CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
ELEANOR SHARPSTON
apresentadas em 21 de Novembro de 2006 [1]

1. As questões colocadas neste pedido prejudicial do Symvoulio tis Epikrateias (Conselho de Estado grego) exigem que o Tribunal de Justiça se pronuncie sobre a forma como se devem relacionar as normas comunitárias sobre contratos públicos — em particular a directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento [2] — com a directiva relativa aos dispositivos médicos [3]. As normas fundamentais do Tratado CE estão subjacentes a essa apreciação.

2. No processo principal, um hospital público lançou um concurso público, de acordo com os procedimentos previstos na directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento, para a aquisição de suturas cirúrgicas ostentando a marcação CE prevista na directiva relativa aos dispositivos médicos, mas, em seguida, excluiu, por considerá-la tecnicamente inadequada, uma determinada proposta de suturas ostentando aquela marcação.

3. O órgão jurisdicional nacional pretende saber em que medida e em que circunstâncias uma tal actuação é admissível à luz das normas das duas directivas conjugadas, e que procedimentos de controlo devem ser seguidos.

4. O Governo austríaco suscitou a excepção da inadmissibilidade. Observa que o valor do contrato de fornecimento em causa o coloca fora do âmbito de aplicação da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento.

1 — Língua original: inglês.

2 — Directiva 93/36/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos públicos de fornecimento (JO L 199, p. 1), com as alterações introduzidas, designadamente, pela Directiva 97/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 1997 (JO L 328, p. 1), e pela Directiva 2001/78/CE da Comissão, de 13 de Setembro de 2001 (JO L 285, p. 1).

3 — Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169, p. 1), com as alterações introduzidas, em particular, pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998 (JO L 331, p. 1), pela Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000 (JO L 313, p. 22), pela Directiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro de 2001 (JO 2002 L 6, p. 50), e pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro de 2003 (JO L 284, p. 1). Está disponível uma versão consolidada em http://eur-lex.europa.eu//.

Legislação aplicável

A directiva relativa aos dispositivos médicos

5. A directiva relativa aos dispositivos médicos foi adoptada tendo como base jurídica o artigo 100.º-A do Tratado CEE (actual artigo 95.º CE), segundo o qual o Conselho adopta as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Essa directiva constitui um exemplo de implementação da chamada «nova abordagem» em matéria de harmonização.

6. A nova abordagem, introduzida em 1985 [4], é uma técnica de regulamentação destinada a superar as dificuldades detectadas no processo decisório para adopção de directivas de harmonização. A nova abordagem foi considerada um instrumento fundamental para a plena realização do programa do mercado único de 1992.

7. O preâmbulo da directiva relativa aos dispositivos médicos esclarece que o objectivo desta é, no essencial, a criação de um mercado único para os dispositivos médicos, sem fronteiras internas. A fim de atingir este objectivo, a directiva estabelece os requisitos essenciais (para garantir um elevado nível de protecção aos doentes, utilizadores e terceiros), que os dispositivos médicos devem reunir, de forma a beneficiarem da livre circulação. A directiva harmoniza os procedimentos de certificação e de controlo. É atribuída a marcação CE aos dispositivos que, após serem sujeitos a um procedimento de avaliação da respectiva conformidade, se considere que satisfazem os requisitos essenciais da directiva. A directiva prevê também o uso voluntário de normas harmonizadas europeias para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais [5].

8. Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, a directiva relativa aos dispositivos médicos aplica-se aos dispositivos médicos, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), e respectivos acessórios, ambos designados, dali em diante, por «dispositivos».

4 — V. Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização (JO C 136, p. 1; EE 16 F1 p. 248).

5 — V., designadamente, primeiro, segundo, terceiro, quinto, décimo, décimo terceiro e décimo sétimo considerandos. A marcação CE implica a presunção de que os produtos que a ostentam satisfazem os «requisitos essenciais» estabelecidos em termos dos resultados a atingir ou de riscos a evitar, nos anexos das directivas «nova abordagem» e de que, em consequência, podem beneficiar da livre circulação na Comunidade. Aqueles requisitos essenciais definem os resultados a atingir ou os riscos a evitar, mas não especificam nem adiantam as soluções técnicas para o fazer. Pelo contrário, as normas harmonizadas europeias estabelecem as soluções técnicas que, se observadas, garantem o cumprimento dos requisitos essenciais contidos nas várias directivas nova abordagem. A observância dessas normas continua a ser voluntária e os produtores podem provar que os seus produtos respeitam os requisitos essenciais estabelecidos nas directivas «nova abordagem» e, desse modo, obter a marcação CE, por qualquer outro meio à sua escolha. V., também, «*Guia para a implementação das directivas baseadas na Nova Abordagem e na Abordagem Global*» da Comissão Europeia, 2000, pp. 27 e segs.

9. Nos termos do artigo 2.º, «Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se respeitarem os requisitos previstos na presente directiva quando correctamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade».

10. O artigo 3.º dispõe que «Os dispositivos devem observar os requisitos essenciais constantes do anexo I que lhes são aplicáveis atendendo à respectiva finalidade».

11. O primeiro desses requisitos é o seguinte: «Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança». Em larga medida, este requisito engloba os requisitos mais detalhados que são apresentados em seguida naquele anexo.

12. O artigo 4.º, n.º 1, dispõe que: «[o]s Estados-Membros não obstarão à colocação no mercado e entrada em serviço no respectivo território de dispositivos com a marcação CE, prevista no artigo 17.º, que indica que esses dispositivos foram objecto de uma avaliação de conformidade de acordo com o disposto no artigo 11.º».

13. O artigo 5.º tem como epígrafe: «Remissão para normas» e determina que:

«1. Os Estados-Membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*; os Estados-Membros devem publicar as referências das referidas normas nacionais.

2. Para efeitos da presente directiva, a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia europeia relativas, nomeadamente,

às suturas cirúrgicas [...], cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

[...]».

14. O artigo 8.º tem como epígrafe: «Cláusula de salvaguarda» e dispõe o seguinte:

«1. Sempre que um Estado-Membro verificar que os dispositivos a que se referem os [...] do artigo 4.º, n.º 1, correctamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, tomará todas as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço. O Estado-Membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, fundamentando a sua decisão e indicando, em especial, se a não conformidade com a presente directiva resulta:

a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º;

b) De uma má aplicação das normas referidas no artigo 5.º, caso se pretenda aplicar essas normas;

c) De uma lacuna nessas próprias normas.

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar:

— Que as medidas são justificadas, informará imediatamente desse facto o Estado-Membro que tomou a medida, bem como os outros Estados-Membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto ao comité referido no artigo 6.º, n.º 1, no prazo de dois meses, se, o Estado-Membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dará início ao processo referido no artigo 6.º,

— Que as medidas não são justificadas, informará imediatamente o Estado-Membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a marcação CE, o Estado-Membro

competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver aposto a marcação e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-Membros sejam mantidos informados da evolução e dos resultados deste processo.»

15. O artigo 9.º prevê a classificação dos dispositivos nas classes I, IIa, IIb ou III, em conformidade com o disposto no anexo IX. De acordo com essas regras [6], os fios para suturas cirúrgicas integram-se na classe IIa, como «dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo».

16. O artigo 10.º tem como epígrafe «Informações relativas a incidentes ocorridos após a colocação no mercado» e contém normas pormenorizadas destinadas a assegurar que a informação respeitante a qualquer incidente que afecte de forma séria a saúde pública relacionado com um dispositivo ou a sua rotulagem, seja registada e avaliada de modo centralizado. Esse artigo determina que os Estados-Membros informem o fabricante (ou o seu mandatário) do incidente; e, após procederem a uma avaliação, e sem prejuízo do artigo 8.º, devem notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros de quaisquer «medidas necessárias» que tenham sido adoptadas ou estejam previstas.

17. O artigo 11.º estabelece procedimentos de avaliação da conformidade. Tendo em vista a aposição da marcação CE, os dispositivos da classe IIa devem ser submetidos ou a um de três procedimentos relativos à «declaração CE de conformidade» («sistema completo de garantia de qualidade», «garantia de qualidade de produção» ou «garantia de qualidade do produto») [7] ou ao procedimento de «verificação CE» [8].

18. O artigo 17.º contém disposições detalhadas sobre a aposição da marcação CE de conformidade em dispositivos colocados no mercado que satisfaçam os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º

19. O artigo 18.º diz respeito à aposição indevida da marcação CE. Determina que um Estado-Membro deve obrigar o fabricante responsável pela aposição indevida da marcação CE, ou o seu mandatário, a fazer cessar a infracção (nas condições fixadas pelo Estado-Membro); e, no caso de a não conformidade persistir, que tome «todas as

6 — V., em especial, definições nos pontos I.1.1 e I.1.2, e regra n.º 7 no ponto III.2.3.

7 — Previstos nos anexos II, V e VI, respectivamente.

8 — Previsto no anexo IV.

medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º».

20. Tal como o artigo 10.º, também o artigo 18.º se aplica «sem prejuízo» da possível utilização do procedimento do artigo 8.º (cláusula de salvaguarda).

