

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)
de 14 de junio de 2007 *

En el asunto C-6/05,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Symvoulio tis Epikrateias (Grecia), mediante resolución de 17 de noviembre de 2004, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de enero de 2005, en el procedimiento entre

Medipac-Kazantzidis AE

y

Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y los Sres. K. Lenaerts, E. Juhász (Ponente), K. Schiemann y M. Ilešič, Jueces;

* Lengua de procedimiento: griego.

Abogado General: Sra. E. Sharpston;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 22 de junio de 2006;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Medipac-Kazantzidis AE, por el Sr. K. Giannakopoulos, dikigoros;
- en nombre del Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS), por el Sr. V. Chasouraki-Damanaki, dikigoros, y el Sr. M. Ntourountakis, director;
- en nombre del Gobierno griego, por el Sr. S. Spyropoulos, así como por las Sras. Z. Chatzipavlou y D. Tsagkaraki, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno austriaco, por el Sr. M. Fruhmann, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas por la Sra. M. Patakia y el Sr. X. Lewis, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de noviembre de 2006;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Directiva 93/36/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro (DO L 199, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 97/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1997 (DO L 328, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 93/36»), así como de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»).

- 2 Dicha petición fue presentada por el Symvoulío tis Epikrateias (Consejo de Estado griego) en el marco de un litigio entre la sociedad Medipac-Kazantzidis AE (en lo sucesivo, «Medipac») y el Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) (en lo sucesivo «Venizeleio-Pananeio»), que es el hospital general de Heraklion, con motivo de un anuncio de licitación publicado por este último y en el cual había participado dicha sociedad.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

- 3 El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 93/36 dispone:

«a) Los títulos II, III y IV y los artículos 6 y 7 se aplicarán a los contratos públicos de suministro:

— adjudicados por los poderes adjudicadores contemplados en la letra b) del artículo 1, [...] siempre que el valor estimado sin IVA sea igual o superior a 200.000 ecus;

[...]

b) La presente Directiva se aplicará a los contratos públicos de suministro cuyo valor estimado sin IVA sea igual o superior al umbral de que se trate en el momento de la publicación del anuncio con arreglo al apartado 2 del artículo 9.

[...]

d) Los umbrales establecidos en la letra a) y sus contravalores en moneda nacional, y, en lo que respecta al umbral fijado en virtud del Acuerdo GATT, su contravalor expresado en ecus, se publicarán periódicamente, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* a principios del mes de noviembre siguiente a la revisión prevista en el párrafo primero de la letra c).»

⁴ El contravalor de los umbrales previstos por las Directivas sobre los contratos públicos, aplicable a partir del 1 de enero de 2002, fue objeto de una publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 27 de noviembre de 2001 (DO L 332, p. 21). Del cuadro que figura en el punto 1 de dicho documento se desprende que el valor de 200.000 DTS equivale a 249.681 euros.

- 5 Los considerandos tercero, quinto, octavo, decimotercero, decimoséptimo y vigésimo primero de la exposición de motivos de la Directiva 93/42 establecen:

«Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

[...]

Considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

[...]

Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización [...], las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación de productos sanitarios deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el nivel tecnológico existente en el

momento de la concepción, así como imperativos técnicos y económicos compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad;

[...]

Considerando que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el CEN, el CENELEC o por ambos, previo mandato de la Comisión, con arreglo a la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas [...] en materias específicas, es conveniente integrar en el marco de la presente Directiva el acervo ya existente en forma de monografías de la Farmacopea europea; que, en consecuencia, varias monografías de la Farmacopea europea pueden asimilarse a las normas armonizadas antes citadas;

[...]

Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marchamo CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista;

[...]

Considerando que la protección de la salud y los controles correspondientes pueden hacerse más eficaces por medio de sistemas de vigilancia de los productos sanitarios, integrados a nivel comunitario».

