



Recurso nº 1232/2024 C.A. Cantabria 44/2024

Resolución nº 1456/2024

Sección 1ª

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL
DE RECURSOS CONTRACTUALES**

En Madrid, a 14 de noviembre de 2024.

VISTO el recurso interpuesto por D. F.J.R.S., en representación de LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA, S.L.U., contra los pliegos rectores del contrato de “*Suministro de Material de Ácido Hialurónico para Inyección Intraarticular*”, con expediente AM PA SCS 2024/56, convocado por el Servicio Cántabro de Salud; este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 16 de agosto de 2024, se publica licitación tanto en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACE), como en el Diario Oficial de la Unión Europea, dando plazo a las entidades para que presenten sus ofertas hasta el día 16 de septiembre de 2024 a las 13:00 horas. Posteriormente el plazo se ha ampliado hasta el 23 de septiembre como consecuencia de una publicación de una corrección de errores en el PPT.

Segundo. El contrato se licitó por un valor estimado de 3.556.320 euros, con un plazo máximo de ejecución de 24 meses.

El contrato se adjudicará por los trámites del procedimiento abierto regulado en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP).

El presupuesto base de licitación es de 1.629.980 euros.

Tercero. El contrato de servicios está sujeto a regulación armonizada y el objeto del mismo es el suministro de material de ácido hialurónico para Inyección Intraarticular con destino a los órganos periféricos de atención especializada del Servicio Cántabro de Salud mediante procedimiento abierto.

El mismo se encuentra dividido en los siguientes lotes:

- 1 Viscosuplementación Mediante Hilanos para Inyección Intraarticular en Monodosis
- 2 Viscosuplementación Mediante Ácido Hialurónico para Inyección Intraarticular en Monodosis. Alto peso molecular
- 3 Viscosuplementación Mediante Ácido Hialurónico para Inyección Intraarticular en Monodosis. Bajo peso molecular
- 4 Viscosuplementación Mediante Ácido Hialurónico para Inyección Intraarticular en Dosis Múltiples.
- 5 Viscosuplementación Mediante Ácido Hialurónico para Inyección Intraarticular en articulaciones pequeñas
- 6 Viscosuplementación Mediante Ácido Hialurónico para Inyección Peritendinosa

Cuarto. Con fecha 3 de septiembre de 2024 se ha presentado la siguiente pregunta por parte de la recurrente:

“Según el Pliego de Prescripciones Técnicas se indica que los productos sanitarios deberán cumplir con lo siguiente:

1)Reglamento (UE) 2017/745 según certificado CE y declaración de conformidad emitidos por el organismo notificado según el Reglamento y con el RD192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

2)Documentación técnica de los productos a los que el licitador presenta la oferta, referenciados según se indica: Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo

los siguientes apartados: Identificación de la empresa, número de lote, fecha de envasado, fecha de caducidad e identificación del producto.

Consideramos que el cumplimiento del Pliego de Prescripciones Técnicas de poseer la certificación CE y declaración de conformidad emitida por el organismo notificado bajo el reglamento 2017/745 imita la participación y por ende la comercialización de empresas cuyos productos sanitarios que actualmente cumplen con la regulación con certificación bajo la directiva MDD (93/42/EEC), siendo por tanto seguros y eficaces y pudiendo comercializarse.

Esto está sujeto al Artículo 120 del Reglamento 2017/745 por el que se establecen los requisitos para poder seguir comercializando dichos productos sanitarios certificados bajo la MDD siempre y cuando se haya firmado un acuerdo con el organismo notificado en cuestión y acogerse a la extensión en el periodo de transición para la certificación bajo el Reglamento 2017/745, entre otras cosas.

Asociado al primer cumplimiento del PPT del cumplimiento del Reglamento 2017/745, se indica que el embalaje de los productos ofertados debe indicar la fecha de envasado, que no era obligatoria bajo la Directiva (MDD), por lo que es un criterio excluyente dependiente del cumplimiento del Reglamento 2017/745.

Por todo lo anterior, solicitamos la retirada/modificación de este criterio y su asociado sobre la fecha de envasado en el embalaje, ya que no son criterios relacionados con la seguridad, usabilidad y calidad de los productos ofertados, y limitan la comercialización de productos sanitarios seguros y eficaces que cumplen con la regulación vigente aplicable en su caso.”