21. De acordo com o pedido de decisão prejudicial, a directiva relativa aos dispositivos médicos foi transposta para o direito grego pelo Decreto Conjunto DY7/ik.2480 de 19 de Agosto de 1994, do Ministro da Economia, do Ministro da Saúde, da Previdência e da Segurança Social e do Ministro da Indústria, da Energia e da Tecnologia [9].

Directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento

22. A directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento coordena os processos de adjudicação dos contratos públicos de fornecimento. De acordo com o artigo 1.º, alínea a), tais contratos incluem, designadamente, os contratos para compra de produtos a um fornecedor por uma entidade adjudicante. No artigo 1.º, alínea b), são consideradas entidades adjudicantes o Estado, as autarquias locais e regionais, os organismos de direito público e as associações integradas por uma ou mais autarquias locais ou regionais ou um ou mais desses organismos de direito público.

23. Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), as normas da directiva em matéria de harmonização (artigos 6.º a 27.º) só são aplicáveis aos contratos públicos de fornecimento celebrados pelas entidades adjudicantes referidas na alínea b) do n.º 1, «desde que [... o] valor estimado, sem imposto sobre o valor acrescentado (IVA), seja igual ou superior ao equivalente em [euros] a 200 000 direitos de saque especiais (DSE)». Desde 1 de Janeiro de 2002, portanto à data dos factos do presente processo [10], aquele contra-valor era de 249 687 EUR. Abaixo daquele limiar, os Estados-Membros não têm obrigação de aplicar as normas da directiva, embora possam optar por fazê-lo por determinação do direito nacional.

24. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, «as especificações técnicas referidas no anexo III devem constar dos documentos gerais ou dos documentos contratuais relativos a cada contrato». O artigo 8.º, n.º 2 dispõe que «sem prejuízo das regras técnicas nacionais obri-

9 — Jornal oficial grego, B 679.

10 — V. JO 2001, C 332, p. 21.

gatórias, desde que sejam compatíveis com o direito comunitário, as especificações técnicas referidas no n.º 1 serão definidas pelas entidades adjudicantes por referência a normas nacionais que transponham normas europeias, a condições de homologação técnica europeias ou a especificações técnicas comuns». Qualquer entidade adjudicante só poderá derrogar este princípio nas situações descritas no artigo 8.º, n.º 3. Essas derrogações não são relevantes para o processo principal.

25. O artigo 26.º, n.º 1, estabelece os critérios que a entidade adjudicante deverá tomar como base para a adjudicação. Deverão ser: a) unicamente o preço mais baixo; b) ou a proposta economicamente mais vantajosa de acordo com «vários critérios que variam consoante o contrato em questão: por exemplo, o preço, o prazo de entrega, o custo de utilização, a rentabilidade, a qualidade, as características estéticas e funcionais, o valor técnico, o serviço após venda e a assistência técnica».

26. Por fim, na medida em que seja relevante, o anexo III, referido no artigo 8.º, n.º 1, contém as seguintes definições:

«1) 'Especificações técnicas', o conjunto das prescrições técnicas constantes, nomeadamente, dos cadernos de encargos que definem as características exigidas de um material, produto ou fornecimento e que permitam caracterizar objectivamente um trabalho, um material, um produto ou um fornecimento de modo a que estes correspondam à utilização a que a entidade adjudicante os destina. Essas prescrições técnicas incluem os níveis de qualidade ou de adequação da utilização, a segurança, as dimensões, incluindo as prescrições aplicáveis ao material, produto ou fornecimento no que respeita ao sistema de garantia de qualidade, à terminologia, aos símbolos, aos ensaios e métodos de ensaio, à embalagem, à marcação e à rotulagem.

2) 'Norma', a especificação técnica aprovada por um organismo de actividade normativa reconhecido para aplicação repetida ou continuada, cuja observação não é, em princípio, obrigatória.

3) 'Norma europeia', as normas aprovadas pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) ou pelo Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) como 'normas europeias' (EN) ou 'documentos de harmonização' (HD), em conformidade com as regras comuns destas organizações.»

O processo principal e as questões objecto de reenvio prejudicial

27. Em Dezembro de 2003, o Hospital geral de Heráclio «Venizeleio-Pananeio» (a seguir «hospital») abriu concurso público, com base no critério de adjudicação pelo preço mais baixo, para fornecimento de vários tipos de fio para suturas cirúrgicas no montante estimado de 131 500 EUR, com IVA incluído. Foi especificado que as suturas deveriam ser certificadas (pela marcação CE) de acordo com a Farmacopeia europeia e possuir certas características técnicas relativamente ao tamanho, diâmetro, comprimento e tipo de agulha.

28. Nove empresas apresentaram propostas, incluindo a Medipac — Th. Kazantzidis AE (a seguir «Medipac»). É facto assente que as suturas propostas pela Medipac estavam devidamente certificadas pela marcação CE.

29. Num parecer enviado à comissão de adjudicação do concurso, os cirurgiões do hospital listaram problemas originados por alguns fios para suturas («fios para suturas do tipo PGA») propostos pela Medipac e pediram que os mesmos fossem excluídos do concurso. A comissão acolheu a sugestão dos cirurgiões e propôs a exclusão dos fios para sutura em questão. É facto assente que aquelas preocupações não se encontravam referidas no aviso de abertura do concurso.

30. Os problemas listados consistiam em que os nós deslizavam facilmente e fechavam antes do tempo, as agulhas frequentemente dobravam ou partiam e os fios para suturas não mantinham a pressão adequada pelo tempo necessário.

31. Com base nesta informação, o conselho de administração do hospital decidiu, em Março de 2004, que os fios para suturas do tipo PGA não respeitavam as especificações técnicas do concurso e, consequentemente, a proposta da Medipac foi excluída do concurso.

32. Resulta também dos autos, em especial das observações do hospital, da Medipac e das observações orais apresentadas pelo Governo grego na audiência que, em Maio de 2004, de acordo com a legislação nacional de transposição da directiva relativa aos dispositivos médicos, o hospital informou o Ethnikou Organismos Farmakon (autoridade grega responsável por garantir a aplicação das directivas comunitárias relativas aos dispositivos médicos: «a seguir EOF») das objecções levantadas pelos seus cirurgiões em relação à adequação dos fios para suturas cirúrgicas da Medipac. Em Agosto de 2004, o EOF, após levar a cabo testes laboratoriais, transmitiu ao hospital a informação de que os fios para suturas fornecidos pela Medipac estavam em conformidade com as regras aplicáveis e ofereciam, por isso, segurança na sua utilização para o fim pretendido. Apesar destas conclusões, a proposta da Medipac continuou a estar excluída do concurso.

33. Em Abril de 2004, a Medipac apresentou uma reclamação contra a decisão do hospital de excluir a sua proposta alegando, *inter alia*, que tinham sido aplicadas especificações técnicas que não constavam do aviso de abertura do concurso.

34. A reclamação foi indeferida por improcedente quanto ao mérito, tendo sido acolhidas as queixas dos cirurgiões. A Medipac recorre agora desse indeferimento para o órgão jurisdicional nacional.

35. O órgão jurisdicional nacional indica que, uma vez que «[a directiva relativa aos dispositivos médicos] não exclui a possibilidade de a administração, em caso de concurso de fornecimento de determinado artigo para o qual existe uma norma técnica aprovada e que tenha marcação CE, decidir a exclusão de um artigo, desde que invoque e demonstre que existem motivos especiais que o justificam, era lícito ao conselho de administração do hospital, à luz de quanto precede, decidir, no decurso da avaliação das propostas técnicas, que as suturas apresentadas pela recorrente não eram admitidas, invocando os referidos motivos de interesse público, relativos à protecção da saúde pública e da vida humana; por consequência, na opinião deste Tribunal, a exclusão da proposta técnica da recorrente relativamente às suturas em questão é legítima. Esta condição, ou seja, que os artigos a que se refere o concurso sejam absolutamente adequados para o uso a que se destinam, mesmo não estando expressamente prevista no anúncio de concurso, está sempre implícita e, por consequência, mesmo quando o critério de adjudicação é o do preço mais baixo. Assim, deve ser julgado improcedente o fundamento do pedido de anulação deduzido em sentido oposto, ou seja, baseado na circunstância de que a autoridade adjudicante devia ter considerado a proposta da recorrente relativa às suturas tecnicamente admissível, na medida em que ostentam a marcação CE, como estabelece o anúncio de concurso.»

36. O órgão jurisdicional nacional solicita ao Tribunal de Justiça que se pronuncie a título prejudicial sobre as seguintes questões:

«1) No caso de concursos regulados pela Directiva 93/36/CEE do Conselho, para o fornecimento de dispositivos médicos referidos na Directiva 93/42/CEE, e sempre que tais concursos sejam regidos pelo critério da proposta mais baixa, a autoridade adjudicante, na sua qualidade de adquirente dos bens em causa, na acepção das disposições da referida Directiva 93/42, em conjugação com o disposto na Directiva 93/36, tem a faculdade de recusar, na fase de avaliação técnica, uma proposta de fornecimento de dispositivos médicos que ostentem a marcação CE e que tenham sido objecto de controlo de qualidade por parte do órgão competente de certificação, por serem tecnicamente inadmissíveis, com fundamento em objecções materiais sobre a sua idoneidade técnica, bem como na protecção da saúde pública e no uso específico a que esses dispositivos se destinam e em razão dos quais são considerados inadaptados e inadequados para esse uso (com base no pressuposto evidente de que tais objecções são submetidas a fiscalização de mérito do tribunal competente, no caso de haver dúvidas quanto à sua efectiva verificação)?

