido pelo referido órgão jurisdicional.

Quadro jurídico

Direito italiano

- 3 O artigo 6.º do Codice del processo amministrativo (Código de Procedimento Administrativo, Itália) dispõe:
«O [Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional)] é o órgão de última instância da justiça administrativa.»
- 4 O artigo 91.º do mesmo código prevê:
«Os meios de impugnação das decisões [dos órgãos jurisdicionais administrativos] são o recurso de apelação, a revisão, a oposição de terceiro e o recurso de cassação apenas por fundamentos relativos à competência.»
- 5 Nos termos do artigo 106.º, n.º 1, do referido código:
«[...]os acórdãos [...] do Consiglio di Stato [Conselho de Estado, em formação jurisdicional] podem ser impugnados mediante revisão nos casos e segundo as modalidades previstas nos artigos 395.º e 396.º do [codice di procedura civile (Código de Processo Civil)]».

6 O artigo 395.º do Código de Processo Civil dispõe:

«Os acórdãos proferidos em sede de recurso ou em primeira e última instância podem ser impugnados mediante revisão:

- 1) se resultarem de dolo de uma das partes em detrimento da outra;
- 2) se tiverem sido proferidos com base em elementos de prova considerados falsos ou mesmo declarados falsos após o acórdão ou cuja parte vencida ignorava que tinham sido reconhecidos ou declarados como tais antes da prolação do acórdão;
- 3) se, após a prolação do acórdão, aparecerem um ou vários documentos decisivos que a parte não pôde juntar aos autos por motivo de força maior ou devido ao seu adversário;
- 4) se o acórdão for consequência de um erro de facto resultante dos articulados ou documentos constantes dos autos. Verifica-se este erro quando a decisão assentar numa presunção de ocorrência de um facto cuja veracidade seja incontestavelmente excluída, ou numa presunção de inexistência de um facto cuja veracidade seja incontestavelmente demonstrada, e, em ambos os casos, quando o facto em causa não constituir matéria controvertida sobre a qual o acórdão se tenha pronunciado.
- 5) se o acórdão for contrário a outro acórdão anterior que tenha adquirido força de caso julgado, desde que não se tenha pronunciado a respeito da respetiva exceção;
- 6) se o acórdão for consequência do dolo do juiz, declarado por um acórdão que tenha adquirido força de caso julgado.»

7 Nos termos do artigo 396.º do Código de Processo Civil:

«Os acórdãos cujo prazo de recurso expirou podem ser impugnados mediante revisão nos casos previstos nos n.ºs 1, 2, 3 e 6 do artigo anterior, desde que a descoberta do dolo ou da falsidade ou a recuperação dos documentos ou a prolação do acórdão referido no n.º 6 tenham ocorrido após o termo desse prazo.

Se os factos referidos no parágrafo anterior se verificarem durante o prazo de recurso, este prazo é prorrogado por trinta dias a contar do dia em que ocorreu o facto em causa.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 8 A AGCM, por Decisão de 27 de fevereiro de 2014 (a seguir «Decisão da AGCM»), aplicou duas coimas, uma ao grupo Roche, no montante de cerca de 90,6 milhões de euros, e outra ao grupo Novartis, no montante de cerca de 92 milhões de euros, pelo facto de estas empresas terem celebrado um acordo contrário ao artigo 101.º TFUE, que visava obter uma diferenciação artificial entre os medicamentos Avastin e Lucentis, manipulando a perceção dos riscos associados à utilização do Avastin em oftalmologia.
- 9 Ambos os medicamentos foram desenvolvidos por uma sociedade com sede nos Estados Unidos da América, cuja atividade é limitada ao território deste país terceiro. Essa sociedade confiou a exploração comercial do Avastin fora do território dos Estados Unidos ao grupo Roche e a do Lucentis ao grupo Novartis.

