



Recurso nº 803/2021 C.A. del Principado de Asturias 49/2021

Resolución nº 1137/2021

Sección 2ª

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

En Madrid, a 9 de septiembre de 2021.

VISTO el recurso interpuesto por D. M.N.N., en representación de SEBBIN IBERICA PRODUCTOS MEDICOS, S.L., contra los pliegos de la licitación convocada por la Gerencia del Área Sanitaria IV del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) para contratar el “*Suministro de implantes prótesis mama*”, expediente 2021000037; este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha de 10 de mayo de 2021 se publicó el anuncio de licitación en la Plataforma de Contratación del Sector Público para el contrato de “*Suministro de implantes prótesis mama*”, expediente 2021000037, cuyo valor estimado se fija en de 400.004,00 euros, dividiéndose el objeto del contrato en dos lotes.

Segundo. En fecha 28 de mayo de 2021 se ha presentado recurso especial en materia de contratación contra los pliegos que han de regir la licitación del referido contrato.

La recurrente denuncia, en síntesis, la exigencia estipulada en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en lo sucesivo, PCAP), en su Anexo 8º, así como en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT), de “*Estar en posesión del certificado que acredite la aprobación por la FDA*”; (Agencia Norteamericana del Medicamento: Food and Drug Administration).

Así, el artículo 3 del PPT aplicable a este contrato, señala en cuanto a las “*prescripciones técnicas generales a todos los lotes*”, lo siguiente:



“El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y, específicamente, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por la Orden Ministerial de 21-7-1998, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección, y por el Real Decreto 616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

El licitador deberá incluir certificación acreditativa de que los productos ofertados están libres de látex y de que en el proceso de fabricación de los materiales no se ha utilizado látex o talco.

Asimismo, deberá incluir certificado acreditativo de marcado CE otorgado por un organismo notificador y acreditación de que los implantes se pueden comercializar legalmente en todo el territorio nacional, por medio de alguno de los documentos siguientes: licencia o autorización de importación y/o autorización de comercialización vigentes.

El licitador incluirá certificado que acredite la aprobación por la FDA”.

Para controlar el cumplimiento de las citadas prescripciones técnicas, en el PCAP, en su anexo 8, figuraba una declaración responsable que debía ser suscrita por el representante de la empresa y en la que el licitador tenía que marcar con una X dentro de un cuadrado los siguientes aspectos que eran, por otra parte, los mismos que de manera correlativa se establecían en el artículo 3 del PPT:

“- Que el material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y, específicamente, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por la Orden Ministerial de 21-7-1998, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección, y por el Real Decreto 616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

- Que los productos ofertados están libres de látex y de que en el proceso de fabricación de los materiales no se ha utilizado látex o talco.



- *Estar en posesión del certificado acreditativo de marcado CE otorgado por un organismo notificador y acreditación de que los implantes se pueden comercializar legalmente en todo el territorio nacional, por medio de alguno de los documentos siguientes: licencia o autorización de importación y/o autorización de comercialización vigentes.*

- *Estar en posesión del certificado que acredite la aprobación por la FDA”.*

Esta declaración responsable, debe incluirse en el sobre 1 “*Documentación Administrativa*”, según exige la cláusula 21 del PCAP.

En esta línea, se alega en el recurso que, con fecha de 19 de mayo de 2021, presentó un escrito de aclaraciones ante el Servicio de Salud del Principado de Asturias (documento nº 5 del recurso), en base a la obligatoria necesidad de presentación de la homologación de la agencia americana del medicamento – Food and Drug Administration (FDA).

En este comunicado se pretendía conocer, si el marcado de la Comunidad Europea, conocido como “*marcado CE*” en dichas prótesis, era suficiente para poder presentar solicitud de licitación o por el contrario se requería además la presentación de dicho marcado u homologación por parte de la agencia del medicamento FDA.

La contestación recibida, de fecha 21 de mayo de 2021 establecía lo siguiente:

“Buenos días:

Tal y como figura en los Pliegos, es necesario el certificado que acredite la aprobación por la FDA.