2) Em caso de resposta afirmativa à questão anterior, a autoridade adjudicante, na sua qualidade de adquirente dos bens em questão, tem a faculdade de considerar directamente, pelas razões anteriormente indicadas, inadaptados par o tipo de uso a que se destinam, dispositivos médicos que ostentam a marcação CE, ou devem ser previamente aplicadas as cláusulas de salvaguarda previstas na Directiva 93/42 e no já citado Decreto Conjunto DY7/ik.2480/1994, que atribuem à autoridade nacional competente — que, na Grécia, é o Ministério da Saúde, da Previdência e da Assistência Social, Direcção-Geral da Tecnologia biomédica — a faculdade de adoptar medidas com base no procedimento previsto no artigo 8.º da directiva, no caso de os dispositivos médicos, correctamente instalados e utilizados, poderem representar um perigo para a vida ou a segurança dos doentes ou dos utilizadores, ou, nos termos do artigo 18.º da mesma directiva, quando se verificar que a marcação CE foi atribuída sem motivo?

3) Tendo em consideração a resposta dada à segunda questão, e se ela for no sentido de que devem primeiro aplicar-se as referidas cláusulas de salvaguarda, a autoridade adjudicante é obrigada a esperar pelo resultado do procedimento aberto com base no artigo 8.º ou no artigo 18.º da Directiva 93/42 e, além disso, fica vinculada pelo seu resultado, no sentido de que é obrigada a admitir o bem em causa a concurso, embora esteja provado que o seu uso acarreta perigos para a saúde pública ou, em geral, é inadequado para o uso a que a autoridade adjudicante o destina?»

37. Foram apresentadas observações escritas pela Medipac, pelo hospital, pelos Governos grego e austríaco e pela Comissão. Na audiência que teve lugar a 22 de Junho de 2006, a Grécia e a Comissão apresentaram observações orais.

A acção por incumprimento instaurada, em simultâneo, pela Comissão com base no artigo 226.º CE

38. Resulta das observações orais e escritas da Comissão que os hospitais gregos recusam frequentemente dispositivos médicos com a marcação CE, invocando razões de saúde e de segurança. Na sequência de contactos com a Comissão, o EOF emitiu a circular n.º 19384/2004 sobre a matéria. Nessa circular, que a Comissão resume nas suas observações escritas, o EOF recorda aos hospitais que só podem ter em conta especificações técnicas nacionais e/ou europeias e devem evitar remeter para especificações técnicas arbitrárias. Se os hospitais tiverem dúvidas quanto à adequação de determinados dispositivos médicos com a marcação CE, devem enviá-los para o EOF para controlo.

39. Segundo a Comissão, os hospitais gregos continuam a ignorar as instruções daquela circular. Por essa razão, a Comissão deu início a um processo por incumprimento contra a Grécia com base no artigo 226.º CE, por violação do artigo 8.º, n.º 2, da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento.

Admissibilidade

40. O Governo austríaco levanta dúvidas quanto à admissibilidade do reenvio prejudicial. Não tem a certeza de que uma resposta às questões colocadas possa ajudar o órgão jurisdicional de reenvio a decidir o processo que lhe foi submetido. Em primeiro lugar, as questões dizem respeito, expressamente, à interpretação da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento, mas o valor estimado do contrato em causa fica abaixo do limiar estabelecido para a aplicação obrigatória da directiva. Em segundo lugar, não resulta claro do despacho de reenvio se os fios para suturas cirúrgicas em causa representavam um verdadeiro risco para a saúde, ou se apenas não correspondiam às expectativas dos cirurgiões. Este aspecto é especialmente relevante para determinar os direitos e obrigações da entidade adjudicante.

41. Face às dúvidas manifestadas pelo Governo austríaco quanto à aplicabilidade da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento, o Tribunal de Justiça decidiu, nos termos do artigo 104.º, n.º 5, do Regulamento de Processo, pedir ao órgão jurisdicional de reenvio que esclarecesse a razão pela qual considerava que aquela directiva se aplicava ao caso em apreço. Todavia, o órgão jurisdicional de reenvio informou que, por razões processuais, não podia responder àquela questão.

Apreciação

42. Os documentos do concurso anexados às observações da Medipac indicam que o valor total estimado do concurso público n.º 146/2003 era, de facto, 131 500 EUR com IVA incluído. Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento, os artigos 6.º a 27.º da directiva não se aplicariam, por isso, a esse concurso. As restantes disposições da directiva também não estabelecem normas que sejam relevantes para a resolução do caso colocado ao órgão jurisdicional nacional.

43. Na audiência, o Governo grego confirmou que o valor do contrato no processo principal ficava abaixo do limiar a partir do qual era activada a aplicação da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento. Alegou, porém, que as questões colocadas não deveriam ser consideradas inadmissíveis. Na verdade, embora também se refiram à directiva relativa aos contratos

públicos de fornecimento, as questões prévias visam a interpretação da directiva relativa aos dispositivos médicos, a qual é efectivamente relevante para a resolução do processo submetido ao órgão jurisdicional nacional. A Comissão alegou no mesmo sentido.

44. Na minha opinião, o Tribunal de Justiça não deve julgar inadmissíveis as questões colocadas.

45. Em primeiro lugar, embora os Estados-Membros não tenham a obrigação de aplicar as normas da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento a procedimentos cujo valor seja inferior ao seu limiar de aplicabilidade têm, obviamente, a possibilidade de o fazer. É possível que uma tal actuação seja prática comum na Grécia, embora o órgão jurisdicional de reenvio tenha sido impedido, por razões processuais, de confirmar esta hipótese.

46. Nesse caso, é claramente desejável que as normas nacionais sejam interpretadas da mesma forma, independentemente de o valor dos procedimentos de concurso em causa ficar acima ou abaixo daquele limiar; e, sendo assim, torna-se relevante saber qual a interpretação adequada a dar às normas da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento.

47. Esta foi a abordagem adoptada pelo Tribunal de Justiça no acórdão Dzodzi e jurisprudência subsequente [11]. No acórdão Leur-Bloem o Tribunal de Justiça declarou que «é competente, nos termos do artigo 234.º do Tratado, para interpretar o direito comunitário quando este não rege directamente a situação em causa, mas o legislador nacional decidiu, aquando da transposição para o direito nacional das disposições de uma directiva, aplicar às situações puramente internas o mesmo tratamento que às que se regem pela directiva, de modo que alinhou a sua legislação interna pelo direito comunitário» [12].

48. Por essa razão, considero que o Tribunal de Justiça deve responder à primeira questão que lhe foi colocada, a qual se refere tanto à directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento como à directiva relativa aos dispositivos médicos, mesmo que a primeira não seja aplicável ao processo principal por força apenas do direito comunitário.

49. Em segundo lugar, é aceite unanimemente que, mesmo que os contratos estejam excluídos do âmbito de aplicação das directivas sobre contratos públicos, as entidades adjudicantes estão obrigadas a respeitar as normas fundamentais do Tratado CE ao longo do procedimento de concurso para adjudicação desses contratos, em especial os

11 — Acórdão de 18 de Outubro de 1990, Dzodzi (C-297/88 e C-197/89, Colect., p. I-3763). V., também, acórdão de 17 de Julho de 1997 (Leur-Bloem, C-28/95, Colect., p. I-4161, n.os 27 a 29), e jurisprudência aí citada.

12 — V. acórdão Leur-Bloem, já referido, n.º 34.

princípios da não-discriminação em razão da nacionalidade e do tratamento igual entre concorrentes. Segundo a jurisprudência, aqueles princípios impõem igualmente uma obrigação de transparência às entidades adjudicantes [13].

50. O órgão jurisdicional de reenvio não fez referência às normas fundamentais do Tratado CE no seu despacho de reenvio prejudicial. Contudo, ao ajudá-lo a decidir o caso no processo principal, o Tribunal de Justiça pode «tomar em consideração normas de direito comunitário às quais o tribunal nacional não tenha feito referência no enunciado da sua questão» [14]. Na minha opinião, o Tribunal de Justiça pode e, na verdade, deve analisar as questões levantadas no processo principal à luz das normas fundamentais do Tratado CE. Como se verá, estas normas são fulcrais para o litígio submetido ao órgão jurisdicional nacional.

51. Em terceiro lugar, tal como o Governo grego e a Comissão referiram, cerca de três quartos do despacho de reenvio prejudicial são citações da directiva relativa aos dispositivos médicos e uma exposição das normas nacionais de transposição daquela directiva. A directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento só é mencionada na primeira questão, enquanto todas as três questões se referem à interpretação adequada da directiva relativa aos dispositivos médicos. Por conseguinte, não há dúvidas de que a principal preocupação do órgão jurisdicional nacional é a interpretação desta última directiva.