- 6 Según su artículo 1, apartado 1, la Directiva 93/42 se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios.
- 7 Conforme al artículo 2 de la Directiva 93/42, los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para que los productos sanitarios sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos enunciados en esta Directiva al haber sido debidamente suministrados y estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista.
- 8 En virtud del artículo 3 de la mencionada Directiva, los productos sanitarios deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.
- 9 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 93/42 prohíbe a los Estados miembros impedir, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos sanitarios que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17 de esta misma Directiva, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 de ésta.
- 10 En virtud del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 93/42, los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de ésta los productos sanitarios que se ajusten a las normas nacionales pertinentes

adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

- 11 El apartado 2 del referido artículo 5 precisa que, a efectos de la Directiva 93/42, la remisión a las normas armonizadas incluirá igualmente las monografías de la Farmacopea Europea relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.
- 12 El artículo 5, apartado 3, de la Directiva 93/42 remite al artículo 6, apartado 2, de ésta por lo que atañe al procedimiento que deberán seguir los Estados miembros que estimen que las normas armonizadas no satisfacen plenamente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de esta Directiva.
- 13 El artículo 8 de la citada Directiva, titulado «Cláusula de salvaguardia», está redactado en los siguientes términos:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

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

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

- c) a una laguna en las mencionadas normas.

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

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

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

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchio CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchio e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

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

14 El artículo 10 de la Directiva 93/42 establece:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante establecido en la Comunidad, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las circunstancias contempladas en el apartado 1, respecto de las cuales se hayan adoptado o se prevea adoptar medidas.»

15 El artículo 11 de la Directiva 93/42 regula el procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos de dicha Directiva. Para ello, según establece el decimoquinto considerando de ésta, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases y los controles de los que éstos son objeto son progresivamente más estrictos y en función de la vulnerabilidad del cuerpo humano y teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación.

16 El artículo 14 *ter* de la citada Directiva dispone:

«Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36 del Tratado, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión. Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros y, si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 7.»

17 En virtud del artículo 17, apartado 1, de la Directiva 93/42, cualquier producto sanitario, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.

18 A tenor del artículo 18 de la citada Directiva:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro;

- b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.

[...]»

19 El anexo I de la Directiva 93/42, titulado «Requisitos esenciales», enuncia, en su parte I, denominada «Requisitos generales»:

- «1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación),

- adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse,

- informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.

[...]»

Normativa nacional

- 20 La Orden Ministerial nº DY7/oik.2480, de 19 de agosto de 1994 (FEK B 679), por la que se adapta la normativa griega a la Directiva 93/42, incorporó la citada Directiva al ordenamiento jurídico griego.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 21 Mediante el anuncio nº 146/2003, de 8 diciembre de 2003, el Venizeleio-Pananeio convocó una licitación pública para la adjudicación al precio más bajo de un contrato relativo al suministro de distintos tipos de suturas quirúrgicas por un importe de 131.5000 euros (IVA incluido). Dicho anuncio precisaba que los citados productos debían estar certificados conforme a la Farmacopea Europea y llevar el marchio CE.

- 22 Medipac figuraba entre las nueve sociedades que presentaron una oferta. Los materiales que Medipac se proponía suministrar estaban provistos del citado marchamo.
- 23 El 17 de marzo de 2004, el Comité encargado de examinar los anuncios de licitación formuló una recomendación al consejo de administración del Venizeleio-Pananeio en la que se recogía una propuesta de los cirujanos del citado hospital encaminada a excluir los materiales de sutura quirúrgicos de tipo PGA propuestos por Medipac. Según dicha recomendación, se había comprobado que los nudos efectuados con materiales de tipo PGA se aflojaban con facilidad y que las agujas se doblaban y se rompían con frecuencia y que las características de aguante de las suturas eran insuficientes.
- 24 Mediante la resolución nº 108, de 24 de marzo de 2004, el consejo de administración del Venizeleio-Pananeio declaró que los materiales de sutura quirúrgicos de tipo PGA propuestos por Medipac no correspondían a las especificaciones técnicas del mercado y desestimó la oferta de dicha sociedad.
- 25 El 5 de abril de 2004, Medipac presentó a la Administración del Venizeleio-Pananeio una reclamación contra la citada decisión denegatoria. En dicha reclamación, la citada sociedad alegaba, en particular, que las especificaciones técnicas en las que se había fundado el rechazo de su oferta no estaban incluidas en el pliego de condiciones del anuncio de licitación, resultaban imprecisas, incluso incomprensibles, no permitían apreciar correctamente las exigencias relativas a los materiales que debían suministrarse y diferían de las características técnicas a las que alude la Directiva 93/42 para tales materiales. Medipac afirmaba también que los materiales que había propuesto, que se atienen a las exigencias de la Farmacopea Europea, ni presentaban ni tampoco podían presentar las imperfecciones técnicas que invocaba el referido hospital. Este último desestimó dicha reclamación mediante una primera resolución de 7 de abril de 2004, aplazada posteriormente y sustituida por una segunda resolución adoptada el 28 de abril de 2004.