Un saludo”

Considera la recurrente que el principal y único requisito para poder comercializar productos sanitarios en el territorio de la Unión Europea y por ende en el territorio español, es poseer el marcado CE, sin entender que la ley requiera de otro certificado u homologación de otro país fuera de la Unión Europea. Alega la recurrente que la exigencia de poseer la homologación de la FDA para las prótesis mamarias vulnera la normativa



europea en relación al libre comercio de productos sanitarios, que exige únicamente el mercado CE de tal forma que, según aquélla, cualquier empresa comunitaria cuyos productos únicamente se comercialicen en el mercado europeo estarían en una situación de inferioridad frente a aquellas empresas que distribuyan en Estados Unidos, no pudiendo por ende ser en ningún caso exigible para poder comercializar en Europa las prótesis mamarias.

En opinión de la recurrente, todo lo anterior viene a vulnerar el principio de libertad de acceso a las licitaciones públicas, tal y como establece el artículo 1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP) e implican la vulneración del principio de igualdad y no discriminación.

Solicita finalmente que se anulen las disposiciones de los pliegos que obligan a presentar la homologación de la FDA.

Tercero. El informe del Órgano de Contratación considera, sin embargo, que la elección de las características técnicas de los productos objeto de suministro corresponde determinarlas al Órgano de Contratación, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Contratos del Sector Público. Las características planteadas en el presente expediente se refieren a cuestiones que afectan a la seguridad y fiabilidad de los implantes y la exigencia de la certificación de la FDA no vulnera el principio de libre concurrencia.

Según el informe del Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Central de Asturias, los controles clínicos sobre humanos de la FDA son, sin duda alguna, los mejores nunca realizados con los implantes mamarios. De ahí que, a efectos prácticos, la mayor fiabilidad se consigue con la homologación conjunta del certificado CE y además la de la FDA, lo que determina el mayor rigor científico y estadístico, aportando evidencias clínicas provenientes de su uso controlado en humanos. Es por eso que a una población tan sensible como son los pacientes que han sufrido en su mayoría un carcinoma de mama, y que luego van a ser reconstruidas no podemos, por menos que ofrecerles un producto



de la mayor seguridad, fiabilidad y lo más estrictamente contrastada posible. Finalmente, solicita la desestimación del recurso presentado.

Cuarto. La Secretaría del Tribunal en fecha 23 de junio de 2021 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.

Quinto. Interpuesto el recurso, la Secretaría del Tribunal por delegación de este dictó resolución de 11 de junio de 2021 acordando la concesión de la medida provisional consistente en suspender el procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP, de forma que según lo establecido en el artículo 57.3 del mismo cuerpo legal, será la resolución del recurso la que acuerde el levantamiento de la medida adoptada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La competencia para resolver corresponde a este Tribunal, a tenor de lo previsto en el artículo 46 de la LCSP así como de acuerdo con el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias sobre atribución de competencia de recursos contractuales de fecha 3 de octubre de 2013 (BOE de fecha 28/10/2013), prorrogado tácitamente mediante Resolución de fecha 8 de septiembre de 2016 (BOE de fecha 16/09/2016) y nuevamente prorrogado tácitamente mediante Resolución de fecha 16 de octubre de 2019 (BOE de fecha 29/10/2019).

Segundo. El presente contrato es susceptible de este recuso especial conforme al artículo 44.1.a) de la LCSP al tratarse de un contrato de suministro, de un valor superior a 100.000,00 euros. El acto recurrido es impugnabile según lo dispuesto en el artículo 44.2 a) de la LCSP.

Tercero. El recurso especial en materia de contratación se ha interpuesto en el plazo previsto en el artículo 50 de la LCSP. Dispone el citado precepto en su apartado b):



“Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya publicado en el perfil de contratante el anuncio de licitación, siempre que en este se haya indicado la forma en que los interesados pueden acceder a ellos.”

Es por lo que, habiéndose publicado el anuncio de licitación en la Plataforma el 10 de mayo de 2021, interpuesto el recurso el día 28 de mayo, el recurso se interpone en el plazo legalmente establecido.

Cuarto. Conforme al artículo 48 de la LCSP 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. En el reciente Auto de 31 de julio de 2020 (Recurso nº 75/2020) el Tribunal Supremo ha concluido en relación con la concurrencia o no del interés legítimo a efectos de legitimación que:

“(...) si se estimara la pretensión que aquí se ejercita se debe producir un beneficio o la eliminación de un perjuicio, que no necesariamente ha de revestir un contenido patrimonial. En todo caso, la ventaja que obtenga ha de ser concreta y efectiva. No bastando que se logre una recompensa de orden moral, un beneficio de carácter cívico, de tipo político o de otra índole que puede llevar aparejado el cumplimiento de la legalidad”.

