

Processo C-142/20

**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1,
do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça**

Data de entrada:

26 de março de 2020

Órgão jurisdicional de reenvio:

Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione siciliana
(Conselho de Justiça Administrativa para a Região da Sicília, Itália)

Data da decisão de reenvio:

26 de fevereiro de 2020

Recorrente:

Analisi G. Caracciolo srl

Recorridos:

Regione Siciliana – Assessorato regionale della
salute - Dipartimento regionale per la pianificazione

(Região da Sicília – Secretaria regional da saúde – Departamento
regional para o planeamento)

Regione Sicilia – Assessorato della salute – Dipartimento per le
attività sanitarie e osservatorio

(Região da Sicília – Secretaria regional da saúde – Departamento
das atividades sanitárias e observatório)

Accredia – Ente Italiano di Accreditamento

(Accredia – Entidade Italiana de Acreditação)

Azienda sanitaria provinciale di Palermo

(Autoridade sanitária da província de Palermo)

Objeto do litígio no processo principal

Recurso interposto no Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Conselho de Justiça Administrativa para a Região da Sicília, Itália) da decisão do Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunal Administrativo Regional para a Região da Sicília, Itália), em que este negou provimento ao recurso interposto pelo laboratório Analisi G. Caracciolo s.r.l. destinado a contestar a sua exclusão da «Lista regional dos laboratórios que efetuam análises no âmbito dos procedimentos de autocontrolo das empresas do setor alimentar» por falta de acreditação junto do organismo nacional único de acreditação.

Objeto e base jurídica do reenvio prejudicial

Compatibilidade do artigo 40.º da legge del 7 luglio 2009, n.º 88 (Lei n.º 88, de 7 de julho de 2009), com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 e, a título subsidiário, validade deste mesmo regulamento à luz dos artigos 56.º TFUE e 102.º TFUE e dos artigos 20.º e 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

Questões prejudiciais

1) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 obsta a uma legislação nacional (como o artigo 40.º da Lei n.º 88 de 2009), se interpretada no sentido de que admite que a atividade de acreditação pode ser exercida por organismos que não têm sede num dos Estados-Membros da União Europeia e, portanto, não sujeitos ao Organismo único de acreditação, quando tais organismos garantem, contudo, o cumprimento das normas UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e demonstram – nomeadamente através de acordos de reconhecimento mútuo – que possuem uma qualificação substancialmente equiparável à dos organismos únicos referidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008?

2) À luz do artigo 56.º TFUE, dos artigos 20.º e 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e do artigo 102.º TFUE – o Regulamento (CE) n.º 765/2008, na medida em que estabelece um regime de monopólio a nível nacional da atividade de acreditação através do sistema do «Organismo único», viola os princípios do direito primário da União Europeia e, em especial, os princípios da livre prestação de serviços e da não discriminação, a proibição das disparidades de tratamento, bem como as regras em matéria de concorrência que proíbem situações de monopólio?

Disposições de direito da União invocadas

Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento

(CEE) n.º 339/93 (a seguir «Regulamento n.º 765/2008»); em especial, o artigo 4.º, n.ºs 1, 5 e 7, os artigos 6.º e 7.º, n.º 1, segundo parágrafo, os artigos 8.º a 11.º, assim como os considerandos 1, 15, 19 e 20.

Artigos 56.º TFUE e 102.º TFUE

Artigos 20.º e 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»)

Disposições nacionais invocadas

Legge del 7 luglio 2009, n.º 88 – Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008 (Lei de 7 de julho de 2009, n.º 88 - Disposições para o cumprimento de obrigações decorrentes da adesão da Itália às Comunidades Europeias – Lei comunitária 2008) (a seguir «Lei n.º 88/2009»). Em especial, o artigo 40.º, sob a epígrafe «Disposições em matéria de acreditação dos laboratórios de autocontrolo do setor alimentar», dispõe, nos seus n.ºs 1 e 2, que os laboratórios não ligados às empresas do setor alimentar, que efetuem análises no âmbito dos procedimentos de autocontrolo para as empresas do setor alimentar, e os laboratórios ligados às empresas do setor alimentar, mas que efetuem as referidas análises por conta de outras empresas do setor alimentar pertencentes a entidades jurídicas distintas, devem ser acreditados em conformidade com a norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, por um organismo de acreditação reconhecido e que opere em conformidade com a norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Nos termos do n.º 3, as modalidades operacionais de inscrição, atualização, supressão dos laboratórios das listas especificamente elaboradas para o efeito e as modalidades uniformes para realização das inspeções para verificação da conformidade dos laboratórios com os requisitos acima referidos, são estabelecidas mediante acordo celebrado entre o Estado e as regiões.

