CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL SRA. ELEANOR SHARPSTON
presentadas el 21 de noviembre de 2006 [1]

1. Las cuestiones planteadas en la presente remisión prejudicial del Symvoulio tis Epikrateias (Consejo de Estado) griego requieren que el Tribunal de Justicia considere cómo se articulan las disposiciones comunitarias sobre contratación pública –en particular, la Directiva sobre contratos públicos de suministro– [2] con la Directiva relativa a los productos sanitarios. [3] Las reglas fundamentales del Tratado CE constituyen el soporte de tal apreciación.

2. En el litigio principal, de conformidad aparentemente con los procedimientos previstos por la Directiva sobre contratos públicos de suministro, un hospital público convocó una licitación para el suministro de suturas quirúrgicas provistas del marchamo CE previsto por la Directiva relativa a los productos sanitarios, pero excluyó posteriormente determinada oferta de suturas provistas del citado marchamo por considerarla técnicamente inadecuada.

3. El tribunal nacional desea saber en qué medida y circunstancias es permisible tal actuación, con arreglo a las disposiciones interrelacionadas de ambas Directivas, y qué procedimientos de verificación deben seguirse.

4. El Gobierno austriaco ha suscitado una cuestión sobre la admisibilidad. Señala que, habida cuenta de su valor, el contrato de suministro del que se trata queda, al parecer, excluido del ámbito de la Directiva sobre contratos públicos de suministro.

1 — Lengua original: inglés.

2 — Directiva 93/36/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro (DO L 199, p. 1), según su versión modificada en particular por la Directiva 97/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1997 (DO L 328, p. 1), y por la Directiva 2001/78/CE de la Comisión, de 13 de septiembre de 2001 (DO L 285, p. 1).

3 — Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1), según su versión modificada en particular por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998 (DO L 331, p. 1), por la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000 (DO L 313, p. 22), por la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001 (DO 2002, L 6, p. 50), y por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284, p. 1). Está disponible una versión consolidada en http://eur-lex.europa.eu//.

Normativa relevante

La Directiva relativa a los productos sanitarios

5. La Directiva relativa a los productos sanitarios se adoptó sobre la base del artículo 100 A del Tratado CEE (actualmente artículo 95 CE), en virtud del cual el Consejo adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas del los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. La citada Directiva constituye un ejemplo de directiva que aplica la «nueva aproximación» en la armonización.

6. La nueva aproximación, instaurada en 1985,[4] representa una técnica normativa dirigida a superar las deficiencias que entorpecían los procedimientos decisorios para la adopción de directivas de armonización. La nueva aproximación se consideró un instrumento clave para la plena realización del programa de 1992 relativo al mercado único.

7. La exposición de motivos de la Directiva relativa a los productos sanitarios hace patente que la finalidad es, en esencia, crear un mercado único de productos sanitarios, sin fronteras interiores. Para lograr tal objetivo, la Directiva establece los requisitos esenciales (que garantizan un elevado nivel de protección de los pacientes, usuarios y otras personas) que los productos sanitarios deben cumplir para disfrutar de la libre circulación. La Directiva armoniza los procedimientos de certificación y control. Se concede un marchamo CE a los productos que, tras ser objeto de un procedimiento de evaluación de su conformidad, se consideran ajustados a los requisitos esenciales de la Directiva. Ésta también prevé la utilización voluntaria de normas armonizadas europeas a los efectos de acreditar la conformidad con los requisitos esenciales.[5]

8. Conforme al artículo 1, apartado 1, la Directiva relativa a los productos sanitarios se aplica a dichos productos, según se definen en el artículo 1, apartado 2, letra a), y a sus accesorios, ambos denominados en lo sucesivo «productos».

4 — Véase la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización (DO C 136, p. 1; EE 16/01, p. 248).

5 — Véanse en particular los considerandos primero, segundo, tercero, quinto, decimotercero y decimoséptimo. El marchamo CE conlleva la presunción de que los productos provistos del mismo cumplen los «requisitos esenciales» enunciados en forma de resultados que deben obtenerse o de riesgos que deben prevenirse en los anexos de la directivas de «nueva aproximación», y que pueden por tanto disfrutar de la libre circulación en la Comunidad. Esos requisitos esenciales definen los resultados que deben alcanzarse o los riesgos que deben prevenirse, pero no especifican ni prevén las soluciones técnicas para esos fines. En cambio, las normas armonizadas europeas establecen las soluciones técnicas que, si se aplican, garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales contenidos en las diversas directivas de «nueva aproximación». La acomodación a esas normas sigue siendo voluntaria y los fabricantes pueden demostrar por cualesquiera otros medios de su elección que sus productos cumplen los requisitos esenciales establecidos por las directivas de «nueva aproximación» y obtener, por consiguiente, el marchamo CE. Véase también «Guía para la aplicación de las directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global», 2000, de la Comisión, pp. 27 y ss.

9. En virtud del artículo 2, «los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista».

10. El artículo 3 dispone que «los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista».

11. El primero de dichos requisitos es que: «los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad». En amplia medida, este requisito abarca los otros más detallados que se enuncian seguidamente.

12. El artículo 4, apartado 1, establece que «los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11».

13. El artículo 5 se titula «Remisión a normas». Dispone:

«1. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

2. A efectos de la presente Directiva, la remisión a las normas armonizadas incluirá igualmente las monografías de la Farmacopea Europea relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas [...] cuyas referencias se

hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

[...]»

14. El artículo 8 se titula «Cláusula de salvaguardia». Establece lo siguiente:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 [...] del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;

b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;

c) a una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

— que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el artículo 6,

— que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas

contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento».

15. El artículo 9 prevé que los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III., con arreglo a las reglas del anexo IX. Según esas reglas, [6] las suturas quirúrgicas se incluyen en la clase IIa, como «productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo».

16. El artículo 10 se titula «Información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos» y contiene reglas detalladas dirigidas a asegurar que la información sobre un incidente grave para la salud pública relacionado con un producto o su marchamo se registre y evalúe de forma centralizada. Obliga a los Estados miembros a informar del problema al fabricante (o a su representante autorizado); y, tras la consulta apropiada y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, a informar a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las «medidas» que se hayan adoptado o se prevea adoptar.

17. El artículo 11 regula los procedimientos de evaluación de la conformidad. Para poder obtener el marchamo CE, los productos de la clase IIa deben someterse, bien a alguno de los tres procedimientos de «declaración de conformidad CE» («sistema completo de garantía de calidad», «garantía de calidad de la producción» o «garantía de calidad del producto»), [7] bien al procedimiento de «verificación CE». [8]

18. El artículo 17 contiene disposiciones detalladas relativas a la colocación del marchamo CE de conformidad en los productos que cumplan los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 cuando se comercialicen.

19. El artículo 18 se refiere al marcado indebidamente colocado. Exige que el Estado miembro obligue al fabricante, o a su representante autorizado, a poner fin a la infracción (según las condiciones establecidas por el Estado miembro), y, en caso de

6 — Véanse en particular las definiciones en los puntos I.1.1 y I.1.2, y la Regla 7 en el punto III.2.3.

7 — Regulados en los anexos II, V y VI, respectivamente.

8 — Regulado en el anexo IV.

que persista la infracción, a «tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8».

20. Al igual que el artículo 10, la aplicación del procedimiento del artículo 18 tiene lugar «sin perjuicio» de la posible utilización del procedimiento del artículo 8 (la cláusula de salvaguardia).

21. Según la resolución de remisión, el Derecho griego se adaptó a la Directiva relativa a los productos sanitarios mediante la Orden Ministerial Conjunta DY7/oik. nº 2480, de 19 de agosto de 1994, de los Ministerios de Economía Nacional, Sanidad, Previsión y Seguridad Social e Industria, Energía y Tecnología. [9]

La Directiva sobre contratos públicos de suministro

22. La Directiva sobre contratos públicos de suministro coordina los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de suministro. De conformidad con el artículo 1, letra a), dichos contratos incluyen en particular los que tengan por objeto la compra de productos a un proveedor por un poder adjudicador. Los poderes adjudicadores se definen en el artículo 1, letra b), como el Estado, los entes públicos territoriales, los organismos de Derecho público y las asociaciones constituidas por uno o más de dichos entes o de dichos organismos de Derecho público.

23. Con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra a), primer guión, las disposiciones sustantivas de armonización de la Directiva (artículos 6 a 27) sólo son aplicables a los contratos públicos de suministro adjudicados por los poderes adjudicadores contemplados en la letra b) del artículo 1, «cuando el valor estimado, excluido el impuesto sobre el valor añadido (IVA), sea igual o superior al equivalente en [euro] de 200.000 derechos especiales de giro (DEG)». Con efecto a partir del 1 de enero de 2002, y en el período temporal relevante en el presente asunto, la equivalencia era de 249.681 euros. [10] Por debajo de ese umbral, los Estados miembros no están obligados a aplicar las reglas de la Directiva, aunque pueden sin duda optar por su aplicación como norma de Derecho nacional.