En relación con la legitimación para interponer recurso especial contra los pliegos, hemos de traer a colación la Resolución nº 750/2019 que afirma lo siguiente:

“(...) cabe citar la Resolución nº 477/2019 de 30 de abril, en la que establece el Tribunal: “(...) Ciertamente, frente a ello se ha opuesto un supuesto excepcional, como son los casos en los que la impugnación va dirigida a los pliegos que rigen la contratación, supuesto en el que se admitiría la legitimación de la recurrente, pero solo en el caso de que las causas invalidantes de los pliegos pretendidas o invocadas por la recurrente, se plantearan en la fase inicial de adjudicación. Así resulta de lo dispuesto dentro de nuestra Resolución nº 1005/2017, de 17 de



noviembre de 2017, cuyo Fundamento de derecho quinto establece sobre este particular lo siguiente: “No obstante lo anterior, cabe una posibilidad de excepción a lo señalado hasta ahora, que se apunta en una Resolución anterior de este mismo Tribunal. Así, en la Resolución 924/2015, de 9 de octubre, su Fundamento de derecho segundo señala lo siguiente:

No obstante y dado que la Jurisprudencia ha aceptado la legitimación en materia de contratos de entidades públicas para personas o entidades que no participaron en la licitación, pero tales casos excepcionales están referidos a los Pliegos o Condiciones rectores de la contratación que son los que han impedido a dichas personas o entidades participar en un plano de igualdad en la licitación (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 7ª, Sentencia de 5 Junio 2013), debe considerarse que el recurrente está legitimado para interponer el recurso especial en materia de contratación (...).”

La recurrente es una entidad del sector de suministros farmacéuticos, que dispone de la certificación CE para operar en la Unión Europea y que considera discriminatoria la estipulación impugnada para el acceso a la licitación, lo que le impide concurrir a la licitación. En definitiva, el motivo de impugnación determina la existencia de un obstáculo real y efectivo que impide a la recurrente concurrir a la licitación, más allá de una genérica invocación a la vulneración de los principios de igualdad de trato y de no discriminación razón por la que debe aceptarse su legitimación en este recurso.

Quinto. Vistas las alegaciones de las partes, procedemos a analizar el motivo del recurso cual es el de la exigencia en los pliegos de disponer del certificado que acredite la aprobación del producto por parte de la autoridad farmacéutica de los Estados Unidos (FDA).

A la exigencia de una determinada certificación le es de aplicación lo dispuesto en el artículo 126 y siguientes de la LCSP, a los que se refiere la reciente Resolución de este Tribunal nº 384/2021 de 16 de abril que concluye lo siguiente:

“Los apartados 7 y 8 del mismo art. 126 LCSP, refiriéndose respectivamente, a los supuestos en que los órganos de contratación hagan uso de las opciones previstas



en el apartado 5, letras a) o b), establecen que no se podrán rechazar ofertas por no ajustarse a las especificaciones exigidas, si el licitador prueba su cumplimiento “por cualquier medio adecuado, incluidos los medios de prueba mencionados en los artículos 127 y 128”. Estos preceptos, por su parte, se refieren a las “Etiquetas” (art. 127) y a los “Informes de pruebas, certificación y otros medios de prueba” (art. 128). El art. 127 define las etiquetas como cualquier documento, certificado o acreditación que confirme que los productos de que se trate cumplen determinados requisitos, exigiendo que “sean accesibles a todas las partes interesadas” [art.127.2. d)] y que se acepten por el órgano de contratación otros medios de prueba, incluidos los mencionados en el art. 128, que demuestren que los productos cumplen los requisitos de la etiqueta exigida (art.127.3). El art. 128 dice: “1. Los órganos de contratación podrán exigir que los operadores económicos proporcionen un informe de pruebas de un organismo de evaluación de la conformidad o un certificado expedido por este último, como medio de prueba del cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas, o de los criterios de adjudicación o de las condiciones de ejecución del contrato. (...) Por tanto, con carácter general, las características técnicas exigidas en los pliegos a los productos a suministrar, deben permitir el acceso en condiciones de igualdad a los licitadores y, si se exige una etiqueta o un certificado como medio de prueba del cumplimiento de las prescripciones técnicas, se deben también aceptar otros medios de prueba adecuados, si el licitador no tiene acceso a los mismos.”

