Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

30 de janeiro de 2025*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Saúde pública — Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado — *Spikevax* — *Comirnaty* — Recurso de anulação — Independência e imparcialidade dos juízes da União — Incumprimento das regras processuais — Falta de fundamentação e fundamentação contraditória — Interesse em agir — Legitimidade para agir — Artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE — Direito a uma proteção jurisdicional efetiva»

No processo C-586/23 P,

que tem por objeto um recurso de uma decisão do Tribunal Geral interposto ao abrigo do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, em 25 de setembro de 2023,

Giovanni Frajese, residente em Roma (Itália), representado por O. Milanese e A. Montanari, avvocati,

recorrente,

sendo a outra parte no processo:

Comissão Europeia, representada por G. Gattinara e A. Sipos, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

composto por: N. Jääskinen, presidente da Nona Secção, exercendo funções de presidente da Oitava Secção, M. Gavalec (relator) e I. Ziemele, juízes,

advogado-geral: L. Medina,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vista a decisão tomada, ouvida a advogada-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

* Língua do processo: italiano.

Acórdão

1 Com o presente recurso, G. Frajese pede a anulação do Despacho do Tribunal Geral da União Europeia de 27 de julho de 2023, Frajese/Comissão (T-786/22, a seguir «despacho recorrido», EU:T:2023:457), pelo qual este negou provimento ao seu recurso de anulação, por um lado, da Decisão de Execução C(2022) 7163 final da Comissão, de 3 de outubro de 2022, que concede a autorização de introdução no mercado, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «*Spikevax* — elasomeran» e que revoga a Decisão C(2021) 94 (final), e, por outro, da Decisão de Execução C(2022) 7342 final da Comissão, de 10 de outubro de 2022, que concede a autorização de introdução no mercado, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «*Comirnaty* — tozinameran, Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)» e que revoga a Decisão C(2020) 9598 (final) (a seguir, em conjunto, «decisões controvertidas»).

Antecedentes do litígio

2 Os antecedentes do litígio foram expostos nos n.ºs 2 a 7 do despacho recorrido, do seguinte modo:

«2 Em 21 de dezembro de 2020 e em 6 de janeiro de 2021, a Comissão Europeia adotou, respetivamente, a Decisão de Execução C(2020) 9598 final e a Decisão de Execução C(2021) 94 final, através das quais concedeu, com base em pedidos apresentados, respetivamente, pela BioNTech Manufacturing GmbH (a seguir "BioNTech") e pela Moderna Biotech Spain SL (a seguir "Moderna") e ao abrigo do artigo 14.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018 (JO 2019, L 4, p. 24), autorizações de introdução no mercado (a seguir "AIM") condicionais ao medicamento "*Comirnaty* — tozinaméran, Vacina de mRNA (com nucleótido modificado) contra a COVID-19" e do medicamento "*Spikevax* — elasomeran" (a seguir, em conjunto, "vacinas em causa").

3 Na sequência do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e que constata, no seu considerando 2, que estão cumpridas as obrigações específicas a que estão sujeitas as AIM condicionais concedidas às vacinas em causa, as decisões [controvertidas] revogaram e substituíram a Decisão de Execução C(2020) 9598 final e a Decisão de Execução C(2021) 94 final.

4 Nos termos do artigo 1.º das decisões [controvertidas], é concedida uma AIM ao abrigo do artigo 3.º do Regulamento n.º 726/2004 que não está sujeita a obrigações específicas concedidas às vacinas em causa, cujas características são resumidas no anexo I das presentes decisões [controvertidas].

5 Nos termos do artigo 2.º das decisões [controvertidas], as AIM concedidas às vacinas em causa estão sujeitas à observância das condições, nomeadamente de fabrico e de importação, de controlo e de fornecimento, que figuram no anexo II das decisões [controvertidas].

6 Nos termos do artigo 4.º das decisões [controvertidas], as AIM concedidas às vacinas em causa têm um período de validade de cinco anos a partir da data da notificação das referidas decisões.

7 Nos termos do artigo 6.º das decisões [controvertidas], a Moderna e a BioNTech são destinatárias destas decisões.»

Tramitação processual no Tribunal Geral e despacho recorrido

3 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 18 de dezembro de 2022, G. Frajese interpôs, ao abrigo do artigo 263.º TFUE, um recurso de anulação das decisões controvertidas.

4 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 6 de março de 2023, a Comissão suscitou uma exceção de inadmissibilidade, sustentando que, relativamente às decisões controvertidas, G. Frajese não tinha nenhum interesse em agir e não tinha, além disso, legitimidade para agir.

5 Com o despacho recorrido, o Tribunal Geral julgou o recurso inadmissível por inexistência de interesse em agir e falta de legitimidade para agir de G. Frajese.

Pedidos das partes no Tribunal de Justiça

6 Com o seu recurso, G. Frajese pede que o Tribunal de Justiça se digne:

– dar provimento ao recurso na íntegra;

– anular o despacho recorrido;

– em qualquer caso, anular a parte do dispositivo relativa à condenação nas despesas, e

– dar provimento ao recurso interposto em primeira instância.

7 A Comissão pede ao Tribunal de Justiça que negue provimento ao recurso e que condene G. Frajese nas despesas.

Quanto ao presente recurso

8 Em apoio do seu recurso, G. Frajese invoca quatro fundamentos, relativos, o primeiro, à violação do artigo 254.º TFUE, dos artigos 2.º a 18.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, do artigo 16.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral e do artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»), o segundo, à violação do artigo 81.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, lido em conjugação com o artigo 61.º, n.º 1, e com o artigo 62.º deste, o terceiro, a falta de fundamentação e fundamentação contraditória, bem como erros de direito cometidos quando da constatação da inexistência do seu interesse em agir e da falta de legitimidade para agir, resultante da violação do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, e, o quarto, a violação do direito a uma proteção jurisdicional efetiva.

