



Recurso nº 1451/2023 C.A. Principado de Asturias 62/2023

Resolución nº 1542/2023

Sección 1ª

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

En Madrid, a 23 de noviembre de 2023.

VISTO el recurso interpuesto por D. S.R.B., en representación de la mercantil BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L. contra su exclusión de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 del procedimiento “*Compras_ suministro de jeringas*”, con expediente 2023000130, convocado por el Servicio de Salud del Principado de Asturias; el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado por mayoría, la siguiente Resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Aprobado el expediente de contratación y los pliegos por parte del Servicio de Salud del Principado de Asturias por Resolución de la Directora General de 19 de abril de 2023 del contrato de suministro de jeringas para su utilización común por los centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias, con división del objeto del contrato en 16 lotes y con un valor estimado de 2.528.033,83 € (impuestos excluidos), el anuncio de licitación y los pliegos fueron anunciados en la Plataforma de Contratación del Sector Público de fecha 24 de abril de 2023, señalando como fecha límite para la presentación de ofertas hasta las 14:00 horas del 8 de mayo de 2023.

El CPV para este contrato fue anunciado con: 33141310 – Jeringas y su objeto dividido en dieciséis lotes, afectando el presente recurso a los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.

Segundo. El procedimiento abierto de adjudicación siguió los trámites que para los contratos de suministros sujetos a regulación armonizada regula la vigente 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).



Tercero. Dentro del plazo señalado en el anuncio han formalizado oferta las siguientes empresas:

- IBERICAN CARE 2016, S.L.,
- AMEVISA, S.A.,
- COMERCIAL MALO AURIA, S.L.,
- C V MEDICA, S.L.,
- NIPRO MEDICAL SPAIN, S.L.,
- AMEBIL, S.L.,
- FUNGI-MED, S.A.,
- PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS, S.L.,
- BIOMEDICA DIVISION HOSPITALARIA SELECT, S.L.U.,
- LINEA MEDICA HOSPITALARIA DEL NORTE, S.L.,
- ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.,
- KRAPE, S.A.,
- PEROXIDOS FARMACEUTICOS, S.A.,
- NACATUR 2 ESPAÑA, S.L.,
- BBRAUN MEDICAL, S.A.,
- LAMBRA, S.L., y
- GARRIC MEDICA, S.L.



Cuarto. El 9 de mayo de 2023 se convocó la mesa de contratación para el estudio de la documentación administrativa y fueron admitidas varias de las licitadoras y a otras, se les requirió para la subsanación de la documentación administrativa.

Quinto. Convocada la mesa de contratación el 16 de mayo de 2023 para el estudio de las subsanaciones presentadas y proceder a la apertura del sobre nº 2, dándose traslado de la documentación contenida a la unidad técnica para emitir el informe de valoración de las ofertas.

Sexto. Emitido el informe técnico de puntuación de las ofertas técnicas, el 14 de junio del presente se constituye la mesa de contratación con el fin de analizar y aprobar el informe de valoración y en su caso, proceder a la apertura del sobre nº 3.

En primer lugar, la mesa de contratación asumió la exclusión de las siguientes ofertas por lotes:

EMPRESAS	EXCLUÍDOS
AMEBIL, SL.	8
AMEVISA, SA.	5,6,7,8,9,10,11,12,13,14y 15
B BRAUN MEDICAL SA.	1,2,4,7,8 y 9
BIOMEDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT SLU	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14, 15 y 16
CV MEDICA	6,7,8,9,10,12,13,14,15 y 16
ENVASES FARMACEUTICOS, SA.	8
FUNGI-MED,SL	5,7,9,1 1,12 y 13
GARRIC MEDICA SL	3
IBERIAN CARE 2016, SL	10,12,14 y 15
KRAPE SA	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 y 16
LAMBRA SL	5,8 y 15
LINEA MEDICA HOSPITALARIA DEL NORTE SL	5 y 8
NACATUR 2 ESPAÑA, SL	
NIPRO MEDICAL SPAIN	3,8 y 15
PERÓXIDOS FARMACEUTICOS, SA	5,6,7,8,9,10, 14y 15
PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS S.L.	5,6,7,9,1 0,11,12,13,14, 15 y 16



Séptimo. Con fecha 25 de julio de 2023 fue convocada de nuevo la mesa de contratación con el fin de proceder al estudio de los informes sobre las bajas anormales detectadas y se eleva al órgano de contratación la propuesta de adjudicación de cada uno de los dieciséis lotes.

