Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

8 de junho de 2017*

«Reenvio prejudicial — Contratos públicos — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2004/18/CE — Artigo 2.º e artigo 23.º, n.ºs 2 e 8 — Artigos 34.º e 36.º TFUE — Contrato público para o aprovisionamento de um hospital — Regulamentação nacional que exige o aprovisionamento prioritário dos hospitais em medicamentos produzidos a partir de plasma nacional — Princípio da igualdade de tratamento»

No processo C-296/15,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pela Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos, Eslovénia), por decisão de 14 de maio de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 18 de junho de 2015, no processo

Medisanus d.o.o.

contra

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: L. Bay Larsen, presidente de secção, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan e D. Šváby (relator), juízes,

advogado-geral: H. Saugmandsgaard Øe,

secretário: I. Illéssy, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 22 de setembro de 2016,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Medisanus d.o.o, por A. Godec, odvetnik, G. Backmann e M. Žlebnik,

— em representação do Governo esloveno, por A. Grum, na qualidade de agente,

— em representação do Governo espanhol, por A. Gavela Llopis, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão Europeia, por G. Braga da Cruz, A. Sipos e B. Rous Demiri, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: esloveno.

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 1 de dezembro de 2016,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 2.º e do artigo 23.º, n.os 2 e 8, da Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços (JO 2004, L 134, p. 114, e retificação no JO 2004, L 351, p. 44), lidos em conjugação com o artigo 83.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003 (JO 2003, L 33, p. 30) (a seguir «Diretiva 2001/83»), o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98 e o artigo 18.º TFUE.

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Medisanus d.o.o. ao Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Hospital Geral de Murska Sobota, Eslovénia, a seguir «hospital») a respeito da regularidade de uma cláusula do caderno de encargos relativo a um concurso para adjudicação de um contrato público de fornecimento de medicamentos aberto por este último.

Quadro jurídico

Direito da União

Diretiva 2004/18

3 A Diretiva 2004/18, aplicável *ratione temporis* ao litígio no processo principal, foi revogada, a partir de 18 de abril de 2016, pela Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos (JO 2014, L 94, p. 65). O artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2004/18 define os contratos públicos como «contratos a título oneroso, celebrados por escrito entre um ou mais operadores económicos e uma ou mais entidades adjudicantes, que têm por objeto a execução de obras, o fornecimento de produtos ou a prestação de serviços na aceção da presente diretiva».

4 O artigo 2.º desta diretiva, sob a epígrafe «Princípios de adjudicação dos contratos», dispunha que entidades adjudicantes tratam os operadores económicos de acordo com os princípios da igualdade de tratamento e da não discriminação e agem de forma transparente.

5 Nos termos do artigo 23.º da referida diretiva:

«[…]

2. As especificações técnicas devem permitir o acesso dos proponentes em condições de igualdade e não criar obstáculos injustificados à abertura dos contratos públicos à concorrência.

[…]

8. A menos que o objeto de contrato o justifique, as especificações técnicas não podem fazer referência a um fabricante ou proveniência determinados, um processo específico, a marcas comerciais, patentes ou tipos, nem a uma origem ou produção determinada que tenham por efeito favorecer ou eliminar

determinados operadores económicos ou determinados produtos. Tal referência será autorizada, a título excecional, no caso de não ser possível uma descrição suficientemente precisa e inteligível do objeto do contrato nos termos dos n.os 3 e 4; essa referência deve ser acompanhada da menção "ou equivalente".»

6 Este conceito de «especificações técnicas» estava definido no ponto 1 do anexo VI da mesma diretiva. Tratando-se, em especial, dos contratos públicos de fornecimento ou de serviços, o referido ponto 1, alínea b), definia tais especificações como as «constante[s] de um documento que define as características exigidas a um produto ou a um serviço, tais como os níveis de qualidade, os níveis de desempenho ambiental, a conceção que preencha todos os requisitos (incluindo a acessibilidade para os deficientes) e a avaliação da conformidade, a adequação de utilização, a utilização do produto, a segurança ou as dimensões, incluindo as exigências importantes aplicáveis ao produto no que se refere ao nome sob o qual é vendido, a terminologia, os símbolos, os ensaios e métodos de ensaio, a embalagem, a marcação e rotulagem, as instruções de utilização, os processos e métodos de produção e os procedimentos de avaliação da conformidade».

Regras do direito da União relativas ao sangue humano

7 Nos termos dos considerandos 2, 4, 23 e 32 da Diretiva 2002/98, que rege diversas operações relacionadas com o sangue humano:

«(2) A disponibilidade do sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos depende em grande medida dos cidadãos da Comunidade que estão dispostos a dar sangue. […]

[…]

(4) […] Os Estados-Membros deverão ainda tomar medidas para promover a autossuficiência da Comunidade em sangue e componentes sanguíneos e para incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e de componentes sanguíneos.

[…]

(23) As dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas constituem um fator que pode contribuir para a obtenção de elevados padrões de segurança do sangue e dos componentes sanguíneos e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana. Os esforços desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio devem ser apoiados e tomadas todas as medidas necessárias para incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas, mediante ações e iniciativas adequadas e através dum maior reconhecimento público dos dadores, aumentando, assim, a autossuficiência em sangue. […]

[…]

(32) […] [O]s objetivos da presente diretiva, designadamente, contribuir para a confiança tanto na qualidade das dádivas de sangue e de componentes sanguíneos como na proteção da saúde dos dadores, atingir a autossuficiência ao nível comunitário e aumentar a confiança na segurança da cadeia de transfusão sanguínea entre Estados-Membros […]»

8 O artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2002/98 define o seu âmbito de aplicação nos seguintes termos:

«A presente diretiva aplica-se à colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão.»