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

9 Com o seu primeiro fundamento, G. Frajese contesta a validade do despacho recorrido na medida em que o juiz-relator no processo que deu origem a esse despacho exerceu, entre 1996 e 2019, diferentes funções na Comissão. Sustenta que a independência e a imparcialidade do Tribunal Geral foram comprometidas pela longa carreira que esse juiz efetuou nessa instituição, bem como pela perspetiva de este retomar essa carreira na referida instituição após o termo do seu mandato de juiz.

10 Referindo-se ao artigo 254.º TFUE, aos artigos 2.º, 4.º e 18.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, ao artigo 16.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral e ao artigo 47.º da Carta, G. Frajese recorda que o artigo 6.º, n.º 1, da Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma, em 4 de novembro de 1950, prevê que o direito a ser ouvido por um tribunal independente e imparcial está na base de um processo equitativo. Sublinha que, segundo a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, na avaliação da independência de um tribunal, as aparências também contam, dada a importância de preservar a confiança dos cidadãos numa sociedade democrática e na imparcialidade dos tribunais, e que, para determinar se existe uma dúvida legítima quanto à independência ou à imparcialidade de um juiz, há que ter em conta, nomeadamente, o ponto de vista do interessado, examinando se as suas apreensões são justificadas. Assim, a independência de um juiz tanto é violada quando o juiz é concretamente influenciado, como quando o pode ser *in abstrato*, dado que a suspeita é, em si mesma, suscetível de abalar a confiança dos cidadãos.

11 A Comissão conclui pedindo que seja negado provimento a este fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

12 Importa salientar que, no Tribunal Geral, G. Frajese não pediu a recusa do juiz-relator no processo que deu origem ao despacho recorrido, em conformidade com o artigo 18.º, primeiro e quarto parágrafos, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, aplicável ao Tribunal Geral por força do artigo 47.º, primeiro parágrafo, deste Estatuto. Do mesmo modo, no âmbito do seu recurso, G. Frajese não invoca nenhum dos fundamentos de escusa previstos no artigo 18.º, primeiro parágrafo, do referido Estatuto.

13 Na sua argumentação apresentada no Tribunal de Justiça, G. Frajese limita-se a sustentar, invocando a teoria das aparências, que a longa carreira do juiz-relator na Comissão e a perspetiva de este retomar esta carreira nessa instituição após o termo do seu mandato suscitam dúvidas quanto à independência e imparcialidade da formação de julgamento do Tribunal Geral que apreciou o caso.

14 A este respeito, importa lembrar que a exigência de independência dos órgãos jurisdicionais, que é inerente à missão de julgar, faz parte do conteúdo essencial do direito a uma tutela jurisdicional efetiva e do direito fundamental a um processo equitativo, que revestem importância essencial enquanto garantias da proteção de todos os direitos que o direito da União confere aos particulares e da preservação dos valores comuns aos Estados-Membros, enunciados no

artigo 2.º TUE, designadamente do valor do Estado de direito (Acórdão de 11 de julho de 2024, Hann-Invest e o., C-554/21, C-622/21 e C-727/21, EU:C:2024:594, n.º 49 e jurisprudência referida).

15 Esta exigência de independência comporta dois aspetos. O primeiro, de ordem externa, requer que a instância em causa exerça as suas funções com total autonomia, sem estar submetida a nenhum vínculo hierárquico ou de subordinação em relação a nenhuma entidade e sem receber ordens ou instruções de nenhuma proveniência, estando assim protegida contra as intervenções ou as pressões externas suscetíveis de afetar a independência de julgamento dos seus membros e influenciar as suas decisões (v., neste sentido, Acórdão de 11 de julho de 2024, Hann-Invest e o., C-554/21, C-622/21 e C-727/21, EU:C:2024:594, n.º50 e jurisprudência referida).

16 O segundo aspeto, de ordem interna, cujo respeito é posto em causa por G. Frajese com o seu fundamento que visa a formação de julgamento do Tribunal Geral que adotou o despacho recorrido, está ligado à exigência de imparcialidade que visam igual distanciamento em relação às partes no litígio e aos respetivos interesses, tendo em conta o objeto deste (v., neste sentido, Acórdão de 11 de julho de 2024, Hann-Invest e o., C-554/21, C-622/21 e C-727/21, EU:C:2024:594, n.º51 e jurisprudência referida).

17 Esta exigência de imparcialidade abrange dois aspetos. Em primeiro lugar, a referida instância deve ser subjetivamente imparcial, isto é, nenhum dos seus membros deve manifestar ideias preconcebidas ou um juízo antecipado pessoal, presumindo-se a imparcialidade pessoal até prova em contrário. Em segundo lugar, a instância deve ser objetivamente imparcial, isto é, oferecer garantias suficientes para excluir a este respeito todas as dúvidas legítimas (v., neste sentido, Acórdão de 1 de julho de 2008, Chronopost e La Poste/UFEX e o., C-341/06 P e C-342/06 P, EU:C:2008:375, n.º 54, e Despacho de 15 de dezembro de 2011, Altner/Comissão, C-411/11 P, EU:C:2011:852, n.º 15).

18 Ora, por um lado, G. Frajese não apresenta nenhuma prova para fundamentar a sua afirmação, no que diz respeito à imparcialidade subjetiva. Com efeito, não se refere a nenhuma circunstância específica que permita estabelecer uma parcialidade pessoal do juiz-relator no processo que deu origem ao despacho recorrido. Não alega, nomeadamente, que esse membro da formação de julgamento esteve envolvido na adoção das decisões controvertidas nem que, de algum modo, contribuiu para a sua adoção.