26 Se interpuso un recurso ante el Symvoulio tis Epikrateias contra dicha resolución denegatoria. En su recurso, Medipac invocó los mismos motivos que había formulado en su reclamación.

27 En estas circunstancias, el Symvoulio tis Epikrateias decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) En el caso de licitaciones que se rijan por la Directiva 93/36/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, para el suministro de productos sanitarios objeto de la Directiva 93/42/CEE y cuando el criterio de adjudicación sea el de la oferta más económica, ¿está autorizada la entidad adjudicadora, en tanto que adquirente de los bienes en cuestión, en el sentido de las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, antes citada, en relación con las disposiciones de la Directiva 93/36/CEE del Consejo, para excluir una oferta de productos sanitarios –que ostenten el marchamo CE y que hayan sido objeto de un control de calidad por un organismo de certificación competente– durante la fase de evaluación técnica, declarándolos técnicamente inadmisibles, invocando para ello objeciones fundadas –relativas a la protección de la salud pública y al uso específico al que se destinan estos productos– que justifiquen que éstos deben considerarse inadecuados y no aptos para la finalidad prevista (admitiendo, obviamente, que en caso de que se dude de que efectivamente concurren estas objeciones, su fundamento estará sometido al control del juez competente)?

2) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿puede la entidad adjudicadora, en tanto que adquirente de los productos en cuestión, considerar directamente, por las razones expuestas, que determinados productos sanitarios que ostentan el marchamo CE no responden al uso a que se destinan, o bien deben aplicarse previamente las cláusulas de salvaguardia contenidas en la Directiva 93/42/CEE y en la también mencionada Orden Ministerial Conjunta DY/7/oik.2480/1994, que permiten a la autoridad nacional competente –que en Grecia es el Ministerio de Sanidad, Previsión y Seguridad Social, a través de la

Dirección de Tecnología Biomédica— adoptar las medidas oportunas, bien conforme al procedimiento del artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE, cuando productos sanitarios correctamente instalados, mantenidos y utilizados con arreglo a su finalidad prevista puedan comprometer la vida o la seguridad de los pacientes o de los usuarios, bien con arreglo al artículo 18 de la Directiva, cuando compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE?

- 3) Teniendo en cuenta la respuesta dada a la segunda cuestión, y en el caso de que proceda aplicar las mencionadas cláusulas de salvaguardia, ¿está obligada la entidad adjudicadora a esperar el resultado del procedimiento iniciado conforme al artículo 8 o al artículo 18 de la Directiva 93/42/CEE y se halla vinculada, además, por dicho resultado, en el sentido de que debe adquirir el producto en cuestión, aunque se haya demostrado que su uso supone un peligro para la salud pública, o, en general, no responde al uso a que lo destina la entidad adjudicadora?»

Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

Alegación del Gobierno austriaco

- 28 El Gobierno austriaco considera que la respuesta a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente no puede en modo alguno ayudar a este último a resolver el litigio principal y, por lo tanto, solicita que se declare la inadmisibilidad de la petición de decisión prejudicial. Por un lado, dichas cuestiones versan expresamente sobre la interpretación de la Directiva 93/36, siendo así que el procedimiento de licitación que se cuestiona en el asunto principal no se halla comprendido dentro del ámbito de aplicación de dicha Directiva, puesto que el importe del contrato que había sido objeto de la licitación es inferior al umbral de aplicación previsto en el artículo 5 de éste.

