



Recurso nº 507/2026

Resolución nº 1226/2026

Sección 2ª

RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL DE RECURSOS CONTRACTUALES

En Madrid, a 16 de julio de 2026

VISTO el recurso interpuesto por D. R.P.C., en representación de MINDRAY MEDICAL ESPAÑA, S.L., contra Pliegos del procedimiento *“Acuerdo Marco para el suministro, respetuoso con el medio ambiente, de equipos de neonatología (cunas, incubadoras y equipos de ventilación) y su mantenimiento, para varias comunidades autónomas, centros del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en Ceuta y Melilla y organismos de la Administración del Estado”*, expediente AM 2026/012, convocado por MINISTERIO DE SANIDAD-DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA (INGESA); el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. El 6 de marzo de 2026, a las 09:45, se publica, en el perfil del contratante alojado en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACSP), el mismo día en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), y el 13 de marzo en el Boletín oficial del Estado (BOE) el anuncio de licitación del Acuerdo marco para el suministro, respetuoso con el medio ambiente, de equipos de neonatología (cunas, incubadoras y equipos de ventilación) y su mantenimiento, para varias comunidades autónomas, centros del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en Ceuta y Melilla y organismos de la Administración del Estado, número de expediente AM 2026/012, convocado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). Los pliegos se alojaron para su descarga en la PLACSP el mismo día 6 de marzo, a las 9:58 horas.

El Acuerdo marzo, calificado como suministros, con nomenclatura CPV 33100000, equipamiento médico, 33152000, incubadoras, 33157400, respiradores para uso médico, y 50421000, servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos, tiene un valor estimado de 37.678.480 euros, IVA excluido, estando dividido en nueve lotes, y tramitándose por procedimiento de contratación abierto, tipo de tramitación ordinaria, y presentación de oferta electrónica a través de PLACSP. El contrato está sujeto a regulación armonizada.

En lo que aquí importa, el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares (PCAP), establece.

“8. REQUISITOS DE LOS LICITADORES

(...)8.2. APLICACIÓN MEDIDA ICI (INSTRUMENTO DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL) QUE RESTRINGE EL ACCESO DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS ORIGINARIOS DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

El presente procedimiento de contratación está sujeto a una medida ICI de acuerdo con lo estipulado en el 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 (ICI) 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.

El artículo 1 del citado Reglamento de Ejecución impone como medida ICI la exclusión de las proposiciones que presente cualquier operador económico originario de la República Popular China, considerando su origen sobre la base del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y

servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI).

En caso de subcontratación, se ha de estar a lo previsto en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, debiendo quedar acreditada dicha circunstancia en el Sobre A.

(...) 9. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

(...) 9.4. CONTENIDO DE LOS SOBRES

(...) 9.4.2. Sobre B: Documentación Técnica

En este sobre se incluirá, para cada uno de los lotes en que se participe, la documentación exigida en el apartado 4.1 “Documentación técnica” del pliego de prescripciones técnicas, numerada y ordenada tal como se indica en dicho apartado, así como el ANEXO V Detalle de equipos ofertados debidamente cumplimentado con los datos de cada una de las referencias que la compañía oferta en la licitación.

Asimismo, y de conformidad con lo estipulado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, deberá incorporarse en este sobre la documentación que determine el origen del producto sanitario ofertado con el fin de acreditar, en su caso, que el bien suministrado no tiene su origen en la República Popular China o que no representa más del 50% de su valor total.

(...) 10. APERTURA DE SOBRES Y PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

(...) 10.4. Realizadas las actuaciones señaladas en apartado anterior, con pronunciamiento expreso sobre las proposiciones admitidas a la licitación, las rechazadas y sobre las causas del rechazo, se procederá a la apertura del Sobre B, remitiéndose su contenido a la unidad técnica encargada de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el pliego de prescripciones técnicas, la cual emitirá el correspondiente informe.

Asimismo, la unidad técnica deberá verificar que los productos ofertados no son originarios de la República Popular China de conformidad con lo recogido en la cláusula 9.4.2. del presente pliego, haciéndolo constar expresamente en el informe. Se propondrá la exclusión de las empresas que incumplan dicha previsión.