19 Por outro lado, G. Frajese não apresenta nenhum elemento que ponha em causa a imparcialidade objetiva da formação de julgamento em causa do Tribunal Geral e não contesta a validade de nenhuma disposição do direito da União destinada a instituir garantias para assegurar a imparcialidade desta. Em especial, não alega que as regras relativas à composição da formação de julgamento do Tribunal Geral à qual é atribuído um processo não são suscetíveis de assegurar a neutralidade dessa formação relativamente aos interesses em confronto perante essa formação.

20 Por conseguinte, uma vez que G. Frajese não apresenta nenhum argumento jurídico que sustente especificamente o primeiro fundamento do seu recurso, este fundamento deve ser julgado inadmissível (v., neste sentido, Acórdãos de 11 de setembro de 2014, MasterCard e o./Comissão, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, n.º 215, e de 16 de novembro de 2023, Roos e o./Parlamento, C-458/22 P, EU:C:2023:871, n.º 90).

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

21 Com o seu segundo fundamento, G. Frajese sustenta que o Tribunal Geral violou o seu Regulamento de Processo, ao considerar, no n.º 14 do despacho recorrido, que a exceção de inadmissibilidade tinha sido apresentada pela Comissão no prazo de dois meses acrescido de dez dias, decorrente do artigo 60.º, do artigo 81.º, n.º 1, e do artigo 130.º, n.º 1, deste Regulamento de Processo. Alega que o Tribunal Geral devia ter considerado a exceção de inadmissibilidade suscitada pela Comissão em 6 de março de 2023 inadmissível devido ao seu caráter tardio.

22 A Comissão conclui pedindo que seja negado provimento a este fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

23 Resulta do n.º 14 do despacho recorrido que, em conformidade com o artigo 6.º, segundo parágrafo, da decisão do Tribunal Geral, de 11 de julho de 2018, relativa à entrega e à notificação de atos processuais através da aplicação *e-Curia* (JO 2018, L 240, p. 72), a Comissão foi avisada, em 20 de dezembro de 2023, por correio eletrónico, da notificação que lhe era dirigida através da *e-Curia* da petição apresentada em primeira instância por G. Frajese. Ora, como refere, a Comissão pediu o acesso a esse ato em 22 de dezembro de 2023, pelo que, em conformidade com o artigo 6.º, terceiro parágrafo, desta decisão, é nesta última data que se deve considerar que a petição foi notificada a essa instituição.

24 Daqui resulta que o prazo de dois meses e dez dias subsequente à notificação da petição em que, em aplicação das disposições conjugadas do artigo 60.º, do artigo 81.º, n.º 1, e do artigo 130.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a Comissão podia apresentar uma exceção de inadmissibilidade terminou em 4 de março de 2023. Todavia, visto que 4 de março de 2023 é um sábado, o termo do prazo transfere-se, em aplicação do artigo 58.º, n.º 2, deste Regulamento de Processo, para o dia útil seguinte, ou seja, segunda-feira, 6 de março de 2023.

25 Dado que a Comissão apresentou a sua exceção de inadmissibilidade da petição em primeira instância em 6 de março de 2023, G. Frajese não pode invocar a sua extemporaneidade.

26 Nestas condições, o segundo fundamento do recurso deve ser julgado improcedente.

Quanto ao terceiro fundamento

27 Este fundamento divide-se em três partes. Na primeira parte, o recorrente critica a falta de fundamentação e a fundamentação contraditória que viciam o despacho recorrido. Na segunda parte, acusa o Tribunal Geral de ter concluído, em violação do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, pela inexistência do seu interesse em agir. Na terceira parte, censura o Tribunal Geral de ter concluído, em violação desta mesma disposição, pela sua falta de legitimidade para agir.

Quanto à primeira parte do terceiro fundamento

– *Argumentos das partes*

28 Em primeiro lugar, G. Frajese acusa o Tribunal Geral de ter examinado a questão da existência de uma eventual obrigação de vacinação a seu cargo, quando nunca alegou, para demonstrar o seu interesse em agir e a sua legitimidade para agir, que estava sujeito a tal obrigação.

29 Em segundo lugar, alega que o Tribunal Geral não examinou o seu argumento de que as decisões controvertidas criam para todos os médicos que efetuam a vacinação uma obrigação de avaliar os medicamentos introduzidos no mercado, no âmbito da sua eventual prescrição.

30 Em terceiro lugar, G. Frajese critica o Tribunal Geral por não ter explicitado os motivos pelos quais afastou o seu argumento, apresentado em primeira instância para sustentar o seu interesse em agir, segundo o qual a escolha que os médicos que efetuam a vacinação realizam quanto à administração ou à não administração dos medicamentos aos quais foi concedida uma AIM implica a sua responsabilidade e o seu interesse direto em que esses medicamentos não acarretem consequências graves para os pacientes a quem são administrados. Afirma ter explicado no Tribunal Geral, sem que este tenha apresentado uma fundamentação específica a este respeito, que, assim, a sua responsabilidade, como médico que efetua a vacinação, profissão específica, é a consequência direta das decisões controvertidas e da simples disponibilidade dos referidos medicamentos no território da União.

31 Em quarto lugar, G. Frajese sustenta que a fundamentação do despacho recorrido é contraditória na medida em que o Tribunal Geral, no n.º 22 deste, declarou simultaneamente, por um lado, que as decisões controvertidas proíbem os Estados-Membros de se oporem à introdução no mercado da União das vacinas em causa e, por outro, que essas decisões não criam nenhuma obrigação para os médicos de prescreverem e de administrarem essas vacinas aos seus pacientes.