- 29 Por otro lado, la petición de decisión prejudicial no contiene la información necesaria para que el Tribunal de Justicia pueda responder adecuadamente a las cuestiones planteadas de una forma que sea útil para la continuación del procedimiento principal. Sobre este particular, el Gobierno austriaco alega que la citada petición no aclara si los materiales de sutura quirúrgicos de que se trata se consideran realmente peligrosos para la salud de las personas o si no corresponden a las expectativas de calidad que albergan los cirujanos afectados, precisión que constituye un elemento decisivo para apreciar los derechos y obligaciones de la entidad adjudicadora.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 30 Por lo que atañe, en primer lugar, a la aplicabilidad de la Directiva 93/36, consta que ésta se aplica únicamente a aquellos contratos cuyo valor sobrepase el umbral previsto en el artículo 5, apartado 1, de esta misma Directiva (véase, en este sentido, el auto de 3 de diciembre de 2001, Vestergaard, C-59/00, Rec. p. I-9505, apartado 19). Pues bien, consta en autos que el valor del contrato que se cuestiona en el asunto principal asciende a 131.500 euros (IVA incluido), importe que resulta inferior al umbral de aplicación previsto en la citada Directiva.
- 31 En estas circunstancias, el Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 104, apartado 5, de su Reglamento de Procedimiento, pidió por escrito al órgano jurisdiccional remitente ciertas aclaraciones acerca de los motivos por los que consideraba que la Directiva 93/36 era aplicable al citado contrato. Dicho órgano jurisdiccional hizo saber que, por razones de índole procesal, no se hallaba en condiciones de cumplimentar la citada solicitud. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia decidió celebrar una vista oral, en la que el Gobierno griego confirmó que el valor del citado contrato era inferior al umbral de aplicación de la citada Directiva y señaló que ésta no era de aplicación al litigio principal. Por lo tanto, procede afirmar que el Gobierno austriaco sostuvo con razón que, en tales circunstancias, una interpretación de la Directiva 93/36 no tiene incidencia alguna sobre la solución de dicho litigio.

32 Sin embargo, una respuesta adecuada a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente requiere el examen de ciertos principios generales aplicables a los contratos públicos.

33 Efectivamente, procede señalar que el órgano jurisdiccional remitente ha calificado al Venizeleio-Pananeio de «entidad adjudicadora». Esta calificación también la admite el Gobierno griego, el cual declaró en la vista que dicho hospital es un organismo de Derecho público asimilado al Estado. Ahora bien, en virtud de una reiterada jurisprudencia, aun cuando el valor de un contrato que sea objeto de una licitación no alcance el umbral de aplicación de las Directivas en las cuales el legislador comunitario haya regulado el ámbito de los contratos públicos y el contrato de que se trate no esté comprendido, por consiguiente, dentro del ámbito de aplicación de éstas últimas, sin embargo, las entidades contratantes que celebran un contrato están obligadas a respetar los principios generales del Derecho comunitario, tales como el principio de igualdad de trato y la obligación de transparencia que deriva de aquél (véanse, en este sentido, la sentencia de 7 de diciembre de 2000, *Telaustria y Telefonadress*, C-324/98, Rec. p. I-10745, apartados 60 y 61; auto *Vestergaard*, antes citado, apartados 20 y 21; sentencias de 21 de julio de 2005, *Coname*, C-231/03, Rec. p. I-7287, apartados 16 y 17, y de 13 de octubre de 2005, *Parking Brixen*, C-458/03, Rec. p. I-8585, apartados 46 a 48).

34 Ciertamente, en la petición de decisión prejudicial, el referido órgano jurisdiccional no hace referencia directamente a los principios generales del Derecho comunitario. Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, el Tribunal de Justicia, para dar una respuesta adecuada al órgano jurisdiccional que le haya planteado una cuestión prejudicial, puede verse obligado a tomar en consideración normas de Derecho comunitario a las que no se ha haya referido el juez nacional en su petición (sentencias de 20 de marzo de 1986, *Tissier*, 35/85, Rec. p. 1207, apartado 9; de 27 de marzo de 1990, *Bagli Pennacchiotti*, C-315/88, Rec. p. I-1323, apartado 10; de 18 de noviembre de 1999, *Teckal*, C-107/98, Rec. p. I-8121, apartado 39, así como *Telaustria y Telefonadress*, antes citada, apartado 59).

35 En segundo lugar, por lo que atañe a la alegación del Gobierno austriaco sobre la insuficiencia de los datos referentes al marco fáctico del litigio principal, debe

observarse que la información contenida en la petición de decisión prejudicial se ha visto completada por las observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia. Además, la celebración de una vista ha permitido a los Gobiernos griego y austriaco así como a la Comisión formular observaciones suplementarias. De esta forma, el Tribunal de Justicia se halla suficientemente informado para responder a las cuestiones planteadas.