Quinto. El pliego de prescripciones técnicas del acuerdo marco dispone:

“REFERENCIAS TÉCNICAS Los productos sanitarios deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias y deberán cumplir con la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, aunque esto supusiera la modificación de los productos durante la misma, y en concreto, la siguiente:

- *Reglamento (UE) 2017/745 según certificado CE y declaración de conformidad emitidos por el organismo notificado según el Reglamento y con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*
- *Acreditación del cumplimiento de la normativa de los productos sanitarios. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, mediante declaración responsable, para los productos que sea de obligado cumplimiento. Certificado exención de látex.*
- *Documentación técnica (en castellano) de los productos a los que el licitador presenta oferta, referenciados según se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas.*
- *Datos técnicos a presentar: descripción del artículo y catálogos en su caso.*
- *Declaración relativa al plazo de entrega y caducidad del producto. Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:*
 - *Identificación de la empresa.*
 - *Número de lote.*
 - *Fecha de envasado.*
 - *Fecha de caducidad.*
 - *Identificación del producto.*

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.”

Sexto. Con fecha 6 de septiembre de 2024 se ha presentado recurso especial en materia de contratación en el que se solicita que, “ante las irregularidades realizadas por el Órgano de Contratación a la hora de elaborar las características técnicas reflejadas en el pliego de prescripciones técnicas, por las razones expuestas en los motivos y medios de prueba, se estime el recurso, anulando los pliegos de la presente

licitación, y retrotrayendo el procedimiento al momento anterior a su publicación, para que se vuelvan a publicar unos nuevos pliegos, con corrección de los defectos denunciados.”

Séptimo. Ha emitido informe en relación con el recurso especial presentado el órgano de contratación, quién informa de la publicación próxima de una rectificación de errores en el que se precisará el requisito mínimo "Fecha de envasado, en su caso" y con respecto a la pregunta realizada, indica se va a realizar una respuesta en el sentido que señala el recurrente, lo que dejaría sin motivo alguno el recurso especial planteado por la licitadora.

Octavo. A fecha 12 de septiembre de 2024 se han presentado las siguientes empresas:

BLISSCARE, S.L.U.

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Noveno. La Secretaría del Tribunal en fecha 16 de septiembre de 2024 dio traslado del recurso interpuesto a los restantes licitadores, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimaran oportuno, formularan alegaciones; sin haber hecho uso de su derecho.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. Este Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales es competente para conocer del presente recurso a tenor de lo establecido en el artículo 46.2 de la vigente LCSP, y en el Convenio de Colaboración suscrito entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma de Cantabria sobre atribución de competencias de recursos contractuales de fecha 24 de septiembre de 2020 (BOE de fecha 03/10/2020).

Segundo. El recurso se interpone contra los pliegos rectores de un Acuerdo Marco de suministros de valor estimado superior a 100.000 euros, por lo que es un acto susceptible de impugnación por dicho cauce, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44.1.b) y 44.2 a) de la LCSP.

El acto recurrido son los Pliegos rectores de la contratación, acto susceptible de recurso conforme al artículo 44.2.a) de la LCSP.

En cuanto al plazo para interponer el recurso, publicados los Pliegos en fecha 16 de agosto e interpuesto el recurso en fecha 6 de septiembre, el recurso se encuentra interpuesto dentro del plazo de 15 días previsto en la ley.

Tercero. El recurso es interpuesto por la LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA, S.L.U. por lo que en primer lugar debemos plantearnos la legitimación activa para interponer el recurso de acuerdo con lo previsto en el artículo 48 de la LCSP, con arreglo al cual *“podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso. Estarán también legitimadas para interponer este recurso, contra los actos susceptibles de ser recurridos, las organizaciones sindicales cuando de las actuaciones o decisiones recurribles pudiera deducirse fundadamente que estas implican que en el proceso de ejecución del contrato se incumplan por el empresario las obligaciones sociales o laborales respecto de los trabajadores que participen en la realización de la prestación. En todo caso se entenderá legitimada la organización empresarial sectorial representativa de los intereses afectados.”*

Por lo que se refiere a la legitimación de la recurrente, se trata de una empresa que con arreglo a su objeto social es un potencial licitador; sin embargo, la citada recurrente no ha presentado oferta en el procedimiento.

