



Recurso nº 57/2026 C.A. Castilla-La Mancha nº 9/2026

Resolución nº 675/2026

Sección 2ª

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

En Madrid, a 16 de abril de 2026.

VISTO el recurso interpuesto por D. C.R.R., en representación de YPSOMED DIABETES, S.L., contra su exclusión del lote 8 del procedimiento *“Suministro de tiras reactivas, sensores y bombas de insulina para el control de glucosa y suministro de medicación para personas con diabetes”*, con expediente 2024/010599, convocado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM); el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El 20 de diciembre de 2024, previa incoación de oficio del expediente tras la motivación de la necesidad e idoneidad de las prestaciones, la Secretaría General del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha procedió a la aprobación del expediente de contratación *“Acuerdo marco para el suministro de tiras reactivas, sensores y bombas de insulina para el control de glucosa y suministro de medicación para personas con diabetes”*, dividido en diez lotes, con un valor estimado de 133.761.006,81 euros.

Segundo. Tras la aprobación del expediente y de los pliegos rectores de la contratación, se publicó el anuncio de licitación y los Pliegos en la Plataforma de Contratación del Sector Público con fecha 22 de diciembre de 2024, publicándose en el Diario Oficial de la Unión Europea al día siguiente y estableciendo como plazo de presentación de ofertas hasta el 30 de enero de 2025.

El objeto del servicio se anunció con el siguiente CPV:

33124131 - Tiras reactivas.

33194110 - Bombas de infusión.

33195000 - Sistema de monitorización de los pacientes

Tercero. Estos pliegos fueron recurridos por los representantes de ABBOTT LABORATORIES, S.L. y MEDTRONIC IBERICA, S.A., recursos que fueron parcialmente estimados mediante sendas Resoluciones de este Tribunal nº 417 y 418/2025, ordenando la retroacción del procedimiento al momento anterior a la publicación de aquellos, al objeto de modificar las cláusulas que se consideraron contrarias a Derecho.

Cuarto. En fecha 7 de abril de 2025, el órgano de contratación publicó en la Plataforma de Contratación del Sector Público los nuevos Pliegos, fijando como plazo de presentación de ofertas hasta el 8 de mayo de 2025.

Quinto. Contra estos pliegos, el 30 de abril de 2025 se formaliza, en sede electrónica, recurso especial en materia de contratación interpuesto por el representante de MEDTRONIC IBERICA, S.A. suplicando la estimación del recurso con anulación de los Pliegos y retroacción del procedimiento al momento anterior a su aprobación, por considerar que los nuevos pliegos no se ajustan a lo estipulado por el Tribunal en las resoluciones antes citadas, que inadmitió las pretensiones relativas a cuestiones de los pliegos que habiendo podido ser impugnadas en tiempo y forma, no lo fueron, y desestimó el resto de pretensiones, mediante Resolución nº 91272025, de 19 de junio.

Sexto. El procedimiento de contratación sigue los trámites del procedimiento para la celebración de contratos basados en un Acuerdo Marco, regulado en 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).

Séptimo. Al vencimiento del plazo de presentación de ofertas, el 8 de mayo de 2025 a las 12:00, resultaron las de los siguientes licitadores:

- ABBOT LABORATORIES S.A. (LOTES 2,4,5)
- AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L. (LOTE 7)
- ASCENSIA DIABETES CARE SPAIN S.L. (LOTE 2,6)
- BIOGINE FARMA S.L.U. (LOTES 1,2,4)
- EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ S.A. (LOTES 2,4)
- HARMONIUM HEALTHCARE S.L. (LOTES 1,2,3,5,5)
- LIESNO BUNO S.L. (LOTES 4,5)
- LIFESCAN SPAIN S.L. (LOTE 2)
- MEDTRONIC IBERICA (LOTES 5,7)
- MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A. (LOTES 2,4)
- ROCHE DIABETES CARE SPAIN S.L.U. (LOTES 2,4)
- ROCHE DIAGNOSIS S.L. (LOTE 3)
- SANFER PLATAFORMA S.L. (LOTE 2)
- YPSOMED DIABETES S.L.U. (LOTE 8)