Legge del 23 luglio 2009, n.º 99 – Disposizioni per lo sviluppo e l’internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia (Lei de 23 de julho de 2009, n.º 99 – Disposições para o desenvolvimento e a internacionalização das empresas, e em matéria de energia (a seguir «Lei n.º 99/2009»). Em especial, o artigo 4.º, que aplica o capítulo II do Regulamento n.º 765/2008, prevê, no seu n.º 1, que o Ministério do Desenvolvimento Económico, em concertação com os ministros competentes, adota por decreto as disposições relativas à organização e ao funcionamento do único organismo nacional autorizado a exercer atividades de acreditação, em conformidade com o referido regulamento, bem como à fixação de tarifas de acreditação e às modalidades de controlo do organismo pelos ministérios competentes. O n.º 2 do mesmo artigo prevê que o Ministro do Desenvolvimento Económico, em concertação com os ministros competentes, designará por decreto posterior o único organismo italiano autorizado a exercer a atividade de acreditação. Além disso, precisa que o Ministério do Desenvolvimento Económico é a autoridade

nacional de referência em matéria de acreditação e o ponto nacional de contacto com a Comissão Europeia.

Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 (Decreto do Ministro do Desenvolvimento Económico, de 22 de dezembro de 2009). Este decreto designa a «Accredia» como o único organismo nacional italiano de acreditação e, nos termos do artigo 1.º, regula a organização e o funcionamento do referido organismo, define os critérios para a fixação das tarifas de acreditação e as modalidades de controlo do organismo pelos ministros competentes. O artigo 3.º precisa que o organismo nacional italiano de acreditação opera sem fins lucrativos, vela para que a acreditação seja realizada como atividade de interesse público, não oferece atividades nem serviços prestados pelos organismos de avaliação da conformidade nem serviços de consultoria, não possui participações nem tem interesse financeiro ou de gestão em organismos de avaliação da conformidade, preenche os requisitos necessários para ser membro da infraestrutura europeia de acreditação referida no artigo 14.º do Regulamento n.º 765/2008 e não compete com os organismos de avaliação da conformidade nem com outros organismos nacionais de acreditação.

Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 (Acordo Estado-Regiões, de 8 de julho de 2010). Os artigos 1.º e 2.º deste acordo reproduzem o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 40.º da Lei n.º 88/2009. O artigo 3.º deste acordo prevê que as regiões inscrevam, em listas elaboradas para o efeito, os laboratórios situados no seu território que estejam acreditados nos termos do artigo 2.º, n.º 1, assim como os laboratórios ainda não acreditados, mas que provaram terem iniciado o procedimento de acreditação, a qual deverá ser obtida o mais tardar 18 meses após o envio do respetivo pedido à região. A inscrição nas referidas listas permite o exercício da atividade em questão em todo o território nacional e as regiões estão obrigadas a publicar anualmente as listas atualizadas.

Breve exposição dos factos e do processo

- 1 Por decreto do Diretor-Geral, de 9 de abril de 2014, a administração regional inscreveu o Laboratorio Analisi G. Caracciolo s.r.l., recorrente, na «Lista regional dos laboratórios que efetuam análises no âmbito dos procedimentos de autocontrolo das empresas do setor alimentar» (a seguir «lista regional»), por estar acreditado segundo a norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 por um organismo de acreditação reconhecido e que opera nos termos da norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- 2 No momento da sua inscrição na lista regional, o recorrente estava em processo de acreditação com a Accredia, mas, num segundo momento, decidiu realizar a acreditação através da Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (a seguir «PJLA»), com sede nos Estados Unidos. A Accredia e a PJLA são organismos de acreditação reconhecidos nos termos da legislação supracitada.