Por su parte, la Resolución nº 1235/2020 de 13 de noviembre determina con precisión las competencias de este Tribunal:

“(...) En primer lugar, hemos de tener en cuenta que el presente recurso impugna el pliego de prescripciones técnicas del contrato, respecto a la cual debemos recordar lo establecido en la resolución de este Tribunal 821/2018 que señala que «al tratarse de aspectos que se evalúan con criterios estrictamente técnicos, este Tribunal no puede corregirlos o enjuiciarlos aplicando criterios jurídicos. No obstante, en este caso, en el que se impugna el pliego con base en una cuestión de este tipo, este Tribunal podrá entrar a analizar si el resultado de la inclusión de esa especificación técnica realmente puede llegar a producir el efecto tan pernicioso



que se invoca por el recurrente de restringir el principio de libre competencia. Si bien nuestro análisis deberá limitarse en estos casos a los aspectos formales de esa inclusión, tales como las normas de competencia o de procedimiento, a que no se hayan utilizado criterios arbitrarios o discriminatorios o que no se haya incurrido en omisión o error material al efectuarla. Fuera de estos aspectos, el Tribunal debe respetar el especial valor que el órgano de contratación quiera dar a esa especificación (...).”

En cuanto a la facultad de los órganos de contratación de exigir los certificados o etiquetas determinados en los pliegos, afirma:

“(..) A la vista de lo expuesto, hemos de interpretar que la LCSP no impone que deba necesariamente en todo caso indicarse expresamente en los pliegos que se admitirán etiquetas o certificados equivalentes u otros medios adecuados de prueba que acrediten las especificaciones técnicas exigidas, y menos aún, que la omisión de esa indicación implique afirmar que los pliegos prohíben las etiquetas y pruebas equivalentes. Se aplica la LCSP para determinar el sentido de lo exigido en los pliegos, y dado que la norma impone al órgano de contratación que aceptará etiquetas equivalentes o medios adecuados de prueba, ha de entenderse que la sola mención de disponer los equipos ofertados de determinadas etiquetas no implica prohibición de acreditar las especificaciones técnicas exigidas mediante otras etiquetas equivalentes o medidas de prueba equivalentes, pues se impone que el órgano de contratación las tiene que aceptar”.

(...)

Al admitirse certificaciones o etiquetas equivalentes a las expresadas no se está limitando la concurrencia ni vulnerando el principio de igualdad que ha de regir toda licitación. Si bien, no debemos olvidar, ni debe hacerlo el recurrente, que cuando esto acontece, y se va a presentar una oferta en la que se aportan certificaciones o etiquetas equivalentes o medios adecuados de prueba, ha de probar el propio licitador la equivalencia de las mismas.”



En efecto, de conformidad con el artículo 126.7 de la LCSP, la carga de la prueba de la equivalencia recaerá, en todo caso, en el candidato o licitador.

Las Directivas comunitarias de aplicación a este tipo de contrato, por razón del ámbito temporal en el que ha tenido lugar la contratación, eran la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y más específicamente la Directiva 90/385/CEE, del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantes activos. Ambas directivas se encuentran derogadas en la actualidad y sustituidas por el reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Las dos directrices citadas armonizan en la Unión Europea los productos sanitarios que se fabrican, distribuyen y comercializan en su ámbito, estableciendo unos controles rigurosos en cuanto a dichos productos para garantizar un alto control de calidad y que se articulan y publicitan mediante la marca “CE”.

En concreto la Directiva 90/385/CEE, relativa a los *“productos sanitarios implantes activos”*, declara en uno de sus considerandos *“(…) que en todos los Estados miembros los productos sanitarios implantables activos deben ofrecer a los pacientes, a los usuarios y a los terceros un nivel de protección elevado y alcanzar el nivel de rendimiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano”*, definiéndose en su artículo 2 c) el implante activo a medida, *“como cualquier producto sanitario destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso”*.