32 A Comissão pede que a primeira parte do terceiro fundamento seja julgada improcedente.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

33 Em primeiro lugar, no que respeita à alegação de G. Frajese de que, contrariamente ao que resulta do n.º 23 do despacho recorrido, nunca sustentou que estava sujeito a uma obrigação de vacinação, há que rejeitar esta alegação por ser inoperante, dado que, admitindo que esta alegação seja demonstrada, o Tribunal Geral se limitou, nesse número do despacho recorrido, a afastar um argumento que não foi apresentado.

34 Em segundo lugar, dado que G. Frajese acusa o Tribunal Geral de não ter examinado o seu argumento de que as decisões controvertidas criam para todos os médicos que efetuam a vacinação uma obrigação de avaliar os medicamentos introduzidos no mercado, no âmbito da sua eventual prescrição, há que declarar que esta alegação deve também ser rejeitada. Com efeito, no n.º 24 do despacho recorrido, o Tribunal Geral fundamentou de forma suficientemente clara a inexistência de efeitos jurídicos vinculativos para os médicos que efetuam a vacinação, uma vez que precisou que «nenhuma disposição das decisões [controvertidas] e dos seus anexos confere aos médicos dispostos a administrar as vacinas em causa a responsabilidade, ou mesmo a

obrigação, de proceder a uma verificação da sua segurança e da sua eficácia», acrescentando que «a verificação da segurança e da eficácia dos medicamentos é assegurada pela EMA, em cujo parecer as decisões [controvertidas] se baseiam no caso em apreço».

35 Em terceiro lugar, importa recordar que, segundo jurisprudência constante, o dever de fundamentação que incumbe ao Tribunal Geral não o obriga a uma exposição que acompanhe exaustiva e individualmente todos os passos do raciocínio articulado pelas partes no litígio. A fundamentação do Tribunal Geral pode, portanto, ser implícita, na condição de permitir aos interessados conhecer os fundamentos da decisão do Tribunal Geral e ao Tribunal de Justiça dispor de elementos suficientes para exercer a sua fiscalização. Além disso, o dever de fundamentação constitui uma formalidade essencial que deve ser distinguida da questão da procedência da fundamentação, a qual faz parte da legalidade em sede de mérito do ato controvertido (Acórdão de 29 de abril de 2021, Achemos Grupė e Achema/Comissão, C-847/19 P, EU:C:2021:343, n.os 61 e 62 e jurisprudência referida).

36 Ora, no n.º 25 do despacho recorrido, o Tribunal Geral salientou, antes de mais, que as decisões controvertidas se dirigem exclusivamente aos produtores das vacinas em causa e não estabelecem obrigações na esfera das pessoas singulares. Em seguida, nesse número, o Tribunal Geral indicou que essas decisões não podem dar origem a uma eventual responsabilidade civil, ou mesmo penal, de G. Frajese relativamente aos seus pacientes porque a responsabilização depende de circunstâncias específicas que decorrem do tratamento individual dos pacientes e que são independentes das referidas decisões. Finalmente, no referido número, o Tribunal Geral salientou que, se G. Frajese tivesse dúvidas, no contexto do tratamento de um paciente, quanto à segurança ou à eficácia das vacinas em causa, continuaria a poder não recomendar ou não administrar essas vacinas e que, em todo o caso, a sua responsabilidade não podia ser acionada pelo facto de não ter impugnado judicialmente as AIM concedidas a essas vacinas.

37 Resulta assim deste n.º 25 do despacho recorrido que o Tribunal Geral expôs claramente as razões pelas quais considerou que as decisões controvertidas não afetam de modo algum as obrigações dos médicos que efetuam a vacinação, entre os quais figura G. Frajese, e que qualquer eventual responsabilidade deste para com os seus pacientes é independente dessas decisões, bem como da simples disponibilidade das referidas vacinas no território da União.

38 Esta fundamentação revela, portanto, de forma clara e inequívoca, o raciocínio do Tribunal Geral relativamente à inexistência de interesse em agir de G. Frajese, de modo que lhe permita conhecer as razões da decisão tomada e ao Tribunal de Justiça exercer a sua fiscalização jurisdicional, sem que tenha sido necessário que o Tribunal Geral afaste mais explicitamente o argumento apresentado pelo interessado.

39 Em quarto lugar, o n.º 22 do despacho recorrido não contém, contrariamente ao que alega G. Frajese, uma fundamentação contraditória. Com efeito, a observação nos termos da qual as decisões controvertidas proíbem os Estados-Membros de se oporem à introdução no mercado da União das vacinas em causa em nada contradiz a constatação de que essas decisões não criaram nenhuma obrigação para os médicos de prescreverem e de administrarem as referidas vacinas aos seus pacientes.

40 Consequentemente, a primeira parte do terceiro fundamento deve ser julgada improcedente.

Quanto à segunda parte do terceiro fundamento

– *Argumentos das partes*

41 Em primeiro lugar, G. Frajese salienta que o objeto das decisões controvertidas é permitir a utilização das vacinas em causa no território da União, no respeito das exigências aí enunciadas, e, portanto, a sua administração. Assim, em seu entender, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao basear-se, para negar o seu interesse em agir, no fundamento de a vacinação não estar abrangida pelo objeto dessas decisões, mas poder ser decidida pelas autoridades nacionais porque este fundamento é contrariado pelo caráter centralizado do procedimento de avaliação e de introdução no mercado na União. Além disso, no entender de G. Frajese, como os anexos às decisões controvertidas exigem, para a administração das vacinas em causa, uma receita médica, que é um ato reservado aos médicos que efetuam a vacinação, esses anexos são suscetíveis de produzir efeitos em relação aos referidos médicos.