- 10 Em 12 de janeiro de 2005, foi concedida uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») para a União Europeia para o Avastin, para o tratamento de certas patologias tumorais. Em 22 de janeiro de 2007, foi concedida uma AIM para o Lucentis, para o tratamento de patologias oculares.
- 11 Antes da introdução no mercado do Lucentis, alguns médicos tinham começado a prescrever o Avastin aos seus pacientes que sofriam de doenças oculares, ou para indicações que não correspondiam às mencionadas na respetiva AIM (a seguir «utilização sem AIM»). Esta prática continuou depois da introdução no mercado do Lucentis, mais caro.
- 12 Segundo a Decisão da AGCM, os grupos Roche e Novartis celebraram um acordo de repartição de mercado, constitutivo de uma restrição da concorrência por objeto. O Avastin e o Lucentis são dois medicamentos equivalentes para o tratamento de patologias oculares. O Avastin foi, devido à sua utilização sem AIM amplamente difundido para o tratamento deste tipo de patologias, o principal produto concorrente do Lucentis. O acordo entre os grupos Roche e Novartis consistiu em difundir pareceres que suscitassem preocupações no público quanto à segurança da utilização do Avastin em oftalmologia. Daí decorreu uma diminuição das vendas do Avastin e uma deslocação da procura para o Lucentis.
- 13 Após o Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Tribunal Administrativo Regional de Lácio, Itália) ter negado provimento aos recursos interpostos dessa decisão, os grupos Roche e Novartis interpuseram recurso para o órgão jurisdicional de reenvio, o Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, Itália), que submeteu ao Tribunal de Justiça várias questões prejudiciais relativas à interpretação do artigo 101.º TFUE.
- 14 Em resposta a essas questões, o Tribunal de Justiça, no n.º 67 do Acórdão de 23 de janeiro de 2018, F. Hoffmann-La Roche e o. (C-179/16, a seguir «Acórdão Hoffmann-La Roche», EU:C:2018:25), declarou que, para efeitos da aplicação do artigo 101.º TFUE, uma autoridade nacional da concorrência pode incluir no mercado relevante, além dos medicamentos autorizados para o tratamento das patologias em causa, um outro medicamento cuja AIM não abrange esse tratamento, mas que é utilizado para esse fim e apresenta, assim, uma relação concreta de substituíbilidade com os primeiros. Para determinar se tal relação de substituíbilidade existe, essa autoridade deve, desde que um exame da conformidade do produto em causa com as disposições aplicáveis que regem o seu fabrico ou a sua comercialização tenha sido efetuado pelas autoridades ou pelos órgãos jurisdicionais para tal competentes, ter em conta o resultado desse exame, avaliando os seus eventuais efeitos na estrutura da procura e da oferta.
- 15 O Tribunal de Justiça precisou igualmente, no n.º 95 do Acórdão Hoffmann-La Roche, que constitui uma restrição da concorrência «por objeto», proibida pelo artigo 101.º TFUE, um acordo entre empresas que comercializam medicamentos concorrentes que, num contexto marcado por uma incerteza científica, tem por objeto a divulgação, junto da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir «EMA»), dos profissionais da saúde e do grande público, de informações enganosas sobre os efeitos indesejáveis da utilização sem AIM de um desses medicamentos, com o intuito de reduzir a pressão concorrencial resultante dessa utilização sobre a utilização do outro medicamento.
- 16 Na sequência dessa decisão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio, por Acórdão com o n.º 4990/2019, negou provimento aos recursos (a seguir «Acórdão n.º 4990/2019»).