24. Conforme al artículo 8, apartado 1, «las especificaciones técnicas contempladas en el Anexo III figurarán en los documentos generales o en los documentos correspondientes a cada contrato». El artículo 8, apartado 2, dispone que «sin perjuicio de las reglas técnicas nacionales obligatorias,

9 — FEK B' (Diario Oficial de la República Helénica) B 679.

10 — Véase DO 2001, C 332, p. 21.

siempre y cuando sean compatibles con el Derecho comunitario, las especificaciones técnicas mencionadas en el apartado 1 serán definidas por los poderes adjudicadores bien por referencia a normas nacionales que traspongan normas europeas, o bien por referencia a documentos de idoneidad técnica europeos, o bien por referencia a especificaciones técnicas comunes». Un poder adjudicador puede establecer excepciones a dicha obligación sólo en los casos previstos por el artículo 8, apartado 3. Las mismas carecen de relevancia en el litigio principal.

25. El artículo 26, apartado 1, especifica los criterios sobre cuya base debe adjudicarse el contrato. Tienen que ser, bien a) sólo el precio más bajo, bien b) la oferta económicamente más ventajosa, conforme a «diversos criterios que variarán según el contrato de que se trate: por ejemplo, el precio, el plazo de entrega, el coste de explotación, la rentabilidad, la calidad, las características estéticas y funcionales, el valor técnico, el servicio postventa y la asistencia técnica».

26. Por último, en la medida en que es relevante, el anexo III, al que remite el artículo 8, apartado 1, contiene las definiciones siguientes:

«1) especificaciones técnicas, el conjunto de las prescripciones técnicas contenidas principalmente en los pliegos de condiciones en los que se definen las características requeridas de un material, producto o suministro, y que permitan caracterizar objetivamente un material, producto o suministro de manera que respondan al uso a que los destine el poder adjudicador. Estas prescripciones técnicas incluirán los niveles de calidad o de propiedades de empleo, la seguridad, las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al material, producto o suministro en lo referente a la garantía de calidad, la terminología, los símbolos, las pruebas y métodos de prueba, el envasado, marcado o etiquetado;

2) norma, la especificación técnica aprobada por un organismo reconocido por su actividad normativa para una aplicación repetida o continuada cuyo cumplimiento no sea, en principio, obligatorio;

3) norma europea, la norma aprobada por el Comité europeo de normalización (CEN) o el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) en tanto que Normas europeas (EN) o Documentos de armonización (HD) de conformidad con la normativa común de ambos organismos.»

El litigio principal y las cuestiones planteadas

27. En diciembre de 2003, el «Venizéleio-Panáneio», Hospital General de Heraklion (en lo sucesivo, «Hospital») convocó una licitación pública con el criterio de adjudicación del precio más bajo para el suministro de diferentes tipos de suturas quirúrgicas con un valor estimado de 131.500 euros, IVA incluido. Se especificó que las suturas tenían que estar certificadas (con el marchamo CE) conforme a la Farmacopea Europea y poseer determinadas características técnicas, relativas a su tamaño, diámetro, longitud y tipo de aguja.

28. Presentaron ofertas nueve sociedades, incluida Medipac — Th. Kazantzidis AE (en lo sucesivo, «Medipac»). Es un hecho indiscutido que las suturas ofertadas por Medipac estaban debidamente certificadas con el marchamo CE.

29. En un dictamen consultivo dirigido a la comisión de adjudicación de la licitación, los cirujanos del Hospital expusieron los problemas que presentaban determinados tipos de sutura quirúrgica («suturas del tipo PGA») ofertados por Medipac y solicitaron su exclusión de la licitación. La comisión acogió la propuesta de los cirujanos y recomendó la exclusión de dichas suturas. Es un hecho indiscutido que dichas inquietudes no se habían reflejado en el previo anuncio de licitación.

30. Los problemas enumerados consistían en que los nudos se aflojaban con facilidad y se cerraban prematuramente, las agujas se doblaban o rompían a menudo y las suturas no conservaban la firmeza adecuada durante un tiempo suficientemente largo.

31. Sobre tal base, el Consejo de administración del Hospital decidió que las suturas de tipo PGA no cumplían las especificaciones técnicas exigidas para licitar y, por consiguiente, la oferta de Medipac fue excluida del procedimiento de licitación.

32. De los elementos obrantes en autos, en especial de las observaciones del Hospital, de Medipac y de las observaciones orales del Gobierno helénico en la vista, también resulta que en mayo de 2004, de conformidad con las reglas nacionales de adaptación a la Directiva relativa a los productos sanitarios, el Hospital informó al Ethnikou Organismos Farmakon (autoridad griega competente para la adaptación a las directivas comunitarias sobre productos sanitarios: «EOF») de las objeciones formuladas por sus cirujanos respecto a la idoneidad de las suturas quirúrgicas de Medipac. En agosto de 2004, el EOF, tras practicar tests de laboratorio, confirmó al Hospital que las suturas quirúrgicas suministradas por Medipac se ajustaban a las normas aplicables y eran por tanto seguras para su utilización con la finalidad prevista. A pesar de esas apreciaciones, la oferta de Medipac continuó excluida de la licitación.

33. En abril de 2004, Medipac presentó un recurso administrativo de alzada contra la decisión del Hospital que excluyó su oferta, en el que alegaba, entre otros argumentos, que se habían aplicado especificaciones técnicas no enunciadas en el anuncio de licitación.

34. El recurso de alzada fue desestimado por infundado, sobre la base de las quejas de los cirujanos. Medipac ha impugnado esa resolución desestimatoria ante el tribunal nacional.

35. El órgano jurisdiccional nacional expone el parecer de que, puesto que «la Directiva relativa a los productos sanitarios no impide que la Administración decida, en el caso de una licitación para el suministro de un determinado producto, respecto del cual existe una norma de especificación reconocida, y que dispone del marchamo CE, que ese producto no es admisible, siempre que alegue y demuestre que hay motivos especiales justificativos como los antes expuestos, el Consejo de administración del Hospital estaba facultado en consecuencia, al evaluar las ofertas técnicas, para decidir que la sutura quirúrgica ofertada por la recurrente no era admisible, invocando los mencionados motivos de interés público, relativos a la protección de la salud pública y de la vida humana. Además, a juicio de este Consejo de Estado, sería conforme a Derecho excluir la oferta técnica de la recurrente relativa a las suturas de que se trata. Un requisito como el expuesto, es decir, que los productos que se han de suministrar deben ser plenamente idóneos para el uso al que se destinan, a pesar de no constar expresamente en el anuncio de licitación, debe considerarse implícito en todo caso, y por tanto también cuando el criterio de adjudicación es el del precio más bajo. Por consiguiente, debería desestimarse por infundado el motivo de anulación alegado en contra, según el cual el poder adjudicador estaba obligado a considerar técnicamente admisible la oferta de la recurrente relativa a las suturas mencionadas, ya que éstas disponen del marchamo CE, como exige el anuncio de licitación.»

36. El tribunal nacional pide al Tribunal de Justicia una decisión prejudicial sobre las siguientes cuestiones:

«1) En el caso de licitaciones reguladas por la Directiva 93/36/CEE del Consejo, para el suministro de productos sanitarios comprendidos en la Directiva 93/42/CEE y cuando el criterio de adjudicación sea el de la oferta de precio más bajo, ¿está facultado el poder adjudicador, en tanto que adquirente de esos productos, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, interpretada en relación con la Directiva 93/36/CEE, del Consejo, sobre contratos públicos de suministro, para rechazar una oferta de productos sanitarios –provistos del marchamo CE y que hayan sido objeto de un control de calidad por un organismo de certificación competente–, durante la fase de evaluación técnica, por ser inadmisibles desde un punto de vista técnico, invocando para ello objeciones fundadas –relativas a su idoneidad cualitativa en relación con la protección de la salud pública y con el uso específico al que se destinan esos productos–, en virtud de las cuales éstos deben considerarse inadecuados y no aptos para dicho uso (entendiéndose evidentemente que, en caso de suscitarse controversia sobre estas objeciones, su validez será determinada por el juez competente)?

2) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿puede el poder adjudicador, en tanto que adquirente de los productos en cuestión, considerar directamente, por las razones expuestas, que determinados productos sanitarios que disponen del marchamo CE no son adecuados para el uso al que se destinan, o bien deben aplicarse previamente las cláusulas de salvaguardia contenidas en la Directiva 93/42/CEE y en la también mencionada Orden Ministerial Conjunta DY/7/oik. nº 2480/1994, que permiten a la autoridad nacional competente –que en Grecia es el Ministerio de Sanidad, Previsión y Seguridad Social, a través de la Dirección de Tecnología Biomédica– adoptar las medidas oportunas, ya sea conforme al procedimiento del artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE, cuando los productos sanitarios correctamente instalados, mantenidos y utilizados con arreglo a su finalidad prevista puedan comprometer la vida o la seguridad de los pacientes o de los usuarios, ya sea con arreglo al artículo 18 de la Directiva, cuando se compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE?