9 O artigo 4.º, n.º 2, desta diretiva dispõe:

«A presente diretiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou adotem medidas de proteção mais estritas nos respetivos territórios, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

Os Estados-Membros podem, nomeadamente, introduzir requisitos a que devam obedecer as dádivas voluntárias e não remuneradas, incluindo a proibição ou restrição de importações de sangue e de componentes sanguíneos que não satisfaçam esses requisitos, por forma a garantir um elevado nível de proteção da saúde e a alcançar o objetivo previsto no n.º 1 do artigo 20.º, desde que estejam reunidas as condições previstas no Tratado.»

10 Nos termos do artigo 20.º, n.º 1, da referida diretiva:

«Os Estados-Membros devem incentivar as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos sejam, na medida do possível, obtidos a partir dessas dádivas.»

11 O considerando 19 da Diretiva 2001/83, que respeita, em substância, aos medicamentos para uso humano fabricados industrialmente, enuncia:

«A Comunidade apoia plenamente os esforços do Conselho da Europa no sentido de promover a dádiva voluntária e não remunerada de sangue e de plasma, tendo por objetivo a autossuficiência do conjunto da Comunidade em matéria de abastecimento de produtos sanguíneos e para assegurar o cumprimento dos princípios éticos no comércio de substâncias terapêuticas de origem humana.»

12 O artigo 1.º desta diretiva contém nomeadamente as seguintes definições:

«10) “Medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano”:

Medicamentos à base de componentes de sangue preparados industrialmente por estabelecimentos públicos ou privados; tais medicamentos compreendem nomeadamente a albumina, os fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana.

[…]

17) “Distribuição por grosso de medicamentos”:

Qualquer atividade que consista no abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos, excluindo o fornecimento de medicamentos ao público; tais atividades são efetuadas com fabricantes ou com os seus depositários, importadores, outros grossistas ou com os farmacêuticos ou pessoas autorizadas ou habilitadas para fornecer medicamentos ao público no Estado-Membro em causa;

[…]»

13 O artigo 83.º da referida diretiva, que faz parte do seu título VII, relativo à distribuição por grosso e intermediação de medicamentos, dispõe:

«O disposto no presente título não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que os Estados-Membros sujeitem a distribuição por grosso:

[…]

— de medicamentos derivados do sangue,

[…]»

14 O artigo 109.º da mesma diretiva, constante do seu título X, relativo às normas especiais relativas a medicamentos derivados do sangue e do plasma humanos, tem a seguinte redação:

«À colheita e análise de sangue e plasma humanos aplica-se o disposto na Diretiva 2002/98[…].»

15 Nos termos do artigo 110.º desta mesma diretiva:

«Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para promover a autossuficiência da Comunidade em sangue e plasma humanos. Para o efeito, estimularão as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e tomarão todas as medidas necessárias para o desenvolvimento da produção e da utilização dos produtos derivados do sangue e do plasma humanos provenientes de dádivas voluntárias e não remuneradas. Os Estados-Membros notificarão a Comissão das medidas adotadas.»

Direito esloveno

Lei dos medicamentos

16 Relativo à definição do princípio de aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma colhido na Eslovénia, o artigo 6.º, n.º 71, da Zakon o zdravilih (Lei dos medicamentos, Uradni list RS, n.º 17/14), dispõe:

«O aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma esloveno (ou seja, plasma congelado fresco destinado a ser processado, objeto de colheita na República da Eslovénia) constitui um princípio do qual decorre que o aprovisionamento de medicamentos [produzidos a partir] de plasma estrangeiro provenientes da União Europeia deve ser efetuado ao abrigo de uma autorização de comercialização, no caso de os medicamentos extraídos de plasma esloveno não serem suficientes para responder às necessidades desses produtos na República da Eslovénia, salvo quando a importação de determinado medicamento extraído de plasma estrangeiro se justificar por motivos de ordem científica ou estratégica, tal como definidos pelo Strateški svet za zdravila [(Conselho estratégico para os medicamentos, Eslovénia)] e pelo Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(Conselho científico para o aprovisionamento de sangue e de medicamentos derivados do plasma, Eslovénia)].»

17 O n.º 106 do mesmo artigo define os «medicamentos extraídos de sangue ou de plasma» nestes termos:

«Os medicamentos extraídos de sangue ou de plasma, como por exemplo os medicamentos que contêm, em particular, albumina […] e imunoglobulina de origem humana, são fármacos produzidos industrialmente com vista a serem utilizados para fins profissionais especializados, que envolvem a utilização de compostos de sangue obtidos em conformidade com as normas que regulam o aprovisionamento de sangue e produtos do sangue, e com as normas que regulam os medicamentos.»

18 O artigo 11.º, n.º 6, da Lei dos medicamentos precisa o seu âmbito de aplicação nos seguintes termos:

«As disposições desta lei não são aplicáveis ao […] sangue, plasma, ou células hemáticas, que são regulados pelas normas relativas ao aprovisionamento de sangue, com exceção do plasma preparado segundo um método que compreenda um processamento industrial e utilizado para a produção de medicamentos.»

Lei sobre o aprovisionamento de sangue

19 O artigo 2.º da Zakon o preskrbi s krvjo (Lei sobre o aprovisionamento de sangue, Uradni list RS, n.º 104/06), dispõe nos seus dois primeiros números:

«1. O aprovisionamento de sangue nos termos da presente lei faz parte da atividade transfusional e compreende a planificação, a colheita, a elaboração, o controlo, o armazenamento, a distribuição, o tratamento e o fornecimento continuado e suficiente de sangue e produtos do sangue à população, bem como a sua comercialização.

2. As atividades referidas no número anterior são exercidas em conformidade com os princípios da autossuficiência nacional e da dádiva de sangue voluntária e não remunerada, de modo a garantir um número suficiente de dadores e dadoras (a seguir "dadores") a segurança das transfusões de sangue.