(...) 15. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

(...)15.2. Al margen de las obligaciones esenciales establecidas en la cláusula anterior, y dado que el presente procedimiento de contratación está sujeto a una medida ICI (Instrumento de contratación internacional) de acuerdo con lo estipulado en el 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 (ICI) 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, se establecen las siguientes obligaciones para los adjudicatarios del Acuerdo Marco, conforme a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI), del que el Reglamento indicado anteriormente es ejecución, se establecen las siguientes obligaciones no esenciales para los adjudicatarios del Acuerdo Marco:

a) No subcontratar más del 50 % del valor total del contrato basado con operadores económicos originarios de un tercer país que esté sujeto a una medida ICI.

b) Garantizar que, durante la vigencia del contrato basado, los suministrados entregados en la ejecución del contrato y originarios del tercer país sujeto a la medida ICI no representen más del 50 % del valor total del contrato basado, con independencia de que sea él o un subcontratista quien suministre o preste directamente tales bienes.

c) Facilitar al órgano de contratación responsable del contrato basado, a petición de este, la documentación acreditativa que justifique el cumplimiento de las obligaciones recogidas en las letras a) o b), a más tardar al término de la ejecución del contrato basado.

(...) 16. CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO

(...) 16.2 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

(...)

LOTES	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN
7	<i>(...)</i> <i>Ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), basada en la monitorización electromiográfica diafragmática (Edi) mediante sonda de alimentación gástrica con electrodos integrados.</i> <i>(...)</i>
8	<i>(...)</i> <i>Ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), basada en la monitorización electromiográfica diafragmática (Edi) mediante sonda de alimentación gástrica con electrodos integrados.</i> <i>(...)</i>
9	<i>(...)</i> <i>Modalidad de alta frecuencia mediante sistema de membrana oscilatoria activa (pistón + membrana).</i>

(...)19. RÉGIMEN DE PENALIDADES DE LOS CONTRATOS BASADOS

(...) 19.3. Podrán ser objeto de penalidad, entre otras, las siguientes causas:

(...) 4. El incumplimiento de las obligaciones no esenciales previstas en la cláusula 15.2 del presente pliego, en relación con la medida ICI aplicable al presente Acuerdo Marco.

(...) 19.4. Respecto al incumplimiento señalado en el punto 4 del apartado anterior, se establecerá una penalidad de entre el 10% y el 30% del importe total del contrato basado (impuestos excluidos), conforme a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de

apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI).”

Igualmente en lo que al contenido del recurso hace referencia, el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) establece lo siguiente.

“(...) 3.3. ESPECIFICACIONES DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS

(...)LOTE 6: EQUIPO DE VENTILACIÓN DE ALTO FLUJO

Características generales:

(...) -Que cuente con una pantalla táctil a color de mínimo 5”. (...)”

Segundo. El 26 de marzo de 2026, a las 20:51 horas, se presenta en el registro electrónico de esta Tribunal recurso de MINDRAY MEDICAL ESPAÑA, S.L. contra los pliegos que rigen la licitación, con el siguiente *petitum*, que se acuerde la anulación de *“los Pliegos en tales aspectos por ser estos contrarios a derecho y discriminatorios en cuanto a la concurrencia y en su caso contrarios a la normativa comunitaria.”*

Solicita asimismo la medida cautelar de suspensión del procedimiento.

Tercero. En la tramitación del recurso, se han observado todos los trámites legal y reglamentariamente establecidos, esto es, los prescritos por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP) y por el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se prueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, RPERMC).

Cuarto. El órgano de contratación remite el expediente de contratación y su informe al recurso el 17 de abril, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 56.2 de la LCSP.

Entre los licitadores presentados, de acuerdo a la relación actualizada de 13 de abril, se encuentra MINDRAY MEDICAL ESPAÑA, S.L. a los lotes 7 y 8, habiendo presentado su proposición el 1 de abril.

Quinto. El 14 de abril, la Secretaría del Tribunal da traslado del recurso a los licitadores que presentaron ofertas, concediéndole cinco días hábiles para presentar alegaciones, habiendo hecho uso de su derecho DRAGER HISPANIA S.A.U., mediante escrito de alegaciones presentado el 16 de abril de 2026, a las 16:59 horas, y GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U., mediante escrito de alegaciones presentado el 21 de abril de 2026, a las 13:43 horas.

Sexto. El 16 de abril, la secretaria general del Tribunal, por delegación de éste, acuerda la concesión de la medida cautelar consistente en suspender el procedimiento de contratación, sin que esta afecte al plazo de presentación de ofertas ni impida su finalización, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. El recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para inadmitirlo o resolverlo, sin perjuicio de los demás requisitos de procedibilidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45.1, de la LCSP, y 22.1.1º del RPERMC, al ser la contratante una entidad gestora de la Seguridad Social dependiente de la Administración General del Estado.

Segundo. Los pliegos se alojaron para su descarga en la PLACSP el 6 de marzo de 2026 y el recurso se interpuso el 26 de marzo. Posteriormente, el 1 de abril, la recurrente presentó proposición a la licitación.

El recurso se ha interpuesto en tiempo y forma conforme a los artículos 50.1.b) y 51 de la LCSP.