- 3 Por decreto do Diretor-Geral, de 9 de março de 2017, foi publicada a lista regional atualizada, da qual o recorrente estava excluído, pelo facto de, segundo a nota da Azienda sanitaria provinciale di Palermo (Autoridade sanitária da província de Palermo), de 4 de julho de 2016, não estar acreditado pelo organismo de acreditação Accredia.
- 4 O recorrente impugnou o decreto e a nota acima referidos no Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (Tribunal Administrativo Regional da Sicília, Itália), que negou provimento ao seu recurso.
- 5 Por conseguinte, o recorrente interpôs recurso para o Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Conselho de Justiça Administrativa para a Região da Sicília, Itália), o órgão jurisdicional de reenvio.

Argumentos essenciais das partes no processo principal

- 6 O recorrente sustenta que o regime de exclusividade em que opera a Accredia enquanto organismo de acreditação viola, em especial, as normas do direito da União em matéria de concorrência (artigo 102.º TFUE) e de liberdade de prestação de serviços (artigo 56.º TFUE), bem como o princípio da não discriminação previsto nos artigos 20.º e 21.º da Carta.
- 7 Com efeito, a atividade de acreditação exercida pela PJLA deve ser considerada totalmente equivalente à exercida pela Accredia, uma vez que os dois organismos, ambos membros da ILAC (organização internacional de organismos de acreditação), assinaram um acordo de reconhecimento mútuo e respeitam plenamente as mesmas normas de segurança e de controlo.
- 8 Além disso, segundo o recorrente, o artigo 40.º da Lei n.º 88/2009 — tem carácter especial, pelo que esta disposição pode ser aplicada independentemente do que está previsto no Regulamento n.º 765/2008, na medida em que a Lei n.º 88/2009 constituiria uma aplicação de diretivas da União — prevê apenas que a acreditação seja efetuada segundo a norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e que o organismo de acreditação seja reconhecido e opere nos termos da norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, sendo ambas as condições respeitadas pela PJLA. A legislação nacional permitiria, portanto, que a atividade de acreditação seja realizada por outros organismos que não o organismo nacional único, neste caso, a Accredia. Por conseguinte, um laboratório poderia recorrer à PJLA para efeitos de acreditação.
- 9 O recorrente considera que o Regulamento n.º 765/2008 deve ser interpretado em conformidade com o direito primário da União, em especial com os artigos 56.º TFUE 102.º TFUE e com os artigos 20.º e 21.º da Carta, e que, se o órgão jurisdicional de reenvio considerar que existe um conflito entre essas disposições, a questão da validade do referido regulamento deve ser submetida ao Tribunal de Justiça.

- 10 A PJLA interveio em apoio do recorrente, alegando que o monopólio da Accredia a impede de operar em Itália e que a aplicação extraterritorial das normas do direito da União em matéria de concorrência é admissível quando uma prática restritiva produz efeitos apreciáveis na União, independentemente do local em que os operadores envolvidos tenham a sua sede.
- 11 A Accredia contesta o mérito dos fundamentos do recurso interposto pelo recorrente, por um lado, opondo-se ao reenvio prejudicial para o Tribunal de Justiça na medida em que do Regulamento n.º 765/2008 resultaria que a atividade de acreditação prestada pelo organismo único se enquadra no exercício de funções públicas designadas pelo Estado, e não no exercício de uma atividade económica, e, por outro lado, argumentando que as disposições do direito da União cuja violação o recorrente alega, são aplicáveis apenas aos nacionais e aos operadores económicos dos Estados-Membros e, conseqüentemente, não a um organismo como a PJLA com sede num Estado terceiro.
- 12 A Administração Regional sustenta que não se pode submeter um pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça, na medida em que, no litígio no processo principal, a exigência de proteção da saúde prevalece sobre a alegada violação do princípio do direito da União do livre acesso ao mercado e à concorrência.