[…]»

20 O artigo 3.º desta lei define, respetivamente, nos seus n.ºs 11, 12, 13, 18 e 27:

— «sangue» como «sangue humano completo»;

— «componente sanguíneo» como um «componente ativo do sangue ([…], plasma) que pode ser preparado de vários modos a partir do sangue»;

— «produto do sangue» como «qualquer produto terapêutico (componente ou agente) derivado do sangue ou do plasma humano»;

— «autossuficiência» como o «princípio relativo ao aprovisionamento de sangue e de produtos do sangue segundo o qual cada Estado deve satisfazer as suas necessidades de sangue e produtos de sangue com os seus próprios recursos» e

— «medicamento à base de sangue» como «qualquer medicamento elaborado a partir do sangue ou do plasma humano.»

21 O artigo 5.º, n.º 1, da referida lei, que diz especialmente respeito à colheita de sangue, dispõe:

«A atividade de colheita e de análise de sangue humano e seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, assim como o seu processamento, o seu armazenamento e a sua distribuição, quando destinados à transfusão, é um serviço público. Esta atividade é realizada pelo serviço de medicina transfusional ou pelo centro de medicina transfusional designado e autorizado pela Agência.»

22 O artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, da mesma lei estabelece as funções do Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Serviço de medicina transfusional da República da Eslovénia) (a seguir «Serviço») nos seguintes termos:

«1. O [Serviço] […] é responsável, no país, pelo fornecimento de qualidade de sangue e produtos do sangue a nível profissional e pela integração da medicina transfusional na atividade hospitalar.

2. O [Serviço] coordena toda a atividade relacionada com a seleção dos dadores, a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição do sangue e seus derivados, bem como ao uso clínico do sangue. […]»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

23 Por decisão de 14 de janeiro de 2015, o hospital abriu um concurso para adjudicação de um contrato público relativo à aquisição de dois tipos de medicamentos derivados do plasma, concretamente a albumina humana 200 mg/ml em solução injetável e a imunoglobulina humana para administração intravenosa 50 mg/ml ou 100 mg/ml.

24 Estava especificado no caderno de encargos que os medicamentos objeto desse contrato deviam ser «obtido[s] de plasma esloveno» Em resposta a uma questão de um operador económico, este requisito foi justificado com base no princípio do aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma colhido na Eslovénia, enunciado no artigo 6.º, ponto 71, da Lei dos medicamentos.

25 Contestando este requisito de origem nacional dos medicamentos derivados do plasma, a Medisanus requereu ao hospital que renunciasse a este requisito e, por conseguinte, que alterasse o caderno de encargos. Com efeito, uma vez que o Serviço tinha o monopólio das colheitas de sangue na Eslovénia, apenas ele poderia fornecer medicamentos obtidos de plasma colhido na Eslovénia e satisfazer, assim, o requisito de origem nacional do plasma exigido pelo referido caderno. Ora, tal requisito, em sua opinião, infringe o direito da União.

26 Este pedido foi indeferido pelo hospital, pelo facto de os referidos requisitos decorrerem da lei nacional, estarem justificados do ponto de vista científico e de, por outro lado, serem conformes com o objetivo de autossuficiência na União enunciado no artigo 110.º da Diretiva 2001/83. A entidade adjudicante sublinhou ainda que os medicamentos derivados de plasma esloveno não cobriam todas as necessidades da população eslovena de medicamentos derivados de plasma. Uma parte destas necessidades seria, assim, coberta por um concurso relativo à aquisição de medicamentos derivados de sangue proveniente de vários Estados-Membros.

27 A Medisanus contestou, então, o indeferimento do seu pedido na Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos, Eslovénia).

28 Esta comissão é uma instância nacional especial, regida pela Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Lei sobre os recursos nos processos de adjudicação de concursos públicos, Uradni list RS, n.º 43/11), com competência exclusiva para decidir sobre a legalidade das decisões adotadas pelas entidades adjudicantes no âmbito de concursos para adjudicação de contratos públicos.

29 No âmbito do pedido de revisão que lhe foi submetido, a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos) tem dúvidas quanto à compatibilidade com os artigos 2.º e 23.º da Diretiva 2004/18 do requisito de origem eslovena do plasma utilizado na produção dos medicamentos que são objeto do concurso público em causa no processo principal, na medida em que poderia resultar numa violação do princípio da igualdade de tratamento e do respeito da concorrência entre os operadores económicos.

30 No entanto, salienta que esse requisito se baseia na lei eslovena. Em primeiro lugar, o artigo 6.º, n.º 71, da Lei dos medicamentos impõe um aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma colhido na Eslovénia. Em segundo lugar, a Lei sobre o aprovisionamento de sangue estabelece o princípio da autossuficiência, por força do qual a República da Eslovénia decidiu cobrir com os seus próprios recursos as suas necessidades de sangue e de medicamentos derivados do sangue humano e do plasma. Em terceiro lugar, esta mesma lei atribui ao Serviço o exercício do serviço público relativo à atividade de colheita e de análise do sangue e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a utilização prevista, bem como ao seu processamento, o seu armazenamento e a sua distribuição, quando destinados à transfusão.

31 Neste contexto, a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Deve a Diretiva [2004/18], em particular os artigos 2.º e 23.º, n.ºs 2 e 8, conjugados com

— a Diretiva [2001/83], designadamente o artigo 83.º,

— a Diretiva [2002/98], designadamente o artigo 4.º, n.º 2,

— e o [Tratado FUE], designadamente o [seu artigo 18.º],

ser interpretada no sentido de que estas disposições obstam ao [requisito] de medicamentos "extraídos de plasma esloveno", produzidos industrialmente ([requisito] baseado na legislação nacional […])?»

Quanto à questão prejudicial

Quanto à admissibilidade

32 A título preliminar, há que analisar a questão de saber se a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos) preenche os critérios para ser considerada um «órgão jurisdicional nacional» na aceção do artigo 267.º TFUE.

33 A qualidade de «órgão jurisdicional», na aceção do artigo 267.º TFUE, depende de um conjunto de elementos, como a origem legal deste órgão, a sua permanência, o caráter vinculativo da sua jurisdição, a natureza contraditória do processo, a aplicação, pelo referido órgão, das regras de direito e a sua independência (v., neste sentido, acórdão de 6 de outubro de 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, n.º 17 e jurisprudência referida).

