



Recurso nº 727/2025 C.A. La Rioja 15/2025

Resolución nº 954/2025

Sección 1ª

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

En Madrid, a 25 de junio de 2025.

VISTO el recurso interpuesto por D. E.G.F. en representación de GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS, S.L., contra la exclusión del procedimiento de adjudicación del contrato “*Suministro y mantenimiento de un sistema informático para la gestión del Centro de Transfusión-Banco de Sangre de La Rioja. Fundación Rioja Salud*”, expediente 40-4-2.01-0007/2025, convocado por la Fundación Rioja Salud, el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. La Fundación Rioja Salud convocó, mediante un anuncio publicado en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PCSP) el 24 de febrero de 2025, la licitación, por el procedimiento abierto y tramitación ordinaria, del contrato de “*Suministro y mantenimiento de un sistema informático para la gestión del Centro de Transfusión-Banco de Sangre de La Rioja. Fundación Rioja Salud*”, expediente 40-4-2.01-0007/2025, con un valor estimado de 411.400,00 euros.

Este procedimiento de contratación se financia con fondos del “Programa FEDER La Rioja 2021-2027 en el P1A Transición digital e inteligente – OE RSO 1.2. Aprovechar las ventajas que ofrece la digitalización a los ciudadanos, las empresas, las organizaciones de investigación y las administraciones públicas. Línea de Acción 1. Actuaciones de digitalización de los servicios públicos y administración electrónica (LR1A2023) 1.1 Digitalización en el ámbito de los servicios sanitarios (Salud Digital)”.



Segundo. Con fecha 9 de mayo de 2025, se reúne la Comisión de Contratación para la valoración de los sobres “B” presentados por los licitadores. En esa reunión, la Comisión acuerda excluir a la empresa GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS, S.L. por no disponer el producto ofertado por esta de marcado CE IVDR, no cumpliendo con uno de los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Tercero. Con fecha de 23 de mayo de 2025, la representación de la mercantil GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS, S.L. presenta en el registro de este Tribunal recurso especial en materia de contratación contra el acuerdo de exclusión de 9 de mayo de 2025. En su recurso, solicita que se anule el citado acto y se proceda a continuar la licitación con la participación de la entidad GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS S.L.U, atendiendo a la documentación facilitada por los licitadores.

Cuarto. Previo requerimiento de la Secretaría de este Tribunal al órgano de contratación se ha recibido el expediente administrativo y el correspondiente informe de este.

Quinto. Por la Secretaría del Tribunal se dio traslado del recurso interpuesto a las otras licitadoras, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimaran oportuno, formularan alegaciones. Se ha hecho uso del trámite conferido por la empresa MAK SYSTEM, S.A.S., en el que defiende la legalidad de la resolución impugnada

Sexto. En el procedimiento de contratación se han aplicado las previsiones del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Así las cosas, con fecha de 5 de junio de 2025, el Tribunal adoptó un acuerdo que declara que prima facie no se aprecia causa de inadmisibilidad del recurso. Asimismo, el citado acuerdo concede la medida cautelar 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. El presente recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y en el Convenio entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma de la Rioja de fecha 24 de septiembre de 2024, sobre atribución de competencias en materia de recursos contractuales.

Segundo. La actuación impugnada se refiere a un contrato de suministro cuyo valor estimado supera el umbral fijado en el artículo 44.1, a) de la Ley LCSP. Además, el acto recurrido, por el que excluye la oferta del recurrente, acto de trámite cualificado, y de forma indirecta los pliegos del contrato, ambos son actos previstos para su impugnación a través del recurso especial en el artículo 44.2, a) y b) del mismo cuerpo legal.

Tercero. En relación con el plazo para la interposición del recurso especial en materia de contratación, debe tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 50.1 c) de la LCSP, con arreglo al cual, *“El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles. Dicho plazo se computará: Cuando se interponga contra actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación o contra un acto resultante de la aplicación del procedimiento negociado sin publicidad, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya tenido conocimiento de la posible infracción”*.

En el presente supuesto, el acuerdo impugnado se publicó en la PCSP el 9 de mayo de 2025, por consiguiente, la presentación del recurso ha tenido lugar dentro de plazo de 15 días hábiles previsto en el citado precepto.

Cuarto. La legitimación se regula en el artículo 48 de la LCSP que señala que *“Podrá interponer el correspondiente recurso especial en materia de contratación toda persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto de recurso”*.



En el presente caso, la oferta de la parte recurrente ha sido excluida del procedimiento de licitación, por lo que dispone de legitimación al ser interesada en la revocación del acuerdo impugnado conforme al citado precepto.