42 Em segundo lugar, G. Frajese alega que as disposições da Carta Europeia dos Direitos do Paciente confirmam a existência de um dever legal, ético e deontológico de os médicos que efetuam a vacinação fornecerem aos cidadãos da União informações completas sobre o tipo de tratamento, os riscos incorridos e as possíveis alternativas terapêuticas.

43 Em terceiro lugar, a vantagem direta que G. Frajese retira da anulação das decisões controvertidas e da retirada da AIM das vacinas em causa consiste em ser dispensado da obrigação de avaliar essas vacinas e da sua responsabilidade em caso de ocorrência de efeitos indesejáveis nos pacientes.

44 G. Frajese conclui que o Tribunal Geral decidiu erradamente que ele não tinha interesse em agir em relação às decisões controvertidas, tendo em conta a inexistência do seu interesse em agir específico, real e atual na anulação dessas decisões.

45 A Comissão pede que a segunda parte do terceiro fundamento seja julgada improcedente.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

46 Com a primeira parte do seu terceiro fundamento, G. Frajese alega que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao declarar que não tinha demonstrado o seu interesse em agir na anulação das decisões controvertidas.

47 Em primeiro lugar, cabe salientar que, como o Tribunal Geral recordou, nos n.os 16 e 17 do despacho recorrido, segundo a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, o interesse em agir constitui a condição primeira e essencial de qualquer ação judicial. Um recurso de anulação interposto por uma pessoa singular ou coletiva só é admissível se o recorrente tiver interesse na anulação do ato recorrido. O interesse em agir de um recorrente pressupõe que a anulação do ato recorrido possa, por si só, produzir consequências jurídicas, que o resultado do recurso seja adequado a proporcionar um benefício à parte que o interpôs e que esta tenha um interesse efetivo e atual na anulação do referido ato. Além disso, cabe ao recorrente fazer a prova do seu interesse em agir. Este deve, em especial, demonstrar a existência de um interesse pessoal em obter a anulação do ato recorrido. Esse interesse deve ser efetivo e atual e é apreciado no dia em que o recurso é interposto (v., neste sentido, Acórdão de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.os 55 a 58 e jurisprudência referida).

48 É com razão que, nos n.os 21 a 24 do despacho recorrido, o Tribunal Geral examinou o conteúdo e o alcance das decisões controvertidas, tomando nomeadamente em consideração os seus destinatários, Moderna e BioNTech, bem como a existência das responsabilidades e das obrigações eventualmente criadas por essas decisões em relação aos médicos que efetuam a vacinação, entre os quais G. Frajese, para chegar à conclusão, nos n.os 25, 26 e 28 desse despacho, de que, não podendo a anulação das referidas decisões conferir qualquer vantagem a G. Frajese, este não tinha, portanto, nenhum interesse em agir contra estas decisões.

49 Ao contrário do que sustenta G. Frajese, não decorre do facto de as AIM serem concedidas às vacinas em causa pelas decisões controvertidas, que permitem aos titulares introduzir essas vacinas no mercado em cada Estado-Membro, que essas decisões obriguem os médicos a prescrever as referidas vacinas e a administrá-las aos seus pacientes. A este respeito, o Tribunal de Justiça já declarou que, embora a emissão de uma AIM de uma vacina constitua uma condição prévia para o direito do seu titular de introduzir essa vacina no mercado em cada Estado-Membro, essa AIM não implica, em princípio, nenhuma obrigação a cargo dos pacientes ou dos médicos que efetuam a vacinação (v., neste sentido, Acórdão de 13 de julho de 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, n.os 36 e 42).

50 Do mesmo modo, contrariamente ao que sustenta G. Frajese, embora resulte dos anexos das decisões controvertidas que uma receita médica é necessária para efeitos da administração das vacinas em causa, esta circunstância não cria diretamente uma obrigação nem determina a responsabilidade para um médico que efetua a vacinação.

51 Por conseguinte, G. Frajese não apresenta nenhum elemento suscetível de demonstrar que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando declarou, nos n.os 22 e 23 do despacho recorrido, que as decisões controvertidas não criam nenhum encargo ou obrigação para os médicos de administrarem as vacinas em causa aos seus pacientes e que uma obrigação desta natureza só pode ter fundamento jurídico no direito nacional do Estado-Membro em questão.

52 Em segundo lugar, G. Frajese não demonstra de que modo a anulação das decisões controvertidas poria em causa o seu dever de informar os seus pacientes sobre o tipo de tratamento, os riscos incorridos e as possíveis alternativas terapêuticas. Com efeito, esse dever de informação não tem qualquer relação com o conteúdo dessas decisões, as quais não comportam nenhuma prescrição sobre esses aspetos. Assim, G. Frajese não tem razão ao sustentar que o Tribunal Geral devia ter tomado em consideração o referido dever de informação e, ao fazê-lo, declarar o seu interesse em agir.

53 Em terceiro lugar, por um lado, G. Frajese não demonstra de que modo estão erradas a afirmação, constante do n.º 24 do despacho recorrido, segundo a qual «nenhuma disposição das decisões [controvertidas] e dos seus anexos confere aos médicos dispostos a administrar as vacinas em causa a responsabilidade, ou mesmo a obrigação, de proceder a uma verificação da sua segurança e da sua eficácia», bem como a constatação, que figura nesse mesmo n.º 24, segundo a qual a verificação da segurança e da eficácia dessas vacinas é assegurada pela EMA, em cujo parecer assentam as referidas decisões. Em consequência, G. Frajese não pode sustentar que o Tribunal Geral devia ter admitido que a anulação das decisões controvertidas o dispensaria da sua obrigação de avaliar as referidas vacinas.