Octavo. El 31 de julio se procede a la apertura de la documentación administrativa de las licitadoras, siendo todas ellas admitidas salvo a BIOGINE, S.L. a quien se acuerda requerirle que aclare si se trata de concurrencia en UTE o que recurre a solvencia mediante medios externos, y a SANFER PLATAFORMA, S.L. de conformidad con lo dispuesto en el considerando 33 del *“Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio de 2025, por el que se establece una medida del Instrumento de Contratación Internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE conforme al Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo”*.

Noveno. El 22 de agosto de 2025, tras la admisión de BIOGINE FARMA S.L.U. se procede a la apertura del sobre nº2 correspondiente a “Documentación Técnica de cumplimiento de

requisitos PPT”, remitiéndose la documentación a la Coordinación de Servicios y Suministros para elaboración de Informe Técnico de Cumplimiento.

Asimismo, no habiéndose presentado ofertas, la Mesa acuerda elevar propuesta al Órgano de Contratación para que declare desierta la licitación de los lotes 9 y 10.

Décimo. El 11 de diciembre de 2025, tras la aceptación del informe técnico por la Mesa, esta acuerda la exclusión de:

Lote 1 *“Tira reactiva glucosa en sangre medidor electroquímico compatible hidroxibutirato”* BIOGINE FARMA S.L.U. HARMONIUM HEALTHCARE S.L.

Lote 2 *“Tira reactiva glucosa en sangre medidor electroquímico”* ABBOTT LABORATORIES S.A. BIOGINE FARMA S.L.U. EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ S.A. HARMONIUM HEALTHCARE S.L., LIFESCAN SPAIN S.L., MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.

Lote 3 *“Tira reactiva glucosa en sangre medidor electroquímico profesionales y con conectividad”* HARMONIUM HEALTHCARE, S.L.

Lote 4 *“Sensor determinación glucosa intersticial adulto”* BIOGINE FARMA, S.L.U. EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ, S.A. HARMONIUM HEALTHCARE, S.L. LIESNO BUNO, S.L. MENARINI DIAGNÓSTICOS, S.A.

Lote 5 *“Sensor determinación glucosa intersticial adulto/niño/embarazadas”* HARMONIUM HEALTHCARE S.L., LIESNO BUNO S.L., MEDTRONIC IBÉRICA S.A.

Lote 6 *“Sensor monitorización glucosa intersticial implantable”* ASCENSIA DIABETES CARE SPAIN S.L.

Lote 7 *“Equipo bomba insulina adulto”* AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L., MEDTRONIC IBÉRICA S.A.

Lote 8 *“Equipo bomba insulina monitorización objetivo modificable”* YPSOMED DIABETES SLU

Esta decisión se notifica a los licitadores el día 19 de diciembre de 2025, recibándose por YPSOMED el día 22.

Décimo primero. Contra la exclusión, presenta YPSOMED recurso especial en material de contratación en fecha 14 de enero de 2026 solicitando la estimación del recurso por la que anule y deje sin efecto la decisión de la Mesa de Contratación de exclusión de su oferta retrotrayendo el procedimiento al momento inmediatamente anterior a este acuerdo, para la valoración de su oferta. Y ello, porque considera que no ha incumplido lo dispuesto en el PPT.

Décimo segundo. La Secretaría General del Tribunal reclamó el expediente y el informe del órgano de contratación, que fueron remitidos en plazo y en forma, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56.2 de la LCSP.

Décimo tercero. Interpuesto el recurso, la Secretaria del Tribunal, por delegación de éste, dictó resolución de 19 de febrero de 2026 acordando la adopción de la medida cautelar consistente en la suspensión de procedimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56.3 de la LCSP, en la medida en que los perjuicios que globalmente podrían derivarse para las partes en el procedimiento de licitación serían superiores a la suspensión cautelar del mismo hasta el momento en que se dicte la resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. El presente recurso, que debe calificarse como especial en materia de contratación, se interpone ante este Tribunal que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 de la LCSP y en el Convenio suscrito al efecto entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, sobre atribución de competencias de recursos contractuales, aprobado por Resolución de 25 de septiembre de 2024, de la Subsecretaría de Hacienda (BOE de 3 de octubre de 2024).