- 17 Os grupos Roche e Novartis pedem ao órgão jurisdicional de reenvio, nos termos do artigo 106.º do Código de Procedimento Administrativo, a revisão desse acórdão, alegando que enferma de um erro de facto, na aceção do artigo 395.º, ponto 4, do Código de Processo Civil.
- 18 Estes grupos alegam, nomeadamente, que a fundamentação do Acórdão n.º 4990/2019 segundo a qual, «[n]o caso em apreço, aquando da aplicação do artigo 101.º TFUE pela AGCM, o eventual carácter ilícito das condições de reacondicionamento e de prescrição do Avastin destinado a ser utilizado *off label* não tinha sido declarado pelas autoridades com competência para controlar o respeito da regulamentação farmacêutica ou pelos órgãos jurisdicionais nacionais» é factualmente errada, uma vez que, na sua opinião, o carácter ilícito da oferta do Avastin para indicações que não correspondiam às mencionadas na respetiva AIM foi constatada em muitas tomadas de posição oficiais das autoridades e órgãos jurisdicionais competentes. Ao não tomar em consideração os exames de conformidade assim efetuados, o Acórdão n.º 4990/2019 ignora a interpretação dada pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Hoffmann-La Roche, segundo a qual há que ter em conta o resultado desses exames.
- 19 Os referidos grupos observam igualmente que o Acórdão n.º 4990/2019 não contém nenhuma apreciação sobre o carácter enganoso das informações divulgadas pelas empresas em causa. Ora, resulta do Acórdão Hoffmann-La Roche que essa apreciação é necessária. A interpretação dada pelo Tribunal de Justiça implica que, numa situação como a que está em causa no processo principal, uma restrição da concorrência por objeto só pode existir na condição de as informações divulgadas pelas empresas em causa terem sido enganosas. O Tribunal de Justiça precisou que incumbia ao órgão jurisdicional de reenvio examinar este aspeto.
- 20 Além disso, o grupo Roche alega que o regime de fiscalização jurisdicional instituído pelo artigo 106.º do Código de Procedimento Administrativo, conjugado com os artigos 395.º e 396.º do Código de Processo Civil, é lacunar, uma vez que não prevê a possibilidade de pedir a revisão de um acórdão de um órgão jurisdicional administrativo nacional quando implique uma violação manifesta dos princípios jurídicos estabelecidos pelo Tribunal de Justiça no âmbito de um reenvio prejudicial. Esta lacuna tem como consequência que as decisões judiciais contrárias ao direito da União podem adquirir força de caso julgado. Tal situação prejudica o carácter vinculativo e o efeito *erga omnes* das decisões prejudiciais do Tribunal de Justiça e pode levar a Comissão Europeia a intentar ações por incumprimento contra a República Italiana.
- 21 O órgão jurisdicional de reenvio refere que, no direito italiano, não existe nenhuma via de recurso que permita verificar se uma decisão proferida por um órgão jurisdicional nacional que decide em última instância não é contrária ao direito da União e, em especial, à jurisprudência do Tribunal de Justiça.
- 22 Interroga-se sobre a questão de saber se essa situação é compatível com o artigo 4.º, n.º 3, e com o artigo 19.º, n.º 1, TUE, bem como com o artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, e com o artigo 267.º TFUE, lidos nomeadamente à luz do artigo 47.º da Carta.
- 23 É certo que o Tribunal de Justiça declarou, designadamente nos n.ºs 22 a 24 do Acórdão de 3 de setembro de 2009, *Fallimento Olimpiclub* (C-2/08, EU:C:2009:506), que as modalidades de aplicação do princípio da autoridade do caso julgado fazem parte da ordem jurídica interna dos Estados-Membros por força do princípio da autonomia processual destes últimos, com a única ressalva do respeito dos princípios da equivalência e da efetividade, uma vez que o direito da

União não obriga um órgão jurisdicional nacional a não aplicar as regras processuais internas que conferem força de caso julgado a uma decisão judicial, ainda que tal permita sanar uma violação do direito da União.