Tercero. Se impugnan los pliegos de un Acuerdo marco de suministros, cuyo valor estimado excede de valor estimado superior a cien mil euros.

El acto, y el procedimiento de contratación en que se produce, son recurribles conforme al artículo 44.1.b) y 2.a) de la LCSP.

Cuarto. En cuanto a la legitimación, el artículo 48, primer párrafo, de la LCSP señala 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”.

La recurrente ha presentado proposición en los lotes 7 y 8 del procedimiento el día 1 de abril de 2026, con posterioridad a la presentación del recurso especial, el día 26 de marzo. Se aplica en este caso, la doctrina jurisprudencial del concepto de interés legítimo en el ámbito administrativo, para aceptar su legitimación.

En reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, plasmada entre otras sentencias las de 31 de mayo de 1990, 19 de noviembre de 1993, 27 de enero de 1998, 31 de marzo de 1999 y 2 de octubre de 2001, se declara que por interés debe entenderse toda situación jurídica individualizada, dicha situación que supone una específica relación con el objeto de la petición o pretensión que se ejercita, se extiende a lo que, con más precisión, se titula interés legítimo, que es el que tienen aquellas personas, físicas o jurídicas, que, por la situación objetiva en que se encuentran, por una circunstancia de carácter personal o por ser los destinatarios de una regulación sectorial, son titulares de un interés propio, distinto del de los demás ciudadanos o administrados y tendente a que los poderes públicos actúen de acuerdo con el ordenamiento jurídico cuando incidan en el ámbito de ese su interés propio.

El interés legítimo abarca todo interés material o moral que pueda resultar beneficiado con la estimación de la pretensión ejercitada, siempre que no se reduzca a un simple interés por la pura legalidad, en cuanto presupone que la resolución a dictar puede repercutir, directa o indirectamente, de un modo efectivo y acreditado, no meramente hipotético, potencial y futuro, en la correspondiente esfera jurídica de quien recurre o litiga.

Pues bien, la recurrente aduce diversos vicios, tanto del PCAP como del PPT, esto no obstante sólo ha presentado proposición a los lotes 7 y 8, y de acuerdo con su recurso impugna aspectos que sólo conciernen a otros lotes, como un criterio de valoración del lote 9, y las exigencias del PPT respecto del lote 6, siendo así que su proposición no alcanza a tales lotes.

Por ello, respecto de las impugnaciones que sólo atañen a los lotes 6 y 9 carece la recurrente de interés legítimo pues lo aducido no repercute, directa o indirectamente, de un modo efectivo y acreditado, en su esfera jurídica, sin que sea admisible como interés legítimo el de defensa de la legalidad, por tanto las impugnaciones atinentes a las características generales del lote 6 del PPT, respecto de las cuales el recurrente ni siquiera mínimamente fundamenta que le impidieran presentarse a la licitación, sino que señala con carácter genérico que, cabría plantearse porque habría de ser de 5" y no de 6" o de otro tamaño superior, cuando se establece con carácter mínimo.

Por otra parte, el establecimiento como criterio de adjudicación de la modalidad de alta frecuencia mediante sistema de membrana oscilatoria activa del lote 9, se inadmite igualmente por carecer la recurrente de legitimación activa, puesto que se trata de un posible criterio de adjudicación a seleccionar por el órgano del contrato basado, sin que le impida presentar oferta.

Por lo expuesto, ambos motivos han desestimarse al amparo del artículo 55.b) de la LCSP.

En todo lo demás, la recurrente goza de interés legítimo, toda vez que aduce motivos de discriminación que pueden afectar a su proposición y de estimarse su recurso, podría encontrarse en mayor medida en posición de ser adjudicatario, por lo que goza de interés legítimo y legitimación activa.

Quinto. Los argumentos aducidos por la recurrente, en lo que los motivos de impugnación han sido admitidos, se dirigen contra los siguientes aspectos de los pliegos.

En primer lugar dirige su impugnación contra aquellos aspectos del PPT que excluyen o limitan los términos de las proposiciones a presentar por aplicación 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 (en adelante REUE 2025/1197).

Así impugna que se recoge como causa de exclusión que las empresas no acrediten que la proporción de bienes originarios de la República Popular China sea inferior al 50%, a las obligaciones de los adjudicatarios y régimen de penalidades de los contratos basados en relación con la medida ICI (Instrumento de contratación internacional), previstas en el REUE 2025/1197, que fija una obligación no esencial penalizable con cargos de entre el 10 y el 30 por ciento para aquellos adjudicatarios que suministren productos cuyo origen sea la República Popular China en más del 50% del valor del contrato.

