



05 FEV. 21

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: Restrições à exportação de vacinas contra a COVID-19

Breves notas sobre o Regulamento 2021/111 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021

Na sequência das divergências que vieram a público no final da semana passada com a AstraZeneca, a Comissão aprovou o [Regulamento de Execução \(UE\) 2021/111 de 29 de janeiro de 2021](#), que entrou em vigor no sábado, dia 30 de janeiro. O Regulamento proíbe a exportação não autorizada de vacinas contra o SARS-CoV-2 para fora da União Europeia.

Eduardo
Nogueira Pinto

Filipe Brito
Bastos

"O Regulamento 2021/111 suscita uma série de questões práticas importantes, desde logo da perspectiva do Direito Administrativo – e em particular do ponto de vista das garantias procedimentais e contenciosas dos particulares."

O Regulamento 2021/111 suscita uma série de questões práticas importantes, desde logo da perspectiva do Direito Administrativo – e em particular do ponto de vista das garantias procedimentais e contenciosas dos particulares.

Âmbito e natureza jurídica do procedimento previsto no Regulamento 2021/111

O [Regulamento 2011/111](#) proíbe a exportação de vacinas contra a COVID-19 sem a apresentação de uma autorização de exportação válida; autorização essa que terá de ser apresentada quando as vacinas forem declaradas para exportação e até ao momento da autorização da sua saída¹. A justificação dada para esta medida, reconhecidamente dura, é o receio de que possa haver um risco de que os compromissos contratuais assumidos por empresas produtoras de vacinas através de acordos prévios de aquisição (*Advance Purchase Agreements* – “APAs”) celebrados com a Comissão Europeia possam vir a ser incumpridos². Em acréscimo, a Comissão sublinha a necessidade de assegurar a transparência quanto às quantidades de vacinas produzidas e o seu destino³.

Há que salientar que nem todos os países de destino da exportação de vacinas se encontram abrangidos pela exigência de autorização prévia. Com efeito, o Regulamento, invocando o “princípio da solidariedade”, excepciona do âmbito do procedimento de autorização as exportações para uma longa lista de países e regiões fora da União Europeia, entre os quais, por exemplo, a Islândia, a Suíça, o Egito ou a Ucrânia⁴. A estes países acrescem ainda, designadamente, os países de rendimento baixo e médio constantes da [lista COVAX AMC](#), que incluem a generalidade dos Estados da África subsaariana, vários dos Estados mais pobres da América Latina, a Índia e a Indonésia.

Entre os países de destino não excepcionados da exigência de prévia autorização estarão vários países de rendimento alto não pertencentes à União Europeia, como os Estados Unidos, o Canadá, a Nova Zelândia e o Reino Unido.

O procedimento de autorização é constituído por várias fases. Inicia-se com um pedido realizado à autoridade nacional competente pela empresa que deseja exportar vacinas contra a COVID-19 (incluindo as respetivas substâncias ativas, bancos de células principais e de trabalho utilizadas na produção dessas vacinas) para fora da União Europeia. A autoridade nacional competente será a autoridade em que as vacinas são produzidas. A autoridade nacional deverá avaliar se o volume das exportações não for passível de constituir uma ameaça à execução dos APA celebrados pela União com os produtores de vacinas⁵.

De acordo com o considerando 8.º do Regulamento, “as modalidades administrativas [das] autorizações deverão ser deixadas ao critério dos Estados-Membros” – ou seja, serão aplicáveis os regimes normais do direito administrativo nacional. Se o procedimento se iniciar em Portugal, serão relevantes, em particular, as disposições do direito administrativo geral português, *máxime* as do Código do Procedimento Administrativo.

1 Artigo 1.º, n.º 2 e 3.

2 Considerandos 2.º e 3.º.

3 Considerandos 4.º e 5.º.

4 Artigo 1.º, n.º 4.

5 Artigo 1.º, n.º 4.

Assim que a autoridade nacional competente tiver já terminado de elaborar um projeto de decisão, deverá submetê-lo à Comissão Europeia. Inicia-se, a partir desse momento, uma fase ao nível da administração própria da União Europeia: a Comissão deverá emitir parecer no prazo de um dia útil a contar da receção do projeto de decisão, no qual avalia o impacto das exportações visadas na execução dos APA pertinentes com a União. O parecer da Comissão, foi instituído “a fim de assegurar uma decisão coordenada adequada a nível da União”⁶, solução que se compreende pelo facto de uma pluralidade de autoridades em vários Estados-Membros diferentes poderem avaliar os pedidos de autorização.

O parecer da Comissão, na terminologia própria do Direito Administrativo português, pode ser descrito como um parecer *obrigatório*, porque deve ser solicitado pela autoridade nacional antes de esta adotar a decisão final, e *vinculativo*, porque a decisão final que a autoridade nacional tomar deverá obedecer à apreciação, positiva ou negativa, que a Comissão Europeia fizer quanto a esse projeto de decisão⁷.

O procedimento administrativo descrito enquadra-se na categoria dogmática dos procedimentos administrativos compostos – isto é, aqueles procedimentos administrativos estabelecidos por legislação europeia e que são constituídos por diferentes fases interdependentes ao nível nacional e da União⁸. Existem inúmeros procedimentos com uma tal estrutura multinível – cada vez mais, na verdade, e em áreas tão diferentes como a regulação de fármacos ou a supervisão bancária⁹. No entanto, é precisamente essa estrutura multinível que gera sérias dificuldades práticas do ponto de vista das garantias dos particulares, quer do ponto de vista dos direitos procedimentais como do ponto de vista contencioso.