- 24 No entanto, o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas quanto à pertinência desta jurisprudência na situação em que um litigante alega que o órgão jurisdicional nacional que proferiu uma decisão em última instância não teve em conta a decisão prejudicial proferida pelo Tribunal de Justiça no processo que deu origem a essa decisão nacional que já não é suscetível de recurso.
- 25 A este respeito, o órgão jurisdicional de reenvio considera que a possibilidade de influenciar a decisão antes de adquirir força de caso julgado, para evitar a concretização da violação do direito da União, parece preferível ao remédio *a posteriori*, que consiste, em conformidade com a jurisprudência resultante do Acórdão de 30 de setembro de 2003, Köbler (C-224/01, EU:C:2003:513), em que a pessoa que, por esse facto, sofreu um prejuízo possa obter a reparação deste último. Com efeito, esse remédio *a posteriori* obriga essa pessoa a iniciar um novo processo no âmbito do qual deve provar não só a existência da violação do direito da União mas também o seu carácter manifesto.
- 26 Não obstante, o referido órgão jurisdicional considera que, no caso em apreço, o Acórdão n.º 4990/2019 respeita a interpretação do direito da União que decorre do Acórdão Hoffmann-La Roche. Assim, na sua opinião, não existe nenhum conflito entre o Acórdão n.º 4990/2019 e o direito da União. Quando muito, poder-se-ia acusar o Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) de ter aplicado erradamente esse direito aos factos do processo principal. Ora, tal erro, admitindo-o demonstrado, não constituiria uma violação do carácter vinculativo do Acórdão Hoffmann-La Roche. O mecanismo previsto no artigo 267.º TFUE deixa intacta a função jurisdicional, reservada ao juiz nacional, de aplicar aos factos do processo principal a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça.
- 27 Todavia, o órgão jurisdicional de reenvio considera que não se pode excluir que não lhe cabe, mas sim ao Tribunal de Justiça, pronunciar-se sobre a compatibilidade do Acórdão n.º 4990/2019 com o Acórdão Hoffmann-La Roche. A este respeito, esse órgão jurisdicional recorda que o artigo 267.º TFUE atribui ao Tribunal de Justiça competência para decidir a título prejudicial sobre a validade e a interpretação dos «atos adotados pelas instituições, órgãos ou organismos da União». É possível que as decisões do Tribunal de Justiça figurem entre esses atos e não existe, portanto, nesta fase, qualquer certeza definitiva quanto à compatibilidade do Acórdão n.º 4990/2019 com o Acórdão Hoffmann-La Roche.
- 28 Nestas condições, o Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) Pode o juiz nacional, cujas decisões não sejam suscetíveis de recurso judicial previsto no direito interno, num processo no qual o recorrente invoca diretamente uma violação dos princípios expressamente estabelecidos pelo Tribunal de Justiça no âmbito desse mesmo processo a fim de obter a anulação do acórdão recorrido, proceder à verificação da correta aplicação ao caso concreto dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça nesse processo ou essa apreciação compete ao Tribunal de Justiça?

- 2) O Acórdão do Consiglio di Stato [Conselho de Estado, em formação jurisdicional] n.º 4990/2019 violou, no sentido apontado pelas partes, os princípios [...] estabelecidos pelo Tribunal de Justiça no Acórdão [Hoffmann-La Roche], no que diz respeito a) à inclusão dos dois medicamentos no mesmo mercado relevante sem ter tido em conta as tomadas de posição de autoridades que tinham constatado a ilicitude da procura e da oferta de Avastin sem [AIM], e, b) à não verificação do pretenso carácter enganoso das informações divulgadas pelas sociedades?
- 3) Os artigos 4.º, n.º 3, 19.º, n.º 1, do TUE, e, 2.º, n.ºs 1 e 2, e 267.º TFUE, igualmente lidos à luz do artigo 47.º da [Carta], opõem-se a um sistema, como o instituído pelos artigos 106.º do Codice del Processo Amministrativo (Código de Procedimento Administrativo italiano) e 395.º e 396.º do Codice di Procedura Civile (Código de Processo Civil italiano), na medida em que não permite utilizar o recurso de revisão para impugnar acórdãos do Consiglio di Stato [Conselho de Estado, em formação jurisdicional] que estejam em conflito com acórdãos do Tribunal de Justiça e, em especial, com os princípios de direito enunciados pelo Tribunal de Justiça em sede de reenvio prejudicial?»

Quanto aos pedidos de abertura da fase oral

- 29 Por requerimentos apresentados em 16 e 17 de março de 2022, o grupo Roche solicitou a abertura da fase oral nos termos do artigo 83.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, alegando a existência de um facto novo suscetível de ter uma influência determinante na decisão do Tribunal de Justiça.
- 30 Este facto novo consistia na adoção definitiva pela EMA, em 24 de fevereiro de 2022, de um parecer negativo sobre a utilização da substância «bevacizumab» para o tratamento de uma patologia ocular, com o fundamento de os riscos associados a essa utilização serem superiores aos benefícios terapêuticos.
- 31 O grupo Roche observa que o bevacizumab corresponde ao princípio ativo do Avastin. O parecer negativo da EMA sobre a utilização do bevacizumab para o tratamento de uma patologia ocular demonstra, segundo esse grupo, que o Avastin não se pode substituir ao Lucentis e que, portanto, estes dois medicamentos não pertencem ao mesmo mercado. Este parecer da EMA corrobora, além disso, o facto de as informações divulgadas pelos grupos Roche e Novartis a propósito dos riscos da utilização do Avastin em oftalmologia não serem enganosas.
- 32 Por conseguinte, a Decisão da AGCM enferma de erros. Segundo o grupo Roche, o órgão jurisdicional de reenvio teria constatado esses erros se tivesse, em conformidade com os ensinamentos decorrentes do Acórdão Hoffmann-La Roche, apreciado os dados disponíveis sobre os riscos associados à utilização do Avastin em oftalmologia. Segundo este grupo, esse órgão jurisdicional devia ter concluído, nomeadamente, que a pretensa equivalência terapêutica entre o Avastin e o Lucentis, em que a ADCM se baseou, nunca tinha sido determinada por nenhuma autoridade competente na matéria. Deste modo, o órgão jurisdicional de reenvio devia ter concluído que a AGCM não tinha demonstrado devidamente a existência de um comportamento anticoncorrencial.
- 33 O parecer negativo da EMA é determinante, em particular, para responder à segunda questão, que visa saber se o Acórdão n.º 4990/2019 viola os princípios expressos pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Hoffmann-La Roche.