Quinto. En relación con el fondo del asunto, la recurrente señala que la exclusión de un producto sanitario con marcado CE válido conforme a una normativa europea vigente y específica para su clase de producto carece de proporcionalidad e incurre en una vulneración del principio de igualdad de trato entre licitadores, además de limitar la concurrencia sin base objetiva.

A su juicio, la inclusión de ambos marcados (IVDR y MDR) en los pliegos técnicos hubiera supuesto una garantía adicional de cumplimiento normativo y seguridad, alineada con los objetivos del Programa FEDER La Rioja 2021-2027, específicamente en su línea de acción de digitalización de servicios sanitarios (Salud Digital). Ampliar el requisito, en lugar de restringirlo exclusivamente al IVDR, hubiera permitido abarcar la diversidad de funcionalidades del sistema y asegurar su adecuación a los más altos estándares europeos de calidad y seguridad en el ámbito sanitario.

Estima que la exclusión del mercado CE MDR carece de cualquier tipo de justificación, por cuanto el mercado CE conforme al MDR garantiza la plena conformidad con requisitos de seguridad, calidad y eficacia. El producto que la recurrente ha ofertado ha sido debidamente evaluado por un organismo notificado en el marco del Reglamento (UE) 2017/745, obteniendo el marcado CE conforme a las disposiciones del MDR.

Señala que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE ha reforzado en múltiples ocasiones el principio de que en la contratación pública deben admitirse productos técnicamente equivalentes a los especificados, para garantizar la competencia y la no discriminación.

A su juicio, un producto sanitario o de diagnóstico que porta el marcado CE (sea bajo MDR, IVDR o normativa anterior vigente) se presume conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables en la UE. El marcado CE es el mecanismo que garantiza la libre circulación del producto en el mercado comunitario, de modo que ninguna



autoridad nacional ni poder adjudicador puede, salvo razones muy excepcionales de seguridad, excluir o rechazar un producto por motivos reglamentarios si este ostenta un marcado CE válido.

Indica que antes de formular su oferta presentó el recurso contencioso administrativo con n.º 101/2025 ante el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, que actualmente se encuentra admitido a trámite, pendiente de formulación de demanda.

Considera que la exigencia de un único marcado CE específico (IVDR), pese a no existir argumentación y fundamentación jurídica para ello, ha provocado la exclusión de todos los licitadores que han concurrido a la licitación salvo la empresa que actualmente opera con el órgano de contratación, MAK SYSTEM S.A.S., entidad que se ha visto favorecida en múltiples ocasiones durante todo el proceso de licitación, evidenciando el claro interés de éste en adjudicarle el contrato.

Alega que dicha entidad debió ser excluida por incumplimiento del pliego, dado que no aportó un documento obligatorio (anexo 7) para cuya subsanación fue requerida en dos ocasiones, hecho que fue objeto de recurso especial.

Este se ha seguido en este Tribunal con número 659/2025 y que ha sido inadmitido al no tratarse de un acto de trámite recurrible, nos encontramos únicamente con una actuación que se produce en el marco del examen de la documentación administrativa presentada por los licitadores, no produciéndose una decisión impugnabile acerca de la admisión de sus proposiciones (Resolución 936/2025)

Sexto. El órgano de contratación, en su informe, señala que la oferta de la empresa GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS, S.L. fue excluida, tras el plazo concedido para subsanar la documentación que debe incorporarse al sobre “B”, por *“No disponer el producto ofertado de marcado CE IVDR, no cumpliendo con uno de los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas”*.

Indica que en dicha subsanación la empresa aportó un documento en el que se indica que dispone de un marcado para su producto HEMATOS II G (Basic IUD-ID 3770033045GPIFRHIIG9V) de Clase I en aplicación de la regla 11 del anexo VIII del



Reglamento 2017/745, esto es un marcado CE de producto sanitario. No dispone, por tanto, del marcado CE IVDR exigido en el pliego de prescripciones técnicas y que se exige para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Estima que la exclusión de la empresa GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS, S.L., se ha debido a un incumplimiento expreso y claro de un requisito exigido por el pliego de prescripciones técnicas con carácter obligatorio.

Considera que la exigencia establecida en el pliego técnico relativa al marcado CE-IVDR del producto a ofertar está respaldada por la opinión técnica de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que, tras analizar el pliego de prescripciones técnicas (PPT) de esta licitación, manifestó que *“tiene coherencia el solicitar el marcado CE de acuerdo al IVDR, teniendo en cuenta que el software parte de datos procedentes de analíticas de laboratorio (productos IVD) para, entre otras funciones, asegurar la compatibilidad inmunológica entre donante y receptor antes de trasfundir, generando mensajes de advertencia o alarmas/alertas para bloquear la distribución del producto no compatible”*.

