ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

19 de Março de 2009 *

No processo C-489/06,

que tem por objecto uma acção por incumprimento nos termos do artigo 226.º CE, entrada em 27 de Novembro de 2006,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por M. Patakia e X. Lewis, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

República Helénica, representada por D. Tsagkaraki e S. Chala, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandada,

* Língua do processo: grego.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: K. Lenaerts, presidente de secção, T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (relator) e G. Arestis, juízes,

advogado-geral: J. Mazák,
secretário: R. Grass,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 20 de Novembro de 2008,

profere o presente

Acórdão

1 Com a sua petição, a Comissão das Comunidades Europeias pede ao Tribunal de Justiça que declare que, ao rejeitar as propostas de dispositivos médicos que ostentam a marca de certificação CE, sem que, de qualquer forma, as entidades adjudicantes competentes dos hospitais gregos tenham respeitado o procedimento previsto pela Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169, p. 1), conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro de 2003 (JO L 284, p. 1, a seguir «Directiva 93/42»), a República Helénica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do disposto no artigo 8.º, n.º 2, da 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), conforme alterada pela Directiva 2001/78/CE da Comissão, de 13 de Setembro de 2001 (JO L 285, p. 1, a seguir «Directiva 93/36»), e nos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

2 O artigo 8.º, n.os 1 a 4, da Directiva 93/36 prevê:

«1. As especificações técnicas referidas no anexo III devem constar dos documentos gerais ou dos documentos contratuais relativos a cada contrato.

2. Sem prejuízo das regras técnicas nacionais obrigatórias, desde que estas 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.

3. Qualquer entidade adjudicante poderá derrogar o princípio estabelecido no n.º 2:

a) Se as normas, as condições de homologação técnica europeias ou as especificações técnicas comuns não incluírem qualquer disposição relativa à verificação da conformidade, ou se não existirem meios técnicos que permitam determinar, de modo satisfatório, a conformidade de um produto com essas normas, com essas condições de homologação técnica europeias ou com essas especificações técnicas comuns;

b) Se a aplicação do disposto no n.º 2 contrariar a aplicação da Directiva 86/361/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à primeira etapa de reconhecimento mútuo das aprovações de equipamentos terminais de telecomunicações [(JO L 217, p. 1)], ou da Decisão 87/95/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à normalização no domínio das tecnologias da informação e das telecomunicações [(JO 1987, L 36, p. 31)], ou de outros instrumentos comunitários no domínio de serviços ou produtos específicos;

c) Se essas normas, condições de homologação técnica europeias ou especificações técnicas comuns obrigarem a entidade adjudicante a adquirir fornecimentos incompatíveis com instalações já utilizadas ou acarretarem custos ou dificuldades técnicas desproporcionados, mas unicamente no âmbito de uma estratégia claramente definida e estabelecida tendo em vista a transição, num prazo determinado, para normas europeias, condições de homologação técnica europeias ou especificações técnicas comuns;

d) Se o projecto em causa for verdadeiramente inovador e não for adequado o recurso a normas europeias, a condições de homologação técnica europeias ou a especificações técnicas comuns existentes.

4. As entidades adjudicantes que recorram ao disposto no n.º 3 indicarão, sempre que possível, no anúncio de concurso publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* ou no caderno de encargos, as razões que determinam esse recurso, devendo, em todos os casos, indicar as referidas razões na sua documentação interna e fornecer essa informação, a pedido, aos Estados-Membros e à Comissão.»

3 O anexo III da Directiva 93/36, intitulado «Definição de determinadas especificações técnicas», dispõe:

«Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

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.

4. 'Homologação técnica europeia', a apreciação técnica favorável da aptidão de um produto para ser utilizado, com fundamento no cumprimento dos requisitos

essenciais para a construção, segundo as características intrínsecas do produto e as condições estabelecidas de execução e utilização. A homologação europeia é conferida pelo organismo autorizado para esse efeito pelo Estado-Membro.

5. 'Especificação técnica comum', a especificação técnica elaborada segundo um processo reconhecido pelos Estados-Membros […] e que tenha sido publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.»