- 34 A este respeito, importa salientar que, em conformidade com o artigo 83.º do seu Regulamento de Processo, o Tribunal de Justiça pode, em qualquer momento, ouvido o advogado-geral, ordenar a abertura ou a reabertura da fase oral do processo, designadamente se considerar que não está suficientemente esclarecido, ou quando, após o encerramento dessa fase, uma parte tenha apresentado um facto novo que possa ter uma influência determinante na decisão do Tribunal de Justiça, ou ainda quando o processo deva ser resolvido com base num argumento que ainda não foi debatido.
- 35 Ora, o facto invocado pelo grupo Roche em apoio dos pedidos de abertura da fase oral do processo, que consistem no parecer negativo emitido pela EMA em 24 de fevereiro de 2022 a propósito da utilização da substância bevacizumab para o tratamento da patologia ocular descrita nesse parecer, não pode ter uma influência determinante na decisão que o Tribunal de Justiça adotará no presente processo.
- 36 Com efeito, não compete ao Tribunal de Justiça apreciar se o conteúdo desse parecer emitido pela EMA demonstra a existência de erros na decisão da ADCM que o órgão jurisdicional de reenvio deveria ter declarado no seu Acórdão n.º 4990/2019. A este respeito, basta recordar que só o juiz nacional é competente para apurar e apreciar os factos do litígio no processo principal (Acórdão de 6 de outubro de 2021, *Conorzio Italian Management e Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, n.º 35 e jurisprudência referida).
- 37 No caso em apreço, o Tribunal de Justiça, ouvido o advogado-geral, considera, com base no pedido de decisão prejudicial e nas peças processuais escritas, que dispõe de todos os elementos necessários para tratar o presente reenvio prejudicial. Nestas condições, não há que ordenar a abertura da fase oral do processo.

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à terceira questão

- 38 A título preliminar, há que recordar que, em conformidade com jurisprudência constante, no âmbito do processo de cooperação entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça, instituído pelo artigo 267.º TFUE, cabe a este dar ao juiz nacional uma resposta útil que lhe permita decidir o litígio que lhe foi submetido. Nesta ótica, incumbe ao Tribunal de Justiça, se necessário, reformular as questões que lhe são submetidas (Acórdão de 15 de julho de 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, n.º 61 e jurisprudência referida).
- 39 A terceira questão, que importa examinar em primeiro lugar, visa, nomeadamente, o artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, TFUE. Ora, estas disposições não são pertinentes para responder a esta questão.
- 40 Com efeito, o artigo 2.º TFUE diz respeito à repartição, entre a União e os seus Estados-Membros, da competência para legislar e adotar atos juridicamente vinculativos. As regras enunciadas a este respeito nos n.ºs 1 e 2 deste artigo são alheias à questão relativa às vias de recurso num Estado-Membro suscitada pelo órgão jurisdicional de reenvio (v., por analogia, Acórdão de 21 de dezembro de 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 45).
- 41 Por conseguinte, a terceira questão deve ser reformulada, excluindo do seu objeto o artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, TFUE.