Segundo. Dispone el art. 44.1 LCSP que:

“1. Serán susceptibles de recurso especial en materia de contratación, los actos y decisiones relacionados en el apartado 2 de este mismo artículo, cuando se refieran a los siguientes contratos que pretendan concertar las Administraciones Públicas o las restantes entidades que ostenten la condición de poderes adjudicadores:

- a) Contratos de obras cuyo valor estimado sea superior a tres millones de euros, y de suministro y servicios, que tenga un valor estimado superior a cien mil euros*
- b) Acuerdos marco y sistemas dinámicos de adquisición que tengan por objeto la celebración de alguno de los contratos tipificados en la letra anterior, así como los contratos basados en cualquiera de ellos.*
- c) Concesiones de obras o de servicios cuyo valor estimado supere los tres millones de euros”.*

Por su parte, el apartado 2 de la LCSP señala que *“Podrán ser objeto del recurso las siguientes actuaciones:*

- b) Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que estos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149”.*

La actuación impugnada se refiere a un Acuerdo marco para la celebración de un contrato de suministros sujeto a regulación armonizada que supera el umbral del valor estimado fijado en el artículo 44.1, a) de la LCSP, es decir, superior a 100.000 € y además la actuación recurrida, la exclusión es susceptible de recurso especial en el artículo 44.2, b) del mismo cuerpo legal.

Tercero. En lo que se refiere a la legitimación para recurrir, dispone el artículo 48 de la LCSP en su primer párrafo lo siguiente: *“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”*.

El recurso se interpone por una licitadora que ha sido excluida, por lo que estaría legitimada, pues de la estimación de su pretensión resultaría su admisión al procedimiento de contratación.

Cuarto. Se han cumplido las formalidades de plazo previstas en el artículo 50 de la LCSP.

Quinto. En cuanto al fondo, se ha excluido a la recurrente, en primer lugar, por incumplimiento del PPT, al no ser recargable la batería ofertada.

Pues bien, en las *“PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS SENSORES Y BOMBAS DE INSULINA”*, se indica lo siguiente respecto del Lote 8 *“EQUIPO BOMBA INSULINA MONITORIZACION OBJETIVO MODIFICABLE”*:

“☐ Las bombas de insulina, transmisores y/o receptores a suministrar, dispondrán de todos los elementos accesorios necesarios (cables, fundas, protectores, baterías) que garanticen su correcto funcionamiento y gestión de datos (software), para uso del paciente y del profesional.

☐ El equipo debe permitir la elección de un objetivo de glucosa intersticial modificable por debajo 100 mg/dl por el profesional sanitario.

☐ Apta para personas con diabetes adultas y pediátricas.

☐ Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo.

☐ Pantalla con iluminación y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen del reservorio y el estado de carga de la batería. En su defecto debe representar los parámetros de la bomba en receptor lector o en Smartphone.



☐ *Resistente al agua.*

☐ *Batería recargable.*

☐ *Conexión a distancia con mando, si dispone.*

☐ *Mínimas dimensiones, tamaño reducido, portable por el usuario.*

☐ *Si dispone de monitor receptor, se debe incluir en la cesión de la bomba, sin coste alguno para el SESCOAM.*

☐ *El adjudicatario debe disponer de un servicio gratuito de atención al cliente, con amplio horario y atención telefónica 24h, que atienda las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al usuario profesional y al usuario paciente.*

☐ *En caso de ser preciso la sustitución de un equipo electrónico, se seguirá el protocolo del SESCOAM y se estará a lo indicado respecto a las devoluciones en el apartado de Prescripciones Técnicas Generales de este Pliego de Prescripciones Técnicas*

(...).