3) Teniendo en cuenta la respuesta dada a la segunda cuestión, y en el caso de que proceda aplicar previamente las mencionadas cláusulas de salvaguardia, ¿está obligado el poder adjudicador a aguardar el resultado del procedimiento iniciado conforme al artículo 8 o al artículo 18 de la Directiva 93/42/CEE, y se halla vinculado además por dicho resultado, en el sentido de que debe adquirir el producto en cuestión, aunque se haya demostrado que su uso genera un peligro para la salud pública, o, en general, que no es idóneo para el uso al que lo destina el poder adjudicador?»

37. Medipac, el Hospital, los Gobiernos helénico y austriaco y la Comisión han presentado observaciones escritas. El Gobierno helénico y la Comisión presentaron observaciones orales en la vista celebrada el 22 de junio de 2006.

El procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE iniciado simultáneamente por la Comisión

38. Según las observaciones escritas y orales de la Comisión, los hospitales griegos rechazan con frecuencia productos médicos provistos del marchamo CE, invocando razones de salud y seguridad. A raíz de intercambios con la Comisión, el EOF emitió la Circular nº 19384/2004 relativa al citado problema. En la misma, que la Comisión resume en sus observaciones escritas, el EOF recuerda a los hospitales que tienen que atenerse exclusivamente a las especificaciones técnicas nacionales y/o europeas y evitar referirse a especificaciones técnicas arbitrarias. Si los hospitales tienen dudas acerca de la idoneidad de determinados productos sanitarios provistos del marchamo CE, están obligados a remitirlos al EOF para su verificación.

39. Según la Comisión, los hospitales griegos siguen incumpliendo las instrucciones contenidas en esa Circular. En consecuencia, la Comisión ha iniciado un procedimiento por incumplimiento contra Grecia, con arreglo al artículo 226 CE, por la infracción del artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre contratos públicos de suministro.

Admisibilidad

Apreciación

40. El Gobierno austriaco manifiesta dudas sobre la admisibilidad de la remisión prejudicial. No tiene la certeza de que las respuestas a las cuestiones planteadas puedan ayudar al tribunal nacional a resolver el litigio del que conoce. En primer lugar, las cuestiones se refieren expresamente a la interpretación de la Directiva sobre contratos públicos de suministro, pero el valor estimado del contrato controvertido queda por debajo del umbral exigible para la aplicación de esa Directiva. En segundo lugar, de la resolución de remisión no se desprende con claridad si las suturas quirúrgicas en cuestión representaban un riesgo real para la salud o tan sólo no satisfacían las expectativas de los cirujanos. Esta consideración es de especial relevancia al determinar los derechos y obligaciones del poder adjudicador.

41. En vista de las dudas del Gobierno austriaco acerca de la aplicabilidad de la Directiva sobre contratos públicos de suministro, el Tribunal de Justicia decidió, con arreglo al artículo 104, apartado 5, del Reglamento de Procedimiento, pedir aclaraciones al tribunal remitente sobre la razón por la que consideraba que la citada Directiva era aplicable en las circunstancias del presente asunto. Sin embargo, el tribunal remitente indicó que no podía responder a lo pedido, al parecer por motivos procesales.

42. Los documentos relativos a la licitación aportados en anexo a las observaciones de Medipac indican que el valor total estimado del contrato objeto del anuncio de la licitación nº 146/2003 era realmente de 131.500 euros, IVA incluido. Conforme al artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva sobre contratos públicos de suministro, los artículos 6 a 23 de la misma Directiva no se aplican, por tanto, a dicha licitación. Tampoco las demás disposiciones de la Directiva establecen regla alguna que aparentemente pueda ser relevante para la resolución del litigio del que conoce el tribunal nacional.

43. El Gobierno helénico confirmó en la vista que el valor del contrato objeto del litigio principal estaba por debajo del umbral que determina la aplicación de la Directiva sobre contratos públicos de suministro. Sin embargo, alegó que las cuestiones no debían calificarse de inadmisibles. Aunque también

se refieran a la Directiva sobre contratos públicos de suministro, las cuestiones prejudiciales van dirigidas en realidad a obtener una interpretación de la Directiva relativa a los productos sanitarios, que es ciertamente relevante para la resolución del litigio del que conoce el tribunal nacional. La Comisión ha argumentado de modo similar.

44. A mi juicio, el Tribunal de Justicia no debe declarar inadmisibles las cuestiones planteadas.

45. En primer lugar, aunque los Estados miembros no están obligados a aplicar la Directiva sobre contratos públicos de suministro a licitaciones que no alcanzan el umbral de aplicabilidad, están evidentemente facultados para hacerlo. Es posible que ésa sea la situación existente en Grecia, aunque motivos procesales hayan impedido al tribunal nacional confirmar esa hipótesis.

46. De ser así, es ciertamente deseable que las reglas nacionales sean interpretadas de igual forma, con independencia de que los procedimientos de licitación alcancen o no el umbral; y en tal caso la correcta interpretación de la Directiva sobre contratos públicos de suministro resulta relevante.

47. Ese fue el criterio mantenido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Dzodzi y en la jurisprudencia ulterior. [11] En la sentencia Leur-Bloem el Tribunal de Justicia declaró que «con arreglo al artículo [234] del Tratado, el Tribunal de Justicia es competente para interpretar el Derecho comunitario cuando éste no regula directamente la situación controvertida y, sin embargo, el legislador nacional ha decidido, al adaptar el Derecho nacional a las disposiciones de una Directiva, dispensar el mismo trato a situaciones puramente internas y a las que regula la Directiva, de forma que ha ajustado su legislación interna al Derecho comunitario». [12]

48. Considero, por tanto, que el Tribunal de Justicia debe responder a la primera cuestión, que se refiere a la Directiva sobre contratos públicos de suministro así como a la Directiva relativa a los productos sanitarios, incluso aunque la primera no es aplicable en el litigio principal únicamente en virtud del Derecho comunitario.

49. En segundo lugar, es reiterada jurisprudencia que, cuando los contratos están excluidos del ámbito de aplicación de las Directivas sobre contratación pública, los poderes adjudicadores están no obstante obligados a respetar las reglas fundamentales del Tratado CE en los procedimientos de licitación para adjudicar dichos contratos, en particular los principios de no discrimina-

11 — Sentencia de 18 de octubre de 1990 (C-297/88 y C-197/89, Rec. p. I-3763). Véase también la sentencia de 17 de julio de 1997, Leur-Bloem (C-28/95, Rec. p. I-4161), apartados 27 a 29 y la jurisprudencia citada.

12 — Véase también la sentencia Leur Bloem, citada en la nota 11 *supra*, apartado 34.

ción por razón de la nacionalidad y de igualdad de trato entre licitadores. Según la jurisprudencia, esos principios también imponen una obligación de transparencia a los poderes adjudicadores. [13]

50. El tribunal nacional no ha mencionado las reglas fundamentales del Tratado CE en su resolución de remisión. No obstante, el Tribunal de Justicia, al colaborar en la resolución del litigio principal, puede «tomar en consideración normas de Derecho comunitario a las que no se haya referido el juez nacional en el enunciado de su cuestión». [14] A mi entender, el Tribunal de Justicia puede y en realidad debe examinar los problemas suscitados en el litigio principal a la luz de las reglas fundamentales del Tratado CE. Como se pondrá de manifiesto, dichas reglas ocupan un lugar central en la controversia de la que conoce el tribunal nacional.

51. En tercer lugar, como el Gobierno helénico y la Comisión han señalado, casi tres cuartas partes de la resolución de remisión consisten en citas de la Directiva relativa a los productos sanitarios y en la exposición de las disposiciones nacionales de adaptación a esa Directiva. La Directiva sobre contratos públicos de suministro sólo se menciona en la primera cuestión, en tanto que las tres cuestiones preguntan todas ellas acerca de la interpretación correcta de la Directiva relativa a los productos sanitarios. Es, por tanto, patente que la interpretación de esta última es la que interesa primordialmente al tribunal nacional.

52. En estas circunstancias, considero que el enfoque acertado es que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre la correcta interpretación de la Directiva relativa a los productos sanitarios a la luz de las reglas fundamentales del Tratado aplicables a todos los procedimientos de licitación, cualquiera que sea su valor, y a continuación añada cualquier indicación complementaria apropiada respecto a la interpretación de la Directiva sobre contratos públicos de suministro.