4 O terceiro, quinto, oitavo, décimo terceiro, décimo sétimo e vigésimo primeiro considerandos da Directiva 93/42 enunciam:

«Considerando que devem se[r] harmonizadas as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores, e, se aplicável, de outras pessoas, no que respeita à utilização dos dispositivos médicos, por forma a assegurar a livre circulação dos referidos dispositivos no mercado interno;

[…]

Considerando que os dispositivos médicos devem proporcionar um elevado nível de protecção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante; que, por conseguinte, um dos objectivos essenciais da presente directiva é a conservação ou a melhoria do grau de protecção alcançado nos Estados-Membros;

[…]

Considerando que, nos termos dos princípios estabelecidos na resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem no domínio da harmonização técnica e da normalização [(JO C 136, p. 1)], as regulamentações relativas à concepção e fabrico de dispositivos médicos devem restringir-se às disposições necessárias para a observância dos requisitos essenciais; que os referidos requisitos, dado serem essenciais, devem substituir as disposições nacionais correspondentes; que os requisitos essenciais devem ser aplicados com discernimento para atender ao desenvolvimento tecnológico aquando da concepção, bem como a imperativos de ordem técnica e económica compatíveis com um elevado nível de protecção da saúde e da segurança;

[…]

Considerando que, para efeito da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada pelo CEN, pelo CENELEC ou por ambos, mediante mandato da Comissão nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas [(JO L 109, p. 8)], bem como por força das orientações gerais [de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984]; […] que, em domínios específicos, importa integrar as monografias da Farmacopeia [E]uropeia no âmbito da presente directiva; que, por conseguinte, várias monografias da Farmacopeia [E]uropeia podem ser equiparadas às normas harmonizadas supracitadas;

[…]

Considerando que os dispositivos médicos devem, regra geral, ostentar a marcação CE comprovativa da respectiva conformidade com o disposto na presente directiva, a qual permite a sua livre circulação na Comunidade e a sua entrada em serviço em conformidade com a respectiva finalidade;

[…]

Considerando que a protecção da saúde e os controlos a ela relativos podem ser tornados mais eficazes através de sistemas de vigilância dos dispositivos médicos, os quais são integrados no plano comunitário».

5 Nos termos do seu artigo 1.º, n.º 1, a Directiva 93/42 aplica-se aos dispositivos médicos e respectivos acessórios. Para efeitos desta directiva, os acessórios são tratados como dispositivos médicos.

6 Em conformidade com o disposto no artigo 2.º da Directiva 93/42, os Estados-Membros são obrigados a tomar todas as disposições necessárias para que os dispositivos médicos apenas possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço caso satisfaçam as exigências enunciadas nesta directiva, quando tiverem sido devidamente fornecidos e forem correctamente instalados, sujeitos a manutenção e utilizados em conformidade com a respectiva finalidade.

7 Por força do artigo 3.º da referida directiva, os dispositivos médicos devem observar os requisitos essenciais constantes do anexo I dessa directiva, que lhes são aplicáveis atendendo à respectiva finalidade.

8 O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 93/42 proíbe os Estados-Membros de obstarem à colocação no mercado e à entrada em serviço, no respectivo território, de dispositivos médicos que ostentem a marcação CE prevista no artigo 17.º dessa directiva, que indica que esses dispositivos foram objecto de uma avaliação de conformidade de acordo com o disposto no seu artigo 11.º

9 Por força do artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 93/42, os Estados-Membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da referida directiva os dispositivos médicos que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

10 O referido artigo 5.º, n.º 2, especifica que, para efeitos da Directiva 93/42, a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da *Farmacopeia Europeia* relativas, nomeadamente, às suturas cirúrgicas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

11 O artigo 5.º, n.º 3, da Directiva 93/42 remete para o seu artigo 6.º, n.º 2, no que respeita às medidas a tomar pelos Estados-Membros caso um Estado-Membro ou a Comissão considerem que as normas harmonizadas não observam totalmente os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da directiva.