Con arreglo a la doctrina de este Tribunal, mantenida entre otras, en la Resolución nº 200/2023, de 17 de febrero, que para recurrir los pliegos de una licitación, el empresario (i) debe haber presentado proposición, en tanto solo en este caso adquiere la expectativa de resultar adjudicatario del contrato que conforma el interés legítimo fundante de la legitimación o (ii) no ha podido presentarla como consecuencia de condiciones discriminatorias incluidas en los pliegos que le impiden participar en pie de igualdad (por todas, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala III, 5 de julio de 2005 –Roj STS 4465/2005). Lo relevante, por lo tanto, para reconocer la legitimación al recurrente que no ha presentado

oferta es que las condiciones de los Pliegos que combate le hayan impedido presentar proposición.

En este caso, su impugnación se refiere en primer lugar exigencias del pliego, ya que considera que claramente adolece de error e inconsistencia que lo hace inviable, al no indicar la posibilidad de licitar teniendo en cuentas las modificaciones introducidas al artículo 120.3.c del reglamento 2017/745 y ello, en tanto que potencial licitadora la impide poder participar y presentar licitación.

Por esta razón debemos prima facie admitir la legitimación del recurrente.

Cuarto. La recurrente considera que las condiciones técnicas exigidas en los pliegos de prescripciones técnicas son erróneas e incongruentes pues la certificación CE y declaración de conformidad emitida por el organismo notificado bajo el reglamento 2017/745 limitaría la participación y, por ende, la comercialización de empresas cuyos productos sanitarios cumplen, actualmente, con la regulación con certificación bajo la directiva MDD (93/42/EEC), siendo por tanto seguros y eficaces y pudiendo comercializarse. Argumentan esta afirmación sobre la aplicación del artículo 120 del Reglamento 2017/745 por el que se establecen los requisitos para poder seguir comercializando dichos productos sanitarios certificados bajo la MDD siempre y cuando se haya firmado un acuerdo con el organismo notificado en cuestión y acogerse a la extensión en el periodo de transición para la certificación bajo el Reglamento 2017/745, entre otras cosas. En definitiva, considera que en lo que respecta a estas exigencias del pliego, el PPT adolece de error e inconsistencia que lo hace inviable, al no indicar la posibilidad de licitar teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al artículo 120.3.c del Reglamento 2017/745.

Por su parte el órgano de contratación señala que, en la actualidad se encuentra vigente el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el cual establece una regulación transitoria a la cual se acoge el recurrente. El PPT (tal y como también aduce la recurrente) prevé "*Los productos sanitarios*

deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias y deberán cumplir con la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato (...)". Por tanto, de dicha redacción se deduce que el Reglamento (UE) 2023/607 se encuentra vigente y es directamente aplicable. Por ello, manifiestan que la pregunta planteada por la empresa recurrente respecto de esta cuestión será respondida en el sentido postulado por el recurrente en su recurso por lo que se elimina el motivo del recurso.

Además, el recurrente expone una segunda incongruencia del PPT con respecto a la exigencia de que en la documentación técnica de los productos por los que el licitador presenta oferta se exija la fecha de envasado entre otras cuestiones. El recurrente expone que Reglamento 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 5 de abril de 2017 establece en su artículo 23 la información que con carácter obligatorio debe figurar en el envase del producto y este señala el mes y año de fabricación y por ende, sería la fecha de envasado pero consideran que no es aplicable dicha exigencia por mor del Artículo 120 del Reglamento 2017/745, por el que se establecen los requisitos para poder seguir comercializando dichos productos sanitarios certificados bajo la MDD (93/42/EEC) en el periodo de transición establecido, siempre y cuando se haya firmado un acuerdo con el organismo notificado en cuestión (Sección 4.3, primer párrafo del Anexo VII del MDR y ha firmado los acuerdos por escrito de acuerdo con la Sección 4.3, segundo párrafo del Anexo VII del MDR 2017/745) y acogerse a la extensión en el periodo de transición para la certificación bajo el Reglamento 2017/745.