Octavo. Por Resolución de 13 de septiembre de 2023 se dicta la Resolución de adjudicación del contrato en cuyo primer acuerdo se decreta excluir de la licitación a varias empresas por los motivos señalados en el antecedente séptimo. A saber, la ahora recurrente, BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L., queda excluida de los lotes 1 a 16 ambos inclusive.

Noveno. Disconforme con dicha exclusión, el representante de BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L., formaliza en sede electrónica con fecha 17 de octubre, el presente recurso especial en materia de contratación instando expresamente la anulación de su exclusión de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.

Décimo. En la tramitación de este recurso, se han observado todos los trámites legal y reglamentariamente establecidos, esto es, lo prescrito por la vigente LCSP y por el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. En especial, se ha dado trámite de audiencia a las licitadoras concurrentes para que en el plazo común de cinco días hábiles expresen las alegaciones convenientes para la defensa de sus derechos. A esta fecha, no constan presentadas alegaciones en el Registro del Tribunal alegaciones.

Undécimo. Por Resolución de la Secretaria General del Tribunal, por delegación de este, con fecha 31 de octubre de 2023 se ha acordado mantener la suspensión de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 del expediente de contratación producida como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 53 de la LCSP, de forma que, según lo establecido en el artículo 57.3 del texto citado, será la resolución del recurso la que acuerde el levantamiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. El recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en los artículos 46.4 de la LCSP, 22.1.1º del RPERMC y el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias sobre atribución de competencias de



recursos contractuales de fecha 8 de octubre de 2021 (BOE de fecha 29/10/2021) 8 de octubre de 2021 (BOE de fecha 29/10/2021).

Segundo. La recurrente, la mercantil BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L., ha presentado su oferta en la presente licitación a todos los lotes y ha quedado excluida, por lo que goza de legitimación activa para sostener sus pretensiones de anulación de su exclusión del contrato en dichos lotes relacionados en su escrito de formalización del recurso, de conformidad con el artículo 48 de la LCSP.

Tercero. La actuación impugnada se refiere a un contrato de suministros sujeto a regulación armonizada, supera el umbral del valor estimado del contrato fijado en el artículo 44.1, a) de la LCSP, es decir, superior a 100.000 € y se contrae a una actuación susceptible de revisión en esta sede de acuerdo con el artículo 44.2, letra b) de la LCSP, la exclusión de sus ofertas, como acto de trámite cualificado.

Cuarto. El recurso ha sido interpuesto dentro del plazo legal conferido por el artículo 50 de la LCSP y se han dado satisfacción a las demás formalidades procedimentales de este recurso especial en materia de contratación.

Quinto. El recurso se centra en la incorrecta valoración de su oferta y por ello, solicita la estimación del recurso para que con anulación de la adjudicación de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 se ordene la retroacción del procedimiento al momento de una correcta valoración de las ofertas.

De esta forma expresa que:

“Respecto de estos concretos Lotes se propone la exclusión, entre otras empresas licitadoras, de BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L.; exclusión de la empresa a la que represento que en todos los referidos Lotes se motivaba única y exclusivamente, en idénticos términos, en la siguiente y errónea afirmación:

BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L.U.:

En el PPT se exige el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-7:2021. El licitador no aporta documentación que lo acredite (presenta normativa no vigente) por lo que no cumple”.



Sin embargo, como acreditaremos, las Ofertas presentadas por BIOMÉDICA sí que cumplen con la ISO 80369-7:2021, como así además lo ha certificado expresamente el proveedor de las Jeringas de mi representada JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd. Y, finalmente, de manera indebida en la Resolución de Exclusión y Adjudicación estos Lotes 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 se adjudican indebidamente (de no haber sido erróneamente excluida BIOMÉDICA, ella debería haber sido la adjudicataria), como aquí venimos a denunciar, a las empresas:

- NACATUR 2 ESPAÑA, S.L., respecto de los Lotes 9, 11 y 13.*
- NIPRO MEDICAL SPAIN, S.L.U., respecto de los Lotes 12 y 14.*
- ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A., respecto del Lote 15.*
- IBERIANCARE 2016, S.L., respecto del Lote 16.*

(...).