12 O artigo 8.º da referida directiva, intitulado «Cláusula de salvaguarda», está redigido da seguinte forma:

«1. Sempre que um Estado-Membro verificar que os dispositivos a que se referem os n.os 1 e 2, segundo travessão, do artigo 4.º, correctamente instalados, [sujeitos a manutenção] 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, 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.»

13 O artigo 10.º da Directiva 93/42 prevê:

«1. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento, nos termos do disposto na presente directiva, acerca dos incidentes abaixo referidos com dispositivos das classes I, IIa, IIb ou III, sejam registados e avaliados de modo centralizado:

a) Qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea a) que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2. Caso um Estado-Membro imponha ao corpo médico ou às instituições médicas a obrigação de notificarem as autoridades competentes dos incidentes referidos no n.º 1, deve tomar as medidas necessárias para que o fabricante do dispositivo em questão ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade seja igualmente informado desses incidentes.

3. Após procederem a uma avaliação, se possível juntamente com o fabricante, os Estados-Membros devem, sem prejuízo do artigo 8.º, notificar de imediato [a] Comissão e os restantes Estados-Membros dos incidentes referidos no n.º 1 relativamente aos quais tenham sido adoptadas ou estejam previstas medidas.»

14 O artigo 11.º da Directiva 93/42 regulamenta o procedimento de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos com as exigências da directiva. Para esse efeito, tal como enuncia o décimo quinto considerando da mesma directiva, os dispositivos médicos são subdivididos em quatro classes de produtos e os controlos de que estes são objecto são progressivamente mais rigorosos, em função da vulnerabilidade do corpo humano e tendo em conta os potenciais riscos decorrentes da concepção técnica dos referidos dispositivos bem como do seu fabrico.

15 O artigo 14.º-B da referida directiva dispõe que

se um Estado-Membro considerar que, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde das pessoas e a segurança pública, nos termos do artigo [30.º CE], deve proibir, restringir ou limitar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um determinado produto ou de um grupo de produtos, poderá tomar todas as medidas transitórias necessárias e justificadas. Informará do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão. Sempre que possível, a Comissão consultará as partes interessadas e os Estados-Membros e adoptará as medidas comunitárias necessárias, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º

16 Por força do artigo 17.º, n.º 1, da Directiva 93/42, os dispositivos médicos, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º desta, devem ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado.

17 Nos termos do artigo 18.º dessa directiva:

«Sem prejuízo do artigo 8.º:

a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação CE foi efectuada indevidamente leva à obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas pelo Estado-Membro;

b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as 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

[…]»

18 O anexo I da referida directiva, intitulado «Requisitos essenciais», estabelece, na sua parte I, intitulada «Requisitos gerais»:

«1. 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.

2. As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço técnico geralmente reconhecido.

Ao seleccionar as soluções mais adequadas, o fabricante deverá aplicar os seguintes princípios, por esta ordem:

— eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras),

— quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados,

— informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de protecção adoptadas.

3. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º de acordo com as especificações do fabricante.

[…]»

Regulamentação nacional

19 A Directiva 93/36 foi transposta para a ordem jurídica grega, nomeadamente, pelo Decreto Presidencial n.º 370, de 14 de Junho de 1993 (FEK A' 199/1995). O artigo 16.º do referido decreto presidencial reproduz, em termos substancialmente idênticos, o artigo 8.º da Directiva 93/36.

20 A Decisão interministerial DY7/oik.2480, de 19 de Agosto de 1994, que adapta a legislação grega à Directiva 93/42[…] (FEK B' 679), transpôs esta directiva para a ordem jurídica grega. Além disso, o Ethnikos Organismos Farmakon (Instituto Nacional de Medicamentos) foi designado como autoridade competente em matéria de dispositivos médicos, por força do disposto no artigo 19.º, n.º 3, da Lei 2889/2001.

Procedimento pré-contencioso

21 Foi apresentada uma denúncia à Comissão, nos termos da qual alguns hospitais na Grécia, que procederam à organização de anúncios de concursos com vista à aquisição

de dispositivos médicos, tinham violado as obrigações decorrentes do disposto na Directiva 93/36, conjugada com a Directiva 93/42.