54 Por outro lado, quanto à sua responsabilidade alegadamente incorrida em caso de ocorrência de efeitos indesejáveis nos pacientes, G. Frajese não explica de que modo seria errada a afirmação, que figura no n.º 25 do despacho recorrido, de que a responsabilidade de um médico perante os

seus pacientes depende de circunstâncias específicas que derivam do tratamento individual dos referidos pacientes e que são independentes das decisões controvertidas. Por conseguinte, G. Frajese não pode sustentar que o Tribunal Geral devia ter admitido que a anulação dessas decisões o dispensaria da sua responsabilidade na hipótese de ocorrência de efeitos indesejáveis nos seus pacientes.

55 Por conseguinte, a segunda parte do terceiro fundamento deve ser julgada improcedente.

Quanto à terceira parte do terceiro fundamento

– *Argumentos das partes*

56 A fim de contestar os fundamentos do despacho recorrido relativos à inexistência de legitimidade para agir, G. Frajese sustenta, em primeiro lugar, que foi erradamente que o Tribunal Geral considerou que não preenchia os dois critérios cumulativos, exigidos para se considerar que as decisões controvertidas lhe dizem diretamente respeito, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Segundo o interessado, dado que o procedimento de abastecimento e de distribuição das vacinas em causa foi centralizado a nível da União e que as decisões controvertidas constituem uma condição necessária e suficiente para a venda dos produtos autorizados em todo o território da União, sem que as autoridades nacionais sejam obrigadas a adotar normas intermédias, o Tribunal Geral deveria ter concluído que essas decisões lhe dizem diretamente respeito.

57 Em segundo lugar, G. Frajese sustenta que foi erradamente que o Tribunal Geral não reconheceu que ele preenchia os critérios exigidos para se considerar que as decisões controvertidas lhe dizem individualmente respeito, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Alega que o Tribunal Geral deveria ter verificado que o facto de pertencer ao corpo restrito dos médicos ativos na vacinação é suficiente para o individualizar e que deve ser qualificado como destinatário das decisões controvertidas cuja execução material ele assegura ao propor, administrar ou desaconselhar as vacinas em causa aos seus pacientes. Em todo o caso, a condição segundo a qual o ato cuja anulação é pedida deve dizer individualmente respeito ao recorrente, está preenchida no caso em apreço porque as decisões controvertidas lhe dizem respeito em virtude de certas qualidades que lhe são próprias e de uma situação de facto que o distingue de qualquer outra pessoa.

58 Em terceiro lugar, fazendo referência ao n.º 58 do Acórdão de 6 de novembro de 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Comissão, Comissão/Scuola Elementare Maria Montessori e Comissão/Ferracci (C-622/16 P a C-624/16 P, EU:C:2018:873), G. Frajese indica, por um lado, que, quando um ato regulamentar produz diretamente os seus efeitos na situação jurídica de uma pessoa singular ou coletiva sem necessitar de medidas de execução, esta poderia ficar desprovida de proteção jurisdicional efetiva se não dispusesse de uma via de recuso para o juiz da União destinada a pôr em causa a legalidade desse ato regulamentar e, por outro, que o seu recurso no Tribunal Geral era a única via de recurso de que dispunha.

59 A Comissão pede que a terceira parte do terceiro fundamento seja julgada improcedente.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

60 Apesar da constatação da inexistência de interesse em agir de G. Frajese e não obstante o caráter cumulativo dos requisitos distintos relativos ao interesse em agir e à legitimidade para agir do recorrente (v., neste sentido, Acórdão de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.º 62 e jurisprudência referida), o Tribunal Geral indicou, no n.º 29 do despacho recorrido, que considerava oportuno examinar se G. Frajese tinha legitimidade para agir.

61 A este respeito, cabe recordar que a legitimidade para agir de uma pessoa singular ou coletiva, ao abrigo do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, contra um ato do qual não é destinatária, pode ser estabelecida em duas situações. Por um lado, um recurso de anulação pode ser interposto na condição de esse ato lhe dizer direta e individualmente respeito. Por outro, essa pessoa pode interpor recurso de um ato regulamentar que não necessite de medidas de execução, se o mesmo lhe disser respeito (Acórdão de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.º 59 e jurisprudência referida).

62 Decorre igualmente da jurisprudência que quando um recurso de anulação for interposto por uma pessoa singular ou coletiva contra um ato de que não seja destinatária, a exigência segundo a qual os efeitos jurídicos vinculativos da medida impugnada devem ser de molde a afetar os interesses do recorrente, modificando de forma caracterizada a sua situação jurídica é suscetível de se confundir com as condições consagradas no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, relativas à legitimidade para agir (v., neste sentido, Acórdão de 13 de outubro de 2011, Deutsche Post e Alemanha/Comissão, C-463/10 P e C-475/10 P, EU:C:2011:656, n.º 38).

63 É à luz destas considerações preliminares que há que apreciar os argumentos apresentados por G. Frajese em apoio da terceira parte do seu terceiro fundamento.

64 Em primeiro lugar, no que se refere à apreciação do Tribunal Geral relativamente ao facto de as decisões controvertidas não dizerem diretamente respeito ao recorrente, importa salientar que foi em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça que o Tribunal Geral recordou, no n.º 30 do despacho recorrido, que, para se considerar que uma medida diz diretamente respeito, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, é necessário que a medida impugnada produza diretamente efeitos na situação jurídica do particular e que essa medida não deixe nenhum poder de apreciação aos seus destinatários, que estão encarregados da sua execução, tendo esta caráter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União, sem aplicação de outras regras intermédias (Acórdão de 13 de outubro de 2011, Deutsche Post e Alemanha/Comissão, C-463/10 P e C-475/10 P, EU:C:2011:656, n.º 66 e jurisprudência referida).