52. Assim sendo, parece-me que a abordagem correcta consiste em o Tribunal de Justiça se pronunciar sobre a interpretação adequada da directiva relativa aos dispositivos médicos à luz das normas fundamentais do Tratado aplicáveis a todos os procedimentos de concurso independentemente do seu valor e, em seguida, acrescentar quaisquer indicações adicionais apropriadas sobre a interpretação da directiva sobre concursos públicos de fornecimento.

53. Por último, no que respeita à adequação da matéria de facto precisada no despacho de reenvio, este não é, de facto, em si mesmo, particularmente revelador da razão, ou das razões, da exclusão da proposta da Medipac. Na minha opinião, esta lacuna é suficientemente colmatada pelas informações que integram os autos, fornecidas pelo órgão jurisdicional nacional e pelas observações apresentadas pela Medipac e pelo hospital, que permitem concluir que a proposta foi excluída com base nas objecções levantadas

13 — V. acórdão de 7 de Dezembro de 2000, Telaustria e Telefonadress (C-324/98, Colect., p. I-10745, n.º 60), e jurisprudência subsequente. V., também, acórdãos de 21 de Julho de 2005, Coname (C-231/03, Colect., p. I-7287, n.os 16 e 17); de 13 de Outubro de 2005, Parking Brixen (C-458/03, Colect., p. I-8612, n.os 48 e 49); e de 6 de Abril de 2006, ANAV (C-410/04, Colect., p. I-3303, n.os 20 e 21).

14 — Acórdão de 20 de Março de 1986, Tissier (35/85, Colect., p. 1207, n.º 9).

pelos cirurgiões do hospital quanto à qualidade dos fios para suturas do tipo PGA propostos pela Medipac. De qualquer forma, tendo em conta as circunstâncias específicas do processo, só procedendo a uma análise do mérito será possível apurar se a natureza exacta dos motivos subjacentes às objecções dos cirurgiões do hospital é relevante para determinar as obrigações da entidade adjudicante à luz do direito comunitário.

54. Por estas razões, concluo que o pedido de decisão prejudicial deve ser considerado admissível na sua totalidade.

Quanto ao mérito

55. No essencial, as três questões visam obter um esclarecimento sobre o âmbito das obrigações que resultam do direito comunitário para uma entidade adjudicante que abriu um concurso público para fornecimento de dispositivos médicos abrangidos pela directiva sobre dispositivos médicos especificando que, por força daquela directiva, os dispositivos médicos deveriam possuir a marcação CE, de acordo com a farmacopeia europeia, no caso de aquela entidade se aperceber de que poderão existir razões de saúde pública que levem a considerar inadequados os dispositivos médicos propostos por um dos concorrentes, não obstante possuírem a marcação CE.

As normas do Tratado CE e a directiva sobre dispositivos médicos

Quanto à primeira e à segunda questões

56. As duas primeiras questões abordam o problema de saber se, de acordo com as normas comunitárias aplicáveis aos contratos públicos, lidas em conjugação com a directiva relativa aos dispositivos médicos, uma entidade adjudicante pode excluir directamente por razões de saúde pública uma proposta de fornecimento de produtos com a marcação CE tal como exigido pelo anúncio de abertura do concurso, ou se, para o fazer, tem de, previamente, desencadear os procedimentos previstos no artigo 8.º e/ou no artigo 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos. Uma vez que estas questões envolvem dois aspectos interligados do mesmo problema, é conveniente analisá-los conjuntamente.

57. O artigo 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos estabelece as medidas que os Estados-Membros devem adoptar se verificarem que a marcação CE foi aposta indevidamente num dispositivo. Em poucas palavras, devem obrigar o fabricante a fazer cessar a infracção nas condições fixadas pelo direito nacional. No caso de a não-conformidade persistir, os Estados-Membros devem tomar as medidas previstas no artigo 8.º para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado. Uma vez que o artigo 18.º se refere expressamente ao procedimento do artigo 8.º,

tornando-o, desse modo, aplicável, a análise que se segue é válida para as duas disposições.

Alegações apresentadas ao Tribunal de Justiça

58. A Medipac alega, em primeiro lugar que, onde exista um sistema europeu estabelecendo normas técnicas e procedimentos de certificação de produtos, as entidades adjudicantes só podem apreciar a adequação técnica desses produtos com base nessas normas.

59. Em segundo lugar, ao rejeitar a proposta da Medipac com o fundamento de que os fios para suturas não eram tecnicamente satisfatórios, o hospital alterou o critério inicial referido no anúncio de abertura do concurso, violando assim os princípios da transparência, da igualdade de tratamento, das legítimas expectativas e da livre concorrência.

60. Em terceiro lugar, não é permitido aos Estados-Membros restringir ou impedir a comercialização de produtos com a marcação CE. Os artigos 3.º e 17.º da directiva relativa aos dispositivos médicos estabelecem uma presunção de que os produtos com a marcação CE preenchem os requisitos essenciais estabelecidos para tais produtos. Essa presunção só pode ser ilidida através da aplicação dos procedimentos previstos no artigo 8.º daquela directiva.

61. Em quarto lugar, quando o critério de adjudicação seja o do preço mais baixo, a entidade adjudicante não tem o poder discricionário de tomar em consideração outros critérios técnicos ou qualitativos.

62. Em quinto lugar, se o hospital se apercebeu de que deveria ter adoptado especificações diferentes e mais pormenorizadas, deveria ter revogado o anúncio de abertura de concurso inicial e emitido outro que lhe permitisse adjudicar o contrato com base na proposta economicamente mais vantajosa, ter utilizado o procedimento por negociação ou ter invocado o artigo 8.º ou o artigo 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos de acordo com a legislação nacional de transposição dessa directiva.

63. O hospital salienta que, segundo o parecer técnico dos seus cirurgiões, os fios para suturas da Medipac eram tecnicamente inadequados para as intervenções cirúrgicas delicadas a que se destinavam. Deve ser dada prevalência à saúde dos doentes.

64. A Comissão alega que não é permitido a uma entidade adjudicante rejeitar produtos com a marcação CE da forma como fez o hospital. O artigo 8.º, n.º 2, da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento impõe às entidades adjudicantes que utilizem referências aprovadas a nível europeu (como a marcação CE) como critérios

técnicos nos anúncios de abertura de concurso, a menos que se aplique uma das situações de derrogação previstas no n.º 3 do artigo 8.º, o que não acontecia neste caso. A directiva relativa aos dispositivos médicos estabelece a presunção de que os produtos com a marcação CE preenchem os requisitos para ostentar aquela marcação. Se uma entidade adjudicante entende que certo produto não preenche aqueles requisitos tem de informar a autoridade nacional competente, a qual poderá observar os procedimentos previstos nos artigos 8.º e 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos — únicos procedimentos admitidos para ilidir a presunção de conformidade com os requisitos essenciais conferida pela marcação CE. Só então é que uma entidade adjudicante se encontrará habilitada a rejeitar os produtos em causa.

65. Na opinião do Governo grego, a marcação CE é um mero critério de referência mínimo. O facto de um produto ostentar a marcação CE cria uma presunção ilidível de que preenche os requisitos essenciais. Uma entidade adjudicante pode, por isso, rejeitar produtos com essa marcação, desde que demonstre que tem razões para o fazer baseada quer na necessidade de proteger a saúde pública quer na inadequação dos produtos para o uso particular a que se destinam.

66. O Governo grego salienta que a directiva relativa aos dispositivos médicos visa garantir que estes proporcionem um elevado nível de protecção aos doentes, aos utilizadores e a terceiros. Além disso, o artigo 152.º CE dispõe que o objectivo de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana deve ser tido em conta em todas as áreas de actividade da Comunidade. Por conseguinte, o direito comunitário introduz em qualquer concurso público o critério técnico adicional de que a utilização dos produtos propostos não ponha em risco a saúde.

67. Seria absurdo exigir que uma entidade adjudicante compre um dispositivo médico claramente inseguro só porque esse dispositivo possui a marcação CE. Se há motivo para preocupação, a entidade adjudicante tem o dever de analisar o produto mais detalhadamente, desde que essa análise seja objectiva e a sua decisão seja susceptível de fiscalização jurisdicional.

68. Com este fundamento, a entidade adjudicante pode também rejeitar uma proposta imediatamente, sem ter de aguardar pelo início dos procedimentos previstos nos artigos 8.º e 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos. Estes procedimentos impõem obrigações apenas aos Estados-Membros, não ao possível adquirente.

69. Na audiência, o Governo grego começou por defender que, ao adquirir dispositivos

médicos, o hospital actuou como qualquer comprador privado embora, posteriormente, tenha admitido que o hospital era um organismo de direito público, sujeito às normas da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento. No entanto, sustentou que os artigos 8.º e 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos não se aplica ao processo do concurso levado a cabo pelo hospital para um contrato individual. Directamente, esses artigos estabelecem procedimentos de aplicação geral concebidos para facilitar a livre circulação de produtos no mercado interno e assegurar a cooperação entre os Estados-Membros.