22 Segundo essa denúncia, alguns hospitais gregos rejeitaram propostas de dispositivos médicos, por razões atinentes à saúde pública, apesar da certificação dos referidos produtos pela marcação CE e, de qualquer forma, sem que tivesse sido aplicado o procedimento de salvaguarda previsto pela Directiva 93/42.

23 No quadro da investigação ligada à denúncia em questão, a República Helénica, em 20 de Abril de 2004, transmitiu à Comissão a circular 19384, de 2 de Abril de 2004, do Ethnikos Organismos Farmakon (a seguir «circular 19384»), que reconhecia, por um lado, que alguns comités responsáveis pelos contratos nos hospitais recusaram, por falta de conformidade, propostas apresentadas por sociedades e respeitantes a numerosos dispositivos médicos que ostentam a marcação CE, sem exame prévio pelo referido instituto, e observava, por outro, que, nalguns casos, a falta de conformidade dizia respeito a especificações estabelecidas arbitrariamente pelos hospitais. A referida circular apresentava um aviso e precisões respeitantes ao procedimento legal exclusivo que os referidos comités eram obrigados a respeitar.

24 Por carta de 8 de Novembro de 2004, o denunciante apresentou elementos complementares de que resultava que, apesar da difusão da circular 19384, os comités competentes de alguns hospitais, como os hospitais gerais de Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos de Creta e Heráclion, continuavam a cometer as mesmas infracções.

25 À luz dessas informações, a Comissão instaurou contra a República Helénica o procedimento por incumprimento previsto no artigo 226.º CE, enviando, em 21 de Março de 2005, uma notificação para cumprir a esse Estado-Membro. Na sua resposta de 24 de Maio de 2005, o referido Estado-Membro não contestou que alguns hospitais gregos não cumpriam as disposições comunitárias na matéria, mas sublinhou

o carácter excepcional dos casos invocados pela Comissão, que, em sua opinião, não redundavam na conclusão de que há um incumprimento horizontal extenso do direito comunitário nesse domínio.

26 A Comissão, em 19 de Dezembro de 2005, emitiu um parecer fundamentado, sublinhando o incumprimento pela República Helénica das obrigações que lhe incumbem por força do disposto no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36, bem como dos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42, no que respeita à adjudicação dos contratos públicos de fornecimento de dispositivos médicos, e convidando o referido Estado-Membro a dar-lhe cumprimento no prazo de dois meses a contar da sua recepção.

27 Na sua resposta de 9 de Fevereiro de 2006 a esse parecer fundamentado, a República Helénica alegou que tomou as medidas necessárias para assegurar a boa aplicação do direito comunitário e que os casos citados no referido parecer fundamentado constituíam excepções à prática habitual. Além da adopção da circular 19384, mencionou igualmente que foi efectuado um controlo sistemático da qualidade dos fornecimentos dos hospitais, a pedido destes, pelo Ethnikos Organismos Farmakon. O referido Estado-Membro sublinhou que os hospitais nacionais respeitam cada vez mais as instruções deste instituto.

28 Todavia, a Comissão teve conhecimento de novos elementos de informação segundo os quais o incumprimento em questão subsistia. Além disso, resultava dos elementos recolhidos que o Ethnikos Organismos Farmakon não era competente para exercer controlos administrativos nos hospitais nem para lhes impor sanções e que nenhuma outra instância na ordem jurídica grega exerceu tal competência no domínio controvertido.

29 Considerando que a República Helénica não tinha cumprido as obrigações que lhe incumbem por força das disposições conjugadas do artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36 e dos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42, a Comissão propôs a presente acção.