A este respecto, 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 551/2014 de 18 de julio). No obstante, en la medida en que esta exclusión se basa en una decisión eminentemente técnica, es evidente que ha de venir precedida de un informe de tal naturaleza, en el que se analice y justifique adecuadamente el incumplimiento, máxime cuando esta decisión perjudica gravemente los intereses del licitador afectado.

Sobre la motivación de los informes técnicos, puede citarse, por todas, Resolución nº707/2020, de 19 de junio, cuando señala que *“En este punto, cabe recordar el criterio de este Tribunal al respecto, que no es preciso que los informes técnicos contengan un razonamiento exhaustivo y pormenorizado, bastando con que sea racional, así como de*

suficiente amplitud para que los interesados tengan el debido conocimiento de los motivos del acto para poder defender sus derechos e intereses, pudiendo ser por ello sucintos siempre que sean suficientes (STC 37/1982, de 16 junio, STS de 9 de junio de 1986, 31 de octubre de 1995, 20 de enero 1998, 11 y 13 de febrero, 9 de marzo 1998, 25 de mayo de 1998, 15 de junio de 1998, 19 de febrero de 1999, 5 de mayo de 1999 y 13 enero de 2000)”.

Pues bien, a este respecto, el informe técnico en que se basa la exclusión señala lo siguiente en cuanto al recurrente en el LOTE 8:

“No aporta, del Sensor Monitorización glucosa ofertado en este lote, copia de la Comunicación al Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, requerida en el punto 7) del apartado T del ANEXO I del PCAP.

No aporta Comunicación al Registro de comercialización a la AEMPS del sensor Freestyle Libre 3 ofertado al artículo SESCAM 013106 de este lote:



ANEXO XI
RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica. SOBRE 2

CONVOCANTE: Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM) CENTRO: SSCC EXPEDIENTE: @2024/010599
LICITADOR/EMPRESA Ypsomed Diabetes, S.L.U. NIF/CIF: B67083030 PERSONA DE CONTACTO Clara Sastre TELÉFONO 914483907 CORREO ELECTRÓNICO ypsomed@dptolicitaciones.com

Nº DE LOTE	CODIGO ARTÍCULO SESCAM	DENOMINACION SESCAM	NOMBRE COMERCIAL	MODELO	REFERENCIA COMERCIAL	UNIDAD MEDIDA
8	029537	Catéter con aguja bomba infusión insulina objetivo modificable	Mylife Set de infusión	Orbitsoft	MYOYPxxxx	Caja 10 uds
8	029537	Catéter con aguja bomba infusión insulina objetivo modificable	Mylife Set de infusión	Orbitmicro	MYOYP2xxxx	Caja 10 uds
8	029537	Catéter con aguja bomba infusión insulina objetivo modificable	Mylife Set de infusión	Orbit inset	ULxx	Caja 10 uds
8	017257	Reservorio para bomba infusión insulina objetivo modificable	Mylife reservorio	Reservoir	272218-ES	Caja 10 uds
8	013106	Sensor monitorización glucosa bomba infusión insulina objetivo modificable (**)	CGM compatible mylife	Freestyle Libre 3	72218-1	Caja 1 ud
8	029538	Bomba infusión insulina monitorización objetivo modificable	Bomba insulina	Ypsopump	700012540	Caja 1 ud