Señala que se incluye simultáneamente y de forma absolutamente contradictoria (i) una obligación no esencial penalizable para aquellos adjudicatarios que suministren productos cuyo origen sea la República Popular China en más del 50% del valor del contrato y (ii) un criterio de exclusión automática en el caso de que los productos que formen parte del catálogo que se requiere para el sobre B sean en más de un 50% originarios de China.

Sostiene que es insostenible desde un punto de vista lógico, que lo que no constituye una obligación esencial en fase de ejecución del contrato, con la consecuencia exclusiva de una penalización en caso de no respetarse el umbral del 50%, sin embargo constituya una causa de exclusión previa inapelable, al exigir la presentación del actual portfolio de cada firma y tener en cuenta el origen a estos efectos.

Afirma que la normativa europea describe con claridad el hecho de que, si el 50% o más de los productos suministrados tiene su origen en la República Popular China, será procedente la imposición de penalidades, y por el contrario, la justificación de utilizar esta conducta como criterio de exclusión previa no puede encontrarse en los pliegos ni en los reglamentos europeos.

Para justificar la imposición de la restricción *ex ante* de los competidores con motivo del origen de los bienes suministrados, los pliegos se remiten genéricamente al REUE

2025/1197, siendo así que el Reglamento no establece como causa de exclusión de los licitadores el origen de los productos, pues únicamente regula la posibilidad de penalizar esta circunstancia en fase de ejecución del contrato, es decir, una vez se encuentra adjudicado.

Aduce que el REUE 2025/1197 recoge en su artículo 1.1 la medida consistente en excluir cualquier oferta presentada por cualquier operador económico originario de la República Popular China en los procedimientos de contratación pública que tengan por objeto la contratación de determinados productos sanitarios cuyo valor estimado sea igual o superior a 5 millones de euros, excluido el IVA. En el presente contrato, se dan los mencionados requisitos económicos, por lo que sería de aplicación dicho artículo, pero no a los productos, sino a los operadores originarios de China.

Afirma que la exclusión se ciñe a los operadores económicos que oferten productos sanitarios, no a cualesquiera operadores que oferten productos sanitarios procedentes de China, lo que confirma el artículo 6.6.b) del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de junio de 2022 sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI) (en adelante RUE 2022/1031), al que se refiere el artículo 1.1 del REUE 2025/1197.

La Comisión puede dictar, como ha hecho, un Reglamento de ejecución, pero su margen de actuación se limita a medidas aplicables a los operadores económicos del tercer país, no a los productos originarios del tercer país, precisamente porque para el control del origen de los productos están las obligaciones del adjudicatario a que se refiere el artículo 8 del RUE 2022/1031.

El artículo 2.1 del REUE 2025/1197, referente a los poderes adjudicadores y a los adjudicatarios, subraya la necesidad de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 8 del RUE 2022/1031. Dicho artículo, titulado “Obligaciones del adjudicatario”, que

no del licitador, recoge una serie de requisitos. La consecuencia de incumplir la obligación de no superar el 50% de productos con origen en la República Popular China es, única y exclusivamente, de acuerdo con ambos reglamentos, la imposición de un cargo de entre el 10 y el 30 por ciento en fase de ejecución por el adjudicatario y una vez comprobado el suministro efectivo realizado a lo largo de la ejecución del contrato. También señala que el artículo 2.2.a) del REUE 2025/1197 tampoco ampara la medida de exclusión de los ofertantes.

El 3 del RUE 2022/1031, establece los criterios de la determinación del origen de la persona jurídica y en modo alguno se produce una equiparación del origen del operador económico con el origen de su producto. Es decir, no por ofertar productos de China se considera al ofertante originario de dicho país. Tampoco existe equiparación alguna al respecto en el Código Aduanero (Reglamento UE 952/2013). Por tanto, la determinación del origen del producto, no puede ser procedimentalmente diferente, ni más gravosa que la prevenida en el artículo 8 del RUE 2022/1031 para los adjudicatarios, no estando amparada la exclusión previa de operadores comunitarios, con independencia del porcentaje de productos chinos.

Por todos los motivos expuestos, la cláusula 10.4 del PCAP se excede sobre lo permitido por la legislación europea, al contemplar la conducta anteriormente descrita como un criterio de exclusión, sobre la base de forzar la presentación de un catálogo de productos en un momento temporal anterior a la propia ejecución del contrato. Es decir, se incumple doblemente la normativa europea, ya que procedimentalmente nos encontramos ante una obligación no esencial, exigible únicamente en fase de ejecución del contrato, y en cuanto al fondo, se contempla una consecuencia jurídica no prevista en dicha reglamentación, consistente en la exclusión del concurso, la cual se encuentra reservada por ambos Reglamentos para los operadores económicos provenientes de la República Popular China.