En la citada Directiva, se establecen una serie de controles a través de los correspondientes órganos notificados de cada país miembro para garantizar un óptimo nivel de calidad. Así establece su artículo 2 que *“Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos mencionados en las letras c) y d) del apartado*



2 del artículo 1, sólo puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si, implantados y mantenidos correctamente y utilizados conforme a su destino, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios y en su caso de terceros”, creándose, además, un Comité permanente de Control formado por los representantes de los Estados miembros.

También en su artículo 7, dispone:

“1. Cuando un Estado miembro considere que productos contemplados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, puestos en servicio y utilizados correctamente conforme a un destino pueden comprometer la salud y /o la seguridad de los pacientes, de los usuarios o, llegado el caso de terceros, adoptará las medidas oportunas para retirar dichos productos del mercado, prohibir o restringir su puesta en el mercado o su puesta en servicio”.

Asimismo, en su anexo I, se determinan, de manera exhaustiva, los requisitos esenciales que deben cumplir dichos productos teniendo en cuenta el destino de los mismos y se regula la marca “CE” para aquéllos productos que cumplan los requisitos y standards fijados y que se exhibirán en los productos a modo de publicidad y control (anexo 2 de la Directiva).

En trasposición y desarrollo de la citada Directiva, se han aprobado el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la Orden Ministerial de 21-7-1998, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección, y el Real Decreto 616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos, estableciéndose en la citada normativa que a nivel nacional, el organismo encargado del control de este tipo de productos será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Al igual que en la Directiva comunitaria antes citada, en ambos Reales Decretos, se establecen, entre otras cuestiones, los requisitos de exigencia (anexos I), sistemas de vigilancia y control, las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, garantías sanitarias de los productos, sistema y determinación de infracciones y sanciones,



clasificación de los productos y se regula, de manera exhaustiva, el marcado de conformidad “CE”. Concretamente el artículo 11 del Real Decreto 616/2009, determina:

“Artículo 11. Marcado de conformidad CE.

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos sanitarios implantables activos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 12.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo 9, deberá colocarse en el envase del producto que garantice la esterilidad, de manera visible, legible e indeleble; igualmente se colocará en el envase exterior, si los hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos 2, 4 o 5, según proceda.

4. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE, amparándose en lo previsto en este real decreto, en productos que no se ajusten a la definición recogida en el artículo 2, letra c).



6. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

7. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar”.

Con todo lo anteriormente expuesto, se pretende reflejar que la normativa europea y española, cuando se trata de productos sanitarios (en este caso los implantes mamarios) ha establecido de manera rigurosa “*un nivel de protección muy elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen el funcionamiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano y se utilicen en las condiciones previstas*” (preámbulo del Real Decreto 616/2009) y unos controles muy exhaustivos para conseguir un alto nivel de calidad que se controla por un organismo específico en cada miembro de la Unión Europea (en España, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Por lo tanto, no cabe ninguna duda que un producto destinado a un implante de prótesis de mama que cuente con el marcado CE, cuenta con un nivel óptimo de calidad, puesto que ha sido sometido a completos y complejos mecanismos de control sanitario.



A juicio de este Tribunal, el debate a efectos de este recurso no debe girar en torno a determinar qué tipo de certificación, la emitida por la FDA o la marca CE, es la mejor o la más fiable o ni tan siquiera se trata de dictaminar sobre la conveniencia a efectos de una mayor fiabilidad de disponer conjuntamente de ambas certificaciones, como apunta el Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Central de Asturias en su informe.

La cuestión esencial a resolver en este recurso por su incidencia directa en los principios básicos de la contratación del sector público es si resulta imprescindible que el producto que se va a suministrar en este contrato cuente además de con la marca CE, con un certificado emitido por la FDA para que dicho producto tenga un standard de calidad mínimamente aceptable o si bien la exigencia de este último certificado supone una limitación o restricción a la concurrencia prohibida por la LCSP.

En primer lugar, resulta evidente que el acceso a la certificación de la agencia de los EEUU, FDA, no resulta asequible o de fácil acceso a cualquier empresa y menos aún a las del ámbito de la Unión Europea porque, entre otros requisitos, para obtener dicho certificado es imprescindible que las empresas comercialicen sus productos en EEUU. En consecuencia, la exigencia de dicha certificación sólo se justificaría por la necesidad de conseguir un nivel de calidad mínimamente exigible que no se acreditaría con cualquier otro tipo de certificación, como la de la marca CE. Por otra parte, admitir esto último, supondría reconocer que la marca CE no garantiza un nivel de calidad aceptable de los productos sanitarios que la llevan.