34 No caso em apreço, com base nas informações apresentadas pela Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos) no anexo da decisão de reenvio, verifica-se que esta comissão não tem qualquer vínculo com as autoridades públicas cujas decisões fiscaliza. Por outro lado, os seus membros gozam das garantias previstas na Lei relativa às funções dos juízes (Zakon o sodniški službi), no que respeita à sua nomeação e à duração e às causas de revogação do seu mandato, de forma que a sua independência está garantida.

35 Por outro lado, esta comissão está prevista na Lei sobre os recursos nos processos de adjudicação de contratos públicos, que lhe confere um caráter permanente e torna a sua jurisdição obrigatória.

36 Além disso, a referida comissão decide com base nesta última lei e aplica também a Lei que rege o processo civil (*Zakon o pravdnem postopku*) e o seu próprio Regulamento de Processo, que foi objeto de publicação no *Uradni list Republike Slovenije* (*Jornal Oficial da República da Eslovénia*). Por outro lado, a sua intervenção ocorre no seguimento de um recurso e as suas decisões têm força de caso julgado.

37 Por último, as partes e, se for caso disso, o proponente cuja proposta foi selecionada têm o direito de apresentar o seu ponto de vista no âmbito do processo e de tomar posição relativamente aos elementos apresentados pelas outras partes e pelo representante do interesse geral. O processo seguido no órgão de reenvio respeita, portanto, o princípio do contraditório.

38 Daqui decorre que a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comissão nacional de reexame dos processos de adjudicação dos contratos públicos) preenche os critérios para ser considerada um «órgão jurisdicional nacional» na aceção do artigo 267.º TFUE, e que a questão que submeteu ao Tribunal de Justiça é admissível.

Quanto ao mérito

Observações preliminares

39 A questão submetida tem por objeto, em substância, determinar se o requisito de produzir medicamentos a partir de plasma colhido na Eslovénia é compatível, por um lado, com o artigo 2.º e o artigo 23.º, n.ºs 2 e 8, da Diretiva 2004/18, lidos em conjugação com o artigo 83.º da Diretiva 2001/83 e o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98, e, por outro, com o artigo 18.º TFUE.

40 Resulta da decisão de reenvio que, no que respeita aos medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma humano, o legislador esloveno instituiu um sistema assente nos seguintes elementos.

41 Em primeiro lugar, o artigo 3.º, n.º 18, da Lei sobre o aprovisionamento de sangue estabelece o princípio da autossuficiência em sangue humano assim como em componentes e em medicamentos extraídos de sangue ou de plasma humano, nos termos do qual o Estado esloveno cobre as necessidades de sangue e de medicamentos extraídos de sangue ou de plasma dos pacientes que recebem tratamento no seu território através dos seus próprios recursos (a seguir «princípio da autossuficiência nacional»).

42 De acordo com o artigo 2.º desta lei, o respeito do princípio da autossuficiência nacional impõe-se a toda a atividade transfusional, a saber, designadamente, a colheita, a transformação, a distribuição e o aprovisionamento à população de sangue e de medicamentos derivados do sangue e do plasma, e o comércio destes componentes e medicamentos.

43 Este artigo 2.º estabelece o princípio da dádiva de sangue voluntária e gratuita. Enuncia que a aplicação conjunta dos princípios da autossuficiência nacional e da dádiva voluntária e gratuita deve ter como objetivo garantir tanto a existência de um número suficiente de dadores como a segurança da transfusão sanguínea.

44 Em segundo lugar, o artigo 10.º da Lei sobre o aprovisionamento de sangue dispõe que o Serviço, organismo público, é designadamente responsável, ao nível nacional, pelo aprovisionamento de sangue e de componentes ou medicamentos extraídos a partir do sangue e do plasma. Além disso, coordena as atividades relacionadas, designadamente, com a colheita, a transformação e a distribuição desses componentes e medicamentos.

45 Em terceiro lugar, o artigo 6.º, n.º 71, da Lei dos medicamentos estabelece o princípio de aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma colhido na Eslovénia (a seguir «plasma esloveno»). Este princípio implica que a colocação no mercado dos medicamentos derivados do plasma proveniente de colheitas realizadas fora da Eslovénia só é autorizada, em princípio, se os medicamentos derivados de plasma esloveno não cobrirem todas as necessidades (a seguir «princípio do aprovisionamento prioritário»).

46 Por conseguinte, resulta do referido princípio que as necessidades dos hospitais eslovenos de medicamentos derivados de plasma devem ser cobertas prioritariamente com medicamentos produzidos a partir de plasma esloveno (a seguir «requisito de origem nacional») e quando os medicamentos de origem eslovena não forem suficientes, recorrendo, se necessário, a medicamentos produzidos a partir de plasma colhido noutros Estados-Membros.

47 Na prática, o Serviço afeta as quantidades de plasma esloveno que não são utilizadas para transfusões à produção de medicamentos. Nesta perspetiva, o Serviço organiza concursos públicos de serviços com vista a selecionar o operador económico que procederá a essa produção, continuando o Serviço a ser proprietário do plasma e tornando-se proprietário dos medicamentos produzidos a partir do plasma. Este organismo público fornece esses medicamentos aos hospitais através do pagamento de um preço equivalente aos custos ligados à respetiva produção.

48 Além disso, para satisfazer as necessidades de medicamentos produzidos a partir de plasma que não são cobertas pelos medicamentos derivados de plasma esloveno, o Serviço organiza, conjuntamente com os hospitais eslovenos, concursos públicos de fornecimentos.

49 Foi neste contexto que teve lugar o concurso público em causa no processo principal, através do qual o hospital pretende adquirir medicamentos produzidos a partir de plasma que, de acordo com o princípio do aprovisionamento prioritário, deve ser de origem eslovena e que só o Serviço lhe pode fornecer.