- 36 Habida cuenta de todo lo anterior, procede acordar la admisión de la petición de decisión prejudicial y responder a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre las cuestiones primera y segunda

- 37 Mediante sus cuestiones primera y segunda, que se hallan estrechamente relacionadas entre sí y deben examinarse conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en esencia, que se dilucide si, en virtud de los principios generales del Derecho comunitario aplicables a los procedimientos de licitación, una entidad adjudicadora que haya lanzado semejante procedimiento con vistas a la adjudicación de unos productos sanitarios puede excluir directamente una oferta de productos que se le haya hecho por motivos de protección de la salud pública, siendo así que dichos productos están provistos del marchio CE, tal como lo exige el anuncio de licitación, o si la citada entidad se halla obligada a aplicar previamente las cláusulas de salvaguardia previstas en los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42.

Observaciones presentadas al Tribunal de Justicia

- 38 En lo que se refiere a la Directiva 93/42, Medipac pone de manifiesto que los Estados miembros no pueden prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización de productos sanitarios que cumplan lo dispuesto en dicha Directiva y que estén provistos del marchio CE. Dicha sociedad afirma, al igual que la Comisión, que del artículo 3, en relación con el artículo 17 de la Directiva 93/42 se deduce que los productos sanitarios que lleven dicho marchio cumplen todas las exigencias de conformidad y de seguridad, tal como se hallan enumeradas en el anexo I de esta Directiva. De ello se desprende que ésta sienta una presunción de conformidad de los productos que llevan el marchio CE, presunción que no puede cuestionarse más que en el marco del procedimiento de salvaguardia contemplado en sus artículos 8 y 18.
- 39 El Venizeleio-Pananeio, así como los Gobiernos griego y austriaco ponen de manifiesto que la Directiva 93/42 tiene por objeto garantizar que los productos sanitarios ofrezcan un elevado nivel de protección a los pacientes, a los usuarios y a terceras personas. Sin embargo, todos ellos deducen que, en el supuesto de que una oferta de productos sanitarios certificados conforme a la citada Directiva fuera técnicamente insuficiente, la entidad adjudicadora estaría facultada para excluir directamente dichos productos del procedimiento de compra. Sin embargo, el Gobierno austriaco observa que la entidad adjudicadora está obligada a informar de dicha exclusión al organismo nacional competente, para que éste pueda adoptar las medidas provisionales adecuadas e incoar el procedimiento previsto en el artículo 8 de la mencionada Directiva.
- 40 El Gobierno griego alega, además, que la Directiva 93/42, en principio, no fija más que los requisitos mínimos que debe cumplir un producto sanitario para poder llevar el marchio CE dentro del territorio comunitario. El Gobierno austriaco aclara que la entidad adjudicadora está facultada para imponer unos requisitos de calidad que vayan más allá del mínimo requerido a nivel comunitario.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 41 Debe observarse de entrada que no consta en autos que, en el asunto principal, la entidad adjudicadora haya impuesto unos requisitos especiales que sobrepasen el mínimo requerido por el Derecho comunitario.
- 42 De las disposiciones mencionadas en los apartados 5 a 19 de la presente sentencia se desprende que la Directiva 93/42 armoniza los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios comprendidos dentro de su ámbito de aplicación. Cuando éstos se ajusten a las normas armonizadas y estén certificados según los procedimientos previstos en dicha Directiva, deberá presumirse que se atienen a los citados requisitos esenciales y, por lo tanto, considerarse que son adecuados para el uso al cual vayan destinados. Además, tales productos sanitarios deben disfrutar de la libre circulación en toda la Comunidad.
- 43 Según una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las obligaciones derivadas de las Directivas comunitarias se imponen, en particular, a los organismos o entidades que estén sujetos a la autoridad o al control de una autoridad pública o del Estado (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de febrero de 1986, *Marshall*, 152/84, Rec. p. 723, apartado 49; de 22 de junio de 1989, *Fratelli Costanzo*, 103/88, Rec. p. 1839, apartados 30 y 31; de 12 julio de 1990, *Foster y otros*, C-188/89, Rec. p. I-3313, apartado 18, y el auto de 26 de mayo de 2005, *Sozialhilfeverband Rohrbach*, C-297/03, Rec. p. I-4305, apartado 27). Por consiguiente, la obligación de presumir que los productos sanitarios que cumplan las normas armonizadas y estén provistos del marchio CE se ajustan a los requisitos de la Directiva 93/42 es de aplicación al *Venizeleio-Pananeio*, en su calidad de organismo de Derecho público.
- 44 No obstante, debe destacarse, según lo ha hecho la Abogado General en el punto 92 de sus conclusiones, que puede desvirtuarse la presunción de conformidad de los productos sanitarios. Sobre este particular, la Directiva 93/42 prevé el establecimiento de medidas de salvaguardia en el supuesto de que se compruebe que, no obstante, algunos productos sanitarios provistos del marchio CE pueden provocar riesgos para los pacientes o usuarios.