Quanto à acção

Argumentos das partes

30 A Comissão sustenta que a Directiva 93/36 institui um quadro preciso no que respeita à definição, por qualquer entidade adjudicante, das prescrições técnicas a que devem obedecer os dispositivos incluídos numa proposta. Em conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 2, dessa directiva, a referência às normas nacionais que transpõem normas europeias ou às condições de homologação técnica europeias, ou às prescrições técnicas comuns é obrigatória tanto no anúncio de concurso como na apreciação da conformidade dos produtos de uma proposta. A Comissão sublinha que as derrogações ao princípio visado no referido n.º 2 são enumeradas limitativamente no n.º 3 do referido artigo 8.º

31 A Comissão salienta que os anúncios de concursos organizados pelos hospitais gregos mencionam, em conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36, o requisito de uma homologação técnica europeia específica para os dispositivos médicos, a saber, a marcação CE, que está também prevista na Directiva 93/42. Todavia, as entidades adjudicantes procedem de maneira a excluir das propostas alguns dispositivos médicos que ostentam a marcação CE, sem que tal exclusão seja abrangida por uma das categorias de derrogações previstas no artigo 8.º, n.º 3, da Directiva 93/36.

32 Quanto à Directiva 93/42, a Comissão expõe que esta fixa em pormenor os procedimentos de homologação, de certificação, de comercialização, mas também de controlo dos dispositivos médicos, de forma a não deixar subsistir dúvidas quanto às

características qualitativas certificadas nem quanto à margem de apreciação pelas autoridades nacionais fora do quadro estabelecido pelas suas disposições.

33 A Comissão precisa que os requisitos fundamentais de conformidade e de segurança, aos quais os dispositivos médicos devem obedecer, estão pormenorizadamente especificados no anexo I da Directiva 93/42 e que os produtos que ostentam a marcação CE satisfazem todos esses requisitos. O artigo 3.º dessa directiva, conjugado com o seu artigo 17.º, constitui a base de legitimação da marca de conformidade dos referidos dispositivos e, portanto, da sua livre comercialização no mercado interno.

34 A Comissão salienta que pode acontecer que alguns dispositivos médicos, apesar da sua certificação CE, sejam considerados pelos médicos perigosos para a saúde ou para a segurança dos doentes. Nesse caso, a Comissão sublinha que tais dispositivos podem ser rejeitados pelas entidades adjudicantes, mas sempre no quadro do procedimento de salvaguarda previsto pela Directiva 93/42 e descrito na circular 19384.

35 A Comissão expõe que, em vez de aplicarem o referido procedimento de salvaguarda, as entidades adjudicantes procederam de maneira a rejeitar imediatamente as propostas de dispositivos médicos que ostentam a marcação CE. A Comissão salienta que, num caso respeitante ao Hospital Geral de Heráclion, o Ethnikos Organismos Farmakon foi informado, mas o seu entendimento segundo o qual os dispositivos médicos em questão deviam ser admitidos não foi respeitado.

36 Ora, segundo a Comissão, resulta de jurisprudência constante que a existência de uma directiva de aproximação das legislações dos Estados-Membros, como as Directivas 93/36 e 93/42, e que especifica que a conformidade dos produtos incluídos nas

propostas com as prescrições técnicas estabelecidas pela directiva é obrigatoriamente certificada através da marcação CE, obriga os Estados-Membros a respeitar os procedimentos especiais da referida directiva, no que se refere à contestação da validade da certificação.

37 A Comissão alega que, apesar da adopção da circular 19384 e do envio de um aviso a recordar a existência desta, em 19 de Janeiro de 2006, ou seja, dois anos mais tarde, após o parecer fundamentado da Comissão, subsistem os comportamentos irregulares das entidades adjudicantes assim bem como a inexistência de controlo dessas entidades pelas autoridades helénicas. A Comissão sublinha que os casos de que tem conhecimento constituem exemplos característicos de uma prática que parece corrente nos hospitais gregos. O argumento da República Helénica relativo à existência de procedimentos nacionais que visam aplicar sanções a qualquer infracção assinalada às regras em matéria de contratos públicos não pode de forma alguma justificar o incumprimento em causa.

38 A República Helénica alega que os hospitais, enquanto entidades adjudicantes, cumprem as disposições pertinentes do direito comunitário e do direito nacional em matéria de fornecimentos. Sustenta que o facto de alguns hospitais não darem cumprimento às disposições comunitárias pertinentes constitui única e simplesmente um caso excepcional, do qual não se pode deduzir a existência de um incumprimento em grande extensão, a nível horizontal, no que diz respeito ao direito comunitário no domínio em questão.