53. Por último, en lo que se refiere a la adecuación del relato de los hechos presentado en la resolución de remisión, es cierto que ésta es escasamente aclaratoria sobre las razones precisas por las que la oferta de Medipac fue excluida. En mi opinión, esa deficiencia se subsana suficientemente mediante los elementos obrantes en la documentación aportada por el tribunal nacional, y las observaciones presentadas por Medipac y por el Hospital, que coinciden en indicar que la oferta fue excluida sobre la base de las objeciones suscitadas por los

13 — Véase la sentencia de 7 de diciembre de 2000, Telaustria y Telefonadress (C-324/98, Rec. p. I-10745), apartado 60 y la jurisprudencia posterior. Véanse también las sentencias de 21 de julio de 2005, Coname (C-231/03, Rec. p. I-7287), apartados 16 y 17; de 13 de octubre de 2005, Parking Brixen (C-458/03, Rec. p. I-8612), apartados 48 y 49, y de 6 de abril de 2006, ANAV (C-410/04, Rec. p. I-3303), apartados 20 y 21.

14 — Sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier (35/85 Rec. p. 1207), apartado 9.

cirujanos del Hospital respecto a la calidad de la suturas de tipo PGA ofertadas por Medipac. En cualquier caso, vistas las circunstancias específicas del asunto, la cuestión de si la naturaleza exacta de las razones en las que descansan las objeciones de los cirujanos del Hospital es relevante al determinar las obligaciones del poder adjudicador en virtud del Derecho comunitario sólo puede resolverse al examinar el fondo del asunto.

54. Concluyo, en consecuencia, que la petición de decisión prejudicial debe declararse admisible en su totalidad.

Fondo

55. En esencia, las tres cuestiones tratan de aclarar el alcance de las obligaciones nacidas del Derecho comunitario impuestas a un poder adjudicador que ha convocado una licitación para el suministro de productos sanitarios comprendidos en la Directiva relativa a los productos sanitarios, en el que se especifica que los productos ofertados deben llevar el marchamo CE con arreglo a esa Directiva, de conformidad con la Farmacopea Europea, si ese poder adjudicador llega a saber que puede haber razones de salud pública para considerar que los productos sanitarios ofertados por uno de los licitadores son inadecuados aunque lleven el marchamo CE.

Las reglas del Tratado CE y la Directiva relativa a los productos sanitarios

Las cuestiones primera y segunda

56. Las dos primeras cuestiones se refieren al problema de si, conforme a las reglas comunitarias aplicables a la contratación pública, interpretadas en relación con la Directiva relativa a los productos sanitarios, un poder adjudicador está facultado para rechazar directamente, por razones de salud pública, una oferta de productos provistos del marchamo CE, según exige el anuncio de licitación, o si a tal efecto debe seguir previamente los procedimientos previstos por el artículo 8 y/o el artículo 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios. Dado que esas dos cuestiones implican dos aspectos entrelazados del mismo problema, procede examinarlas conjuntamente.

57. El artículo 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios especifica las medidas que los Estados miembros deben tomar si se comprueba que se ha marcado indebidamente un producto con el marchamo CE. En resumen, los Estados miembros deben obligar al fabricante a poner fin a la infracción, de conformidad con al Derecho nacional. Si la infracción continúa, los Estados miembros deben servirse del procedimiento previsto por el artículo 8 a fin de restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trata o para garantizar

que sea retirado del mercado. Dado que el artículo 18 remite expresamente al procedimiento del artículo 8 y, por tanto, lo hace aplicable, el análisis que sigue es relevante respecto a ambas disposiciones.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

58. Medipac alega, en primer lugar, que, cuando existe un sistema europeo que establece normas técnicas y procedimientos de certificación de los productos, los poderes adjudicadores sólo pueden evaluar la idoneidad técnica de esos productos por referencia a dichas normas.

59. En segundo lugar, al rechazar la oferta de Medipac basándose en que las suturas no eran técnicamente satisfactorias, el Hospital alteró los criterios originales especificados en el anuncio de la licitación, por lo que vulneró los principios de transparencia, igualdad de trato, protección de la confianza legítima y libre competencia.

60. En tercer lugar, los Estados miembros no están facultados para restringir o impedir la comercialización de productos provistos del marchamo CE. Los artículos 3 y 17 de la Directiva relativa a los productos sanitarios crean la presunción de que los productos provistos del marchamo CE cumplen los requisitos esenciales para tales productos. Esa presunción sólo puede desvirtuarse conforme a los procedimientos establecidos en los artículos 8 y 18 de esa Directiva.

61. En cuarto lugar, si el contrato debe adjudicarse conforme al criterio del precio más bajo, el poder adjudicador carece de facultad discrecional para tener en cuenta otros criterios cualitativos y técnicos.

62. En quinto lugar, si el Hospital advirtió que tenía que haber formulado especificaciones diferentes o más detalladas, debió revocar la convocatoria inicial de licitación y emitir una nueva que permitiera adjudicar el contrato según el criterio de la oferta económicamente más ventajosa, o recurrir al procedimiento negociado, o bien invocar el artículo 8 o el artículo 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios de conformidad con las disposiciones nacionales de adaptación a esta Directiva.

63. El Hospital subraya que, según la opinión de sus cirujanos desde el punto de vista profesional, las suturas de Medipac eran técnicamente inadecuadas para las delicadas operaciones en las que eran necesarias. Debe darse prioridad a la salud de los pacientes.

64. La Comisión mantiene que no es permisible que un poder adjudicador rechace mercancías provistas del marchamo CE del modo en que lo hizo el Hospital. El artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre contratos públicos de suministro exige que los poderes adjudicadores utilicen las referencias europeas aprobadas (tal como el marchamo CE) como criterios técnicos en las convocatorias

de licitaciones, a no ser que se aplique alguna de las excepciones del artículo 8, apartado 3, lo que no sucedía en este asunto. La Directiva relativa a los productos sanitarios crea una presunción de que los productos provistos del marchamo CE cumplen los requisitos para llevar ese marchamo. Si un poder adjudicador estima que un producto específico no cumple esos criterios, debe notificarlo al órgano competente nacional, que puede seguir los procedimientos regulados en los artículos 8 y 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios –los únicos procedimientos conforme a los que cabe una excepción a la presunción de cumplimiento de los requisitos esenciales creada por el marchamo CE. Sólo de esa forma un poder adjudicador puede rechazar las mercancías de las que se trata.

65. En opinión del Gobierno helénico, el marchamo CE es sólo una norma mínima. El hecho de que un producto lleve el marchamo CE crea una presunción refutable de que cumple los criterios relevantes. Un poder adjudicador puede, por consiguiente, rechazar productos provistos de ese marchamo, siempre que pueda dar razones para la exclusión, basadas bien en la necesidad de proteger la salud pública, bien en la utilización específica para la que son necesarios los productos.

66. El Gobierno helénico pone de relieve que la Directiva relativa a los productos sanitarios pretende conseguir que éstos garanticen un alto nivel de protección de los pacientes, usuarios y otras personas. Además, el artículo 152 CE dispone que la finalidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana se tendrá en cuenta en todos los ámbitos de actuación comunitaria. Por tanto, conforme al Derecho comunitario en todo anuncio de licitación está implícito el requisito técnico adicional de que la utilización de los productos ofertados no ponga en peligro la salud.

67. Sería absurdo obligar a un poder adjudicador a adquirir un producto sanitario claramente falto de seguridad sólo porque llevara el marchamo CE. Si existen motivos de inquietud, el poder adjudicador debe investigar el producto con mayor rigor, siempre que la investigación sea objetiva y que su decisión sea impugnable en vía judicial.

68. Sobre esa base, el poder adjudicador también puede rechazar inmediatamente la oferta, sin aguardar el comienzo de los procedimientos especificados en los artículos 8 o 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios. Estos procedimientos sólo imponen obligaciones al Estado miembro interesado, no al potencial comprador.

69. En la vista, el Gobierno helénico sostuvo inicialmente que, al adquirir productos sanitarios, el Hospital actuó como cualquier

comprador privado, aunque posteriormente reconoció que el Hospital es un organismo de Derecho público sometido a las disposiciones de la Directiva sobre contratos públicos de suministro. No obstante, sostuvo que los artículos 8 y 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios no inciden en el procedimiento de licitación de un determinado contrato por parte del Hospital. Antes bien, dichos artículos establecen procedimientos generalmente aplicables dirigidos a facilitar la libre circulación de productos en el mercado interior y a garantizar la cooperación entre los Estados miembros.

70. El Gobierno austriaco alega que un poder adjudicador puede rechazar una oferta de suministro de productos provistos del marchamo CE, con arreglo a la Directiva relativa a los productos sanitarios, por motivos legítimos de salud pública, en la fase de evaluación técnica de las ofertas. El poder adjudicador está obligado, sin embargo, a informar al órgano nacional competente, en virtud del artículo 8 de la Directiva relativa a los productos sanitarios, de modo que se pueda seguir el procedimiento formal previsto por esa disposición.