- 45 El artículo 10 de la mencionada Directiva establece que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cerciorarse de que se registren y evalúen de forma centralizada los datos relativos a los incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos sanitarios y que puedan constituir un peligro para el estado de salud de un paciente o de un usuario. Si los Estados miembros adoptan o piensan adoptar determinadas medidas, en función de una evaluación semejante, deberán informar inmediatamente de ello a la Comisión.
- 46 El artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42 impone a los Estados miembros que hayan comprobado riesgos vinculados a los productos sanitarios certificados conformes con la citada Directiva a adoptar las medidas provisionales oportunas para retirar dichos productos sanitarios del mercado y para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. En tales casos, esta misma disposición obliga al Estado miembro de que se trate a informar inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas, aclarando, en particular, las razones por las que éstas han sido adoptadas. A tenor del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, esta última, a su vez, está obligada a examinar si tales medidas provisionales están justificadas y, si tal es el caso, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado las citadas medidas y a los demás Estados miembros.
- 47 Conforme al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 93/42, si resulta que un producto sanitario, aunque ostente el marchamo CE, no es conforme a las exigencias esenciales previstas por ésta, el Estado miembro de que se trate adoptará las medidas apropiadas e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. Por otra parte, del artículo 18 de esta misma Directiva se desprende que, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por ese Estado miembro.
- 48 Del tenor literal del artículo 8, apartado 1, de la mencionada Directiva se desprende claramente que las obligaciones previstas en ésta recaen sobre un organismo al cual el Estado miembro haya atribuido la competencia para comprobar los riesgos que

puedan, no obstante, suponer para la salud y/o la seguridad públicos unos productos que se ajusten a la citada Directiva y para adoptar, llegado el caso, las medidas de alcance general previstas en el citado artículo, que se imponen en este ámbito.

- 49 Puesto que es patente que el Estado griego no ha conferido tales competencias al Venizeleio-Pananeio, éste no está facultado para adoptar directamente las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 8 de la Directiva 93/42. De ello se desprende que puesto que dicho hospital albergaba algunas dudas acerca de la fiabilidad técnica de los materiales de sutura quirúrgicos propuestos por Medipac, se hallaba obligado, en virtud de la obligación que le incumbe en su calidad de organismo de Derecho público, a contribuir a la correcta aplicación de la Directiva 93/42, a informar al organismo nacional competente para que éste pudiera efectuar sus propias comprobaciones y, llegado el caso, a aplicar tales medidas de salvaguardia. Pues bien, consta en autos que, en el asunto principal, el Venizeleio-Pananeio planteó al organismo nacional griego de los medicamentos la cuestión de si los citados materiales son adecuados para el uso al cual van destinados y que este último confirmó la conformidad de éstos con las normas vigentes. Sin embargo, dicha consulta no se formuló hasta el 5 de mayo de 2004, a saber, una vez que el citado hospital hubo rechazado la oferta de Medipac. Por lo tanto, el propio Venizeleio-Pananeio procedió a desvirtuar la presunción de conformidad sin respetar el procedimiento de salvaguardia establecido por la referida Directiva.
- 50 Ahora bien, no sólo el tenor literal del artículo 8 de la Directiva 93/42, sino también la finalidad del sistema de armonización establecido por ésta se oponen a que una entidad adjudicadora esté facultada, fuera del marco del citado procedimiento de salvaguardia, para rechazar, por motivos de insuficiencia técnica, unos productos sanitarios certificados conformes a los requisitos esenciales previstos por dicha Directiva.
- 51 Efectivamente, en la medida en que la Directiva 93/42 constituye una medida de armonización adoptada en cumplimiento del artículo 100 A del Tratado CEE (actualmente, artículo 100 A del Tratado CE, que se ha convertido posteriormente en el artículo 95 CE, después de ser modificado), tiene por finalidad favorecer la libre

circulación de los productos sanitarios certificados que se ajusten a la citada Directiva, en orden precisamente a sustituir las distintas medidas adoptadas en los Estados miembros en este ámbito y que pueden constituir un obstáculo a dicha libre circulación.