Quanto à qualificação do sangue humano e dos seus componentes

50 Tanto nas suas observações escritas como na audiência, o Governo esloveno invocou o artigo 168.º, n.º 7, TFUE para defender que o sangue humano e os seus componentes constituem um «recurso» e não uma mercadoria na aceção do artigo 34.º TFUE.

51 É certo que o artigo 168.º, n.º 7, TFUE inclui a repartição dos recursos entre as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde e à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

52 Todavia, não se pode deduzir da redação do artigo 168.º, n.º 7, TFUE a vontade dos redatores dos Tratados de visar precisamente, através da utilização genérica do termo «recursos», o sangue ou os seus componentes.

53 Além disso, nada se opõe a que medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano sejam abrangidos pela definição do conceito de «mercadorias», na aceção das disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias, tendo em conta a interpretação particularmente ampla deste conceito dada pela jurisprudência do Tribunal de Justiça no que respeita, designadamente, aos medicamentos e aos componentes sanguíneos (v., neste sentido, acórdãos de 11 de setembro de 2008, Comissão/Alemanha, C-141/07, EU:C:2008:492, n.ºs 27 a 32, e de 9 de dezembro de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, n.ºs 27 e 30). Daqui resulta que os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano constituem «mercadorias» na aceção do artigo 34.º TFUE.

54 Além disso, como sublinhou o advogado-geral nos n.ºs 62 a 66 das suas conclusões, os medicamentos em causa no processo principal constituem «produtos» na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e c), da Diretiva 2004/18, que são avaliáveis em dinheiro e suscetíveis, como tal, de ser objeto de transações comerciais.

Quanto às disposições aplicáveis

55 Há que recordar que uma questão prejudicial deve ser examinada à luz de todas as disposições dos Tratados e do direito derivado que possam ser pertinentes em relação ao problema suscitado (v., neste sentido, acórdão de 11 de julho de 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, n.º 10). A circunstância de um órgão jurisdicional de reenvio ter formulado a sua questão prejudicial fazendo referência apenas a certas disposições do direito da União não obsta a que o Tribunal de Justiça lhe forneça todos os

elementos de interpretação que possam ser úteis para a decisão do processo que lhe foi submetido, independentemente de aquele ter ou não feito essas referências no enunciado das suas questões (v., neste sentido, acórdão de 12 de dezembro de 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, n.º 8).

56 Ora, no que respeita às disposições do direito da União que o Tribunal de Justiça é chamado pelo órgão jurisdicional de reenvio a interpretar, há que apreciar, a título preliminar, a aplicabilidade do artigo 83.º da Diretiva 2001/83, do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98 e do artigo 18.º TFUE a uma situação como a que está em causa no processo principal.

57 Em primeiro lugar, o artigo 83.º da Diretiva 2001/83 autoriza os Estados-Membros a sujeitarem a distribuição por grosso de medicamentos derivados do sangue à aplicação de requisitos mais estritos do que a que os que regem, por um lado, a distribuição por grosso dos outros medicamentos, e, por outro, os outros modos de distribuição dos medicamentos não referidos nessa disposição.

58 O conceito de «distribuição por grosso de medicamentos» é definido no artigo 1.º, ponto 17, da Diretiva 2001/83 como «[q]ualquer atividade que consista no abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos, excluindo o fornecimento de medicamentos ao público; tais atividades são efetuadas com fabricantes ou com os seus depositários, importadores, outros grossistas ou com os farmacêuticos ou pessoas autorizadas ou habilitadas para fornecer medicamentos ao público no Estado-Membro em causa».

59 Ora, tal não é manifestamente o objeto da atividade do hospital. Daqui resulta que o artigo 83.º da Diretiva 2001/83 não é aplicável em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal.

60 Em segundo lugar, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98 permite que um Estado-Membro proíba ou restrinja as importações de sangue e de componentes sanguíneos por forma a incentivar as dádivas voluntárias e gratuitas de sangue e de componentes sanguíneos.

61 A este respeito, há que salientar que o artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2002/98 rege a distribuição do sangue humano e dos componentes sanguíneos unicamente «quando se destinam à transfusão». Ora, uma vez que os medicamentos derivados do plasma não têm esse destino, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98 não é aplicável em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal.

62 Em terceiro lugar, e como expôs o advogado-geral nos n.ºs 37 e 38 das suas conclusões, há que recordar que o artigo 18.º TFUE apenas deve ser aplicado de modo autónomo às situações regidas pelo direito da União para as quais o Tratado não preveja normas específicas de não discriminação (v., designadamente, neste sentido, acórdãos de 21 de junho de 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, n.ºs 15 e 16; de 30 de maio de 1989, Comissão/Grécia, 305/87, EU:C:1989:218, n.ºs 12 e 13; e de 18 de dezembro de 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, n.º 31).

63 Ora, nas circunstâncias do processo principal, e na medida em que está em causa a livre circulação de mercadorias, há que considerar que o requisito de origem nacional está abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 34.º TFUE que proíbe os entraves à livre circulação de mercadorias.

64 A este respeito, há que recordar a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça segundo a qual a proibição, estabelecida no artigo 34.º TFUE, de medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas visa qualquer medida dos Estados-Membros suscetível de colocar entraves, direta ou indiretamente, atual ou potencialmente, às importações entre os Estados-Membros (acórdão de 19 de outubro de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, n.º 22 e jurisprudência referida).

65 Ora, lido em conjugação com o artigo 36.º TFUE, o artigo 34.º do referido Tratado proíbe, designadamente, todos os entraves discriminatórios à livre circulação de mercadorias e prevê, assim, regras específicas de não discriminação em relação ao artigo 18.º TFUE.

66 Daqui decorre que, em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal, o artigo 83.º da Diretiva 2001/83, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2002/98 e o artigo 18.º TFUE não são aplicáveis no processo principal.