Como se señala por el recurrente con la modificación del Reglamento 2023/607, de fecha 15 de marzo de 2023, se modifica el artículo 120 del Reglamento 2017/745 (de obligado cumplimiento en la presente licitación), indicando entre otras cosas:

- 1) El artículo 120 se modifica como sigue:

«Los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2021 y que no se hayan retirado en fecha posterior seguirán siendo válidos una vez concluido el período en ellos indicado hasta la fecha establecida en el apartado 3 bis

del presente artículo aplicable para la clase de riesgo pertinente de los productos. Los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con dichas Directivas a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2021 y que hayan expirado antes del 20 de marzo de 2023 se considerarán válidos hasta las fechas establecidas en el apartado 3 bis del presente artículo únicamente si se cumple una de las condiciones siguientes:

- a) antes de la fecha de expiración del certificado, el fabricante y un organismo notificado han firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del presente Reglamento para la evaluación de la conformidad del producto objeto del certificado expirado o de un producto destinado a sustituirlo;*
- b) una autoridad competente de un Estado miembro ha concedido una exención del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del presente Reglamento o ha exigido al fabricante, de conformidad con el artículo 97, apartado 1, del presente Reglamento que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.»;*

Por lo tanto, asistiría razón al recurrente. No obstante, como señala el órgano de contratación, la respuesta a la consulta supondría que el argumento del recurrente por el que el PPT indica que el reglamento a cumplir en relación con los productos sanitarios, no se especifica la posibilidad de seguir comercializando los productos sanitarios certificados bajo la MDD (93/42/EEC), requisitos establecidos en el artículo 120 del reglamento 2017/745 bajos sus normas transitorias, no sería correcto y la respuesta es precisamente la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 cuyo artículo 120 permite que los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con las directivas, puedan seguir fabricando y comercializando estos productos farmacéuticos. Es por ello, que ante la respuesta que pretende dar el órgano de contratación entendemos que se está produciendo una carencia sobrevenida de objeto al otorgar, mediante esta respuesta que será publicada, razón al recurrente.

Con respecto a la segunda cuestión relativa a la fecha del envasado, el órgano informa de la próxima publicación de una corrección de errores en la que *en aras a favorecer una*



mayor concurrencia competitiva y al considerar que no repercute de modo directo y claro en la calidad del producto, este órgano de contratación procederá a publicar una rectificación de errores en el menor tiempo posible en el que se precisará el requisito mínimo "Fecha de envasado, en su caso", lo que satisfaría las pretensiones del recurrente.

La incongruencia del PPT señalada por el recurrente al no tener en cuenta la aplicación del artículo 120 de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se ha reconocido por el propio órgano de contratación, habiéndose afirmado que se va a proceder a modificar los Pliegos y a responder a la consulta planteada en el sentido postulado por el recurrente.

Figura en la Plataforma de contratación del Sector Público corrección de errores del PPT publicada el 16 de septiembre de 2024, donde figura entre los requisitos relativos al envasado de los productos, "fecha de envasado en su caso". Asimismo, se ha dado respuesta el día 12 de septiembre a la pregunta formulada por la recurrente a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público el día 3 anterior señalando la actual vigencia del Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023 y del régimen transitorio que acoge respecto de los productos sanitarios allí contemplados (Reglamento que modificaría los anteriores Reglamentos 2017/745 y 2017/746).

Con ello se ha dado satisfacción extraprocesal a lo pretendido en este recurso que, como tal, ha quedado sin objeto.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

ESTE TRIBUNAL, en sesión celebrada en el día de la fecha **ACUERDA**:

Primero. Inadmitir el recurso interpuesto por D. F.J.R.S., en representación de LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA, S.L.U., contra los pliegos rectores del contrato de *"Suministro de Material de Ácido Hialurónico para Inyección Intraarticular"*, con expediente AM PA SCS 2024/56, convocado por el Servicio Cántabro de Salud.

Segundo. Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Cantabria, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra K) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

LA PRESIDENTA

LAS VOCALES