- 52 En este contexto, la necesidad de conciliar la libre circulación de dichos productos con la protección de la salud de los pacientes implica que, en el supuesto de que aparezca un riesgo vinculado a unos productos certificados conformes con la Directiva 93/42, el Estado miembro en cuestión deberá aplicar el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 8 de la mencionada Directiva, sin que los organismos que no estén facultados puedan decidir de una forma directa y unilateral las medidas que deban adoptarse en tales circunstancias.
- 53 Es preciso añadir que, cuando los productos propuestos, aun cuando estén provistos del marchio CE, susciten en la entidad adjudicadora preocupaciones en términos de salud o de seguridad de los pacientes, el principio de igualdad de trato de los licitadores, así como la obligación de transparencia, que rigen con independencia de la aplicabilidad o inaplicabilidad de la Directiva 93/36, se oponen, con el fin de evitar cualquier arbitrariedad, a que dicha entidad adjudicadora pueda, por sí misma, excluir directamente la oferta de que se trate, y le imponen someterse a un procedimiento, como el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 8 de la Directiva 93/42, que pueda garantizar una apreciación y un control objetivos e independientes de los riesgos alegados.
- 54 Además, dicho principio y la citada obligación prohíben a la entidad adjudicadora descartar una oferta que cumpla los requisitos del anuncio de licitación fundándose en motivos no previstos en el citado anuncio y que se invocaron con posterioridad a la presentación de dicha oferta.
- 55 Habida cuenta de todo lo anterior, procede responder a las cuestiones primera y segunda que el principio de igualdad de trato y la obligación de transparencia se oponen a que una entidad adjudicadora, que haya publicado un anuncio de licitación para el suministro de productos sanitarios y haya precisado que éstos deben ser

conformes a la Farmacopea Europea y estar provistos del marchamo CE, rechace por motivos de protección de la salud pública, directamente y fuera del marco del procedimiento de salvaguardia previsto en los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42, los materiales propuestos cuando éstos cumplan dicha condición técnica exigida. Si la entidad adjudicadora considera que éstos pueden comprometer la salud pública, debe informar de ello al organismo nacional competente con vistas a la aplicación de dicho procedimiento de salvaguardia.

Sobre la tercera cuestión

- 56 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia sobre la forma en que una entidad adjudicadora debe aplicar las medidas de salvaguardia previstas por la Directiva 93/42 en el marco de un procedimiento de licitación ya en curso. En particular, dicho órgano jurisdiccional pregunta si esta última debe esperar el resultado del procedimiento de salvaguardia y si se halla vinculado por el resultado del citado procedimiento.
- 57 Según se desprende de la respuesta dada a las cuestiones primera y segunda, es tan sólo en el marco del procedimiento de salvaguardia previsto en la Directiva 93/42 que una entidad adjudicadora está facultada para rechazar por una razón de insuficiencia técnica una oferta de productos sanitarios provistos del marchamo CE.
- 58 Más en concreto, la facultad de una entidad adjudicadora de excluir la oferta de productos sanitarios provistos del marchamo CE por una razón de insuficiencia técnica está supeditada al resultado del procedimiento de salvaguardia, es decir, a la decisión de la Comisión en la que se declare, conforme al artículo 8, apartado 2, de la citada Directiva, que está justificada la adopción de medidas de prohibición de la comercialización o de la puesta en servicio.