A la vista de todo ello, no cabe más que concluir que la exclusión de las Ofertas de BIOMÉDICA de estas Jeringas de los Lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 y su posterior adjudicación a terceras empresas lamentablemente ha supuesto la vulneración por parte del SESPA el del principio de acceso a las licitaciones en condiciones de igualdad, no discriminación y transparencia, que son en definitiva los pilares fundamentales que rigen la contratación pública tal y como estipula el artículo 1 de la LCS.

De esta forma, el representante de la mercantil recurrente subraya en su defensa que:

“La empresa a la que represento ha visto vulnerados los principios más elementales de contratación pública y especialmente los de igualdad de trato y no discriminación, y transparencia, que deben regir todo procedimiento de selección de los contratistas de la Administración, al haberse producido la vulneración de los distintos preceptos citados, recogidos en las disposiciones legales, y en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas (la errónea valoración de la oferta de mi representada en idénticos términos a la presentadas por otras mercantiles pese a encontrarnos ante Jeringas cuyo proveedor sí cumple con la ISO 80369-7:2021).



Esto, lamentablemente, nos conduce a una situación de quiebra por parte de la Mesa y del órgano de contratación del principio de búsqueda de la máxima concurrencia y de la libre competencia de los operadores económicos en los procedimientos de contratación pública, que entronca, a su vez, con el principio de libertad de acceso a las licitaciones en condiciones de igualdad, no discriminación y transparencia, que son en definitiva los pilares fundamentales que rigen la contratación pública tal y como estipula el artículo 1 de 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 que:

(...).

En este mismo sentido, dispone el artículo 132 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (titulado Principios de igualdad, transparencia y libre competencia), que:

(...).

La exclusión y, por ende, no valoración de la Oferta de BIOMÉDICA de las Jeringas de los Lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 en idénticos términos a las presentadas por las licitadoras que no han sido excluidas pese a que mi representada sí cumple con los requisitos del PPT –en particular, con el cumplimiento de la normativa ISO 80369-7:2021-, lamentablemente ha supuesto la vulneración por parte del SESPA el del principio de acceso a las licitaciones en condiciones de igualdad, no discriminación y transparencia, que son en definitiva los pilares fundamentales que rigen la contratación pública tal y como estipula el artículo 1 de la LCS.

No se da, en definitiva, el debido trato igualitario y no discriminatorio”.

En definitiva, en consideración de la recurrente se ha excluido su oferta en dichos lotes con excesivo rigor y limitativa de la concurrencia competitiva debiendo a su juicio, la mesa de contratación, haber acordado un trámite de subsanación de sus proposiciones previsto en el artículo 81.2 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y por ello expone que:



“En este caso, BIOMÉDICA, al formular su oferta, presentó la documentación correspondiente al cumplimiento de las ISO exigidas, resultando indiscutible además que la acreditación de la ISO 13485, norma de dispositivos médicos óptima para la industria médica, que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las leyes adecuadas, se muestra como el valioso credencial que garantiza la seguridad de los profesionales y clientes en clínicas, hospitales y otros entornos médicos.

La norma ISO 13485:2016 se basa en el enfoque del modelo de procesos ISO 9001 y es una norma de sistemas de gestión desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios. Su objetivo principal es facilitar la armonización de los requisitos reglamentarios de los productos sanitarios. La norma contiene requisitos específicos para la fabricación, la instalación y el mantenimiento de productos sanitarios y exige:

- Implantación de un sistema de gestión de la calidad con varias mejoras.*
- Enfoque de gestión de riesgos para el desarrollo y la realización de productos.*
- Validación de procesos.*
- Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.*
- Sistemas eficaces de trazabilidad y retirada de productos.*

La norma ISO 13485 contiene requisitos esenciales para cualquier organización que opere en cualquier nivel de la cadena de suministro de productos sanitarios y farmacéuticos, incluidos el diseño, la producción, la instalación, el almacenamiento, el desarrollo y el servicio, por lo que la certificación ISO 13485 es especialmente relevante para los fabricantes que desean demostrar los requisitos reglamentarios aplicables y por las organizaciones cuyos servicios apoyan a los fabricantes de productos sanitarios. Ahora bien, la acreditación del cumplimiento de esta norma ISO 13485 no excluye el cumplimiento de la de norma UNE-EN ISO 80369-7:2021, sino más bien todo lo contrario.