De esta forma, el PCAP equipara a los operadores económicos comunitarios con los operadores de la República Popular China, al contemplar la exclusión de los mismos por circunstancias no contempladas en la normativa europea. Asimismo, esta falta de base legal no sólo afecta a la motivación detrás de las medidas y a la distorsión de la

competencia, sino que vulnera rotundamente preceptos tan relevantes como el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE)

El procedimiento tiene por objeto la adjudicación de la homologación dentro de un Acuerdo marco, del cual derivará, con posterioridad, la celebración de una pluralidad de contratos basados. La introducción de la cláusula de exclusión en el momento anterior a la adjudicación conlleva la imposición de normas ICI a contratos que pueden no estar sujetos a las mismas, por razón de la cuantía individual de cada contrato. Esta aplicación extensiva resulta, además de intempestiva, improcedente, al no responder a los supuestos legalmente previstos y acaba generando una limitación indebida de la concurrencia en el procedimiento.

Dicho de otro modo, pueden existir contratos basados por un importe inferior a determinados umbrales, en los que se estarían aplicando prematuramente las medidas ICI, sin que dicha aplicación procediera, de acuerdo con la normativa europea. Se trata de los umbrales establecidos en el artículo 6.5 del RUE 2022/1031.

Por ende, las entidades adjudicadoras quedarán exentas de la aplicación de las medidas ICI excepcionalmente respecto de los contratos específicos cuyo valor estimado se sitúe por debajo de los valores respectivos establecidos el artículo 4 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (en adelante D 2014/24/UE)

Hay que tener en cuenta que la D 2014/24/UE ha sido actualizada para adaptarse a los nuevos umbrales establecidos por el Reglamento Delegado (UE) 2025/2152, por la que se publican los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público a partir del 1 de enero de 2026.

Asimismo, como dicta el artículo 6.5 del RUE 2022/1031 las medidas ICI no se aplicarán a los procedimientos de contratación pública para la adjudicación de contratos basados en un acuerdo marco o contratos por lotes individuales que deban adjudicarse de conformidad con el artículo 5.10, de la D 2014/24/UE (o el equivalente artículo 16, apartado 10, de la Directiva 2014/25/UE). En este sentido, el artículo 5.10, de la D 2014/24/UE establece que los poderes adjudicadores podrán adjudicar contratos por lotes individuales sin aplicar los

procedimientos previstos en la Directiva, siempre que el valor estimado, IVA excluido, del lote de que se trate sea inferior a 80.000 euros, para los suministros o servicios.

Por todo ello, las medidas ICI no serán de aplicación por parte de las entidades adjudicadoras en ninguno de los anteriores supuestos, en aplicación del artículo 6.5 del RUE 2022/1031.

Por todo ello, aplicar como criterio de exclusión el origen de los productos en fase de licitación, amplifica los efectos de una obligación no esencial de los adjudicatarios a la fase previa a la adjudicación, con un efecto mucho más severo, cuando en muchos casos puede que ni proceda aplicar las medidas ICI. Nada de ello está contemplado en la normativa europea y, por ende, no está permitida esta extralimitación en la interpretación de los Reglamentos RUE 2022/1031 y REUE 2025/1197.

En cuanto al impacto en la libre competencia, un mismo licitador podrá resultar adjudicatario de lotes diferentes, referidos a productos sanitarios distintos, producidos quizá en países diferentes. Si se aplicase como causa de exclusión que el 50% de los productos se fabricase en China, este licitador se encontraría automáticamente excluido, incluso si hubiese podido prestar uno de los contratos basados con material fabricado al 100% en España. Por lo que la aplicación del criterio de exclusión acabaría resultando contraria al espíritu de las medidas ICI, en las que dice inspirarse el propio criterio.

Por lo tanto, este criterio de exclusión resulta contrario, no sólo al TFUE, por incluir una restricción no contemplada por la regulación europea, sino también al propio REUE 2025/1197 en el que se basa, al restringir la competencia, no sólo a operadores chinos, sino a cualquier operador comunitario, en un momento en el que no procede exigir el cumplimiento de las limitaciones, lo cual resulta contradictorio en un acuerdo marco.

En definitiva, el criterio de exclusión vulnera los principios que rigen la contratación pública, al introducir una limitación desproporcionada y temporalmente inadecuada que, en todo caso, debería reconducirse al ámbito de la ejecución contractual.