No se han aportado argumentos en contra que no permitan concluir que un alto nivel de calidad y seguridad en los implantes que son objeto de este contrato, se consigue con el marcado CE que exige también el PPT, suponiendo la exigencia adicional del certificado FDA, una restricción u obstrucción a la libre concurrencia que no se justifica en aras de obtener la adecuada calidad en la ejecución del contrato y que supondría una conculcación al principio de igualdad de los licitadores, pues se estaría favoreciendo a las empresas que comercializan en Estados Unidos, así como un incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 126.6 de la LCSP relativo al establecimiento de prescripciones técnicas que prohíbe que las prescripciones técnicas hagan referencia a una procedencia determinada o a un



procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por una empresa.

Como ya dijo este Tribunal en su Resolución nº 824/2015, de 18 de septiembre, con cita de la Resolución nº 417/2013, de 26 de septiembre, (y de las Resoluciones nº 672/2015, nº 102/2012 y nº 17/2012):

“(...) la finalidad de este precepto (entonces el 117.8 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, pero plenamente aplicable al actual artículo 126.6 de la LCSP) no es otra que evitar la posibilidad de que la decisión de adjudicación que deba adoptar el órgano de contratación quede prejuzgada por la propia definición de las especificaciones técnicas de la prestación. Y ello, con el objeto de evitar que mediante esta técnica queden injustificadamente excluidos de los procedimientos de licitación algunos licitadores.”

No pone en duda, en absoluto, este Tribunal que el nivel de excelencia en la calidad de la prótesis de mama se alcance con la posesión conjunta de los dos certificados (FDA y marca CE), como afirma el Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Central de Asturias pero suponiendo su exigencia una clara restricción de la competencia que conduciría a una discriminación de los posibles licitadores, debió motivarse con una fundamentación reforzada en el PPT del contrato, ya que supone una excepción a la obligación impuesta a los órganos de contratación en la fijación de prescripciones técnicas de proporcionar a los empresarios acceso en condiciones de igualdad y de no establecer obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia (artículo 126 de la LCSP).

Dicha motivación extra era todavía más imprescindible, puesto que la exigencia conjunta de ambos certificados se establecía como un requisito técnico mínimo, que debían cumplir todos los licitadores y que determinaría su exclusión, en caso de detectar su ausencia en la fase de licitación o provocaría una resolución del contrato por incumplimiento del contratista, en la fase de ejecución del mismo.

Cuestión distinta y ajustada a la LCSP, habría sido, al ser acorde a Derecho, que el PPT hubiera impuesto como exigencia técnica mínima de obligado cumplimiento por parte de



todos los licitadores la posesión de la marca CE para las prótesis y el órgano de contratación hubiera establecido, además, en el PCAP un criterio de adjudicación (con la debida proporcionalidad y suficientemente motivado, desde el punto de vista técnico) consistente en la posesión del certificado FDA, en aras de obtener, a su juicio, un suministro *“de gran calidad que responda lo mejor posible a sus necesidades”*, como le impone el artículo 145.4 de la LCSP.

La ausencia de motivación suficiente en el PPT y la configuración del requisito de encontrarse en posesión del certificado FDA, como exigencia técnica máxima de obligado cumplimiento, conducen a la estimación del recurso y a la anulación de los pliegos de la licitación de este contrato.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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

Primero. Estimar el recurso interpuesto por D. M.N.N., en representación de SEBBIN IBERICA PRODUCTOS MEDICOS, S.L., contra los pliegos de la licitación convocada por la Gerencia del Área Sanitaria IV del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) para contratar el *“Suministro de implantes prótesis mama”*, expediente 2021000037, y acordar, en consecuencia, la anulación de los pliegos (PCAP Y PPT) por lo argumentado en el fundamento de Derecho Quinto de esta Resolución, debiendo retrotraerse el procedimiento al trámite anterior a su aprobación a fin de que, en su caso, se apruebe unos nuevos pliegos ajustados a las previsiones de la LCSP.

Segundo. Levantar la suspensión del procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en el artículo 57.3 de la LCSP.

Tercero. 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 sanción 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 Asturias, en el plazo 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.