Observaciones previas

71. Deseo formular cuatro observaciones previas.

72. En primer lugar, la resolución de remisión indica que el anuncio de licitación emitido por el Hospital especificaba que las suturas tenían que ser certificadas conforme a la Farmacopea Europea. Aunque el marchamo CE y las normas europeas (o normas armonizadas, según se hace referencia a ellas en las directivas de nueva aproximación) no tienen jurídicamente el mismo significado, [15] en el caso de las suturas quirúrgicas el artículo 5, apartado 2, de de la Directiva relativa a los productos sanitarios prevé que las monografías de la Farmacopea Europea hacen de normas europeas armonizadas. En consecuencia, a los efectos del presente asunto, el marchamo CE y el cumplimiento de las normas armonizadas pueden servir en realidad como términos intercambiables.

73. En segundo lugar, parece ser que el anuncio de licitación no contenía referencia a otras especificaciones o requisitos, que pudieran haber reflejado las inquietudes [16] de los cirujanos del Hospital respecto a los resultados prácticos de la utilización de las suturas provistas del marchamo CE ofertadas por Medipac. Esas inquietudes, en las que se basó el rechazo de la oferta de Medipac, sólo se manifestaron y sopesaron con posterioridad, durante el examen técnico de las ofertas. De los autos también resulta que el Hospital se negó a admitir la oferta de Medipac, a pesar de que el EOF, a instancia del Hospital,

15 — Véase la nota 5 *supra*.

16 — Véanse los puntos 29 y 30 *supra*.

había confirmado la idoneidad de las suturas quirúrgicas de Medipac para la finalidad prevista. [17]

74. En tercer lugar, es un hecho indiscutido que Grecia no inició el procedimiento de salvaguardia conforme al artículo 8 ni el procedimiento relativo al marcado indebido con el marchamo CE con arreglo al artículo 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios. [18] En consecuencia, la Comisión no fue informada en ningún momento de queja alguna referida a las suturas quirúrgicas de Medipac.

75. En cuarto lugar, la jurisprudencia sobre el concepto de «el Estado» a los efectos de la aplicación de las directivas CE indica que todas las entidades asimiladas al Estado están obligadas a respetar las disposiciones de las directivas CE o, al menos, a abstenerse de actuar de tal modo que pueda entorpecer el logro de sus objetivos. [19] En la vista, el Gobierno helénico confirmó que el Hospital es ciertamente una de esas entidades. [20] Resulta de ello que las disposiciones de la Directiva relativa a los productos sanitarios también son vinculantes para el Hospital, con abstracción de si las reglas nacionales de adaptación a esa Directiva imponen cualquier obligación específica a los hospitales públicos griegos. El Hospital estaba, por tanto, obligado a no actuar de tal forma que pudiera dificultar la aplicación de la Directiva relativa a los productos sanitarios en Grecia o restringir la libre circulación de productos provistos del marchamo CE, como prevé la misma Directiva. [21]

Apreciación

76. A mi juicio, el rechazo por el Hospital de una oferta de suministro de productos provistos del marchamo CE, conforme a lo exigido por el anuncio de licitación, basado en inquietudes expresadas con posterioridad por los cirujanos del Hospital, infringe las reglas fundamentales del Tratado CE.

77. Esas reglas incluyen los principios de no discriminación por razón de la nacionalidad y, lo que es más importante en el presente asunto, de igualdad de trato de los licitadores, principios de los que nace también una obligación de transparencia, como el Tribunal de Justicia ha declarado. [22] Es patente que esos principios deben respetarse en cada etapa del procedimiento de adjudicación

17 — Véase el punto 32 *supra*.

18 — En aras de la exhaustividad, añado que tampoco se mencionó ninguna aplicación del artículo 10 de la Directiva relativa a los productos sanitarios.

19 — Sentencia de 9 de septiembre de 2003, CIF (C-198/01, Rec. p. I-8055), apartado 49 y la jurisprudencia citada. Véase también el auto del Tribunal de Justicia de 26 de mayo de 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Rec. p. I-4305).

20 — De forma algo incoherente, también sostuvo que el Hospital actuaba como un comprador privado al adquirir suministros. Véase el punto 69 *supra*.

21 — Véase la jurisprudencia citada en la nota 19 *supra*.

22 — Véase la jurisprudencia citada en la nota 13 *supra*.

para que todos los licitadores dispongan de las mismas oportunidades a lo largo del procedimiento. [23] Para ser eficaces, los citados principios deben ser respetados no sólo cuando los poderes adjudicadores definen inicialmente las especificaciones técnicas y los criterios de adjudicación, sino también cuando interpretan y aplican esas especificaciones y criterios durante un procedimiento de adjudicación.

78. Las especificaciones técnicas identifican el objeto del contrato en términos precisos, permiten que las empresas interesadas sopesen si presentan una oferta y proporcionan a los poderes adjudicadores los parámetros técnicos para evaluar, en relación con sus necesidades, las distintas ofertas presentadas. Esas especificaciones juegan un papel esencial en la selección de las ofertas idóneas y por su propia naturaleza deben ser definidas previamente. [24] En principio, cualquier oferta que cumpla las especificaciones técnicas previstas en el anuncio de licitación debe ser admitida como idónea para cumplir el objetivo del contrato por el poder adjudicador, que después debe aplicar los criterios de adjudicación elegidos –en el presente asunto, el precio más bajo– para seleccionar al licitador ganador entre aquellos cuyas ofertas cumplan las especificaciones técnicas.

79. Un poder adjudicador que defina las especificaciones técnicas de los suministros que desea mediante referencia al marchamo CE, pero que después rechace una oferta de productos provistos de ese marchamo, por motivos que no fueron previamente definidos en el anuncio de licitación o en documentos contractuales, que no se dieron a conocer a los licitadores y que fueron identificados e invocados por vez primera durante el examen técnico de las ofertas, infringe la esencia misma de los principios de igualdad de trato y de transparencia. [25] Tal conducta constituye una modificación arbitraria de las condiciones originales de la licitación que es incompatible con el concepto de «igualdad en el campo de juego» que ampara a los licitadores en virtud del Tratado CE.

80. Sin embargo, esa conclusión no da respuesta a la cuestión de cómo han de actuar los poderes adjudicadores en un procedimiento de adjudicación, conforme a

23 — Véase la sentencia Parking Brixen, citada en la nota 13 *supra*, apartado 48 y la jurisprudencia citada, en particular la sentencia de 25 de abril de 1996, Comisión/Bélgica (C-87/94, Rec. p. I-2043), apartado 54. Esa sentencia confirma de hecho que el principio general de igualdad de trato se aplica del mismo modo a todos los procedimientos de adjudicación de contratos, con independencia de que se incluyan o no en el ámbito de las Directivas sobre contratación pública.

24 — Véanse las conclusiones del Abogado General Jacobs presentadas el 21 de abril de 2005 en el asunto Impresa Portuale di Cagliari, C-174/03, punto 77.

25 — Véase, por analogía, la sentencia Comisión/Bélgica, citada en la nota 23 *supra*, apartados 88 y 89. Como antes mencioné, aunque en ese asunto se trataba de la aplicación del principio de igualdad de trato en el marco de las Directivas sobre contratación pública, las consideraciones del Tribunal de Justicia son también aplicables a los procedimientos de adjudicación de contratos no comprendidos en las citadas Directivas. Véase al respecto la sentencia Parking Brixen, citada en la nota 23 *supra*.

las reglas aplicables, cuando surgen inquietudes sobre la salud y la seguridad de los pacientes.

81. Concuerdo con el Gobierno helénico y el Hospital en lo siguiente: cuando surgen inquietudes serias en materia de salud y seguridad públicas respecto a productos específicos, sería nefasto obligar a los poderes adjudicadores a desatenderlas totalmente sobre la base de una interpretación rigurosa de las normas aplicables.

82. Sin embargo, en contra de lo sugerido por el tribunal remitente en su resolución de remisión, esa aseveración no lleva necesariamente a la conclusión de que los poderes adjudicadores estén facultados sin más para excluir en cualquier fase del procedimiento de adjudicación, por motivos de salud y seguridad públicas, ofertas que cumplan las especificaciones técnicas originales, según las definió el anuncio de licitación. El legítimo afán –el deber, realmente– de proteger la salud pública por parte de un hospital que sea un poder adjudicador tiene que materializarse de una forma que no traspase el límite de los principios de libre circulación, igualdad entre licitadores, transparencia y proporcionalidad derivados del Tratado CE.

83. A este respecto, pueden distinguirse dos situaciones. En la primera, no existe una directiva de nueva aproximación que prevea el marcado con el marchamo CE (o que establezca normas armonizadas) de los productos de los que se trate. Por tanto, los productos no se definen en el anuncio de licitación mediante referencia al marchamo CE, sino a especificaciones técnicas a medida. En la segunda situación, existe una directiva de nueva aproximación y el anuncio de licitación especifica, por tanto, que los productos que se oferten deben certificarse con el marchamo CE.