También señala que el artículo 2 del TFUE contempla como competencias exclusivas de la Unión Europea, entre otras, las políticas sobre competencia y la política comercial

común. Ello no significa que los Estados miembros completen con su legislación estos aspectos inicialmente regulados por la UE, sino que sólo la UE puede regular en estas materias, en las que los Estados únicamente podrán legislar si la Unión les da competencia para ello. Por lo tanto, la inserción de requisitos adicionales a los contemplados en la normativa europea resulta contraria a Derecho, careciendo cualquier restricción adicional de validez. Si esto se aplica al legislador nacional, un poder adjudicador va a estar igualmente constreñido en la redacción de los Pliegos a la observancia estricta y no extensiva de las medidas establecidas en los reglamentos europeos, al ser de aplicación directa.

En su apoyo cita las SSTJUE Qingdao y Kolin (C-266/22 y C-652/22, respectivamente).

Si bien la jurisprudencia citada se refiere al acceso de operadores de terceros países, la fundamentación jurídica alcanza una conclusión aplicable al caso actual, debido a que la Unión no ha dado competencia a los Estados miembros para adopción de acuerdos vinculantes en materia de restricción del acceso de productos de la República Popular China, sino que toda la normativa es europea. Por ello, debido a que no existe competencia legislativa de los Estados en esta materia, sólo es aplicable aquello expresamente establecido en los Reglamentos. Ello, en el caso actual conlleva que sólo pueda ser aplicable y vinculante la cláusula del Pliego en la que se establece como obligación no esencial el suministro de productos que sean en menos del 50% provenientes de la República Popular China. La exclusión de los licitadores en función de los productos que puedan ofrecer con anterioridad a la adjudicación del acuerdo marco, sin embargo, no se encuentra contemplada en la normativa europea, por lo que no es posible su inclusión en los pliegos y debe ser suprimida, entre otras cosas porque afecta al principio de libertad de establecimiento del artículo 49 del TFUE.

También aduce como argumento de derecho comparado, la implementación del Instrumento Internacional de Contratación Pública (IGPI) en el sector de dispositivos médicos, según la Dirección Jurídica del Ministerio de Economía de la República Francesa.

A mayor abundamiento señala que la doctrina consolidada en materia de contratación pública exige diferenciar con nitidez entre las exigencias que operan en la fase de licitación

y adjudicación y aquellas que despliegan sus efectos propios en la fase de ejecución del contrato. En este sentido, los requisitos que afectan a la aptitud del licitador o a la valoración de su oferta deben quedar claramente delimitados en los pliegos y referirse a circunstancias verificables en el momento procedimental correspondiente, mientras que las obligaciones relativas al modo en que ha de cumplirse la prestación pertenecen, por su propia naturaleza, al ámbito de la ejecución contractual. Confundir ambos planos supone desdibujar el régimen jurídico de la contratación pública y comprometer los principios de igualdad, proporcionalidad y libre competencia.

En el presente caso, el criterio de exclusión cuestionado no se proyecta sobre dichos contratos individuales, sino sobre el propio Acuerdo marco, en la medida en que afecta a la valoración de la aptitud de los licitadores para resultar adjudicatarios de los contratos basados que en su desarrollo se formalicen. De esta manera, en un momento del procedimiento en el que lo valorable es la aptitud del posible adjudicatario, el Pliego trata de entrar a valorar el contenido del producto ofertado, lo cual carece de sentido.

Además, anticipar dicha exigencia a la fase de adjudicación, configurándola además como causa de exclusión, implica alterar el contenido y el alcance temporal de las obligaciones contractuales inicialmente previstas, introduciendo una barrera de acceso al procedimiento que no se corresponde con la naturaleza de la prestación ni con el momento en que su cumplimiento puede ser efectivamente comprobado. Es un contrato cuya ejecución se prolongará durante 24 meses, con posibilidad de un año de prórroga, por lo que se presume que durante esos 24 meses el círculo de posibles proveedores será el mismo. La cláusula genera una barrera para que determinados licitadores no puedan acceder a los contratos marco, pero, sin embargo, sus efectos se extienden a la totalidad de la duración del contrato, restringiendo la competencia de manera perniciosa y sin que haya base legal para ello.

En coherencia con lo anterior, la eventual inobservancia de esta condición debería, en su caso, dar lugar a las consecuencias propias del incumplimiento contractual, como la imposición de penalidades, pero no a la exclusión automática del licitador en la fase de adjudicación.

Por último, la doble aplicación de esta medida ICI – inicialmente como criterio de exclusión y posteriormente como obligación no esencial – resulta del todo improcedente ya que el supuesto control previo no garantiza que en el futuro se vaya a cumplir con lo acordado, pudiendo aquellos licitadores que resulten adjudicatarios modificar la proporción de productos de origen chino, y no tendrán más consecuencia que la penalidad.