Tales extremos han sido aclarados por el propio fabricante que respaldaba el suministro de las ofertas presentadas por BIOMÉDICA, JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD, en cuyo CERTIFICADO de fecha 24 de junio de 2023 (DOCUMENTO 8), aclara que las



Jeringas por él fabricadas (las que fueron objeto de la licitación de BIOMÉDICA) sí que cumplen tanto con la ISO 13485:2016 (obligatoria) como con la ISO 80369-7:2021 (norma técnica a la que se hacía referencia en el PPT).

Sin embargo, esta aparente confusión respecto de las normativas ISO que parece haber llevado a la Mesa de Contratación a la indebida exclusión de BIOMÉDICA por la manifiestamente errónea premisa de la falta de cumplimiento de la ISO 80369-7:2021, no pudo ser aclarada al no haber acudido la Mesa de Contratación al procedimiento reglamentariamente establecido al efecto.

Y esta ausencia de requerimiento de subsanación -no susceptible de recursos, pero cuyos vicios pueden ser alegados ahora, con ocasión de la exclusión-, impidió a BIOMÉDICA subsanar la documentación y/o información relativa al efectivo cumplimiento de la ISO 80369-7:2021, lo que debe dar lugar a la estimación del presente Recurso”.

Por todo ello, solicita la estimación del recurso con anulación de la exclusión de las ofertas de la recurrente en los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 se acuerde su inclusión y continuar con los trámites necesarios para la adjudicación de dichos lotes a favor de BIOMÉDICA.

Sexto. El informe del órgano de contratación del Servicio de Salud del Principado de Asturias de fecha 27 de octubre de 2023 se opone a las alegaciones de la recurrente y sostiene la legalidad de la adjudicación de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.

En cuanto al fondo del asunto, el informe del órgano de contratación considera que, el recurso interpuesto por la empresa BIOMÉDICA gira en torno a su exclusión de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 según establece la Resolución de 13 de septiembre de 2023 por la que se adjudica el suministro de jeringas referido.

La empresa recurrente incumple, entre otros, el mismo requisito en todos los lotes a los que se presenta (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16), si bien el recurso lo interpone contra su exclusión únicamente de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16:

“BIOMEDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT SLU: En el PPT se exige el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-7:2021. El licitador no aporta documentación que lo acredite (Presenta normativa no vigente), por lo que no cumple”.

Recordando los términos de las ofertas de BIOMÉDICA, el informe del órgano de contratación aclara cuanto sigue:

“Por tanto, la empresa BIOMÉDICA no ha acreditado el cumplimiento de la normativa exigida, específicamente en lo referente a la norma UNE-EN-ISO 80369-7:2021, al aportar un documento (Declaración de conformidad), que refiere en su apéndice 2 el cumplimiento de 2 normas no vigentes y anuladas por la que es de aplicación.”

Este hecho es el motivo de exclusión que consta en el informe técnico y sobre el cual en su informe al recurso se señala:

“-Segunda.- Exclusión acordada con excesivo rigor y limitativa de la concurrencia, antijuridicidad de la exclusión. Indebida exclusión de Biomédica por confusión de la Mesa de contratación respecto a las normativas ISO. Ausencia de requerimiento de subsanación, interpretación excesivamente formalista.

-Tercera.- Objetividad de los fundamentos expuestos. No afección a la discrecionalidad técnica de la administración. Exclusión errónea y arbitraria

Respondemos a las dos alegaciones conjuntamente dado que, en definitiva, son la misma. Ante la evidencia documental referida, y en relación a “si la Mesa de Contratación tenía duda alguna al respecto”, es necesario reseñar que la Mesa de contratación no tenía ninguna duda sobre la exclusión propuesta en el informe técnico, al estar claramente motivada en el informe dicha exclusión en base a la documentación aportada por el licitador.

Por tanto, no procedía, como parece pretender BIOMÉDICA, que en ese momento la Mesa de Contratación hubiese solicitado una aclaración o documentación adicional, por no ser necesaria.

Junto con el recurso la empresa BIOMÉDICA, aporta ahora un certificado emitido por el fabricante JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT, Co. Ltd., el cual no procede aportar en este momento.



Lo que debería haber hecho BIOMÉDICA, era haber incluido la documentación correcta en el plazo habilitado para presentar ofertas, y no tratar de enmendar un error documental en este momento, y a través de un recurso especial.