- 59 De ello se desprende que una entidad adjudicadora, después de haber decidido recurrir al organismo nacional competente, se halla obligado a suspender el procedimiento de adjudicación con vistas a la aplicación del procedimiento de salvaguardia previsto en la Directiva 93/42 y a esperar el resultado de este último procedimiento. La decisión de la Comisión es vinculante para la entidad adjudicadora. Si el procedimiento de salvaguardia debiera llevar a la conclusión de que dichos materiales no se ajustan a los requisitos de dicha Directiva, las medidas de alcance general adoptadas por el Estado miembro provocarían la retirada de tales productos del procedimiento de adjudicación de contrato suspendido.
- 60 Ciertamente, la suspensión de un procedimiento de licitación para el suministro de productos sanitarios puede provocar retrasos que pueden causar problemas para el funcionamiento de un hospital como el Venizeleio-Pananeio. Sin embargo, como ha señalado la Abogado General en el punto 118 de sus conclusiones y conforme al artículo 14 *ter* de la Directiva 93/42, la finalidad de protección de la salud pública constituye una exigencia imperativa de interés general, en cuya virtud los Estados miembros están facultados para hacer una excepción al principio de la libre circulación de las mercancías, siempre que las medidas adoptadas se ajusten al principio de proporcionalidad (véanse las sentencias de 20 de febrero de 1979, *Rewe-Zentral*, denomina «Cassis de Dijon», 120/78, Rec. p. 649, apartado 8; de 5 de febrero de 2004, *Comisión/Italia*, C-270/02, Rec. p. I-1559, apartados 21 y 22, así como de 14 de septiembre de 2006, *Alfa Vita Vassilopoulos y Carrefour-Marinopoulos*, C-158/04 y C-159/04, Rec. p. I-8135, apartados 20 a 23).
- 61 Por consiguiente, en un caso de urgencia, un hospital como el Venizeleio-Pananeio está facultado para adoptar todas las medidas provisionales necesarias para poder procurarse los productos sanitarios necesarios para su funcionamiento. Sin embargo, llegado el caso, le incumbe acreditar la existencia de condiciones de urgencia que justifiquen semejante excepción al principio de libre circulación de mercancías así como demostrar el carácter proporcionado de las medidas adoptadas.
- 62 Habida cuenta de todo lo anterior, procede responder a la tercera cuestión que una entidad adjudicadora, que haya recurrido al organismo nacional competente con vistas a la aplicación del procedimiento de salvaguardia previsto en los artículos 8 y

18 de la Directiva 93/43 por lo que atañe a productos sanitarios provistos del marchio CE, está obligada a suspender el procedimiento de licitación hasta el resultado de dicho procedimiento de salvaguardia, ya que el resultado de éste es vinculante para dicha entidad. Si la aplicación de tal procedimiento provoca un retraso que pueda comprometer el funcionamiento de un hospital público y, de esta forma, la salud pública, la entidad adjudicadora está facultada para tomar todas las medidas provisionales necesarias, observando el principio de proporcionalidad, para poder procurarse los materiales necesarios para el buen funcionamiento de ese hospital.

Costas

- ⁶³ Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

- 1) El principio de igualdad de trato y la obligación de transparencia se oponen a que una entidad adjudicadora, que haya publicado un anuncio de licitación para el suministro de productos sanitarios y haya precisado que éstos deben ser conformes a la Farmacopea Europea y estar provistos del marchio CE, rechace por motivos de protección de la salud pública, directamente y fuera del marco del procedimiento de salvaguardia previsto en los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de**

29 de septiembre de 2003, los materiales propuestos cuando éstos cumplan dicha condición técnica exigida. Si la entidad adjudicadora considera que éstos pueden comprometer la salud pública, debe informar de ello al organismo nacional competente con vistas a la aplicación de dicho procedimiento de salvaguardia.

- 2) Una entidad adjudicadora, que haya recurrido al organismo nacional competente con vistas a la aplicación del procedimiento de salvaguardia previsto en los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42, en su versión modificada por el Reglamento nº 1882/2003, por lo que atañe a productos sanitarios provistos del marchio CE, está obligada a suspender el procedimiento de licitación hasta el resultado de dicho procedimiento de salvaguardia, ya que el resultado de éste es vinculante para dicha entidad. Si la aplicación de tal procedimiento provoca un retraso que pueda comprometer el funcionamiento de un hospital público y, de esta forma, la salud pública, la entidad adjudicadora está facultada para tomar todas las medidas provisionales necesarias, observando el principio de proporcionalidad, para poder procurarse los materiales necesarios para el buen funcionamiento de ese hospital.**

Firmas