- 42 Esta questão visa, em substância, saber se o artigo 4.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 1, TUE, bem como o artigo 267.º TFUE, lidos à luz do artigo 47.º da Carta, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a disposições de direito processual de um Estado-Membro que têm por efeito que, quando o órgão jurisdicional de última instância da ordem administrativa desse Estado-Membro profere uma decisão que resolve um litígio no âmbito do qual submeteu ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial ao abrigo desse artigo 267.º, as partes nesse litígio não podem pedir a revisão dessa decisão do órgão jurisdicional nacional pelo facto de este último não ter tido em conta a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça em resposta ao referido pedido.
- 43 A este respeito, há que começar por recordar que o artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE obriga os Estados-Membros a estabelecerem as vias de recurso necessárias para assegurar aos litigantes, nos domínios abrangidos pelo direito da União, o respeito do seu direito a uma tutela jurisdicional efetiva (v., neste sentido, Acórdão de 26 de março de 2020, Miasto Łowicz e Prokurator Generalny, C-558/18 e C-563/18, EU:C:2020:234, n.º 32 e jurisprudência referida).
- 44 No entanto, sob reserva da existência de regras da União na matéria, cabe, ao abrigo do princípio da autonomia processual, à ordem jurídica interna de cada Estado-Membro regular as modalidades processuais das vias de recurso, desde que, no entanto, estas modalidades não sejam, nas situações abrangidas pelo direito da União, menos favoráveis do que aquelas que regulam situações semelhantes submetidas ao direito interno (princípio da equivalência) e não tornem impossível, na prática, ou excessivamente difícil o exercício dos direitos conferidos pelo direito da União (princípio da efetividade) (Acórdão de 21 de dezembro de 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 58 e jurisprudência referida).
- 45 No que se refere ao respeito do princípio da equivalência, afigura-se, à luz das informações fornecidas no pedido de decisão prejudicial e sob reserva de verificação pelo órgão jurisdicional de reenvio, que o artigo 106.º, n.º 1, do Código de Procedimento Administrativo, lido em conjugação com os artigos 395.º e 396.º do Código de Processo Civil, limita, segundo as mesmas modalidades, a possibilidade de os litigantes pedirem a revisão de um acórdão do Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional), independentemente do facto de o recurso de revisão se basear em disposições de direito nacional ou em disposições de direito da União.
- 46 Nestas condições, deve considerar-se que as regras processuais de direito interno não violam o princípio da equivalência.
- 47 No que se refere ao princípio da efetividade, importa recordar que o direito da União não tem por efeito obrigar os Estados-Membros a instituírem vias de recurso diferentes das previstas no direito interno, a menos, no entanto, que da sistemática da ordem jurídica nacional em causa resulte que não existe nenhuma via de recurso que permita, ainda que a título incidental, assegurar o respeito pelos direitos conferidos aos litigantes pelo direito da União, ou que a única via de acesso aos tribunais signifique que os litigantes estão obrigados a violar a lei (v., designadamente, Acórdãos de 14 de maio de 2020, Országos Idegenrendészeti Főigazgatóság Dél-alföldi Regionális Igazgatóság, C-924/19 PPU e C-925/19 PPU, EU:C:2020:367, n.º 143, e de 21 de dezembro de 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 62).
- 48 No caso em apreço, nenhum elemento mencionado no pedido de decisão prejudicial ou nas observações apresentadas ao Tribunal de Justiça sugere que o direito processual italiano tem, em si mesmo, por efeito tornar impossível ou excessivamente difícil o exercício, no domínio do direito da concorrência, dos direitos conferidos aos litigantes pelo direito da União. Nestas condições,

uma disposição como o artigo 106.º, n.º 1, do Código de Procedimento Administrativo, lido em conjugação com os artigos 395.º e 396.º do Código de Processo Civil, também não viola o princípio da efetividade e, por conseguinte, não se afigura contrária ao artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE.