Quanto à compatibilidade de um requisito de origem nacional dos medicamentos derivados do plasma, como o que está em causa no processo principal, com os artigos 2.º e 23.º da Diretiva 2004/18 e com o artigo 34.º TFUE

67 Tendo em conta as considerações precedentes, há que entender a questão submetida como destinada a saber se o artigo 2.º e o artigo 23.º, n.ºs 2 e 8, da Diretiva 2004/18 e o artigo 34.º TFUE, lidos em conjugação com o artigo 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma cláusula do caderno de encargos de um concurso público que, em conformidade com a legislação do Estado-Membro a que pertence a entidade adjudicante, exige que os medicamentos derivados do plasma, objeto do concurso público em causa, sejam produzidos a partir do plasma colhido nesse Estado-Membro.

68 É necessário observar que, no caso em apreço, o requisito de origem nacional é intrinsecamente discriminatório. Com efeito, a obrigação de se aprovisionar prioritariamente de medicamentos derivados de plasma esloveno impede qualquer empresa que disponha de medicamentos derivados de plasma colhido noutro Estado-Membro da União de participar eficazmente num concurso público como o que foi aberto pelo hospital.

69 A este respeito, há que salientar, como recordou o advogado-geral no n.º 94 das suas conclusões, que a Diretiva 2004/18 não procede a uma harmonização exaustiva dos aspetos relativos à livre circulação de mercadorias. Esta conclusão resulta, em especial, da redação do artigo 23.º, n.º 8, desta diretiva, na medida em que admite que o objeto do contrato pode justificar especificações técnicas.

70 Além disso, por um lado, a entidade adjudicante no processo principal está sujeita aos requisitos relativos à adjudicação de contratos públicos, a saber, aos que resultam do artigo 2.º e do artigo 23.º, n.ºs 2 e 8, da Diretiva 2004/18, e, por outro lado, deve ter em conta o artigo 110.º da Diretiva 2001/83, nos termos do qual os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para promover a autossuficiência da União em sangue e em plasma humanos. Ora, esta última disposição prevê que, para este efeito, os Estados-Membros estimularão as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue ou de plasma e tomarão todas as medidas necessárias para o desenvolvimento da produção e da utilização dos produtos derivados do sangue e do plasma humanos provenientes de dádivas voluntárias e não remuneradas.

71 No que respeita às competências e às responsabilidades dos Estados-Membros à luz designadamente das dádivas de sangue referidas no artigo 168.º, n.º 7, TFUE, no domínio da política de saúde, da gestão de serviços de saúde e de tratamentos médicos assim como da repartição dos recursos que lhes são afetos, há que constatar que, no exercício destas competências, designadamente no domínio dos concursos públicos, os Estados-Membros devem respeitar o direito da União, em especial as disposições relativas à livre circulação de mercadorias (v., neste sentido, acórdão de 11 de setembro de 2008, Comissão/Alemanha, C-141/07, EU:C:2008:492, n.ºs 22 a 25 e jurisprudência referida).

72 Daqui resulta que tanto no que se refere aos entraves discriminatórios à livre circulação de mercadorias como às razões da sua justificação, a análise do requisito de origem nacional em causa no processo principal, segundo o qual os medicamentos derivados do plasma devem ser produzidos a partir de plasma colhido na Eslovénia, não poder estar limitada a uma apreciação à luz da Diretiva 2004/18, mas deve igualmente ter em conta as disposições do direito primário.

73 No que respeita à Diretiva 2004/18, a conclusão referida no n.º 68 do presente acórdão é suficiente para demonstrar o incumprimento do seu artigo 2.º, que exige que a entidade adjudicante trate os operadores económicos de acordo com os princípios da igualdade de tratamento e da não discriminação.

74 Além disso, há que salientar que, nos termos do artigo 23.º, n.º 2, da Diretiva 2004/18, as especificações técnicas que figuram nos documentos de um concurso público devem permitir o acesso dos proponentes em condições de igualdade e não criar obstáculos injustificados à abertura dos contratos públicos à concorrência.

75 Todavia, afigura-se que os requisitos exigidos no artigo 23.º, n.º 8, da referida diretiva não estão reunidos em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal.

76 Com efeito, resulta de forma clara da redação desta última disposição da Diretiva 2004/18 que uma especificação técnica apenas pode referir uma proveniência determinada se o objeto do contrato o justificar e que só pode ser autorizada a título excecional. Em todo o caso, a referência a uma especificação técnica, como a proveniência ou uma origem determinada, deve ser acompanhada dos termos «ou equivalente» (v., neste sentido, acórdão de 22 de setembro de 1988, Comissão/Irlanda, 45/87, EU:C:1988:435, n.º 22).

77 Ora, no que respeita ao processo principal, ao não acrescentar a referência «ou equivalente» depois de ter imposto o requisito de origem nacional, o hospital pôde não só dissuadir os operadores económicos que dispunham de medicamentos análogos de se candidatarem ao concurso público mas também entravar as correntes de importação no comércio entre os Estados-Membros, reservando o mercado de medicamentos derivados de plasma esloveno apenas ao Serviço. Ao proceder desse modo, o hospital não respeitou o artigo 2.º da Diretiva 2004/18, nem o seu artigo 23.º, n.ºs 2 e 8, nem o artigo 34.º TFUE (v., por analogia, acórdão de 24 de janeiro de 1995, Comissão/Países Baixos, C-359/93, EU:C:1995:14, n.º 27).

Quanto à justificação do entrave à livre circulação de mercadorias

78 Para determinar se uma cláusula do caderno de encargos de um concurso público que inclui um requisito de origem nacional dos medicamentos derivados do plasma, tal como o que está em causa no processo principal, constitui uma restrição proibida na aceção do artigo 34.º TFUE, há que examinar se, como o alegaram designadamente o Governo esloveno e a Comissão, esta é suscetível de ser justificada com fundamento na proteção da saúde pública (v., por analogia, acórdão de 9 de dezembro de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, n.º 31).