70. O Governo austríaco alega que uma entidade adjudicante pode rejeitar, na fase da avaliação técnica das propostas, uma proposta relativa ao fornecimento de produtos com a marcação CE nos termos da directiva relativa aos dispositivos médicos, invocando legítimas razões de saúde pública. Todavia, a entidade adjudicante está obrigada a informar a autoridade nacional competente, nos termos do artigo 8.º da directiva relativa aos dispositivos médicos, de modo a que seja adoptado o procedimento previsto naquela norma.

Observações preliminares

71. Devem ser feitas quatro observações preliminares.

72. Em primeiro lugar, o despacho de reenvio indica que o anúncio de abertura do concurso lançado pelo hospital especificava que os fios para suturas deveriam estar certificados com a marcação CE, em conformidade com a farmacopeia europeia. Embora as marcações CE e as normas europeias (ou normas harmonizadas, como são referidas nas directivas da «nova abordagem») não tenham o mesmo significado na legislação [15], no caso dos fios para suturas cirúrgicas, o artigo 5.º, n.º 2, da directiva relativa aos dispositivos médicos determina que as monografias da farmacopeia europeia funcionam como normas harmonizadas europeias. Em consequência, no que respeita ao caso em apreço, as marcações CE e a conformidade com normas harmonizadas são conceitos que podem, de facto, ser utilizados indiferenciadamente.

73. Em segundo lugar, o aviso de abertura não continha qualquer referência a outras especificações ou condições que pudessem reflectir as preocupações dos cirurgiões do hospital [16] em relação ao desempenho, na sala de operações, dos fios para suturas com a marcação CE propostos pela Medipac. Estas preocupações, que serviram de fundamento para a exclusão da proposta da Medipac, só foram introduzidas e tomadas em atenção posteriormente, na fase de análise técnica das propostas. Dos autos resulta igualmente que o hospital se recusou a aceitar a proposta da Medipac, apesar de o

15 — V. nota 5, *supra*.
16 — V. n.ºs 29 e 30, *supra*.

EOF ter confirmado, a seu pedido, a adequação dos fios para suturas cirúrgicas da Medipac à finalidade pretendida [17].

74. Em terceiro lugar, é dado assente que a Grécia não deu início ao procedimento de salvaguarda previsto no artigo 8.º nem ao procedimento para pôr termo à aposição indevida da marcação CE, previsto no artigo 18.º da directiva relativa aos dispositivos médicos [18]. Como consequência, a Comissão nunca foi informada de qualquer queixa relacionada com os fios para suturas cirúrgicas da Medipac.

75. Em quarto lugar, a jurisprudência sobre o conceito de «Estado» para efeitos de aplicação das directivas comunitárias indica que todas as entidades análogas ao Estado estão obrigadas a respeitar as normas das directivas comunitárias ou, pelo menos, não devem actuar de forma a comprometer a obtenção dos objectivos daquelas [19]. Na audiência, o Governo grego confirmou que o hospital é efectivamente uma entidade daquele tipo [20]. Daí decorre que as disposições da directiva relativa aos dispositivos médicos são também vinculativas para o hospital, independentemente de as normas nacionais de transposição dessa directiva imporem quaisquer obrigações específicas aos hospitais públicos gregos. O hospital estava, pois, obrigado a não actuar de forma que pusesse em risco a aplicação da directiva relativa aos dispositivos médicos na Grécia, ou que restringisse a livre circulação dos dispositivos com a marcação CE, tal como determinado por aquela directiva [21].

Apreciação

76. Na minha opinião, a exclusão, pelo hospital, de uma proposta de fornecimento de produtos com a marcação CE tal como exigido pelo anúncio de abertura do concurso, com base em preocupações expressas posteriormente pelos cirurgiões do hospital, viola as normas fundamentais do Tratado CE.

77. Tais normas incluem o princípio da não-discriminação em razão da nacionalidade e, com mais relevância para o caso em apreço, o princípio da igualdade de tratamento entre concorrentes, dos quais decorre igualmente uma obrigação de transparência, como sustentou o Tribunal de Justiça [22]. Manifestamente, esses princípios devem ser respei-

17 — V. n.º 32, *supra*.

18 — Para ser mais completo, devo acrescentar que também não foi feita referência a qualquer recurso ao artigo 10.º da directiva relativa aos dispositivos médicos.

19 — Acórdão de 9 de Setembro de 2003, CIF (C-198/01, Colect., p. I-8055, n.º 49), e jurisprudência aí citada. V., também, despacho do Tribunal de Justiça de 26 de Maio de 2005, no processo Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Colect., p. I-4305).

20 — De forma um pouco contraditória, sustentou também que, ao contratar o fornecimento de produtos, o hospital actuou como um adquirente privado. V. n.º 69, *supra*.

21 — V. jurisprudência citada na nota 19, *supra*.

22 — V. jurisprudência citada na nota 13, *supra*.

tados em qualquer fase do procedimento de adjudicação, de modo a garantir a igualdade de oportunidades a todos os concorrentes, ao longo do procedimento [23]. De forma a produzirem efeitos devem, por isso, não só incidir na definição inicial das especificações técnicas e nos critérios de adjudicação pelas entidades adjudicantes, mas também na forma como essas especificações e critérios são interpretados e aplicados durante os procedimentos de adjudicação.

78. As especificações técnicas identificam o objecto do contrato em termos precisos, permitem às empresas interessadas equacionar se devem apresentar uma proposta e habilitam as entidades adjudicantes com os critérios necessários à análise da adequação das várias propostas apresentadas à satisfação das suas necessidades. Desempenham uma função essencial na selecção das propostas mais adequadas e devem, pela sua própria natureza, ser definidas previamente [24]. Em princípio, qualquer proposta que respeite os especificações técnicas mencionadas no anúncio de abertura tem de ser considerada adequada para satisfazer o objecto do contrato pela entidade adjudicante, a qual deve seguidamente aplicar o critério de adjudicação escolhido — neste caso o critério do preço mais baixo — para seleccionar o concorrente vencedor entre todos aqueles cujas propostas satisfazem as especificações técnicas.

79. Uma entidade adjudicante que define as especificações técnicas dos produtos que pretende adquirir por referência à marcação CE, mas depois exclui uma proposta que oferece produtos com a marcação CE com base em motivos que não tinham sido previamente referidos no anúncio de abertura ou em documentos contratuais que não foram dados a conhecer aos concorrentes e que foram identificados e aplicados, pela primeira vez, durante a análise técnica das propostas, viola a própria essência dos princípios da igualdade de tratamento e da transparência [25]. Tal conduta representa uma modificação arbitrária das condições iniciais do concurso que é incompatível com o conceito de «condições de concorrência equitativas» às quais os proponentes têm direito segundo o Tratado CE.

80. Esta conclusão não permite, porém, resolver a questão de saber como deverão as entidades adjudicantes conduzir um procedimento de adjudicação segundo as

23 — V. acórdão Parking Brixen, já referido na nota 13 *supra*, n.º 48, e jurisprudência aí referida, em especial acórdão de 25 de Abril de 1996, Comissão/Bélgica (C-87/94 Colect., p. I-2043, n.º 54). Este acórdão confirma, de facto, que o princípio geral da igualdade de tratamento se aplica da mesma forma a todos os procedimentos de adjudicação de contratos independentemente de estes serem ou não abrangidos pelo âmbito das directivas sobre contratos públicos.

24 — V. conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs, apresentadas no processo Impresa Portuale di Cagliari (C-174/03, n.º 77).

25 — V., por analogia, acórdão Comissão/Bélgica, já referido na nota 23, n.ºs 88 e 89. Como se disse acima, mesmo que aquele processo se referisse à aplicação do princípio da igualdade de tratamento no quadro das directivas relativas aos contratos públicos, as considerações do Tribunal de Justiça são igualmente aplicáveis aos procedimentos de adjudicação de contratos que não integrem o âmbito de aplicação daquelas directivas. V., a esse respeito, o acórdão Parking Brixen, já referido, na nota n.º 23, *supra*.

regras aplicáveis quando surjam preocupações em relação à saúde e à segurança dos doentes.

81. Concordo com o Governo grego e com o hospital na medida em que, quando sejam suscitadas preocupações sérias do ponto de vista da saúde e da segurança relativamente a certos produtos, seria perverso obrigar as entidades adjudicantes a não darem relevo a essas preocupações no seu conjunto com base numa interpretação estrita da legislação aplicável.

82. Contudo, ao contrário da sugestão feita pelo órgão jurisdicional nacional no seu despacho de reenvio, esse entendimento não conduz necessariamente à conclusão de que as entidades adjudicantes podem, sem mais discussão, rejeitar, em qualquer fase do procedimento de adjudicação, por motivos de saúde e de segurança, propostas que respeitem as especificações técnicas inicialmente definidas no anúncio de abertura do concurso. A legítima preocupação — na verdade, o dever — de um hospital que actue como entidade adjudicante de proteger a saúde pública tem de se manifestar de uma forma que não colida com os princípios da livre circulação, da igualdade de tratamento das propostas, da transparência e da proporcionalidade, que resultam do Tratado CE.