84. En lo que atañe a la primera situación, coincido con Medipac en que la actuación correcta habría sido anular el procedimiento en curso de adjudicación del contrato y comenzar un nuevo procedimiento basado en nuevas especificaciones técnicas que reflejaran cualquier inquietud (legítima) adicional por la salud pública, en lugar de rechazar en el marco del procedimiento iniciado una oferta que cumplía los requisitos del anuncio de licitación, pero cuyo producto era considerado «inseguro» por el poder adjudicador. Un nuevo procedimiento de adjudicación permitiría a todos los licitadores iniciales, y a cualquier licitador posteriormente interesado, presentar ofertas ajustadas a las nuevas especificaciones, de modo que todos ellos se hallarían en igualdad de condiciones y se garantizaría el respeto de los principios de transparencia y proporcionalidad, a la vez que se daría la debida importancia a las legítimas inquietudes de los poderes adjudicadores respecto a la salud pública.

85. El Tribunal de Justicia ha reconocido que un poder adjudicador que haya iniciado un procedimiento de adjudicación, con arreglo a la Directiva sobre contratos públicos de suministro, basándose en el criterio del precio más bajo, puede interrumpir dicho procedimiento sin adjudicar el contrato cuando, tras examinar y comparar las ofertas, advierta que, debido a errores en la evaluación previa cometidos por el mismo poder adjudicador, el contenido del anuncio de licitación no le permite seleccionar la oferta económicamente más interesante. No obstante, el Tribunal de Justicia añadió que, al adoptar esa decisión, el poder adjudicador debe respetar las reglas fundamentales del Derecho comunitario en materia de contratación pública, como el principio de igualdad de trato. [26]

86. Ese razonamiento equilibra la conducta responsable del poder adjudicador con la necesidad de asegurar que todos los licitadores sean tratados por igual. No veo ninguna razón plausible por la que no pueda aplicarse, *mutatis mutandis*, cuando el contrato en cuestión no alcanza el umbral de la directiva relevante y el poder adjudicador, en la fase de evaluación de las cualidades técnicas de las ofertas, alberga serias dudas sobre la seguridad de los productos ofertados.

87. Por lo que se refiere a la segunda situación, la línea de análisis es necesariamente diferente. Al rechazar una oferta de productos que disponen de la certificación CE, por razones de salud pública, el poder adjudicador desvirtúa la validez de la presunción que ampara a los productos gracias al marchamo CE. De tal forma, dicho poder pone en cuestión, bien la evaluación de conformidad efectuada por la autoridad de certificación competente que concede el marchamo CE, bien la validez de la propia norma armonizada, cuando el proveedor haya aplicado normas europeas armonizadas para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales, o ambas. En las directivas de «nueva aproximación» se han establecido procedimientos dirigidos a resolver tales situaciones. Éstos equilibran la protección de la salud y seguridad públicas con las exigencias de la libre circulación de mercancías. Son procedimientos de obligado seguimiento, que los Estados miembros deben respetar.

88. Ésas son precisamente las circunstancias del presente asunto.

89. El objetivo principal de la Directiva relativa a los productos sanitarios es garantizar la libre circulación de dichos productos, en particular mediante la aplicación del procedimiento de marcado con el marchamo CE. Se presume que los productos sanitarios que han obtenido el marchamo CE de conformidad con el artículo 11 se ajustan plenamente a los requisitos esenciales enunciados en los anexos de la Directiva. Según la exposición de motivos de ésta, dichos requisitos esenciales se dirigen a garantizar un nivel de

26 — Auto del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 16 de octubre de 2003, Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Rec. p. I-12139).

protección elevado para pacientes, usuarios y otras personas. Se espera que los productos sanitarios que cumplan los requisitos esenciales, por tanto, no «comprometa(n) el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas». En resumen, los productos provistos del marchamo CE se consideran idóneos para su finalidad prevista y, como consecuencia, adecuados para la libre circulación en la Comunidad.

90. En el caso concreto de las suturas quirúrgicas, la conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea, como exigía el anuncio de licitación del que se trata en el litigio principal, origina necesariamente la presunción de que los requisitos esenciales se han cumplido, con arreglo al artículo 5 de la Directiva relativa a los productos sanitarios.

91. El artículo 2 de la Directiva obliga a los Estado miembros a asegurarse de que los productos sólo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la propia Directiva. En sentido inverso, el artículo 4, apartado 1, dispone que los Estados miembros «no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE». Esas obligaciones también se imponen al Hospital como una entidad del Estado.

92. Como el Gobierno helénico alega, es evidente que una presunción de cumplimiento puede desvirtuarse. El marchamo CE no hace infalible un producto sanitario. Por ello los Estados miembros están obligados a organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado con carácter continuado para comprobar que los productos sanitarios cumplen los requisitos esenciales establecidos en la Directiva relativa a los productos sanitarios. En realidad, por razones obvias de protección de la salud pública, esa vigilancia del mercado es particularmente importante en el caso de los productos sanitarios.

93. La Directiva relativa a los productos sanitarios prevé expresamente dos instrumentos de vigilancia del mercado.

94. En primer lugar, el artículo 10 obliga a los Estados miembros a establecer un sistema mediante el que toda información sobre incidentes que puedan dar lugar a un riesgo para la salud pública, [27] acaecidos tras la comercialización de los productos, se registren y evalúen de forma centralizada. Una vez evaluado el incidente y sin perjuicio de aplicar la «cláusula de salvaguardia» del

27 — Artículo 10, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva relativa a los productos sanitarios.

artículo 8, los Estados miembros deben informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de todos los incidentes «respecto de las cuales se hayan adoptado o se prevea adoptar medidas». [28]

95. En segundo lugar, y con mayor importancia a los efectos de este asunto, en virtud de la «cláusula de salvaguardia» del artículo 8 los Estados miembros están facultados (y obligados realmente) para adoptar medidas provisionales de prohibición de la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios provistos del marchamo CE o para ordenar su retirada del mercado, si estiman que los productos en cuestión pueden comprometer la salud pública. En tales circunstancias, los Estados miembros están obligados a informar «inmediatamente» a la Comisión, indicando las razones detalladas de la adopción de las medidas provisionales. [29] Seguidamente la Comisión examina los problemas expuestos por el Estado miembro, y decide si las medidas provisionales están o no justificadas. [30]

96. En términos generales, se aplica el mismo procedimiento cuando un Estado miembro comprueba que el marchamo CE se ha colocado indebidamente, situación que también prevé expresamente la Directiva relativa a los productos sanitarios. [31]

97. Resulta de ello que, leídas conjuntamente, las reglas fundamentales del Tratado CE aplicables a la contratación pública y las disposiciones de la Directiva relativa a los productos sanitarios prohíben que un hospital estatal que actúa como poder adjudicador rechace una oferta de productos sanitarios provistos del marchamo CE, conforme al anuncio de licitación original, si en el curso del procedimiento de adjudicación tiene conocimiento de que existen posibles razones para considerar que los productos provistos del marchamo CE pueden poner en peligro la salud de los pacientes, sin iniciar previamente el procedimiento de salvaguardia previsto por el artículo 8 de la Directiva relativa a los productos sanitarios.

98. En lugar de actuar así, el hospital debe suspender el procedimiento de adjudicación e informar de sus inquietudes a la autoridad nacional competente. Si ésta las desecha por infundadas, [32] debe levantarse la suspensión del procedimiento de adjudicación y reconocerse técnicamente admisible la oferta de que se trate. Por el contrario, si la autoridad nacional competente decide que las inquie-

28 — Artículo 10, apartado 3, de la Directiva relativa a los productos sanitarios.

29 — Artículo 8, apartado 1.

30 — Artículo 8, apartado 2.

31 — Artículo 18, que remite al procedimiento del artículo 8.

32 — Como parece *prima facie* haber ocurrido en el presente asunto: véase el punto 32 *supra*.

tudes del hospital son fundadas, debe iniciar el procedimiento de salvaguardia previsto por el artículo 8 de la Directiva relativa a los productos sanitarios. El Estado miembro tiene que adoptar en ese momento todas «las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio» e informar inmediatamente a la Comisión.

La tercera cuestión

99. Mediante su tercera cuestión el tribunal nacional pregunta si, de ser obligatorio seguir el procedimiento de salvaguardia del artículo 8 de la Directiva relativa a los productos sanitarios, [33] el poder adjudicador debe aguardar el resultado del citado procedimiento y si está vinculado por el mismo.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

100. Medipac y la Comisión alegan que el Hospital sólo puede rechazar la oferta una vez concluido el procedimiento de salvaguardia y si la Comisión ha estimado definitivamente que el producto no debe llevar el marchamo CE. El poder adjudicador está vinculado por el resultado de ese procedimiento. Si el Estado miembro considera que la demora puede poner en peligro la salud pública, debe adoptar todas las medidas provisionales necesarias.

101. Por el contrario, los Gobiernos helénico y austriaco opinan que el poder adjudicador puede rechazar la oferta sin tener que aguardar el resultado del procedimiento de salvaguardia.