65 No que toca ao primeiro requisito, foi em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça que o Tribunal Geral indicou, no n.º 31 do despacho recorrido, que a medida em causa deve produzir diretamente efeitos na situação jurídica da pessoa singular ou coletiva que pretende interpor recurso nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE e que esse requisito deve ser apreciado unicamente à luz dos efeitos jurídicos da medida (Acórdão de 3 de dezembro de 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Comissão, C-352/19 P, EU:C:2020:978, n.º 64).

66 A este respeito, nos n.os 32 a 34 do despacho recorrido, o Tribunal Geral constatou que as decisões controvertidas não produzem nenhum efeito na situação jurídica de G. Frajese, pois não comportam nenhuma obrigação a seu cargo de administrar as vacinas em causa aos seus pacientes ou de verificar, por sua própria iniciativa, a sua segurança e a sua eficácia, acrescentando que, mesmo admitindo que tinha existido, por força do direito italiano ou do direito da União, uma obrigação de os médicos administrarem essas vacinas, não se tratava de efeitos jurídicos decorrentes das decisões controvertidas, mas uma consequência da adoção de outras medidas, quer a nível nacional, quer a nível da União.

67 Relativamente ao segundo requisito, o Tribunal Geral salientou, no n.º 35 do despacho recorrido, que as decisões controvertidas se limitam a conceder uma AIM das vacinas em causa, sem que as autoridades nacionais dos Estados-Membros sejam destinatárias dessas decisões, e que daí decorre que estas dispõem de um poder de apreciação total quanto à oportunidade de impor aos médicos o recurso a esses medicamentos, se necessário através de medidas coercivas.

68 Com base nestes elementos, no n.º 36 do despacho recorrido, o Tribunal Geral concluiu que não estavam preenchidas as condições exigidas para que fosse considerado que as decisões controvertidas dizem diretamente respeito a G. Frajese.

69 Para alegar que o Tribunal Geral devia ter reconhecido que as decisões controvertidas lhe diziam diretamente respeito, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, G. Frajese limita-se a afirmar, por um lado, em termos gerais, que o primeiro requisito exigido para que seja considerado como diretamente afetado está preenchido no caso em apreço, sem pôr em causa o raciocínio do Tribunal Geral com base no qual este concluiu que essas decisões não produzem diretamente efeitos na sua situação jurídica.

70 Por outro lado, quanto ao segundo requisito exigido para que lhe digam diretamente respeito, é em vão que G. Frajese invoca a inexistência de margem de apreciação das autoridades nacionais no procedimento centralizado de compra das vacinas, dado que as decisões controvertidas não dizem respeito à compra das vacinas em causa, mas às AIM, concedidas a duas empresas farmacêuticas, permitindo a comercialização dessas vacinas.

71 Daqui resulta que G. Frajese não demonstra que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao decidir que as decisões controvertidas não lhe diziam diretamente respeito.

72 Em segundo lugar, quanto à apreciação do Tribunal Geral relativamente ao facto de as decisões controvertidas não dizerem diretamente respeito ao recorrente, há que observar que o interessado não apresenta nenhum argumento suscetível de demonstrar que são erradas as conclusões do Tribunal Geral, que figuram nos n.os 39 e 41 do despacho recorrido, nos termos das quais «[a] simples alegação de que o recorrente faz parte do corpo restrito dos médicos ativos na vacinação dos cidadãos não basta para o individualizar nem para o caracterizar em relação ao conjunto dos profissionais ativos no setor da saúde e dos cuidados de saúde» e «não se pode considerar que as decisões [controvertidas] atingem o recorrente ou os seus pacientes devido a certas qualidades que lhes são particulares ou a uma situação de facto que os caracteriza em relação a qualquer outra pessoa e, por conseguinte, os individualiza de forma análoga à de um destinatário».

73 Além disso, no que respeita à afirmação de G. Frajese de que devia ser considerado destinatário das decisões controvertidas, basta salientar que este não explica de que modo está errada a conclusão do Tribunal Geral, que figura no n.º 21 do despacho recorrido, segundo a qual a Moderna e a BioNTech são os únicos destinatários dessas decisões.

74 Em terceiro lugar, no respeitante, por um lado, ao argumento de G. Frajese de que a necessidade de assegurar a proteção jurisdicional efetiva implica que uma pessoa singular ou coletiva possa impugnar um ato regulamentar que produza diretamente efeitos na sua situação jurídica sem requerer medidas de execução, importa salientar que o Tribunal Geral declarou, nos n.os 42 a 44 do despacho recorrido, que as decisões controvertidas não podem ser consideradas atos regulamentares. Ora, o recurso não contém nenhum elemento que explique em que medida esta conclusão do Tribunal Geral está viciada por um erro de direito.

75 No que respeita, por outro lado, à alegação de G. Frajese de que o recurso de anulação interposto em primeira instância era a única via de recurso de que dispunha, basta observar que, como o Tribunal Geral recordou com razão nos n.os 45 e 46 do despacho recorrido, as pessoas singulares ou coletivas que não podem, em razão das condições de admissibilidade do recurso de anulação, impugnar diretamente atos da União, têm o direito de contestar perante os órgãos jurisdicionais nacionais as medidas adotadas pelos Estados-Membros relacionadas com esses atos, invocando a invalidade destes e conduzindo os órgãos jurisdicionais nacionais a interrogar o Tribunal de Justiça através de questões prejudiciais sobre a validade dos referidos atos com fundamento no artigo 267.º TFUE.