8	EQUIPO BOMBA INSULINA MONITORIZACION OBJETIVO MODIFICABLE	YPSOMED DIABETES SLU	029538	Bomba infusión insulina monitorización objetivo modificable	Ypsopump	700012540	En el PPT se solicita: "Batería recargable", en la documentación técnica aportada dicen: "Batería alcalina de 1,5 V (LR03), tamaño AAA. La vida útil de la batería suele ser de 30 días de uso normal (54 U/día; temperatura 23 °C ± 2 °C) con función Bluetooth® activada" no es recargable, NO CUMPLE .	*No aporta, del Sensor Monitorización glucosa ofertado en este lote, copia de la Comunicación al Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, requerida en el punto 7) del apartado T del ANEXO I del PCAP. *No aporta comunicación a AEMPS comercialización del Freestyle Libre 3.
			013106	Sensor monitorización glucosa bomba infusión insulina objetivo modificable	Freestyle Libre 3	72218-1		
			029537	Catéter con aguja bomba infusión insulina objetivo modificable	Orbitsoft Orbitmicro Orbit inset	MYOYPxxxxx MYOYP2xxxx Ubox		
			017257	Reservorio para bomba infusión insulina objetivo modificable	Reservoir	272218-ES		
				Lancetas de punción, tiras reactivas medición de glucosa y lector de tiras, si se precisa	NO PRECISA	NO PRECISA		

En este sentido, la recurrente alega, sobre el primer motivo, que en la documentación técnica presentada por YPSOMED se incluye una declaración expresa (adjunto nº4) donde se hace constar que la bomba de insulina YpsoPump es plenamente compatible con baterías AAA recargables, y se indica literalmente:

“Que aunque por cuestiones de estabilidad de tensión (las baterías AAA recargables tienen 1,2V frente a los 1,5V de las desechables) y durabilidad (la capacidad de carga/duración de las baterías AAA recargables es de un 50-80% con respecto a las desechables) recomendamos y proveemos de baterías AAA alcalinas desechables, cumpliendo criterios medioambientales, proveeremos de baterías AAA recargables si así se nos requiere, ya que ambos tipos de baterías son compatibles y pueden utilizarse con la bomba de insulina YpsoPump”.

Añade que esta declaración se incluyó por la confusión generada por el propio órgano de contratación, pues mientras los nuevos Pliegos (publicados tras la anulación de los anteriores) eliminan la exigencia de batería recargable para el Lote 7, la mantienen para el Lote 8, entrando así en contradicción directa con la Nota Aclaratoria publicada el 30 de diciembre de 2024.

Asimismo, afirma que la compatibilidad de la bomba con una batería recargable se encuentra además plenamente acreditada en la documentación técnica oficial del propio fabricante, aportando a efectos ilustrativos la *“Guía del usuario – Bomba de insulina mylife™ YpsoPump®”*.

Pues bien, sobre esta cuestión, los nuevos Pliegos fueron publicados, como expone el antecedente de hecho cuarto de esta resolución, el 7 de abril de 2025, y por tanto, con posterioridad a la citada Nota Aclaratoria, por lo que, es evidente que una nota anterior nunca puede aclarar el contenido de unos Pliegos posteriores (que, además, han sido modificados como consecuencia de la impugnación de los anteriores), por lo que habrá que estar, sin duda, a las exigencias de los nuevos Pliegos que rigen la licitación, como *lex contractus*, y estos Pliegos son claros en cuanto al Lote 8, en sus PPT, en las que expresamente se requiere que la bomba cuente con batería recargable (y no desechable) debiendo de estar a la valoración de la realmente ofertada, por mucho que el licitador disponga de otras alternativas, por ello, este motivo debe ser desestimado.

Asimismo, no puede ser admitida su alegación sobre la compatibilidad de uso del producto con baterías recargables, como se desprende del informe técnico remitido a este Tribunal, en la documentación técnica presentada con la oferta dentro del sobre 2 (ficha técnica componentes y guía de inicio rápido), las pilas desechables alcalinas de 1,5 V son las especificadas por el fabricante. Como reconoce el propio recurrente en la declaración responsable que incluyó en la oferta, las pilas alcalinas desechables presentan una tensión nominal de 1,5 V, mientras que las pilas recargables tipo NiMH presentan una tensión nominal de 1,2 V. *“Esta diferencia, aunque aparentemente reducida, supone una variación significativa desde el punto de vista del diseño electrónico del equipo, cuyo uso incrementa el riesgo clínico al generar errores difíciles de identificar durante el uso normal”*, concluyendo que *“no puede considerar técnicamente ni clínicamente adecuado el uso de pilas recargables de 1,2 V en el monitor de glucosa de la bomba de insulina en sustitución de las pilas desechables de 1,5V, por el riesgo que pueda entrañar al paciente*.