Observaciones previas

102. En primer lugar, la Comisión manifestó en la vista, en respuesta a preguntas del Tribunal de Justicia, que la «cláusula de salvaguardia» se ha aplicado pocas veces, si es que alguna. Como consecuencia, los aspectos jurídicos y prácticos del procedimiento no han sido, en gran medida, puestos a prueba.

103. En segundo lugar, en cierto modo la respuesta a esta cuestión puede quedar predeterminada por las respuestas que he propuesto a las cuestiones primera y

33 — La cuestión también abarca implícitamente la situación en la que un Estado miembro comprueba la colocación indebida del marchamo CE (artículo 18, que remite en tal caso al artículo 8 respecto al procedimiento preceptivo).

segunda. Si estoy en lo cierto al mantener que la actuación apropiada del hospital es suspender el procedimiento de adjudicación y notificar inmediatamente a la autoridad nacional competente, en tal caso incumbe a esta última tomar la decisión inicial sobre el carácter fundado, o no, de las inquietudes del Hospital.

104. Si esa autoridad decide que las inquietudes eran infundadas, informará en consecuencia al Hospital. Éste ya no tendrá ningún motivo válido para rechazar la oferta de que se trata por razones de inadecuación técnica. Su única actuación permisible será levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación y aplicar los criterios de adjudicación que ha elegido (en este caso, el precio más bajo).

105. Por otra parte, si la autoridad nacional competente llega a la convicción de que existe un riesgo real para la salud pública, el Estado miembro está obligado a adoptar todas «las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio». Se desprende de ello que, si el Estado miembro decide retirar del mercado el producto en cuestión o prohibir su comercialización, el licitador no puede ofertar lícitamente el suministro y/o el Hospital no puede lícitamente acordar su compra durante la vigencia de esas medidas provisionales.

106. En tercer lugar, subrayo que la decisión de la autoridad nacional competente es una decisión *inicial*, y no la definitiva que sólo la Comisión puede válidamente adoptar. Es igualmente importante subrayar que «medidas provisionales» significa precisamente eso: provisionales, no definitivas. En ese contexto, hay abundante jurisprudencia del Tribunal de Justicia en otros ámbitos que destaca la exigencia de que las medidas provisionales no prejuzguen la decisión sobre el fondo del asunto. [34] En asuntos relativos a la impugnación de medidas comunitarias, el Tribunal de Justicia ha subrayado la importancia de tener en cuenta el interés de la Comunidad cuando un tribunal nacional decida si procede o no otorgar medidas provisionales mientras esté pendiente una resolución prejudicial sobre la validez del acto comunitario controvertido, conforme al artículo 234 CE. [35]

107. En cuarto lugar, existe un importante interés general comunitario en promover la libre circulación de las mercancías, que ponen de relieve por igual el Tratado CE y la Directiva relativa a los productos sanitarios. Como contrapunto, existe un interés a la vez nacional y de la Comunidad en general

34 — Véase, por ejemplo, en el ámbito del Derecho sobre la competencia, el auto del Tribunal de Justicia de 17 de enero de 1980, Camera Care (792/79 R, Rec. p. 119), apartado 19. Respecto a las medidas provisionales acordadas por el propio Tribunal de Justicia en virtud del artículo 243 CE, véase, por ejemplo, el auto de 26 de marzo de 1987, Hoechst (46/87 R, Rec. p. 1549), apartados 29 a 31.

35 — Sentencia de 21 de febrero de 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (C-143/88 y C-92/89, Rec. p. I-415) apartados 20 a 33; sentencia de 6 de diciembre de 2005, ABNA (C-453/03, C-11/04, C-12/04 y C-194/04, Rec. p. I-10423), apartados 103 a 107 y la jurisprudencia citada.

en asegurar un alto nivel de protección de la salud pública. [36] La obligación inmediata de actuar en protección de la salud pública recae plenamente en el Estado miembro. Sin embargo, la competencia para decidir con carácter definitivo sobre la idoneidad y/o la validez del marcado con el marchamo CE, con arreglo al procedimiento aplicable, corresponde a la Comisión, no al Estado miembro. Las medidas provisionales adoptadas por el Estado miembro, estando pendiente la decisión definitiva de la Comisión con arreglo al procedimiento del artículo 8, deben reflejar y respetar esos factores contrapuestos.

Apreciación

108. Conforme al Derecho comunitario, el punto de equilibrio se alcanza mediante la aplicación del principio de proporcionalidad. La naturaleza y el alcance de cualesquiera medidas provisionales deben ser adecuados teniendo presente el riesgo real para la salud pública que pueden presentar los productos en cuestión. Las medidas provisionales elegidas deben representar, entre las alternativas posibles, los medios de protección de la salud pública menos restrictivos de la libre circulación de los productos sanitarios. Incumbe sin duda al Estado miembro justificar el alcance de las medidas provisionales específicas adoptadas, en relación con ese principio. Sólo se puede determinar caso por caso en definitiva si las medidas son o no proporcionadas. Así pues, puede haber situaciones en las que el riesgo descubierto es tan grave que la medida provisional adecuada sea la retirada inmediata, total e incondicional del producto en cuestión del mercado. Cuando el riesgo identificado sea menos extremo, la respuesta apropiada (y por tanto proporcionada) puede consistir en restricciones menos drásticas de la comercialización de los productos, como la sujeción de su venta a previa autorización o a prescripción médica, o la limitación de las diversas circunstancias en las que deben utilizarse.

109. A la luz de esas consideraciones, abordo la tercera cuestión planteada por el tribunal nacional.

110. A mi parecer, la exigencia de que el poder adjudicador aguarde el resultado final del procedimiento de salvaguardia previsto por el artículo 8 consigue un mejor equilibrio entre la libre circulación de mercancías y la necesidad de proteger la salud pública y es menos restrictiva de la libre circulación que la facultad del poder adjudicador para

36 — Véase la excepción prevista por el artículo 30 CE respecto al artículo 28 CE; véase también el artículo 152 CE.

inadmitir definitivamente una oferta mientras el procedimiento del artículo 8 aún está en curso.

111. Tal solución también concuerda mejor con la finalidad de la Directiva relativa a los productos sanitarios y su procedimiento de salvaguardia. La iniciación de ese procedimiento tiene que implicar que la presunción de conformidad conferida por el marchamo CE quede suspendida, pero (aún) no desvirtuada. Sólo la decisión final de la Comisión en virtud del artículo 8 de la Directiva relativa a los productos sanitarios, sujeta evidentemente al control del Tribunal de Justicia, confirma o refuta definitivamente la presunción de conformidad, y de esta forma desaprueba o ratifica cualesquiera medidas provisionales adoptadas por el Estado miembro. Siendo así, se desprende que los Estados miembros, incluidos sus poderes adjudicadores, no pueden rechazar una oferta de productos sanitarios provistos del marchamo CE, cuando el anuncio de licitación especificaba que se exigían mercancías con certificación CE, mientras la Comisión no haya adoptado la decisión final sobre dichos productos. Si se permitiera tal proceder, se vulneraría el objetivo de garantizar la libre circulación de productos sanitarios, la eficacia del sistema de marcado con el marchamo CE y, en definitiva, la finalidad del procedimiento de la cláusula de salvaguardia.

112. Si la Comisión confirma la validez del marcado de los productos sanitarios en cuestión con el marchamo CE, el procedimiento de adjudicación debe proseguir. En consecuencia, todas las ofertas que cumplan las especificaciones iniciales y que ofrezcan el suministro de productos que lleven el marchamo CE deben ser admitidas como idóneas y ser evaluadas según los criterios de adjudicación elegidos. A la inversa, si la Comisión decidiera que los productos de los que se trata no cumplen los requisitos esenciales y no deberían llevar el marchamo CE, el poder adjudicador estaría facultado para rechazar esa oferta específica.

113. Añado que si el procedimiento de adjudicación no se suspende, el único medio de defensa de sus derechos que tiene el licitador, será ejercitar una acción de indemnización de daños y perjuicios, lo cual puede ser difícil y engorroso. Considero que, cuando un licitador ha realizado las gestiones necesarias para obtener el marcado de sus productos con el marchamo CE, los derechos de que debe disfrutar en consecuencia, consistentes en poder comercializar sus mercancías en la Comunidad, quedan mejor protegidos por la solución que propongo.

114. Soy consciente desde luego de que obligar a un hospital a suspender la contratación del suministro de productos sanitarios durante un período de tiempo incierto puede generar graves problemas. Si la adquisición de productos sanitarios esenciales se demora indebidamente y no puede tomarse una

solución provisional, el bienestar de los pacientes puede peligrar. Mi preocupación al respecto no se alivia puesto que en la vista la Comisión no pudo ofrecer ninguna orientación efectiva sobre la forma de funcionamiento, en la práctica, del procedimiento de salvaguardia y, en particular, sobre la duración concreta inherente al mismo.