79 A título preliminar, há que salientar que, no processo principal, a entidade adjudicante está sujeita, como foi recordado no n.º 70 do presente acórdão, a dois requisitos potencialmente contraditórios. Com efeito, deve respeitar o artigo 6.º da Lei dos medicamentos que enuncia os princípios do aprovisionamento prioritário e da autossuficiência nacional, resultando este último do artigo 2.º da Lei sobre o aprovisionamento de sangue. Simultaneamente, esta entidade adjudicante deve, em conformidade com o artigo 2.º da Diretiva 2004/18, respeitar a igualdade de acesso da contratação pública e, por conseguinte, garantir o tratamento não discriminatório dos operadores económicos que dispõem de medicamentos derivados do plasma.

80 No caso em apreço, uma vez que o requisito de origem nacional é discriminatório, como foi declarado no n.º 68 do presente acórdão, a legislação eslovena apenas pode ser justificada por uma das razões enumeradas no artigo 36.º TFUE (v., designadamente, por analogia, acórdãos de 17 de junho de 1981, Comissão/Irlanda, 113/80, EU:C:1981:139, n.ºs 7, 8, 10 e 11, e de 30 de novembro de 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, n.º 37).

81 A este respeito, o Governo esloveno considera que o sistema de colheita de sangue e de plasma humanos em causa no processo principal é justificado por razões de saúde pública.

82 Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, para apreciar o respeito por um Estado-Membro do princípio da proporcionalidade no domínio da saúde pública, há que ter em conta que a saúde e a vida das pessoas ocupam o primeiro lugar entre os bens e interesses protegidos pelo Tratado FUE e que cabe aos Estados-Membros decidir o nível a que pretendem assegurar a proteção da saúde pública e o modo como esse nível deve ser alcançado. Dado que esse nível pode variar de um Estado-Membro para outro, há que reconhecer aos Estados-Membros uma margem de apreciação (v., designadamente, acórdãos de 11 de setembro de 2008, Comissão/Alemanha, C-141/07, EU:C:2008:492, n.º 51; de 19 de maio de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e o., C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, n.º 19; de 21 de junho de 2012, Susisalo e o., C-84/11, EU:C:2012:374, n.º 28; de 5 de dezembro de 2013, Venturini e o., C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, n.º 59; e de 19 de outubro de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, n.º 30).

83 Todavia, resulta igualmente da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a legislação que é suscetível de restringir uma liberdade fundamental garantida pelo Tratado FUE, como a livre circulação de mercadorias, apenas pode ser validamente justificada na condição de ser adequada a garantir a realização do objetivo legítimo prosseguido e não ir para além do que é necessário para o atingir (v., neste sentido, no domínio da saúde pública, acórdãos de 11 de setembro de 2008, Comissão/Alemanha, C-141/07, EU:C:2008:492, n.º 48, e de 9 de dezembro de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, n.º 34).

84 Num primeiro momento, há, assim, que examinar se o requisito de origem nacional em causa no processo principal prossegue um objetivo legítimo.

85 Segundo o Governo esloveno, este requisito de origem nacional destina-se a estimular as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas e a assegurar o respeito do princípio da autossuficiência nacional. Este governo, que destaca a interligação destes dois objetivos, sublinha que os requisitos estritos das dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas têm um grande impacto na quantidade de sangue humano e de componentes sanguíneos colhidos, o que tem influência na autossuficiência do aprovisionamento de sangue e, por conseguinte, no fornecimento de componentes sanguíneos.

86 A título preliminar, há que observar que a interligação destes dois objetivos apresentados pelo Governo esloveno decorre da própria redação do artigo 110.º da Diretiva 2001/83. Com efeito, há que recordar que, nos termos desta disposição, «[o]s Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para promover a autossuficiência da Comunidade em sangue e plasma humanos. Para o efeito, estimularão as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue […]».

87 O facto de estimular dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas responde a preocupações de saúde pública, como as referidas no artigo 36.º TFUE. Portanto, este objetivo é, em princípio, suscetível de justificar um entrave à livre circulação de mercadorias (v., neste sentido, acórdão de 9 de dezembro de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, n.º 33).

88 Uma vez que o segundo objetivo apresentado pelo Governo esloveno consiste em assegurar o respeito do princípio da autossuficiência nacional, há que apreciar se a legislação nacional, como a que está em causa no processo principal, que prossegue esse objetivo contribui para a promoção da autossuficiência da União em sangue e em plasma humanos, referida no artigo 110.º da Diretiva 2001/83.

89 Em primeiro lugar, dado que o legislador da União não precisou as modalidades que permitem alcançar a autossuficiência da União em sangue e em plasma humanos, é possível admitir, à semelhança da Comissão, que, no estado atual do direito da União, a autossuficiência da União é realizada através da prossecução, por cada Estado-Membro, de um objetivo de autossuficiência nacional.

90 Em segundo lugar, há que constatar que o legislador da União utiliza uma terminologia flutuante para delimitar os contornos atribuídos à autossuficiência da União. Com efeito, enquanto o artigo 110.º da Diretiva 2001/83 apenas refere o sangue e o plasma humanos, o artigo 20.º, n.º 1, da Diretiva 2002/98, lido à luz do seu considerando 4, exorta os Estados-Membros a estimular as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos sejam, na medida do possível, obtidos a partir dessas dádivas.

91 O âmbito de aplicação do princípio da autossuficiência da União é estendido ainda mais amplamente pelo considerando 19 da Diretiva 2001/83 que se refere à «autossuficiência do conjunto da Comunidade em matéria de abastecimento de produtos sanguíneos».

92 Uma vez que o objetivo de assegurar a autossuficiência da União em matéria de aprovisionamento de produtos sanguíneos se destina a proteger a saúde pública, o seu âmbito de aplicação deve ser considerado de forma lata.

93 Por conseguinte, uma legislação nacional como a que está em causa no processo principal prossegue objetivos legítimos de proteção da saúde pública.