En cuanto a los argumentos de impugnación admitidos contra los criterios de adjudicación de los lotes a los que concurre la recurrente, es decir el 7 y el 8, referidos a la ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), basada en la monitorización electromiográfica diafragmática (Edi) mediante sonda de alimentación gástrica con electrodos integrados, señala que sistema NAVA es una herramienta destinada a mejorar la sincronización paciente–ventilador mecánico, pero que existen en el mercado otros sistemas de sincronización con eficacia clínica demostrada, ampliamente utilizados en hospitales del Sistema Nacional de Salud en España, que permiten alcanzar el mismo objetivo sin recurrir a esta tecnología específica. Que el uso de NAVA requiere la incorporación de tecnologías adicionales compatibles, siendo imprescindible el empleo de un fungible específico (catéter tipo EDI), y esta circunstancia incrementa la complejidad del sistema y supone una curva de aprendizaje más prolongada, al exigir el manejo simultáneo de dos tecnologías y la correcta selección y posicionamiento del fungible. Desde el punto de vista de coste eficiencia, se trata de una tecnología exclusiva de una sola marca, con un fungible propietario asociado, lo que genera una dependencia logística y un coste recurrente. Esta situación resulta poco eficiente cuando existen sistemas alternativos de sincronización de alta eficacia y mayor facilidad de uso, sin consumibles exclusivos. Por último que la necesidad de utilizar un fungible invasivo (catéter EDI) en pacientes neonatales, tanto en ventilación invasiva como no invasiva, puede ser contraproducente para el objetivo de sincronización, ya que puede resultar molesto en pacientes despiertos y dificultar su correcta colocación en situaciones clínicas que requieren inmovilización o posturas específicas.

De poco sirve que los criterios de adjudicación de los lotes 7 y 8 sean de adjudicación solo los contratos basados, el efecto restrictivo de la concurrencia va a ser el mismo. En todo caso, por mucho que exista la discrecionalidad técnica de la Administración a la hora de exigir determinadas características técnicas de los productos, esta selección debe ir

acompañada de una mínima justificación. En los Pliego no se ha hecho referencia alguna a la relevancia del criterio y su ponderación de la utilización del sistema NAVA.

Concluye con la improcedencia de los criterios de selección relativos a un sistema específico cuyos fines se pueden alcanzar con otras prescripciones técnicas.

Sexto. De contrario aduce la entidad contratante cuanto sigue.

En cuanto a las alegaciones referidas a la aplicación de la medida ICI al procedimiento de licitación, señala que el Acuerdo marco tiene por objeto, como sistema de racionalización técnica, la selección de suministradores de equipos de neonatología: cunas, incubadoras y equipos de ventilación, que tienen la consideración de productos sanitarios, además de su mantenimiento, así como la fijación de las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos basados en este Acuerdo marco.

El artículo 1 del REUE) 2025/1197 dispone que la medida del ICI es la exclusión de las ofertas que presente cualquier operador económico originario de la República Popular China en todos los procedimientos de contratación pública de la Unión que tengan por objeto la contratación de productos sanitarios clasificados en los códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1, cuyo valor estimado sea igual o superior a 5.000.000 euros.

Por tanto, la medida ICI es aplicable al Acuerdo marco al ser su objeto contractual productos sanitarios con códigos CPV incluidos entre los recogidos en el precitado artículo 1 del REUE 2025/1197, y ser su valor estimado superior a 5.000.000 euros, por lo que el PCAP prevé esta medida de exclusión de los operadores económicos originarios de la República Popular China de forma que no puedan resultar adjudicatarios del Acuerdo marco y no puedan formalizar contratos basados.

Además, hay que determinar el origen no sólo de los operadores económicos para excluirlos de la licitación sino también de los productos sanitarios según los criterios establecidos en el artículo 3 del RUE 2022/1031 y en el artículo 60 del Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, respectivamente, lo que no significa que no puedan aceptarse productos originarios de China siempre que se respeten los límites del

artículo 8 del RUE 2022/1031 que impide que dichos bienes representen más del 50 % del valor total del contrato.

Es la propia normativa de la Unión Europea la que determina como causa de exclusión del procedimiento de licitación, tanto a los operadores económicos originarios de la República Popular China como al origen de los productos sanitarios, cuando estos representen más del 50% del valor total del contrato, rebatiendo por tanto la afirmación que realiza el recurrente respecto a que el Reglamento no establece como causa de exclusión de los licitadores el origen de los productos.

Esta medida permite, en fase de selección de los adjudicatarios, excluir a los licitadores que no cumplan con estos requisitos para, posteriormente, establecer una serie de obligaciones a los adjudicatarios del Acuerdo marco que sí hayan demostrado su cumplimiento, también relacionadas con el ICI.

De este modo, las cláusulas 8.2, 9.4.2, 10.3 y 10.4 del PCAP recogen estas circunstancias.