Para garantizar la estabilidad eléctrica del equipo, la fiabilidad de las mediciones, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo, debe mantenerse exclusivamente el uso de pilas alcalinas desechables de 1,5 V conforme a las especificaciones del fabricante”.

Por lo expuesto, el motivo debe desestimarse.

Sexto. Asimismo, se le excluye por no aportar Comunicación al Registro de comercialización a la AEMPS del sensor, de acuerdo con el Anexo I del PCAP.

En cuanto a la falta de aportación de documentación AEMPS exigida en el Anexo I del PCAP, afirma el licitador que la exclusión es desproporcionada, en la medida en que la documentación cuya ausencia se reprocha a YPSOMED no afecta en modo alguno a las características técnicas del producto ofertado ni a su adecuación a las prescripciones del PPT, sino que se refiere exclusivamente a la acreditación administrativa de la comercialización de un producto sanitario que, por su propia naturaleza y por tratarse de un dispositivo ampliamente implantado en el mercado, se encuentra debidamente comunicado y autorizado ante la AEMPS.

Añade que el propio Órgano de Contratación ya disponía de la documentación relativa a la comunicación de puesta en el mercado de los sensores Freestyle Libre 3 y Freestyle Libre 3+, toda vez que la misma fue aportada por ABBOTT LABORATORIES S.A., licitadora en otros lotes del mismo expediente de contratación. En consecuencia, la omisión documental imputada a YPSOMED no ha generado indefensión alguna al órgano de contratación ni ha impedido la verificación del cumplimiento del requisito exigido, al tratarse de una documentación ya conocida, accesible y obrante en el propio expediente administrativo.

A este respecto, debemos comenzar por destacar el carácter vinculante de los Pliegos (145 LCSP) como *lex contractus*, y de cómo se han configurado para este contrato las citadas exigencias. En este sentido, el Cuadro de Características del PCAP (en adelante CDC) señala en el apartado T) relativo a los “CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN” señala lo siguiente:

“T.1) Criterios sujeto a evaluación previa (mediante juicio de valor)

ARCHIVO ELECTRÓNICO O SOBRE Nº 2

En este procedimiento no existirán criterios de evaluación previa (mediante juicios de valor) a valorar.

No obstante, deberá presentarse archivo electrónico nº 2 como exigencia para licitar, que contendrá la documentación a continuación solicitada y toda la documentación precisa con objeto de comprobar que se cumplen las condiciones mínimas exigidas en el PPT.

Será causa de exclusión la no presentación de la misma, la no justificación documental de los requisitos mínimos exigidos en el PPT o bien su no adecuación a las características técnicas del contrato recogidas en el PPT, en tiempo y forma.

Toda la documentación técnica será presentada electrónicamente en castellano y foliada en PDF editable.

La documentación que se debe aportar en el SOBRE 2 PARA CONTINUAR LA LICITACIÓN ES:

1) Declaración del licitante indicando su condición de fabricante, distribuidor o importador de los artículos ofertados, así como teléfono, correo electrónico o fax específico de contacto para la remisión de pedidos o resolver cualquier consulta, debiendo rellenar la ficha de “DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA EMPRESA” (ANEXO II) del PPT.

2) Memoria descriptiva de todos los artículos ofertados. En su oferta el licitador debe reflejar detalladamente (características técnicas y funcionales) todos los componentes y productos que irán incluidos en el precio ofertado, así como sus denominaciones y códigos. No podrán ser facturados posteriormente productos que no hayan sido incluidos en la oferta para la realización de las técnicas, incluidas en este procedimiento. Todo ello en castellano.

3) Las empresas licitadoras deben cumplimentar obligatoriamente la ficha de “FICHA DATOS LOGISTICA” (ANEXO IV) del PPT en todos los términos detallados, por cada uno de los artículos, no siendo considerada la oferta que no aporte los datos o bien sean ilegibles, solicitados en ella.