Breve exposição dos fundamentos do pedido de decisão prejudicial

- 13 O órgão jurisdicional de reenvio considera que a legislação italiana em questão deu plena aplicação ao Regulamento n.º 765/2008 no direito interno, ao prever um único organismo nacional de acreditação (Accredia), pelo que não é possível alargar a atividade de acreditação a favor de outros organismos, como a PJLA.
- 14 Em especial, a Lei n.º 88/2009 e o Regulamento n.º 765/2008 devem ser interpretados numa lógica de integração/coordenação e não numa lógica de derrogação/contradição, tendo em conta a aplicabilidade direta do regulamento em causa. Por conseguinte, o artigo 40.º da Lei n.º 88/2009 deve, ser entendido, à luz deste regulamento, no sentido de que se refere aos operadores que atuam segundo o sistema do «organismo único», o que é igualmente confirmado pelo artigo 4.º da Lei n.º 99/2009.
- 15 Embora considere que esta interpretação é correta, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no entanto, se o Regulamento n.º 765/2008 se opõe a uma interpretação da legislação italiana que admita que a atividade de acreditação possa igualmente ser exercida por organismos como a PJLA, não sediados na União Europeia, mas que apresentem níveis de qualificação equivalentes aos do organismo único.
- 16 Se for esse o caso, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, a título subsidiário, se o próprio Regulamento n.º 765/2008, ao impor um monopólio legal na atividade de acreditação, é compatível com os princípios do direito da União da

livre prestação de serviços (artigo 56.º TFUE), de proteção da concorrência (artigo 102.º TFUE) e da igualdade e não discriminação (artigos 20.º e 21.º da Carta), e, por conseguinte, se é válido.

- 17 No que respeita, em especial, ao artigo 56.º TFUE, o órgão jurisdicional de reenvio recorda a jurisprudência do Tribunal de Justiça segundo a qual o artigo 56.º TFUE se opõe à aplicação de qualquer legislação nacional que tenha por efeito tornar a prestação de serviços entre Estados-Membros mais difícil do que a prestação de serviços puramente interna num Estado-Membro. Com efeito, o artigo 56.º TFUE exige a supressão de qualquer restrição à livre prestação de serviços, imposta pelo facto de o prestador se encontrar estabelecido num Estado-Membro diferente daquele onde a prestação é efetuada. Constituem restrições à livre prestação de serviços as medidas nacionais que proibam, perturbem ou tornem menos atrativo o exercício dessa liberdade (Acórdão de 25 de julho de 2018, TTL, C-553/16, EU:C:2018:604, n.ºs 45 e 46 e jurisprudência aí referida). O direito à livre prestação de serviços, conferido pelo artigo 56.º TFUE aos nacionais dos Estados-Membros e, por conseguinte, aos cidadãos da União, inclui a livre prestação de serviços «passiva», isto é, a liberdade de os destinatários dos serviços se deslocarem a outro Estado-Membro para aí beneficiarem de um serviço, sem serem afetados por restrições (Acórdão de 9 de março de 2017, Piringer, C-342/15, EU:C:2017:196, n.º 35).
- 18 Depois, no que respeita ao artigo 102.º TFUE, o órgão jurisdicional de reenvio recorda a jurisprudência do Tribunal de Justiça segundo a qual a determinação do mercado relevante é uma condição prévia para aplicação do artigo 102.º TFUE, para efeitos de apreciação da eventual existência de uma posição dominante da empresa em causa (Acórdão de 30 de janeiro de 2020, Generics (UK) Ltd. e o./Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, n.ºs 127, 128 e 129).
- 19 O órgão jurisdicional de reenvio considera que o sistema de monopólio da atividade da Accredia não viola o artigo 102.º TFUE na medida em que esta não é equiparável a uma empresa, não persegue fins lucrativos e cumpre uma função pública essencial. Além disso, a PJLA, enquanto entidade com sede num Estado terceiro, não pode invocar a seu favor a aplicação de normas do direito da União.
- 20 Todavia, o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas quanto à compatibilidade do regime de monopólio instituído pelo sistema do organismo único com o artigo 102.º TFUE, à luz da livre prestação concorrencial da atividade de acreditação, destinada a ser desenvolvida na União.