Estima que esta funcionalidad, *“asegurar la compatibilidad inmunológica entre donante y receptor antes de trasfundir, generando mensajes de advertencia o alarmas/alertas para bloquear la distribución del producto no compatible”*, no es propia de un producto sanitario con marcado CE MDR por muchos esfuerzos interpretativos que haga el recurrente para equipararlos aludiendo a criterios de seguridad, calidad y eficacia.

Señala también que no es ajustado a derecho afirmar que la empresa MAK SYSTEM, S.A.S haya sido favorecida. Este órgano de contratación se rige por el principio de legalidad e igualdad de trato como así ha quedado evidenciado a lo largo del expediente de contratación.

Séptimo. Expuestas las alegaciones de las partes, si bien el acto recurrido identificado por la recurrente es el acto de exclusión, basado en que el producto ofertado no dispone del marcado CE IVDR, que no discute, lo que viene a impugnar es la exigencia de dicho



marcado contenido en los pliegos. Es preciso que recordemos la doctrina establecida por este Tribunal en relación con el carácter vinculante de los pliegos, en virtud de la cual, los órganos de contratación y los licitadores están sujetos a las previsiones de los pliegos que rigen la contratación, que se configuran como una verdadera *lex contractus* para todos ellos, y, particularmente, para las empresas licitadoras que no los impugnen en tiempo forma y que tomen parte en el procedimiento de contratación presentando sus proposiciones. En este sentido, el artículo 139.1 de la LCSP establece que:

“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”.

En este mismo sentido, en la Resolución 294/2019, dijimos lo siguiente:

*“Este Tribunal ha tenido ocasión de pronunciarse en multitud de ocasiones acerca de la cualidad de *lex contractus* de los pliegos, una vez éstos adquieran firmeza. En este sentido se ha pronunciado la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 19 de marzo de 2001 y otras resoluciones de 6 de febrero de 2001, la conocida doctrina jurisprudencial en cuya virtud el pliego de condiciones constituye la Ley del Concurso, debiendo someterse a sus reglas tanto el organismo convocante como los que soliciten tomar parte en el mismo, especialmente cuando no hubieran impugnado previamente sus bases, pues, en efecto, si una entidad licitante se somete al concurso tal y como ha sido convocado, sin impugnar, en ningún momento, las condiciones y bases por las que se rija, tomando parte en el mismo, con presentación de su correspondiente oferta y prestando su consentimiento tanto a las propias prescripciones de la licitación como a la participación de las restantes entidades, carecerá de legitimación para impugnarlo después, contraviniendo sus propios actos, cuando no resulte favorecida por las adjudicaciones que, obviamente, pretendía”.*



Partiendo de lo anterior, debemos tener en cuenta lo establecido en la cláusula 1 del PPT. Señala lo siguiente:

“El objeto del contrato es la provisión, implantación y puesta en marcha de un sistema informático específico que permita la optimización de la gestión de la obtención y suministro de hemocomponentes en el Centro de Transfusión- Banco de Sangre de La Rioja (CTR, en adelante), con las características técnicas indicadas en el pliego de prescripciones técnicas.

También incluirá el importe del contrato mantenimiento, soporte y evolución del mismo durante los siguientes 10 años posteriores al plazo de garantía ofertado.

La empresa adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de la normativa vigente que afecte al objeto del presente contrato.

Se pretende renovar el software que actualmente utiliza el Banco de Sangre catalogado por la actual empresa mantenedora del mismo como obsoleto impidiendo el uso seguro y con garantías del mismo. El CTR utiliza actualmente la aplicación ePROGESA suministrado por la empresa Mak-system. La versión en uso es la publicada el año 2010.

(...)”.

Por su parte, la cláusula 2 del PPT señala:

“La aplicación ofertada deberá cubrir al menos los siguientes requisitos-funcionalidades y la oferta deberá incluir los siguientes trabajos que deberán estar incluidos en el importe de la oferta realizada:

-Marcado CE-IVDR

(...)”.

A la vista de estas previsiones, es evidente que el PPT exige que el sistema informático ofertado por los licitadores disponga de Marcado CE-IVDR, siendo esta una exigencia de los pliegos.