4) La ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario o firmada por el apoderado. Como mínimo debe contener la siguiente información:

☐ Referencia del fabricante y distribuidor.

☐ Denominación del artículo.

☐ Descripción y composición del producto.

☐ Procedimiento de esterilización.

☐ Unidades contenidas.

☐ Certificados de cumplimiento técnicos y de calidad según normativa

☐ Condiciones de almacenaje.

5) Cronograma del Plan formativo, para personas con diabetes y sus familiares, para profesionales de Atención Primaria y profesionales de Atención Especializada, contenido del mismo a partir de la fecha de formalización del contrato.

6) Las empresas licitadoras deben aportar, de cada artículo ofertado, el certificado CE de evaluación de la conformidad con sus Anexos conforme el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y/o Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, según corresponda. Seguirán siendo válidos los certificados emitidos conforme las directivas derogadas por dichos Reglamentos según lo previsto en los mismos para el periodo transitorio. Si no se aporta dicho certificado con sus anexos, en tiempo y forma, no se podrá continuar en la licitación.

7) Copia de la Comunicación al Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme art. 18 del RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.

De acuerdo a su disposición transitoria séptima hasta que el registro de comercialización este operativo la comunicación de comercialización y puesta en servicio se realizará de acuerdo a lo establecido en los artículos 22, 23 y 24 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en los artículos 19 y 20 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre.

8) UNE-EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus o equivalente.

9) *UNE-EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad o equivalente.*

10) *ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental o equivalente.*

11) *Las empresas licitadoras, deben rellenar el Anexo I.a del PPT (MODELO DE ACUERDO DE ENCARGO DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES A INCLUIR EN CONVENIOS/ ACUERDOS)*

12) *Debe certificarse para todos los dispositivos que recojan las variables biomédicas el cumplimiento de la familia de estándares de la siguiente tabla (o equivalentes):*

(...)

13) *Deben aportar debidamente cumplimentados los Anexos X y XI, del PCAP, en tiempo y forma, sin los cuales no se podrá continuar la licitación. Dichos anexos deben contener todos los productos ofertados incluidos los que sean a coste cero.*

14) *Justificante de entrega de las muestras requeridas, presentadas en el Registro físico del SESCOAM, al formar parte del SOBRE 2, deben entregarse en tiempo y forma.*

15) *Deben presentar los perfiles de vertido, si existiesen, para la necesidad de diferenciar los distintos residuos por parte de los servicios de Prevención y los Servicios de Medio Ambiente”.*

Por su parte, el PPT (página 3) indica:

“PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES:

El licitador debe aportar en el Sobre 2 la documentación relacionada a continuación, sin la cual no podrá continuar la licitación:

La ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario o firmada por el apoderado. Como mínimo debe contener la siguiente información:

☐ Referencia del fabricante y distribuidor.

☐ Denominación del artículo.

☐ Descripción y composición del producto.

☐ Procedimiento de esterilización.

☐ Unidades contenidas.

☐ Certificados de cumplimiento técnicos y de calidad según normativa

☐ Condiciones de almacenaje.

Deberán aportar de cada producto el Certificado CE con sus ANEXOS, conforme a la legislación sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro que está actualmente en fase de transición entre la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre) además del Reglamento 746/2017, aplicable a partir del 26 de mayo de 2022 (pero con un plazo máximo ampliado a 2028 para determinados artículos según la Comisión Europea 6 de Enero de 2023). Incluida la extensión de plazo publicada el 09/07/2024, a través del Reglamento (UE) 2024/1860.

Copia de la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

☐ *UNE-EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus.*

☐ *UNE-EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad*

□ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental

□Plan formativo, para personas con diabetes y sus familiares, para profesionales de Atención Primaria y profesionales de Atención Especializada.

Se indican las características técnicas mínimas solicitadas para cada número de orden, cuya documentación, para comprobar su cumplimiento, debe aportarse en el SOBRE 2, al igual que los certificados CE completos, con sus Anexos, pues sin dicha documentación, no podrá el licitador, continuar la licitación.