- 49 Numa situação caracterizada pela existência de uma via de recurso jurisdicional que permite assegurar o respeito dos direitos conferidos aos litigantes pelo direito da União, é perfeitamente admissível, à luz desse direito, como decorre da jurisprudência recordada no n.º 47 do presente acórdão, que o Estado-Membro em causa confira ao tribunal supremo da sua ordem administrativa competência para decidir em última instância, tanto de facto como de direito, sobre o litígio em causa (Acórdão de 21 de dezembro de 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 64).
- 50 Quando, como no caso em apreço, são invocadas disposições de direito da União perante um órgão jurisdicional nacional, que profere a sua decisão depois de ter recebido a resposta às questões que tinha submetido ao Tribunal de Justiça a respeito da interpretação dessas disposições, o requisito relativo à existência, no Estado-Membro em questão, de uma via de recurso que permite garantir o respeito dos direitos conferidos aos litigantes pelo direito da União, está necessariamente preenchido. Consequentemente, esse Estado-Membro pode restringir a possibilidade de requerer a revisão de um acórdão do seu órgão jurisdicional de última instância da ordem administrativa a situações excecionais e estritamente delimitadas, que não incluem a hipótese de que, segundo o litigante vencido no referido órgão jurisdicional, este não tenha tido em conta a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça em resposta ao seu pedido de decisão prejudicial.
- 51 Decorre do exposto que o artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE não obriga os Estados-Membros a permitir aos litigantes solicitar a revisão de uma decisão judicial proferida em última instância pelo facto de esta não respeitar a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça em resposta a um pedido de decisão prejudicial que tinha sido formulado no mesmo processo.
- 52 Esta conclusão não pode ser posta em causa à luz do artigo 4.º, n.º 3, TUE, que obriga os Estados-Membros a tomarem todas as medidas gerais ou específicas adequadas para garantir a execução das obrigações decorrentes dos Tratados ou resultantes dos atos das instituições da União. Com efeito, no que respeita ao sistema das vias de recurso necessárias para assegurar, nos domínios abrangidos pelo direito da União, uma fiscalização jurisdicional efetiva, o artigo 4.º, n.º 3, TUE não pode ser interpretado no sentido de que exige que os Estados-Membros estabeleçam novas vias de recurso, que, contudo, não lhes são impostas ao abrigo do artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE (Acórdão de 21 de dezembro de 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 66).
- 53 A referida conclusão também não pode ser posta em causa com base no artigo 267.º TFUE.
- 54 É certo que esta disposição exige que um órgão jurisdicional de reenvio confira pleno efeito à interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça no acórdão proferido a título prejudicial (Acórdão de 12 de fevereiro de 2020, *Kolev e o.*, C-704/18, EU:C:2020:92, n.º 37 e jurisprudência referida). Por conseguinte, quando proferiu o Acórdão n.º 4990/2019, o Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) estava obrigado a assegurar-se de que este era conforme com a interpretação do artigo 101.º TFUE que o Tribunal de Justiça acabava de dar, a pedido desse órgão jurisdicional nacional, no Acórdão Hoffmann-La Roche.