El Órgano de contratación, y en su nombre las Coordinadoras técnicas de enfermería que realizaron el exhaustivo informe en el que se propone la exclusión así como los miembros de la Mesa de contratación que lo analizaron y asumieron, han de juzgar las ofertas en base a los documentos aportados por los licitadores, que, evidentemente, han de acreditar el cumplimiento de los requisitos técnicos y normativos establecidos en los pliegos rectores de la licitación en la fecha de fin de plazo de la licitación.

Además, el certificado aportado junto con el Recurso interpuesto, que se extracta a continuación,

(...).

Es un certificado de fecha 24 de junio de 2023 que, en todo caso, acredita el cumplimiento de la norma ISO 13485:2016 a una fecha posterior a la de finalización del plazo de presentación de ofertas que fue el 8 de mayo de 2023.

Por tanto, a la fecha de finalización del plazo de presentación de ofertas no se acredita por BIOMÉDICA el cumplimiento del requisito solicitado.

Además, el certificado emitido por el fabricante es de cumplimiento de la norma UNE-ENISO 13485:2016, y en el mismo se dice que el cumplimiento de esta norma exime del cumplimiento de la UNE-EN-ISO 80369-7:2021.

Pues bien, de nuevo el recurrente interpreta a su propio beneficio el objeto y alcance de las normas. La UNE-EN-ISO 13485:2016, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios, es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios. El cumplimiento de esta norma forma parte de los requisitos que cualquier organización que forma parte del proceso de comercialización de dispositivos médicos, ya sea como fabricante, importador, distribuidor,

etc., ha de tener un sistema de gestión de calidad certificado con esta norma. Por tanto esta norma otorga una garantía a los consumidores en relación a que la empresa tiene implantado un sistema de gestión de la calidad y que este además está certificado por una empresa formalmente acreditada para emitir dichos certificados.

Por su parte la norma 80369-7:2021 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas. (ISO 80369-7:2021), es una norma técnica que describe específicamente los requisitos que han de cumplir los conectores de agujas y jeringas, entre otros dispositivos, para un correcto ensamblaje de los mismos, es decir, es una norma técnica, con un ámbito de aplicación muy concreto, y aporta la garantía de cumplimiento de unos estándares que permiten el correcto ensamblaje de los dispositivos médicos utilizados para realizar aplicaciones intravasculares o hipodérmicas, en condiciones de seguridad.

Pues bien, el cumplimiento de una norma de ámbito general y de sistemas de gestión de calidad, no conlleva el cumplimiento de una norma técnica de ámbito diferente, que se demuestra con el cumplimiento de los estándares descritos en dicha norma.

De hecho, como consta en la declaración de conformidad con la Directiva 93/42/EEC aportada por BIOMÉDICA, en el apéndice 2 estándares aplicados, se citan expresamente las normas generales y técnicas que cumple la empresa para poder demostrar su conformidad, y en ella figuran expresamente las normas ISO 13485:2016 y las derogadas ISO 594-1:1986 y la ISO 594-2:1998, cómo ya ha sido evidenciado anteriormente.

Si como dice la recurrente el cumplimiento de la norma más amplia (ISO 13485:2016) conlleva el cumplimiento de las normas de menor alcance (ISO 594-1:1986 e ISO 594- 2:1998), ¿para qué se detallan específicamente en el anexo de normas incluidas dentro del alcance de la declaración de conformidad?, pues porque en un examen de conformidad CE o en una declaración de la misma se han de detallar la totalidad de normas que cumplen los dispositivos médicos.”

Por último, el informe del Servicio de Salud se opone a la tesis esgrimida por la recurrente sobre la viabilidad de subsanar sus ofertas, pues implicaría una contra oferta contraria los principios de igualdad y no discriminación entre los licitadores. Del mismo modo, afirma que no existe ni en los actos de exclusión ni en las adjudicaciones de los lotes relacionados vicios



de nulidad o de anulabilidad por lo que suplica la desestimación del recurso contra la Resolución de 13 de septiembre de 2023 por la que se adjudica el Suministro de jeringas para su utilización común por los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias lotes 9-11-12-13-14-15-16 y se excluye a la referida empresa en los referidos lotes

Séptimo. Llegados a este punto debe indicarse que, las ofertas formalizadas por los licitadores han de ajustarse a las prescripciones contenidas en los pliegos, tanto de cláusulas administrativas como de prescripciones técnicas.