NO se admiten variantes en ninguno de los lotes.

(...)".

En este caso, como reconoce el propio recurrente, y consta igualmente en el informe técnico anteriormente transcrito, el certificado de comercialización del sensor no fue aportado en tiempo y forma, documentación exigida por los Pliegos para continuar en la licitación, no pudiendo suplirse esta omisión con la documentación aportada por otro licitador, en cuanto la aportada por cada participante es absolutamente independiente de la de los demás, y como indica el informe técnico aportado, se trata de un requisito de control impuesto a cada comercializador, que permite su puesta legal en el mercado y trazabilidad del mismo.

En este caso, por otra parte, no se trata de subsanar errores u omisiones sino de aportar documentación claramente requerida por los pliegos fuera del plazo establecido, dando lugar a un complemento de oferta, posibilidad rechazada por el Tribunal entre otras en nuestra Resolución 392/2026, de 5 de marzo, donde con cita de la Resolución nº 861/2024, de 11 de julio, donde dijimos:

«Un tercer supuesto es el complemento de oferta. En él encuadramos aquellos supuestos en los que el licitador no aporta la documentación claramente exigida por los pliegos. Este supuesto de hecho es el que ahora se plantea.

La posición de este Tribunal al respecto ha sido tradicionalmente muy rigurosa, partiendo de la base de que el principio en materia de contratación concernido es el de igualdad y no discriminación, no el de concurrencia.

Para ello, hemos tenido en cuenta las sentencias de 29 de marzo de 2012 (asunto C599/10) y de 7 de septiembre de 2021 (asunto C-927/19) ambas del TJUE. Esta última señala que:

“(…) como se desprende de reiterada jurisprudencia relativa a la interpretación de las Directivas 2004/18/CE del parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, suministro y de servicios ((DO 2004, L-134, p.114), basada en particular en el principio de igualdad de trato y que procede aplicar por analogía en el contexto de dicho artículo 56, apartado 3, una petición de aclaraciones presentada a un operador económico en virtud de esa disposición no puede paliar la falta de un documento o de alguna información cuya aportación exigiesen los pliegos de la contratación, ya que el poder adjudicador debe cumplir estrictamente los criterios que él mismo ha establecido (...).”

Este criterio es el mantenido también por el Tribunal General de la Unión Europea en sentencias de 10 de diciembre de 2009 (asunto T-195/08) y de 14 de junio de 2023 (asunto T-376/21).

A la vista de dichas sentencias, hemos rechazado el complemento de oferta, esto es, la posibilidad de aportar constante licitación la documentación claramente requerida por los pliegos para valorar un criterio de adjudicación, cuando esta no se ha aportado con la oferta.

Cuestión distinta es que, aportada la documentación, en ella se aprecien errores o dudas.

En ese caso, la subsanación o aclaración de la documentación presentada tiene una clara diferencia con el complemento de oferta. En este, la documentación no se presenta con la oferta, en aquellos, la documentación se presenta, pero con defectos, y es sobre estos, dependiendo de su naturaleza y entidad, sobre cuya subsanación o aclaración es preciso pronunciarse, siempre con el límite insoslayable de la inmodificabilidad de la oferta».

“En definitiva, no se pretende subsanar documentación presentada, sino aportar documentación inexistente en el momento en que se formuló la oferta, infringiendo el principio de igualdad y no discriminación de los licitadores, ya que es evidente, que si el licitador presentase esta información posteriormente gozaría de una ventaja competitiva al configurar su oferta”».

Por ello, este motivo también debe ser desestimado, y con ello, el recurso.

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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

Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. C.R.R., en representación de YPSOMED DIABETES, S.L., contra su exclusión del lote 8 del procedimiento *“Suministro de tiras reactivas, sensores y bombas de insulina para el control de glucosa y suministro de medicación para personas con diabetes”*, con expediente 2024/010599, convocado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

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 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 Castilla-La Mancha, 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

LOS VOCALES