83. Neste ponto, devem ser distinguidas duas situações. Na primeira situação, não é aplicável nenhuma directiva da nova abordagem que determine a marcação CE dos (ou defina normas harmonizadas para) produtos em causa. Por isso, os produtos não são definidos no anúncio de abertura por referência à marcação CE, mas por referência a especificações técnicas definidas para o efeito. Na segunda situação é aplicável uma directiva da nova abordagem e o anúncio de abertura do concurso determina, por isso, que os produtos propostos devem estar certificados com a marcação CE.

84. Quando se verifique a primeira situação, concordo com a Medipac no sentido de que a actuação correcta seria a de anular o procedimento de adjudicação em curso e encetar um novo procedimento assente em novas especificações técnicas que reflictam quaisquer preocupações adicionais (e legítimas) do ponto de vista da saúde pública, em vez de excluir, no âmbito do procedimento em curso, uma proposta que observe as exigências do anúncio de abertura mas seja considerada «insegura» pela entidade adjudicante. Um novo procedimento de concurso permitiria a todos os proponentes iniciais, e a quaisquer novos concorrentes interessados, apresentar propostas que respeitassem as novas especificações, colocando-os desse modo em igualdade de condições e garantindo o respeito pelos princípios da transparência e da proporcionalidade e dando simultaneamente o devido relevo às legítimas preocupações das entidades adjudicantes em matéria de saúde pública.

85. O Tribunal de Justiça admitiu que uma entidade adjudicante que tenha iniciado um procedimento de adjudicação de um contrato à luz da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento tendo como base o critério do preço mais baixo possa interromper esse procedimento sem adjudicar um contrato quando conclua, após analisar e comparar as várias propostas, que, por causa de erros por ela própria cometidos na sua avaliação inicial, os termos em que foi redigido o anúncio de abertura do concurso torna impossível aceitar a proposta economicamente mais vantajosa. O Tribunal de Justiça acrescentou todavia que, quando a entidade adjudicante tome uma decisão dessa natureza deve, ainda assim, respeitar as normas fundamentais do direito comunitário em matéria de contratos públicos de fornecimento, como é o caso do princípio da igualdade de tratamento [26].

86. Este entendimento concilia um comportamento responsável por parte da entidade adjudicante com a necessidade de assegurar que todos os concorrentes são tratados da mesma forma. Não descortino qualquer razão válida para que não seja aplicado, *mutatis mutandis*, quando o valor do contrato em causa fique abaixo do limiar da directiva aplicável e a entidade adjudicante tenha dúvidas fundadas acerca da segurança dos produtos oferecidos, na fase de avaliação dos méritos técnicos das propostas.

87. Quando se verifique a segunda situação, a linha de análise é necessariamente diferente. Ao rejeitar uma proposta de fornecimento de produtos certificados com a marcação CE por razões de saúde pública, a entidade adjudicante está a pôr em causa a validade da presunção conferida àqueles produtos pela sua marcação CE. Está, assim, a contestar a avaliação de conformidade efectuada pela autoridade competente ao atribuir a marcação CE ou, quando tenham sido utilizadas pelo fornecedor normas harmonizadas para demonstrar a conformidade com os requisitos essenciais, a validade da própria norma harmonizada, ou ambas. Nas directivas da «nova abordagem» são estabelecidos procedimentos específicos, destinados a resolver este tipo de situações. Esses procedimentos conciliam a protecção da saúde pública e a segurança com as exigências da livre circulação de mercadorias. São procedimentos obrigatórios, que os Estados-Membros têm que respeitar.

88. São precisamente estas as circunstâncias do caso em apreço.

89. O objectivo principal da directiva relativa aos dispositivos médicos é assegurar a livre circulação dos dispositivos médicos, sobretudo através da atribuição da marcação CE. Presume-se que os dispositivos médicos que tenham obtido a marcação CE de acordo com o artigo 11.º respeitam integralmente os requisitos essenciais estabelecidos nos anexos da directiva. De acordo com o preâmbulo da referida directiva, esses requisitos essenciais são concebidos para garantir um elevado nível de segurança e protecção dos doentes, utilizadores e terceiros. Presume-se

26 — Despacho do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 16 de Outubro de 2003, Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Colect., p. I-12139).

que os dispositivos que respeitam os requisitos essenciais não podem «comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros». Em suma, os produtos com a marcação CE são considerados adequados para as finalidades a que se destinam e, consequentemente, são adequados para a livre circulação no território da Comunidade.

90. No caso específico dos fios para suturas cirúrgicas, a conformidade com as monografias da farmacopeia europeia, tal como exigido pelo anúncio de abertura do concurso no processo principal, faz necessariamente presumir que foram observados os requisitos essenciais, de acordo com o artigo 5.º da directiva relativa aos dispositivos médicos.

91. Os Estados-Membros estão obrigados, por força do artigo 2.º da directiva, a garantir que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se respeitarem os requisitos previstos na directiva. Paralelamente, os Estados-Membros são proibidos pelo artigo 4.º, n.º 1, de «obstar à colocação no mercado e à entrada em serviço no respectivo território de dispositivos com a marcação CE». Estas obrigações também se aplicam ao hospital enquanto emanação do Estado.

92. Obviamente que, como contrapõe o Governo grego, uma presunção de conformidade pode ser ilidida. A marcação CE não torna os dispositivos médicos infalíveis. Por isso, é exigido aos Estados-Membros que organizem e levem a cabo, acções de vigilância do mercado de forma continuada para verificar se os dispositivos médicos obedecem aos requisitos essenciais estabelecidos pela directiva relativa aos dispositivos médicos. De facto, por razões relacionadas com a protecção da saúde pública, tal vigilância é particularmente importante no caso dos dispositivos médicos.

93. A directiva relativa aos dispositivos médicos estabelece, expressamente, dois instrumentos de vigilância de mercado.

94. Em primeiro lugar, o artigo 10.º determina que cada Estado-Membro organize um sistema que permita que qualquer dado sobre incidentes que originem um risco para a saúde pública [27], na sequência da colocação no mercado de dispositivos médicos, seja registado e avaliado de modo centralizado. Após procederem a uma avaliação do incidente, e sem prejuízo da activação da «cláusula de salvaguarda» do artigo 8.º, os

27 — Artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e b), da directiva relativa aos dispositivos médicos.

Estados-Membros devem notificar de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros de quaisquer incidentes «relativamente aos quais tenham sido adoptadas ou estejam previstas medidas» [28].

95. Em segundo lugar, e com mais relevo para o caso vertente, segundo a «cláusula de salvaguarda» do artigo 8.°, os Estados-Membros podem, (e, na verdade, devem), tomar as medidas provisórias necessárias para evitar que os dispositivos médicos com a marcação CE sejam colocados no mercado, ou determinar a sua retirada do mercado, se considerar que os dispositivos em causa podem comprometer a saúde pública. Nesses casos, os Estados-Membros devem informar «imediatamente» a Comissão, fundamentando detalhadamente a sua decisão de adopção de medidas provisórias [29]. Em seguida, a Comissão avalia as preocupações levantadas pelo Estado-Membro e decide se as medidas provisórias adoptadas são ou não justificadas [30].

96. Em traços gerais, o mesmo procedimento é aplicável se um Estado-Membro verifica que a aposição da marcação CE foi indevidamente efectuada, situação esta expressamente prevista pela directiva relativa aos dispositivos médicos [31].

97. Daqui resulta que, interpretadas conjuntamente, as disposições fundamentais do Tratado CE aplicáveis à adjudicação dos contratos públicos de fornecimento e as disposições da directiva relativa aos dispositivos médicos proíbem que um hospital público, actuando como entidade adjudicante, exclua uma proposta para o fornecimento de dispositivos médicos com a marcação CE, em conformidade com o anúncio de abertura de concurso, se constatar, no decurso do procedimento de adjudicação, que existem motivos para considerar que os produtos com marcação CE poderão pôr em perigo a saúde dos doentes, sem activar previamente o procedimento de salvaguarda previsto no artigo 8.° da directiva relativa aos dispositivos médicos.

98. Em vez disso, o hospital deve suspender o procedimento de adjudicação e informar a autoridade nacional competente das suas preocupações. Se a autoridade nacional competente entender que aquelas preocupações não têm fundamento [32], deve levantar-se a suspensão do procedimento de adjudicação e a proposta em questão deve ser tratada como tecnicamente admissível. Se a autoridade nacional competente decidir, pelo

28 — Artigo 10.°, n.° 3, da directiva relativa aos dispositivos médicos.

29 — Artigo 8.°, n.° 1.

30 — Artigo 8.°, n.° 2.

31 — Artigo 18.°, que remete para o procedimento do artigo 8.°

32 — Como, à primeira vista, parece ter sucedido neste caso: v., n.° 32, *supra*.

contrário, que as preocupações do hospital têm fundamento, deve activar o procedimento de salvaguarda previsto no artigo 8.º da directiva relativa aos dispositivos médicos. Os Estados-Membros devem então adoptar todas as «medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no Mercado ou a sua entrada em serviço» e informar imediatamente a Comissão.

Quanto à terceira questão

99. Com a sua terceira questão o órgão jurisdicional nacional pretende saber se, no caso de ter que se aplicar o procedimento de salvaguarda previsto no artigo 8.º da directiva relativa aos dispositivos médicos [33], a entidade adjudicante tem de esperar pelo resultado desse procedimento e fica vinculada pelo mesmo.