39 A República Helénica alega, além disso, que o Ethnikos Organismos Farmakon emitiu, todavia, a circular 19384 e um aviso a recordar a existência desta, em 19 de Janeiro de 2006, em relação à maneira como se devem apreciar os dispositivos médicos com vista ao seu fornecimento. Por conseguinte, alega que tomou as medidas necessárias a fim de assegurar a aplicação fiel do direito comunitário. Esse Estado-Membro explica, finalmente, que a razão pela qual não foi ainda aplicada nenhuma sanção aos hospitais que não cumprem as disposições comunitárias pertinentes reside no facto de os

inspectores dos serviços de saúde e previdência (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) estarem ainda a efectuar um inquérito sobre essa questão.

Apreciação do Tribunal de Justiça

40 É jurisprudência constante que, quando a Comissão invoca denúncias circunstanciadas que deixam transparecer repetidos incumprimentos das disposições de uma directiva, incumbe ao Estado-Membro em causa contestar de maneira concreta os factos alegados nessas denúncias (v., neste sentido, acórdãos de 22 de Setembro de 1988, Comissão/Grécia, 272/86, Colect., p. 4875, n.º 19, e de 26 de Abril de 2005, Comissão/ /Irlanda, C-494/01, Colect., p. I-3331, n.º 46).

41 Ora, no caso em apreço, a República Helénica não apresentou provas concretas com vista a contraditar os factos alegados pela Comissão, nem contestou de forma substancial e circunstanciada as alegações desta. Esse Estado-Membro reconheceu simplesmente na sua contestação e na circular 19384 que alguns estabelecimentos hospitalares tinham agido em violação das disposições comunitárias pertinentes.

42 Por conseguinte, os factos alegados pela Comissão devem ser considerados demonstrados.

43 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, uma entidade adjudicante que tenha lançado um concurso público para o fornecimento de dispositivos médicos que ostentam a marcação CE não pode, por razões relativas à protecção da saúde pública,

recusar a proposta de tais produtos, imediatamente e fora do procedimento de salvaguarda previsto nos artigos 8.º e 18.º da Directiva 93/42. Se uma entidade adjudicante considerar que a proposta de dispositivos médicos que ostentam a marcação CE é susceptível de comprometer a saúde pública, é obrigada a informar desse facto o instituto nacional competente, com vista à aplicação do referido procedimento de salvaguarda (acórdão de 14 de Junho de 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Colect., p. I-4557, n.º 55).

44 Deve salientar-se que a República Helénica também não contesta o incumprimento, pelas entidades adjudicantes dos hospitais gregos postas em causa pela Comissão, das disposições previstas no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36 e nos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42, relativas ao processo de adjudicação dos contratos públicos respeitantes aos dispositivos médicos que ostentam a marcação CE.

45 Pelo contrário, a República Helénica sustenta que os casos recenseados pela Comissão são excepcionais e não podem, por conseguinte, constituir um incumprimento.

46 Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, mesmo que a legislação nacional aplicável seja, em si, compatível com o direito comunitário, um incumprimento pode decorrer da existência de uma prática administrativa que viole esse direito (v., nomeadamente, acórdãos de 12 Maio de 2005, Comissão/Itália, C-278/03, Colect., p. I-3747, n.º 13, e de 27 de Abril de 2006, Comissão/Alemanha C-441/02, Colect., p. I-3449, n.º 47).

47 No caso em apreço, como resulta das observações das partes, a presente acção por incumprimento não visa pôr em causa a conformidade da transposição das Directivas 93/36 e 93/42 pela República Helénica, limitando-se à questão da aplicação dessas disposições pelas instâncias helénicas competentes.