A tal efecto, el artículo 139 de la LCSP expresa que:

“1. Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna, así como la autorización a la mesa y al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea”.

Ello implica que, en el presente supuesto la licitadora recurrente aceptó los condicionados de los pliegos y, por ende, su deber de ajustar sus ofertas para los lotes a los que las formalizó en los términos exigidos en los pliegos. A tal efecto, hemos de recordar el carácter vinculante de los pliegos no solo de cláusulas administrativas particulares sino también, de prescripciones técnicas.

De este modo, este Tribunal ha venido declarando en reiteradas ocasiones que el carácter preceptivo de los pliegos, es igualmente predicable respecto de los pliegos de prescripciones técnicas o demás documentos contractuales de naturaleza similar, «*en la medida en que en ellos se establecen las características y condiciones de la prestación objeto del contrato*» (por todas, Resoluciones nº 535/2013, de 22 de noviembre, nº 548/2013, de 29 de noviembre, nº 490/2014, de 27 de junio, o nº 763/2014, de 15 de octubre). Citadas en las Resoluciones nº 802/2016, de 7 de octubre y en la nº 956/2017, de 19 de octubre.

De hecho, la posibilidad de excluir a un licitador por incumplimiento del pliego de prescripciones técnicas, está expresamente recogida en el artículo 84 del Real Decreto

1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante RGLCAP). Este precepto establece que:

“Si alguna proposición no guardase concordancia con la documentación examinada y admitida, excediese del presupuesto base de licitación, variara sustancialmente el modelo establecido, o comportase error manifiesto en el importe de la proposición, o existiese reconocimiento por parte del licitador de que adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable, será desechada por la mesa, en resolución motivada. Por el contrario, el cambio u omisión de algunas palabras del modelo, con tal que lo uno o la otra no alteren su sentido, no será causa bastante para el rechazo de la proposición”.

Por tanto, es innegable que la falta de cumplimiento de alguna de las condiciones técnicas establecidas en los documentos rectores de la licitación debe aparejar la exclusión del licitador, porque ello supondría la imposibilidad de ejecutar el contrato en los términos y con las condiciones previamente fijadas por la Administración y aceptados por el licitador al presentar su oferta (Resolución nº 551/2014, de 18 de julio, citada en la nº 474/2019, de 30 de abril). Doctrina recordada en la Resolución nº 973/2019, de 9 de septiembre y citada en la nº 3/2022, de 14 de enero.

Fijado el contexto, la controversia se contrae en resolver si la exclusión por no aportar la documentación acreditativa del cumplimiento de determinada normativa, trae causa de un incumplimiento del PPT o de la falta de acreditación de solvencia, para, a continuación, decidir si reúne los requisitos exigidos para ello y si procedía o no requerir de subsanación al licitador antes de acordar su exclusión.

La cláusula 18 del PCAP al regular la solvencia técnica o profesional, no aborda la aportación de documentación acreditativa del cumplimiento de determinada normativa.

Es en la cláusula 20 del PCAP donde se refiere a su aportación como documentación.

La cláusula 22 del PCAP ordena la incorporación de la documentación en cuestión en el Sobre 2, donde se ubica la documentación relativa a la oferta y no a la solvencia, que ha de incorporarse en el Sobre 1.



Todo ello conduce a considerar que el requisito exigido en la cláusula 3 del PPT se refiere a la oferta y no a la solvencia.

La cláusula 3 del PPT exige lo siguiente:

“3.- NORMATIVA

Se exige el cumplimiento de la normativa vigente en relación a:

☐ *Marcado CE según el Reglamento (UE) 2017/745 por el que se regulan los Productos Sanitarios.*

☐ *UNE-EN ISO 80369-7:2021: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.*

☐ *UNE-EN ISO 7886-1:2017 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1:Jeringuillas para su utilización manual.*

La exclusión de las ofertas de la ahora recurrente se fundó en la no aportación del cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-7:2021.

En concreto, la recurrente indica que cumple:

☐ **ISO 594-1:1986** Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados. Parte 1: Requisitos generales

☐ **ISO 594-2:1998** Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados. Parte 2: Accesorios de bloqueo

El órgano de contratación señala que estas normas se encuentran derogadas, tal y como consta en las capturas de pantalla que adjunta de la página web de AENOR, desde el 14 de octubre de 2016, fecha en que fueron sustituidas por la norma **UNE-EN ISO 80369-7:2016** que a su vez ha sido anulada y reemplazada por la **UNE-EN ISO 80369-7:2021**, actualmente vigente y que es la exigida en el PPT.