115. No obstante, como Medipac y la Comisión señalaron con razón, en casos de urgencia real, los poderes adjudicadores pueden comprar productos sanitarios esenciales mediante negociación directa con el proveedor de su elección.

116. Todas las Directivas sobre contratación pública prevén expresamente esa posibilidad. En lo que se refiere a los suministros, el artículo 6, apartado 3, letra d), de la Directiva sobre contratos públicos de suministro dispone que «los poderes adjudicadores también podrán adjudicar contratos de suministro por el procedimiento negociado, sin publicación previa de anuncio de licitación, cuando, en la medida estrictamente necesaria, la extrema urgencia resultante de acontecimientos imprevisibles para los poderes adjudicadores en cuestión, no sea compatible con los plazos exigidos por los procedimientos abiertos, restringidos o negociados contemplados en el apartado 2. En ningún caso podrán invocarse circunstancias imputables a los poderes adjudicadores para justificar la extrema urgencia».

117. La misma justificación tiene que ser posible *a fortiori* cuando el contrato en cuestión no está incluido en el ámbito de las Directivas sobre contratación pública. [37]

118. Además, las consideraciones relativas a la salud pública constituyen una exigencia imperiosa que faculta a los Estados miembros para exceptuar la aplicación de los principios de libre circulación del Tratado, siempre que al actuar así respeten el principio de proporcionalidad. Por tanto, en circunstancias apropiadas, a mi juicio los poderes adjudicadores pueden lícitamente dejar de aplicar (con carácter estrictamente limitado y durante un período determinado)

37 — Véanse las conclusiones del Abogado General Jacobs presentadas el 2 de junio de 2005 en el asunto Comisión/Italia (C-525/03, Rec. p. I-9405), punto 47. Véanse también en el mismo sentido las Conclusiones de la Abogado General Stix-Hackl presentadas el 14 de septiembre de 2006 en el asunto Comisión/Irlanda (C-532/03), punto 111.

los principios de transparencia e igualdad de trato a fin de proteger la salud pública. [38]

La Directiva sobre contratos públicos de suministro y la Directiva relativa a los productos sanitarios

119. La urgencia resultante del hecho de que se suspenda un procedimiento de adjudicación para la adquisición de productos sanitarios, debido a que se ha iniciado el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 8 de la Directiva relativa a los productos sanitarios, justificaría en principio la utilización del procedimiento negociado para el suministro provisional limitado de productos sanitarios esenciales con carácter de excepción a las reglas del Tratado CE aplicables a la contratación pública.

120. Como muestra con claridad la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incumbe al poder adjudicador la carga de probar la existencia de las circunstancias de urgencia requeridas para justificar la excepción a los principios generales de transparencia e igualdad de trato. [39] Si no puede demostrarse una urgencia real y, por tanto, la salud pública no está inmediatamente amenazada, los poderes adjudicadores están obligados a esperar el resultado del procedimiento de salvaguardia antes de adjudicar el contrato.

121. Las siguientes observaciones se basan en la premisa de que la Directiva sobre contratos públicos de suministro sea relevante, bien directamente, bien porque el Derecho nacional aplicable a los contratos que no alcanzan el umbral de la misma adopta las mismas reglas que la Directiva.

122. Al establecer en el anuncio de licitación que las suturas quirúrgicas ofertadas por los licitadores debían llevar el marchamo CE conforme a la Farmacopea Europea, el Hospital cumplió (intencionalmente o no) la obligación, derivada del artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre contratos públicos de suministro, de definir las especificaciones técnicas por referencia a las normas europeas cuando éstas existan. El problema suscitado por el tribunal nacional es si, conforme a las disposiciones aplicables de la Directiva sobre contratos públicos de suministro y de la Directiva relativa a los productos sanitarios, el Hospital podía posteriormente dejar de aplicar tales normas y rechazar la oferta de Medipac basándose en las inquietudes manifestadas por los cirujanos del Hospital.

123. A mi juicio, sigue siendo aplicable el razonamiento que he expuesto antes al examinar la compatibilidad del rechazo, por

38 — En ese sentido, véase la sentencia Coname, citada en la nota 13 *supra*, apartado 19 o, por analogía, la sentencia de 27 de octubre de 2005, Comisión/España (C-158/03, no publicada en la Recopilación), apartado 35. Véanse también las conclusiones de la Abogado General Stix-Hackl en el asunto Comisión/Irlanda, citado en la nota 37 *supra*, puntos 94 y 95.

39 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 14 de octubre de 2004, Comisión/Francia (C-340/02, Rec. p. I-9845), apartado 38.

el Hospital, de la oferta de Medipac con las reglas fundamentales del Tratado CE. Como el Tribunal de Justicia ha declarado, el deber de respetar el principio de igualdad de trato de los licitadores «responde a la esencia misma» de las Directivas sobre contratación pública [40] y debe respetarse en cada etapa del procedimiento de adjudicación para que todos los licitadores tengan las mismas oportunidades al formular sus ofertas. Resulta de esta jurisprudencia que cualquier modificación, durante el procedimiento de adjudicación, en la interpretación de las especificaciones técnicas inicialmente establecidas en el anuncio de licitación, o de las especificaciones mismas, sin iniciar un nuevo procedimiento, constituiría una vulneración del principio de igualdad de trato de los licitadores. Dado que este principio sustenta la Directiva sobre contratos públicos de suministro, de ello se desprende que tal conducta también constituye una infracción de esa Directiva. [41]

124. Además, la Directiva sobre contratos públicos de suministro no contiene ninguna disposición que faculte a los poderes adjudicadores para rechazar por motivos de salud pública una oferta que, por lo demás, cumple los requisitos precisos, y que por ello pudiera modificar esta conclusión.

125. ¿En qué medida, en su caso, la Directiva relativa a los productos sanitarios afecta a esta conclusión?

126. Recuerdo que la Directiva relativa a los productos sanitarios no sólo faculta, sino que también obliga a los Estados miembros a adoptar todas las «medidas provisionales oportunas» para retirar del mercado productos sanitarios provistos del marchamo CE por motivos de salud pública. Por las razones que ya he expuesto, [42] considero que, para actuar así, los Estados miembros deben seguir los procedimientos establecidos en el artículo 8 o en el artículo 18, según el caso, de esa Directiva. No están facultados para rechazar simplemente en el curso de un procedimiento de adjudicación una oferta, ajustada al anuncio de licitación, de productos provistos del marchamo CE.

127. Por último, también siguen siendo aplicables las observaciones que antes formulé [43] respecto a la posibilidad de que los poderes adjudicadores dejen de aplicar las disposiciones de la Directiva relativa a los productos sanitarios y hagan uso del procedimiento negociado por motivos de urgencia con arreglo al artículo 6, apartado 3, letra d), de la Directiva sobre contratos públicos de suministro.

40 — Sentencia Comisión/Bélgica, citada en la nota 23 *supra*, apartados 51 y 52. Véase también la sentencia Comisión/Francia, citada en la nota 39 *supra*, apartado 34, y sentencia de 17 de septiembre de 2002, Concordia Bus (C-513/99, Rec. p. I-7213), apartado 81.

41 — Véanse, entre otras, las sentencias de 4 de diciembre de 2003, Wienstrom (C-448/01, Rec. p. I-14527), apartado 56; de 12 de diciembre de 2002, Universale-Bau (C-470/99, Rec. p. I-11617), apartado 93 y la jurisprudencia citada en la nota anterior.

42 — Véanse los puntos 87 a 98 *supra*.

43 — Véanse los puntos 114 a 120 *supra*.

Conclusión

128. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia responder como sigue a las cuestiones planteadas por el Symvoulio tis Epikrateias griego:

«Cuando un poder adjudicador ha convocado una licitación para el suministro de productos sanitarios comprendidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en el que se especifica que los productos deben llevar el marchamo CE con arreglo a dicha Directiva, de conformidad con la Farmacopea Europea, y llega a saber posteriormente, durante la fase de evaluación técnica de las ofertas, que puede haber motivos de salud pública para considerar que los productos sanitarios ofertados por uno de los licitadores son técnicamente inadecuados, aunque lleven el marchamo CE, el principio general de igualdad de trato de los licitadores, que sustenta la Directiva sobre contratos públicos de suministro, en relación con las disposiciones de la Directiva relativa a los productos sanitarios, prohíbe que el poder adjudicador rechace directamente dicha oferta. En lugar de ello, el poder adjudicador debe informar a la autoridad nacional competente, para que ésta inicie los procedimientos previstos por el artículo 8 y/o el artículo 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios.

Si la autoridad nacional competente considera que las inquietudes del poder adjudicador son *prima facie* fundadas y, en consecuencia, inicia el procedimiento previsto por el artículo 8 o por el artículo 18 de la Directiva relativa a los productos sanitarios, el poder adjudicador debe suspender el procedimiento de adjudicación en espera de la decisión final en el procedimiento iniciado conforme a dicha Directiva y está vinculado por la decisión de la Comisión que ponga fin al citado procedimiento.»