"A estrutura do procedimento gera sérias dificuldades práticas da perspectiva das garantias dos particulares, quer do ponto de vista dos direitos procedimentais como do ponto de vista contencioso."

Garantias administrativas e contenciosas dos particulares

Desde logo, o procedimento descrito suscita dúvidas do ponto de vista das garantias procedimentais dos particulares (*in casu*, das empresas exportadoras de vacinas). Como é, infelizmente, comum na legislação que cria procedimentos compostos, o legislador europeu omitiu qualquer referência a garantias procedimentais e em particular ao direito de audiência prévia.

À luz do Código do Procedimento Administrativo, parece claro que a empresa deverá ser convidada a pronunciar-se sobre o sentido provável da decisão a tomar ([artigo 121.º, n.º 1 do CPA](#)) antes de enviado o projeto de decisão à Comissão Europeia – isto é, se o projeto de decisão for no sentido do indeferimento, dado que o caráter inteiramente favorável da decisão visada dispensará a realização da audiência prévia ([artigo 124.º, n.º 1 f\) do CPA](#)). No entanto, é também possível que o projeto de decisão seja favorável, dispensando audiência prévia em Portugal e em vários outros Estados-Membros, mas que a Comissão venha subsequentemente a emitir parecer vinculativo desfavorável à prática de um ato administrativo de autorização pela autoridade competente. Nessas circunstâncias, deverá a Comissão, antes da finalização do parecer, proceder à audiência prévia da empresa interessada?

6 Considerando 7.º.

7 Artigo 2.º, n.º 5.

8 Filipe Brito Bastos, "[Derivative illegality in European composite administrative procedures](#)", in: *Common Market Law Review*, 55:1, 2018, pp. 101-134.

9 Filipe Brito Bastos, "[Judicial review of composite administrative procedures in the Single Supervisory Mechanism](#)", in: *Common Market Law Review*, 56:5, 2019, pp. 1355-1378

Apesar do silêncio do [Regulamento 2021/111](#), a resposta terá de ser afirmativa. Sendo certo que a distribuição do dever de audiência prévia entre autoridades nacionais e europeias em procedimentos compostos é uma questão de grande complexidade,¹⁰ de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, esse direito deve ser observado ainda que não esteja concretamente previsto na legislação europeia que estabeleça um procedimento administrativo¹¹.

Podem-se identificar, ainda, algumas dificuldades do ponto de vista contencioso. A que tribunais – nacionais ou europeus – deverá caber a fiscalização de uma decisão de indeferimento tomada na conclusão de um procedimento em que autoridades nacionais e a Comissão decidem em conjunto?

Naturalmente, a primeira intuição seria a de considerar que, sendo a decisão final do procedimento tomada ao nível nacional, seriam competentes os tribunais nacionais. Tendo a Comissão Europeia emitido parecer desfavorável vinculativo, seria depois possível suscitar uma questão prejudicial de validade desse parecer, no qual se sustenta o ato administrativo de indeferimento final¹². Sendo esta uma solução viável para a tutela contenciosa da empresa, parece haver pelo menos uma outra alternativa.

Desde logo, a empresa exportadora poderá preencher os pressupostos de legitimidade ativa para impugnar o parecer da Comissão junto do Tribunal Geral da União Europeia. Apesar de a destinatária do parecer da Comissão ser formalmente a autoridade nacional competente, dado que essa autoridade está obrigada a decidir de acordo com o que a Comissão tiver determinado, o parecer, na prática, acaba por afetar inevitavelmente a esfera jurídica da empresa de forma análoga à de uma autêntica destinatária. Assim, a empresa exportadora poderá iniciar um recurso de anulação ao abrigo do [artigo 263.º TFUE](#). Essa poderá, na verdade, revelar-se uma alternativa mais direta a enveredar face à via da impugnação contenciosa nos tribunais nacionais com subsequente reenvio prejudicial do tribunal nacional ao Tribunal de Justiça para a apreciação da validade do parecer vinculativo da Comissão.

Por outro lado, há que ter atenção à jurisprudência *TWD* do Tribunal de Justiça, nos termos da qual serão inadmissíveis questões prejudiciais sobre a invalidade de decisões da União, suscitadas pelo tribunal nacional num processo de impugnação contra medidas de aplicação nacionais, se o recorrente tiver manifestamente preenchido os pressupostos de legitimidade ativa para um recurso de anulação junto do TJUE e não o tiver feito dentro do prazo¹³. Em termos práticos: se a empresa exportadora intentar uma ação de anulação nos termos gerais do CPTA contra a decisão de indeferimento que a autoridade nacional tomar com base num parecer negativo da Comissão, já não será possível suscitar uma questão prejudicial quanto à validade desse parecer se o prazo de dois meses para a sua impugnação junto dos tribunais europeus se tiver esgotado. ■

10 Christina Eckes/Joana Mendes, “The right to be heard in composite administrative procedures: lost in between protection?”, in: *European Law Review*, 36:5, 2011, pp. 651-670 e Paul Craig, *EU Administrative Law*, 3.ª ed., Oxford University Press, Oxford, 2018.

11 Vide, entre outros, o [Acórdão do Tribunal Geral de 19 de Novembro de 2009, Processo T-334/07, Denka](#), ponto 127.

12 [Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Março de 2000, Processo C-6/99, Association Greenpeace France](#), pontos 54 e 55.

13 [Acórdão do Tribunal de 9 de Março de 1994, Processo C-188/92, Textilwerke Deggendorf](#).