Nos encontramos así ante un cumplimiento claro y expreso de lo exigido en el Pliego y no ante una omisión. El supuesto no aborda así un defecto relativo a la solvencia técnica, el cual sí sería susceptible de subsanación.

Posteriormente, aporta en sede de este recurso un certificado emitido por el fabricante de las jeringuillas ofertadas JIANGSU KANGHA MEDICAL EQUIPMENTS Co. Ltd., expresivo de que:

“Por la presente declaramos que la norma ISO 13485:2016 es la norma obligatoria, y que ISO 80369-7:2021 es una norma técnica pero no obligatoria; nuestras jeringas cumplen con las normas ISO 13485:2016 e ISO 80369- 7:2021”.

En primer lugar, se ha de tener en cuenta que el certificado emitido no se adjuntó a las ofertas y que ha sido expedido el 24 de junio de 2023, esto es, con posterioridad a la fecha de conclusión del plazo para la presentación de las ofertas, hasta las 14:00 horas del día 8 de mayo de 2023.

En segundo lugar, tal y como advierte el informe del poder adjudicador, el Servicio de Salud del Principado de Asturias, la norma 80369-7:2021 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas. (ISO 80369-7:2021), es una norma técnica que describe específicamente los requisitos que han de cumplir los conectores de agujas y jeringas, entre otros dispositivos, para un correcto ensamblaje de los mismos, es decir, es una norma técnica, con un ámbito de aplicación muy concreto, y aporta la garantía de cumplimiento de unos estándares que permiten el correcto ensamblaje de los dispositivos médicos utilizados para realizar aplicaciones intravasculares o hipodérmicas, en condiciones de seguridad.

En tercer lugar, la actuación de la mesa de contratación y del órgano de contratación al confirmar la exclusión propuesta en el informe técnico por carecer del cumplimiento de dicha norma UNE-EN ISO 80369-7:2021, es conforme a Derecho, pues no cabe en estos casos, la subsanación de la oferta, dado que implicaría la presentación de un complemento de oferta, contraria a los principios de igualdad de trato y no discriminación exigidos por los artículos 1 y 132 de la LCSP.



Por lo señalado, y dado que, el recurso se dirige, como hemos visto, contra el incumplimiento del PPT de las ofertas de la adjudicataria, procede considerar la doctrina del Tribunal al respecto y así en la Resolución nº 250/2013 ya se expresó que:

“... una cosa es que las condiciones que afectan exclusivamente a la ejecución del contrato - como sucede con la forma en que se realizarán las tareas de acondicionamiento e instalación a las que ahora nos referimos- sólo puedan exigirse al adjudicatario del mismo y en el momento preciso de su ejecución (Resolución 211/2012), y otra bien distinta es que sean admisibles las ofertas en las que la propia descripción técnica no se ajuste a las características requeridas en el pliego de prescripciones. En este último caso, sí que cabe la exclusión del licitador (como acuerdan por tal motivo las resoluciones 246/2012, 91/2012, 90/2012, 219/2011), pero no en el primero, porque no es razonable adivinar ni presumir que el adjudicatario, que ha asumido la obligación de ejecutar la prestación con arreglo a la legislación vigente vaya a incumplir dicho compromiso (Cfr.: Resoluciones 325/2011 y 19/2012)”.

Este criterio ha sido mantenido y reiterado en otras resoluciones de fecha posterior; a modo de mero apunte véanse las resoluciones nº 1/2022 y nº 500/2023.

Todo lo cual nos lleva a concluir asimismo la desestimación de este recurso, pues las exclusiones decretadas en los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 y la adjudicación de los mismos, son conformes a Derecho.

Por todo lo cual,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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

Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. S.R.B., en representación de la mercantil BIOMÉDICA DIVISIÓN HOSPITALARIA SELECT, S.L. contra su exclusión de los lotes 9, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 del procedimiento “Compras_ suministro de jeringas”, con expediente 2023000130, convocado por el Servicio de Salud del Principado de Asturias.



Segundo. Levantar la suspensión del procedimiento de contratación, de conformidad con lo dispuesto 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 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 del Principado de Asturias, 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

LOS VOCALES