Estima la recurrente que esta exigencia carece de proporcionalidad e incurre en una vulneración del principio de igualdad de trato entre licitadores, además de limitar la concurrencia sin base objetiva. Observamos, pues, que lo que pretende la recurrente al impugnar su exclusión es una impugnación indirecta de los pliegos. Pues bien, es doctrina consolidada de este Tribunal que, mediante la impugnación de la exclusión de la licitación no pueden impugnarse los pliegos, siendo extemporánea dicha impugnación, ya que son ley del contrato, y no se ha acreditado que incurran en ninguna de las causas de nulidad previstas en la LCSP. En este sentido, en la Resolución número 59/2025 de este Tribunal resumimos la jurisprudencia en la materia:

“La sentencia del Tribunal Supremo de 22 de marzo de 2021 (rec. 4883/2019) declara que:

“1º Es jurisprudencia constante de esta Sala que los pliegos son la ley del contrato y una vez aceptados, al no impugnarse en plazo, no pueden ser impugnados extemporáneamente: se tienen por firmes y consentidos, sin perjuicio de acudir al procedimiento de revisión de oficio, todo ello conforme al artículo 34 de la LCSP 2011, hoy artículo 41 de la LCSP 2017 (cfr. la sentencia de esta Sala, Sección Quinta, de 4 noviembre 1997, apelación 1298/1992).

2º Tal regla general se basa en obvias razones de seguridad jurídica, por lo demás comunes a la preclusión de todo plazo impugnatorio, tanto si se trata de recursos administrativos ordinarios o el especial como el jurisdiccional; además en el ámbito contractual hay que añadir las razones de buena fe que presiden la vida del contrato: no la habrá si se aceptan y no se impugnan los pliegos, y se reacciona sólo cuando su aplicación resulta adversa.

3º En consecuencia, de no impugnarse los pliegos quedan convalidados, salvo que se inste su declaración de nulidad de pleno Derecho por el cauce ordinario de la revisión de actos firmes; y aun así la jurisprudencia siempre ha declarado que esa posibilidad debe administrarse con prudencia, debe ser una posibilidad apreciada excepcional y restrictivamente (cfr. sentencia 1615/2018, de 14 de noviembre, de esta Sección, recurso de casación 4753/2017).



4º A esta jurisprudencia se añade la ya citada sentencia eVigilo, que matiza la regla general de inatacabilidad de los pliegos consentidos. Así en lo procedimental el plazo preclusivo para impugnarlos se inicia cuando el licitador "tuvo o debiera haber tenido conocimiento de la alegada infracción", y en lo sustantivo esa infracción se concreta en qué pliegos le sean "incomprensibles o [carezcan] de claridad". En otras palabras, es posible la impugnación indirecta cuando un "licitador razonablemente informado y normalmente diligente no pudo comprender las condiciones de la licitación [sino] hasta el momento en que el poder adjudicador, tras haber evaluado las ofertas, informó exhaustivamente sobre los motivos de su decisión". Obviamente tales circunstancias deben estar probadas".

De acuerdo con estas consideraciones, excepcionalmente es posible la impugnación indirecta de los pliegos cuando un licitador razonablemente informado y normalmente diligente no pudo comprender las condiciones de la licitación sino hasta el momento en que el poder adjudicador, tras haber evaluado las ofertas, informó exhaustivamente sobre los motivos de su decisión, pero obviamente tales circunstancias deben estar probadas e incurrir en motivos de nulidad de pleno Derecho que se hallan tipificados en los artículos 47.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y 39.2 de la LCSP, motivos que se aprecian de forma excepcional y restrictiva y que no se dan en el presente caso.

Pero es que, además, es una cuestión sub iudice, sobre la que este Tribunal no puede hacer pronunciamiento alguno, procediendo la inadmisión, siendo el recurso especial de carácter potestativo y alternativo, al constar interpuesto recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo número 1 de Logroño del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, procedimiento ordinario 0000101/2025, contra los pliegos de la licitación.

Por consiguiente, procede desestimar el recurso interpuesto.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación



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

Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. E.G.F. en representación de GPI IBERIA HEALTH SOLUTIONS, S.L., contra la exclusión del procedimiento de adjudicación del contrato "*Suministro y mantenimiento de un sistema informático para la gestión del Centro de Transfusión-Banco de Sangre de La Rioja. Fundación Rioja Salud*", expediente 40-4-2.01-0007/2025, convocado por la Fundación Rioja Salud.

Segundo. Inadmitir el recurso indirecto contra los pliegos del procedimiento de adjudicación del contrato "*Suministro y mantenimiento de un sistema informático para la gestión del Centro de Transfusión-Banco de Sangre de La Rioja. Fundación Rioja Salud*", expediente 40-4-2.01-0007/2025, convocado por la Fundación Rioja Salud, al haberse interpuesto contra los mismos recurso contencioso-administrativo.

Tercero. Mantener la suspensión del procedimiento de contratación, hasta la resolución del recurso 879/2025 vinculado al mismo procedimiento.

Cuarto. 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 58.2 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 Rioja, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de 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