Alegações apresentadas ao Tribunal de Justiça

100. A Medipac e a Comissão alegam que o hospital só pode excluir a proposta após ter terminado todo o procedimento de salvaguarda e a Comissão ter concluído definitivamente que o dispositivo não deve ostentar a marcação CE. A entidade adjudicante fica vinculada pelo resultado desse procedimento. Se o Estado-Membro considerar que a demora pode pôr em perigo a saúde pública deve tomar as medidas provisórias necessárias.

101. Os Governos grego e austríaco consideram, pelo contrário, que a entidade adjudicante pode excluir uma proposta sem ter de esperar pela conclusão do procedimento de salvaguarda.

Observações preliminares

102. Em primeiro lugar, a Comissão declarou na audiência, em resposta a questões colocadas pelo Tribunal de Justiça, que o procedimento da «cláusula de salvaguarda» raramente foi usado, se é que alguma vez o foi. Por isso, os aspectos práticos e jurídicos do procedimento continuam sem ter sido postos à prova.

103. Em segundo lugar, a resposta a esta questão pode, de certo modo, estar condicionada pelas respostas que propus para a

33 — Implicitamente, a questão cobre a situação em que um Estado-Membro verifique que a marcação CE foi indevidamente aposta (artigo 18.º, que remete para o artigo 8.º relativamente ao procedimento a seguir nestes casos).

primeira e a segunda questão. Se me assiste razão quando afirmo que a actuação correcta é o hospital suspender o procedimento de adjudicação e informar imediatamente a autoridade nacional competente, caberá então a esta última tomar a decisão preliminar quanto à existência ou não de fundamento para as preocupações do hospital.

104. Se aquela autoridade decidir que as preocupações são infundadas, informará disso o hospital. O hospital não terá, então, qualquer fundamento legal para excluir a proposta em causa com base na sua inadequação técnica. A única actuação correcta que lhe cabe ter é pôr termo à suspensão do procedimento de selecção das propostas e aplicar o critério de adjudicação adequado (neste caso, o critério do preço mais baixo).

105. Se, por outro lado, a autoridade nacional competente reconhecer que existe um risco efectivo para a saúde pública, o Estado-Membro tem o dever de tomar todas «as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço». Daí decorre que, se o Estado-Membro decide ordenar a retirada do dispositivo em questão ou impor uma proibição na sua comercialização, o proponente não pode legalmente propor o fornecimento dos dispositivos em questão e/ou o hospital não pode legalmente adquiri-los enquanto vigorarem aquelas medidas provisórias.

106. Em terceiro lugar, sublinho que a decisão da autoridade nacional competente é uma decisão *preliminar*, e não a decisão final, a qual só pode ser validamente tomada pela Comissão. É igualmente importante realçar que por «medidas provisórias» se entende precisamente isso mesmo: provisórias, e não definitivas. Neste âmbito, há abundante jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre outras matérias realçando que uma medida provisória não deve comprometer o resultado do processo principal [34]. Em processos respeitantes a recursos interpostos contra medidas comunitárias, o Tribunal de Justiça tem realçado a importância de se salvaguardar o interesse da Comunidade ao decidir se uma medida provisória deve ou não ser adoptada pelo órgão jurisdicional nacional na pendência da resposta a um reenvio prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, para determinar a validade da medida comunitária impugnada [35].

107. Em quarto lugar, há um significativo interesse geral comunitário na promoção da livre circulação de mercadorias, realçado, de igual modo, pelo Tratado CE e pela directiva relativa aos dispositivos médicos. Por outro

34 — V., por exemplo, em matéria de direito da concorrência, o despacho do Tribunal de Justiça de 17 de Janeiro de 1980, Cameracare (792/79 R, Recueil, p. 119, n.º 19). No que respeita à determinação de medidas provisórias pelo próprio Tribunal de Justiça nos termos do artigo 234.º CE, v., por exemplo, o despacho de 26 de Março de 1987, Hoechst/Comissão (46/87 R, Colect., p. 1549, n.os 29 a 31).

35 — Acórdão de 21 de Fevereiro de 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (C-143/88 e C-92/89, Colect., p. I-415, n.os 20 a 33), e acórdão de 6 de Dezembro de 2005, ABNA Ltd. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 e C-194/04, Colect., p. I-10423, n.os 103 a 107), e jurisprudência aí mencionada.

lado, existe um interesse simultaneamente nacional e comunitário em assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública [36]. A obrigação de actuar imediatamente para proteger a saúde pública pertence, sem margem para dúvidas, ao Estado-Membro. Contudo, a decisão final quanto à adequação e/ou à validade da marcação CE pertence, de acordo com o procedimento aplicável, à Comissão e não ao Estado-Membro. As medidas provisórias tomadas pelo Estado-Membro na pendência da decisão final da Comissão no procedimento previsto no artigo 8.° devem reflectir e respeitar estes factores concorrentes.

Apreciação

108. Segundo o direito comunitário, o equilíbrio é obtido pela aplicação do princípio da proporcionalidade. A natureza e o âmbito de quaisquer medidas provisórias têm que ser adequados tendo em conta o risco efectivo que os dispositivos representam para a saúde pública. As medidas provisórias adoptadas devem constituir, entre as alternativas possíveis, os meios menos restritivos para a livre circulação de dispositivos médicos que permitam proteger a saúde pública. Compete, obviamente, ao Estado-Membro justificar o âmbito das medidas provisórias específicas adoptadas por referência àquele princípio. Só numa base casuística é possível determinar se as medidas são, ou não, proporcionadas. Contudo, podem ocorrer situações em que o risco previsível é de tal modo elevado que a medida provisória adequada seja a retirada do mercado imediata, total e incondicional do dispositivo em causa. Nos casos em que o risco identificado não seja tão elevado, a resposta apropriada (e, por esse motivo, proporcionada) poderá consistir em medidas menos draconianas para a comercialização dos dispositivos, como, por exemplo, sujeitar a sua venda a autorização prévia ou a prescrição médica, ou reduzir o leque de situações em que podem ser utilizados.

109. Com este pano de fundo, vou abordar a terceira questão colocada pelo órgão jurisdicional nacional.

110. Na minha perspectiva, exigir que uma entidade adjudicante espere pelo resultado final do procedimento de salvaguarda do artigo 8.° possibilita um maior equilíbrio entre a livre circulação de mercadorias e a necessidade de proteger a saúde pública e é menos restritivo para a livre circulação do que permitir que uma entidade adjudicante exclua uma proposta antes de o procedi-

36 — V. derrogação do artigo 30.° CE ao artigo 28.° CE; v., também, artigo 152.° CE.

mento do artigo 8.º ter chegado ao seu termo.

111. Tal solução também está mais de acordo com a *ratio* da directiva relativa aos dispositivos médicos e ao seu procedimento de salvaguarda. Activar aquele procedimento deve significar que a presunção de conformidade atribuída pela marcação CE é suspensa mas não (por enquanto) ilidida. Só a decisão final da Comissão nos termos do artigo 8.º da directiva relativa aos dispositivos médicos, passível, obviamente, de recurso para este Tribunal de Justiça, confirma ou afasta a presunção de conformidade em termos definitivos e, ao fazê-lo, rejeita ou acolhe quaisquer medidas provisórias adoptadas pelo Estado-Membro. Assim sendo, os Estados-Membros, incluindo as suas entidades adjudicantes, não podem excluir uma proposta de dispositivos médicos com a marcação CE quando o anúncio de abertura tenha especificado que eram exigidos produtos com certificação CE, enquanto se aguarda a decisão final da Comissão em relação a esses dispositivos. Permitir-lhes actuar dessa forma seria contrário ao objectivo de assegurar a livre circulação dos dispositivos médicos, à eficácia do sistema de marcação CE e, em última instância, à própria razão de ser do procedimento da cláusula de salvaguarda.

112. Se a validade da marcação CE dos dispositivos médicos em questão for confirmada pela Comissão, o procedimento de adjudicação deve continuar. Todas as propostas de dispositivos que respeitem as especificações originais e possuam a marcação CE devem, por isso, ser aceites como adequadas e passar à fase da avaliação, à luz dos critérios de adjudicação escolhidos. Pelo contrário, se a Comissão decidir que os dispositivos em questão não respeitam os requisitos essenciais e não devem possuir a marcação CE, a entidade adjudicante poderá então rejeitar a proposta em causa.

113. Devo acrescentar que, se o procedimento de adjudicação não for suspenso, a única solução que o proponente tem será intentar uma acção de indemnização, o que pode ser difícil e incómodo. Quando um proponente tenha passado por todas as etapas necessárias para obter a marcação CE para os seus produtos, parece-me que os direitos que deve obter por ter procedido dessa forma, em termos de poder comercializar os seus produtos em toda a Comunidade, ficarão melhor salvaguardados com a solução que proponho.

114. Obviamente que tenho consciência de que pedir a um hospital para suspender a aquisição de dispositivos médicos por um período indeterminado pode dar origem a

graves problemas. O bem-estar dos doentes poderá ser posto em risco se a aquisição de dispositivos médicos essenciais for indevidamente retardada e não puder ser adoptada nenhuma solução provisória. As minhas preocupações a este respeito não diminuem pelo facto de, na audiência, a Comissão não ter conseguido dar orientações concretas quanto à forma como se desenrola, na prática, o procedimento de salvaguarda e, em particular, que duração teria.