76 Por conseguinte, a terceira parte do terceiro fundamento e, consequentemente, todo este fundamento, devem ser julgados improcedentes.

Quanto ao quarto fundamento

Argumentos das partes

77 Com o seu quarto fundamento, G. Frajese alega que o Tribunal Geral declarou erradamente, no n.º 46 do despacho recorrido, que as pessoas singulares ou coletivas, como ele próprio, que não podem, em razão das condições de admissibilidade do recurso de anulação, impugnar diretamente atos da União, têm o direito de impugnar perante os órgãos jurisdicionais nacionais as medidas adotadas pelos Estados-Membros relacionadas com esses atos, invocando a invalidade destes e conduzindo os órgãos jurisdicionais nacionais a interrogar o Tribunal de Justiça através de questões prejudiciais sobre a validade dos referidos atos com fundamento no artigo 267.º TFUE.

78 Sustenta que não é possível «conduzir» os órgãos jurisdicionais nacionais a interrogar o Tribunal de Justiça através de questões prejudiciais sobre a validade dos atos da Comissão porque este poder é da competência exclusiva dos juízes que conhecem do mérito da causa e que, portanto, a possibilidade de que dispõem os órgãos jurisdicionais nacionais de interrogar o Tribunal de Justiça não é um meio suficiente para garantir os direitos de defesa dos cidadãos que sofrem as consequências prejudiciais dos atos adotados pela Comissão.

79 Assim, segundo G. Frajese, uma vez que o recurso previsto no artigo 263.º TFUE constituía o único fundamento que podia utilizar, o Tribunal Geral privou-o, ao julgar o seu recurso inadmissível, de qualquer proteção jurisdicional efetiva, em violação do artigo 47.º da Carta.

80 A Comissão conclui pedindo que seja negado provimento a este fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

81 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o direito a uma proteção jurisdicional efetiva, consagrado no artigo 47.º da Carta, não pode conduzir ao afastamento das condições de admissibilidade de um recurso de anulação expressamente previstas no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE (v., neste sentido, Acórdão de 3 de outubro de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho, C-583/11 P, EU:C:2013:625, n.os 97 e 98 e jurisprudência referida).

82 Por conseguinte, G. Frajese não tem razão quando alega que o Tribunal Geral, depois de ter constatado que as condições de admissibilidade do seu recurso de anulação não estavam preenchidas no caso em apreço, deveria, no entanto, por força do artigo 47.º da Carta, ter apreciado o recurso relativamente ao mérito.

83 Quanto ao argumento segundo o qual G. Frajese não está em condições de obrigar um órgão jurisdicional nacional a interrogar o Tribunal de Justiça a título prejudicial, cabe recordar que o Tribunal de Justiça declarou que o reenvio prejudicial de apreciação de validade constitui, tal como o recurso de anulação, uma modalidade de fiscalização da legalidade dos atos da União e que, quando um órgão jurisdicional nacional julgar procedentes um ou vários fundamentos de invalidade de um ato da União invocados pelas partes ou, se for o caso, *ex officio*, deve suspender a instância e apresentar ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial sobre a validade desse ato da União, sendo este último o único competente para declarar a invalidade de um ato da União (v., neste sentido, Acórdão de 3 de outubro de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho, C-583/11 P, EU:C:2013:625, n.os 95 e 96 e jurisprudência referida).

84 A este respeito, acrescente-se, à semelhança da Comissão, que decorre do sistema instituído pelo artigo 267.º TFUE, lido à luz do artigo 47.º, segundo parágrafo, da Carta, que, quando um órgão jurisdicional nacional cujas decisões não são suscetíveis de recurso jurisdicional de direito interno considere que está dispensado da obrigação de submeter ao Tribunal de Justiça uma questão prejudicial, prevista no artigo 267.º, terceiro parágrafo, TFUE, os motivos da sua decisão devem revelar, ou que a questão de direito da União suscitada não é pertinente para a solução do litígio, ou que a interpretação da disposição em causa do direito da União se baseia na jurisprudência do Tribunal de Justiça ou, na falta dessa jurisprudência, que a interpretação do direito da União impõe-se ao órgão jurisdicional nacional que decide em ultima instância com tal evidência que não dá lugar a nenhuma dúvida razoável (Acórdão de 6 de outubro de 2021, Consorzio Italian Management e Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, n.º 51). Por outro lado, um recorrente pode pedir a reparação do dano sofrido resultante da violação do dever de reenvio prejudicial nas condições previstas na jurisprudência e requerer a abertura de um processo por infração pela Comissão, relativo à violação da obrigação de reenvio pelo Estado-Membro em questão (v., neste sentido, Acórdão de 21 de dezembro de 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, n.os 79 e 80 e jurisprudência aí referida).

85 Consequentemente, G. Frajese não tem fundamento para sustentar que a declaração de inadmissibilidade do seu recurso o privou do seu direito a uma proteção jurisdicional efetiva, em violação do artigo 47.º da Carta.

86 Nestas condições, o quarto fundamento deve ser julgado improcedente.

87 Na medida em que nenhum dos fundamentos do presente recurso foi julgado procedente, deve ser negado provimento ao recurso na íntegra.

Quanto às despesas

88 Por força do disposto no artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso da decisão do Tribunal Geral for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decidirá igualmente sobre as despesas. Em conformidade com o artigo 138.º, n.º 1, deste regulamento, aplicável aos processos de recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, do referido regulamento, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

89 Tendo a Comissão pedido a condenação de G. Frajese e tendo este sido vencido, há que condená-lo a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Comissão.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Oitava Secção) decide:

1) **É negado provimento ao recurso.**

2) **G. Frajese é condenado a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Comissão Europeia.**

Assinaturas