94 Num segundo momento, há que apreciar a proporcionalidade dessa legislação para alcançar este objetivo de proteção da saúde pública.

95 Dado que o artigo 36.º TFUE é uma exceção de interpretação estrita à regra da livre circulação de mercadorias no interior da União, a legislação nacional deve ser necessária para atingir o objetivo invocado e este objetivo não deve poder ser atingido através de proibições ou limitações de menor amplitude ou que afetem menos o comércio na União (v., neste sentido, acórdão de 11 de setembro de 2008, Comissão/Alemanha, C-141/07, EU:C:2008:492, n.º 50).

96 A este respeito, afigura-se que nenhum dos elementos na posse do Tribunal de Justiça permite concluir que o princípio do aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma esloveno colhido nos hospitais eslovenos contribui, de maneira decisiva, para estimular a população eslovena a dar voluntária e gratuitamente sangue.

97 É certo que o considerando 19 e o artigo 110.º da Diretiva 2001/83 se inserem no conceito de solidariedade. Com efeito, não sendo remunerados, todos os dadores de sangue agem no interesse de todos os indivíduos com quem partilham os mesmos interesses, permitindo, em conjunto, designadamente, a prevenção contra riscos de insuficiência dos medicamentos derivados do sangue ou do plasma. No entanto, o princípio de aprovisionamento prioritário em causa no processo principal, na medida em que exclui os operadores económicos que pretendem importar para a Eslovénia medicamentos derivados do plasma provenientes, também eles, de dádivas voluntárias e não remuneradas colhidas noutros Estados-Membros, contraria manifestamente esse conceito que está subjacente ao objetivo de autossuficiência da União. Assim, na medida em que, por um lado, a motivação dos dadores de sangue é a mesma nos outros Estados-Membros e na Eslovénia e que, por outro, existem convergências objetivas de interesses entre todos os dadores dos Estados-Membros quanto à produção e à utilização dos produtos derivados do sangue e do plasma humanos obtidos a partir dessas dádivas voluntárias e não remuneradas, não há nenhuma razão para considerar, como defende o Governo esloveno, que os requisitos assentes num conceito de solidariedade puramente nacional podem, por si só, na Eslovénia, ter um impacto muito grande na quantidade colhida de sangue humano e de componentes sanguíneos e, por conseguinte, na quantidade de produtos sanguíneos derivados destas dádivas.

98 Por conseguinte, não se afigura que o objetivo que consiste em estimular e manter as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas a um nível elevado exija necessariamente que se recorra ao requisito de origem nacional em causa no processo principal. Nestas condições, o princípio do aprovisionamento prioritário deve ser considerado desproporcionado.

99 Esta consideração não pode ser posta em causa pelo argumento de que um sistema de aprovisionamento prioritário, como o descrito nos n.os 41 a 48 do presente acórdão, pode ser considerado a solução menos lesiva da livre circulação de mercadorias, tendo em conta, designadamente, o facto de os medicamentos serem fornecidos aos hospitais mediante o pagamento de um preço que corresponde apenas aos custos ligados à sua produção.

100 Com efeito, é verdade que um sistema de colheita do plasma, como o que está em causa no processo principal, foi instituído num contexto mundial caracterizado por uma escassez sustentável e não contestada de sangue e de plasma de qualidade e por uma grande concentração do setor da transformação industrial do sangue e do plasma em medicamentos. Além disso, como a Comissão sublinhou nas suas observações escritas, esta tendência perene incita algumas empresas ativas nesta área a privilegiar a venda de medicamentos derivados do plasma nos países que podem pagar um preço mais elevado ou que os compram em maior quantidade, expondo-se os Estados de dimensões reduzidas assim a um aumento sensível do preço dos medicamentos derivados do plasma.

101 É certo que interesses de ordem económica que tenham por objetivo a manutenção de um serviço hospitalar de qualidade, seguro e acessível a todos podem ser abrangidos pela derrogação por razões de saúde pública prevista no artigo 36.º TFUE, na medida em que contribuam para a realização de um nível elevado de proteção da saúde (v., neste sentido, acórdão de 11 de setembro de 2008, Comissão/Alemanha, C-141/07, EU:C:2008:492, n.º 60).

102 Contudo, um sistema de aprovisionamento prioritário de medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma esloveno, como o que está em causa no processo principal, não pode ser considerado indispensável para evitar um aumento do custo dos medicamentos derivados do plasma, na medida em que todos os medicamentos produzidos industrialmente a partir de plasma, seja na Eslovénia ou noutro Estado-Membro, têm a mesma base no que respeita à fixação dos preços desses medicamentos, a saber, dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas.

103 Tendo em conta as considerações precedentes, deve considerar-se que uma restrição como a que resulta da regulamentação nacional em causa no processo principal não se revela adequada para alcançar os objetivos invocados e, por conseguinte, não pode ser considerada justificada pela realização desses objetivos.

104 Consequentemente, há que responder à questão submetida que o artigo 2.º e o artigo 23.º, n.os 2 e 8, da Diretiva 2004/18, bem como o artigo 34.º TFUE, lido em conjugação com o artigo 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma cláusula do caderno de encargos de um concurso público que exige, em conformidade com a legislação do Estado-Membro a que pertence a entidade adjudicante, que os medicamentos derivados do plasma, objeto do concurso público em causa, sejam produzidos a partir de plasma colhido nesse Estado-Membro.

Quanto às despesas

105 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

O artigo 2.º e o artigo 23.º, n.os 2 e 8, da Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços, bem como o artigo 34.º TFUE, lido em conjugação com o artigo 36.º TFUE, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma cláusula do

caderno de encargos de um concurso público que exige, em conformidade com a legislação do Estado-Membro a que pertence a entidade adjudicante, que os medicamentos derivados do plasma, objeto do concurso público em causa, sejam produzidos a partir de plasma colhido nesse Estado-Membro.

Assinaturas