115. Contudo, tal como a Medipac e a Comissão correctamente apontaram, em situações de verdadeira urgência, as entidades adjudicantes podem adquirir dispositivos médicos essenciais através de negociação directa com um fornecedor por elas escolhido.

116. Todas as directivas relativas à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos públicos de fornecimento prevêem expressamente essa possibilidade. Em relação aos contratos de fornecimento, o artigo 6.º, n.º 3, alínea d), da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento dispõe que «as entidades adjudicantes podem adjudicar contratos de fornecimento por meio do processo por negociação, sem publicação prévia de anúncio, na medida do estritamente necessário, quando a urgência imperiosa resultante de acontecimentos imprevisíveis para as entidades adjudicantes em questão não seja compatível com os prazos exigidos pelos concursos públicos e limitados ou pelo processo por negociação referidos no n.º 2. As circunstâncias invocadas para justificar a urgência imperiosa não devem, em caso algum, ser imputáveis às entidades adjudicantes».

117. Idêntica justificação deve ser considerada possível, por maioria de razão, quando o contrato em questão fique fora do âmbito de aplicação das directivas sobre contratos públicos [37].

118. Além disso, as preocupações de saúde pública constituem uma exigência imperativa legítima que permite aos Estados-Membros afastar a aplicação dos princípios do Tratado sobre livre circulação desde que, ao fazê-lo, respeitem o princípio da proporcionalidade. Em circunstâncias apropriadas, as entidades adjudicantes podem, assim, na minha opinião, afastar (de forma rigorosamente limitada e por um período limitado) a aplicação dos princípios da transparência e

37 — V. conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo Comissão/Itália (C-525/03, Colect. 2005, p. I-9405, n.º 47). No mesmo sentido, v., também conclusões da advogada-geral C. Stix-Hackl, de 14 de Setembro de 2006, apresentadas no processo Comissão/Irlanda (C-532/03, n.º 111).

da igualdade de tratamento, de modo a salvaguardar a saúde pública [38].

A directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento e a directiva relativa aos dispositivos médicos

119. A urgência resultante do facto de um procedimento de adjudicação para aquisição de dispositivos médicos ter sido suspenso em virtude da activação do procedimento de salvaguarda previsto no artigo 8.º da directiva relativa aos dispositivos médicos justificaria, em princípio, a utilização do processo por negociação para contratar um fornecimento provisório de dispositivos médicos essenciais, em derrogação das normas do Tratado CE aplicáveis aos contratos públicos de fornecimento.

120. Como resulta claramente da jurisprudência do Tribunal de Justiça, cabe à entidade adjudicante demonstrar que se encontram reunidas as circunstâncias excepcionais de urgência que justificam a legítima derrogação de aplicação dos princípios gerais da transparência e da igualdade de tratamento [39]. Se não puder ser demonstrada a verdadeira urgência e, portanto, a saúde pública não estiver de imediato ameaçada, as entidades adjudicantes devem esperar pela conclusão do procedimento de salvaguarda antes de adjudicar o contrato.

121. As observações que se seguem assentam na premissa de que a directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento é relevante quer directamente, quer porque o direito nacional aplicável aos contratos cujo valor seja inferior ao limiar nela definido incorpora normas com conteúdo idêntico.

122. Ao indicar, no anúncio de abertura do concurso, que os fios para suturas cirúrgicas oferecidos pelos proponentes deveriam ter a marcação CE em conformidade com a farmacopeia europeia, o hospital respeitou (deliberada ou casualmente) a obrigação, prevista no artigo 8.º, n.º 2, da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento, de definir especificações técnicas por referência a normas europeias quando estas existam. A questão colocada pelo órgão jurisdicional nacional é saber se, nos termos das normas aplicáveis da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento e da directiva relativa aos dispositivos médicos, o hospital poderia afastar-se posteriormente daquelas normas europeias e rejeitar a proposta da Medipac, com base nas preocupações manifestadas pelos cirurgiões do hospital.

123. Na minha opinião, continua a ser aplicável o raciocínio que desenvolvi ante-

38 — Nesse sentido, v. acórdão Coname, já referido na nota 13 *supra*, n.º 19; ou, por analogia, acórdão Comissão/Espanha, de 27 de Outubro de 2005 (C-158/03, não publicado na Colectânea, n.º 35). V., também, conclusões da advogada-geral C. Stix-Hackl no processo Comissão/Irlanda, já referido, n.ºs 94 e 95.

39 — V., por exemplo, acórdão de 14 de Outubro de 2004, Comissão/França (C-340/02, Colect., p. I-9845, n.º 38).

riormente ao analisar a compatibilidade da exclusão, pelo hospital, da proposta da Medipac com as normas fundamentais do Tratado CE. Tal como sustentou o Tribunal de Justiça, o dever de tratar de forma igual todos os proponentes «corresponde à própria essência» das directivas sobre contratos públicos de fornecimento [40] e tem de ser observado em cada fase do procedimento de adjudicação, de modo a que seja concedida a todos os concorrentes igualdade de oportunidades na apresentação das suas propostas. Decorre daquela linha jurisprudencial que qualquer alteração na interpretação das especificações técnicas inicialmente apresentadas no anúncio de abertura, ou qualquer modificação destas no decurso do procedimento de adjudicação, que não dê lugar ao reinício do procedimento constituirá uma violação do princípio da igualdade de tratamento dos proponentes. Uma vez que a directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento também assenta nesse princípio, tal actuação também constitui uma violação daquela directiva [41].

124. Além disso, a directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento não contém nenhuma norma que permita às entidades adjudicantes excluir, por razões de saúde pública, uma proposta que à luz dos demais critérios deva ser admitida, de tal forma que aquela conclusão possa ser posta em causa.

125. Em que medida essa conclusão é afectada, se o for, pela directiva relativa aos dispositivos médicos?

126. Lembro que a directiva relativa aos dispositivos médicos não só permite mas exige que os Estado-Membros adoptem as medidas provisórias necessárias para retirar do mercado dispositivos médicos com a marcação CE por razões de saúde pública. Pelos motivos que já expus [42], considero que, para o fazer, terão de respeitar os procedimentos definidos nos artigos 8.º ou 18.º daquela directiva, consoante o caso. Não se podem limitar a excluir, no decurso de um procedimento de adjudicação, uma proposta que respeita o anúncio de abertura do concurso ao apresentar dispositivos com a marcação CE.

127. Por último, continuam a ser igualmente aplicáveis as considerações que fiz anteriormente [43] quanto à possibilidade de as entidades adjudicantes derrogarem as normas da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento e recorrerem à negociação directa, invocando razões de urgência, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea d), daquela directiva.

40 — Acórdão Comissão/Bélgica, já referido na nota 23 *supra*, n.os 51 e 52. V., também, acórdão Comissão/França, já referido na nota 39 *supra*, n.º 34, e acórdão de 17 de Setembro de 2002, Concordia Bus (C-513/99, Colect., p. I-7213, n.º 81).

41 — V., entre outros, acórdãos de 4 de Dezembro de 2003, Wienstrom (C-448/01, Colect., p. I-14527, n.º 56); de 12 de Dezembro de 2002, Universale-Bau (C-470/99 Colect., p. I-11617, n.º 93); e acórdãos já referidos na nota precedente.

42 — V. n.os 87 a 98, *supra*.

43 — V. n.os 114 a 120, *supra*.

Conclusão

128. Em conformidade com o exposto, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões colocadas pelo Symvoulio tis Epikrateias grego da seguinte forma:

«Quando uma entidade adjudicante tenha emitido um anúncio de abertura de concurso para fornecimento de dispositivos médicos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (directiva sobre dispositivos médicos) especificando que os produtos devem, por força daquela directiva e de acordo com a Farmacopeia europeia, possuir a marcação CE e, posteriormente, durante a análise técnica das propostas, constate que poderão existir razões de saúde pública para considerar tecnicamente inadequados os dispositivos médicos oferecidos por um dos proponentes, mesmo que estes possuam a marcação CE, o princípio geral da igualdade de tratamento dos proponentes, que está na base da directiva relativa aos contratos públicos de fornecimento, interpretado em conjugação com as normas da directiva relativa aos dispositivos médicos, proíbe que a entidade adjudicante exclua directamente a proposta. Ao invés, a entidade adjudicante deve informar a autoridade nacional competente para que esta promova os procedimentos previstos no artigo 8.° e/ou no artigo 18.° da directiva relativa aos dispositivos médicos.

Se a autoridade nacional competente considerar que as preocupações da entidade adjudicante são, à primeira vista, justificadas e, consequentemente, der início ao procedimento nos termos do artigo 8.° ou do artigo 18.° da directiva relativa aos dispositivos médicos, a entidade adjudicante deve suspender o procedimento de adjudicação e aguardar pela decisão final no procedimento iniciado nos termos daquela directiva, ficando vinculada pelo conteúdo da decisão da Comissão que ponha termo àquele procedimento.»