48 Para que seja declarado um incumprimento com base na prática administrativa seguida num Estado-Membro, o Tribunal de Justiça tem decidido no sentido de que o incumprimento só pode ser apurado graças a uma demonstração suficientemente documentada e circunstanciada da prática censurada, sendo necessário que essa prática administrativa apresente um certo grau de constância e de generalidade, e, para concluir pela existência de uma prática geral e constante, a Comissão não se pode basear numa qualquer presunção (acórdão de 7 de Junho de 2007, Comissão/Grécia, C-156/04, Colect., p. I-4129, n.º 50 e jurisprudência citada).

49 Há que declarar, segundo os elementos dos autos comunicados ao Tribunal de Justiça, que os produtos em causa são produtos que correspondem aos requisitos da norma técnica da *Farmacopeia Europeia* e devem, por natureza, ser comprados de forma reiterada e regular pelos hospitais e, por conseguinte, com um certo grau de recorrência.

50 Pelo menos dezasseis entidades adjudicantes de estabelecimentos hospitalares rejeitaram os dispositivos médicos em causa, em processos de concursos, entre as quais os hospitais de Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos de Creta, Venizeleio-Pananeio de Heráclion, Ática, Agios Savvas, Elpis, Argos, Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio de Kalamata, Nauplia, P. & A. Kyriakou, Esparta, Panakardiko de Tripolis, Elena Venizelou e Asklipieio de Voulas.

51 Da lista dos hospitais mencionados pela Comissão ressaltam diferenças na dimensão dos estabelecimentos, dado que são citados alguns dos maiores hospitais da Grécia, como os de Agios Savvas, Kyriakou e Asklipieio de Voulas, mas também os hospitais de média dimensão, como os de Argos, Agios Nikolaos de Creta, ou Esparta.

52 Além disso, essa lista refere-se a estabelecimentos cuja cobertura geográfica se estende a todo o território, nomeadamente, hospitais em Atenas, no Peloponeso e em Creta,

mas diz também respeito a um largo domínio de competência que inclui, nomeadamente, hospitais gerais, um hospital pediátrico, um hospital que trata doenças do foro oncológico e uma maternidade.

53 Por isso, pode deduzir-se daí que a prática administrativa das entidades adjudicantes em causa, contrária às disposições previstas no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36 e nos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42, tem um certo grau de constância e de generalidade.

54 Quando a Comissão forneceu elementos suficientes que demonstram que as autoridades de um Estado-Membro desenvolveram uma prática repetida e persistente que é contrária às disposições de uma directiva, incumbe a esse Estado-Membro contestar de maneira substancial e circunstanciada os dados assim apresentados e as consequências que daí decorrem (v. acórdão Comissão/Irlanda, já referido, n.º 47), o que não acontece no caso em apreço.

55 Além disso, resulta dos autos submetidos ao Tribunal de Justiça que o comportamento irregular das entidades adjudicantes dos estabelecimentos hospitalares gregos não foi suficientemente controlado e objecto de sanções por parte das autoridades helénicas competentes. O Estado-Membro demandado justificou a não intervenção dos seus serviços apenas com o facto de os inspectores dos serviços de saúde e de previdência estarem, no momento do processo, a efectuar um inquérito sobre a questão e de não terem terminado o seu trabalho.

56 Vistas as considerações precedentes, há que declarar que, ao rejeitar as propostas de dispositivos médicos que ostentam a marca de certificação CE, sem que as entidades adjudicantes competentes dos hospitais gregos tenham respeitado o procedimento previsto pela Directiva 93/42, a República Helénica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do disposto no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36 e nos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42.

Quanto às despesas

57 Por força do disposto no artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão pedido a condenação da República Helénica e tendo esta sido vencida, há que condená-la nas despesas.

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

1) Ao rejeitar as propostas de dispositivos médicos que ostentam a marca de certificação CE, sem que as entidades adjudicantes competentes dos hospitais gregos tenham respeitado o procedimento previsto pela Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, a República Helénica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do disposto no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 93/36/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos públicos de fornecimento, conforme alterada pela Directiva 2001/78/CE da Comissão, de 13 de Setembro de 2001, e nos artigos 17.º e 18.º da Directiva 93/42, conforme alterada pelo Regulamento n.º 1882/2003.

2) A República Helénica é condenada nas despesas.

Assinaturas