- 55 Todavia, como recordado no n.º 36 do presente acórdão, compete apenas ao juiz nacional apurar e apreciar os factos do litígio no processo principal. Daqui resulta que não cabe ao Tribunal de Justiça exercer, no âmbito de um novo reenvio prejudicial, uma fiscalização destinada a garantir que esse juiz, depois de ter submetido ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial sobre a interpretação de disposições de direito da União aplicáveis ao litígio que lhe foi submetido, aplicou essas disposições em conformidade com a interpretação das mesmas feita pelo Tribunal de Justiça. Embora, a título da cooperação entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça instituída pelo artigo 267.º TFUE, os tribunais nacionais possam dirigir-se de novo ao Tribunal de Justiça antes de resolver o litígio que lhes foi submetido para obter precisões adicionais sobre a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça (v., neste sentido, Acórdão de 6 de outubro de 2021, *Consorzio Italian Management e Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, n.º 38 e jurisprudência referida), esta disposição não pode, em contrapartida, ser interpretada no sentido de que um órgão jurisdicional nacional pode submeter ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial sobre a questão de saber se o referido órgão jurisdicional nacional aplicou corretamente, no processo principal, a interpretação dada pelo Tribunal de Justiça em resposta a um pedido de decisão prejudicial que lhe tinha submetido anteriormente no mesmo processo.
- 56 Por conseguinte, o mecanismo de cooperação entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça, instituído por esta disposição do Tratado FUE, não exige de modo algum que os Estados-Membros prevejam uma via de recurso que permita aos particulares interpor recursos de revisão de uma decisão judicial proferida em última instância por um órgão jurisdicional nacional num determinado litígio, a fim de obrigar este último a submeter ao Tribunal de Justiça um pedido destinado a verificar se essa decisão é conforme com a interpretação dada pelo Tribunal de Justiça em resposta a um pedido de decisão prejudicial que o referido órgão jurisdicional nacional lhe tinha submetido anteriormente no mesmo processo.
- 57 A conclusão a que se chegou no n.º 51 do presente acórdão também não pode ser posta em causa à luz do artigo 47.º da Carta. A este respeito, basta observar que, quando os litigantes tenham, no domínio do direito da União em causa, acesso a um tribunal independente e imparcial previamente estabelecido por lei, o que parece ser o caso, sob reserva de verificação pelo órgão jurisdicional de reenvio, na ordem jurídica italiana, o direito de aceder a esse tribunal, consagrado na Carta, é respeitado, sem que a regra de direito nacional que restringe a possibilidade de requerer a revisão dos acórdãos do órgão jurisdicional supremo da ordem administrativa em situações excecionais e precisamente enquadradas possa ser analisada como uma limitação, na aceção do artigo 52.º, n.º 1, da Carta, desse direito enunciado no seu artigo 47.º (v., por analogia, Acórdão de 21 de dezembro de 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 69).
- 58 Não obstante o que antecede, cabe recordar que os particulares que eventualmente tenham sido lesados devido à violação de direitos que lhes são conferidos pelo direito da União causada por uma decisão de um órgão jurisdicional que se pronuncia em última instância podem responsabilizar judicialmente o referido Estado-Membro, desde que estejam preenchidos os requisitos relativos ao caráter suficientemente caracterizado da violação e à existência de um nexo de causalidade direto entre essa violação e o dano sofrido por esses particulares (v., neste sentido, nomeadamente, Acórdãos de 30 de setembro de 2003, *Köbler*, C-224/01, EU:C:2003:513, n.º 59, e de 21 de dezembro de 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.º 80).

- 59 Com efeito, o princípio da responsabilidade de um Estado-Membro por danos causados aos particulares por violações do direito da União que lhe sejam imputáveis é inerente ao sistema do Tratado, independentemente de a origem do prejuízo ser imputável ao poder legislativo, judicial ou executivo. Atendendo ao papel essencial do poder judiciário na proteção dos direitos que as normas da União conferem aos particulares, a plena eficácia destas seria posta em causa e a proteção dos direitos que as mesmas reconhecem ficaria diminuída se os particulares não pudessem, sob certas condições, obter ressarcimento quando os seus direitos são lesados por uma violação do direito da União imputável a uma decisão de um órgão jurisdicional de um Estado-Membro decidindo em última instância (Acórdão de 4 de março de 2020, *Telecom Italia*, C-34/19, EU:C:2020:148, n.ºs 67 e 68).
- 60 Em face do exposto, há que responder à terceira questão que o artigo 4.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 1, TUE, bem como o artigo 267.º TFUE, lidos à luz do artigo 47.º da Carta, devem ser interpretados no sentido de que não se opõem a disposições de direito processual de um Estado-Membro que, embora respeitando o princípio da equivalência, têm por efeito que, quando o órgão jurisdicional de última instância da ordem administrativa do referido Estado-Membro profere uma decisão que resolve um litígio no âmbito do qual tinha submetido ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, as partes nesse litígio não podem solicitar a revisão dessa decisão do órgão jurisdicional nacional pelo facto de este não ter tido em conta a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça em resposta ao referido pedido.

Quanto às primeira e segunda questões

- 61 Atendendo à resposta dada à terceira questão, não há que responder às primeira e segunda questões.

Quanto às despesas

- 62 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Nona Secção) declara:

O artigo 4.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 1, TUE, bem como o artigo 267.º TFUE, lidos à luz do artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, devem ser interpretados no sentido de que não se opõem a disposições de direito processual de um Estado-Membro que, embora respeitando o princípio da equivalência, têm por efeito que, quando o órgão jurisdicional de última instância da ordem administrativa do referido Estado-Membro profere uma decisão que resolve um litígio no âmbito do qual tinha submetido ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, as partes nesse litígio não podem solicitar a revisão dessa decisão do órgão jurisdicional nacional pelo facto de este não ter tido em conta a interpretação do direito da União dada pelo Tribunal de Justiça em resposta ao referido pedido.

Assinaturas