Por otro lado, respecto a las obligaciones de los adjudicatarios del Acuerdo marco incluidas en el PCAP, de acuerdo con el artículo 2 del REUE 2025/1197, que remite al artículo 8 del RUE 2022/1031 en cuanto a la prohibición de subcontratar más del 50% del valor total del contrato con operadores económicos originarios de un tercer país que esté sujeto a una medida ICI (en este caso, operadores de económicos originarios de la República Popular China), y la obligación de que los suministros o los productos que suministren, originarios de la República Popular China, no representen más del 50% del valor total del contrato con independencia de que sea el operador económico adjudicatario o un subcontratista quien suministre o preste directamente tales bienes o servicios, se consignan en la cláusula 15.2 del PCAP, calificando esas obligaciones de no esenciales a la vista de las penalidades que el artículo 8 del RUE 2022/1031 impone para el incumplimiento de las obligaciones transcritas, y diferenciándolas del resto de obligaciones de la cláusula 15 del PCAP que se han calificado como obligaciones esenciales.

El hecho de que el pliego contemple por un lado, durante la licitación del Acuerdo marco, la obligación de excluir operadores económicos o productos originarios de la República Popular China cuyo origen sea superior en más del 50% del valor total del contrato, y por

otro, la posibilidad de penalizar en un momento posterior a los adjudicatarios cuando incumplan las obligaciones recogidas en el pliego y que transcriben las previstas en el artículo 8 del RUE 2022/1031, no es una contradicción puesto que lo que se hace es, en primer lugar, reflejar la normativa europea actual en el momento de formalización del Acuerdo marco y, en segundo lugar, establecer la posibilidad de penalizar si se incumplen obligaciones en cuanto al origen a lo largo de la vigencia del Acuerdo marco.

El órgano de contratación tampoco comparte lo que el recurrente afirma respecto a que la introducción de la cláusula de exclusión en el momento anterior a la adjudicación, conlleva la imposición de medidas ICI a contratos que pueden no estar sujetos a las mismas por razón de la cuantía individual de cada contrato.

En primer lugar, el artículo 6.5 del RUE 2022/1031, determina que *“la medida ICI no se aplicará a los procedimientos de contratación pública para la adjudicación de contratos basados en un acuerdo marco o contratos por lotes individuales que deban adjudicarse de conformidad con el artículo 5, apartado 10, de la Directiva 2014/24/UE”*, apartado que no es aplicable al presente procedimiento puesto que cada uno de los lotes que conforman el Acuerdo marco tiene un valor estimado superior al indicado en dicho artículo.

Por su parte, el apartado 5 del mismo artículo, establece que *“en el caso de los acuerdos marco y los sistemas dinámicos de adquisición, el valor que se tendrá en cuenta será el valor máximo estimado, IVA excluido, del conjunto de contratos previstos durante todo el período de vigencia del acuerdo marco o del sistema dinámico de adquisición”*, y de modo idéntico se ha transpuesto a la legislación nacional contractual en el artículo 101.13 de la LCSP.

El REUE 2025/1197, dispone que la medida ICI será aplicable a aquéllos procedimiento de valor estimado igual o superior a 5.000.000 euros, sin quedar exentos aquéllos cuyo valor estimado individualmente considerado quede por debajo de dicho valor.

A su vez, de acuerdo con el documento *“Frequently Asked Questions on the IPI measure restricting the access of economic operators and medical devices originating in the People’s Republic of China to the European Union public procurement market for medical devices”* elaborado por la Comisión Europea, se establece en su punto 6 que, en lo que respecta a

los contratos marco, la medida ICI se aplicará únicamente una vez, en el momento de la adjudicación del contrato marco. Del mismo modo se indica en el punto 5 del documento elaborado también por la Comisión de fecha 21.02.2023 *“Directrices para facilitar la aplicación del Reglamento ICI por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos”*, el cual especifica que para los acuerdos marco, se aplicarán las medidas ICI una sola vez en la adjudicación del acuerdo marco, no siendo aplicables a los contratos basados.

Por ello quedan sin fundamento las afirmaciones que realiza el recurrente respecto a que la medida ICI pudiese ser aplicable sólo a los contratos basados cuyo valor fuera superior al determinado en el REUE 2025/1197.

En cuanto al impacto en la libre competencia, la Comisión, en su considerando 51 del REUE 2025/1197, expone la evaluación a la que se ha sometido el establecer la medida ICI y su incidencia en determinados importadores de la Unión de productos sanitarios que se abastecen de dichos productos en China, incluidos los operadores económicos de la Unión que fabrican productos sanitarios en China y los importan en la Unión, para concluir que esta medida sólo tendría, en su caso, un impacto negativo limitado en estos operadores y que cualquier posible efecto económico negativo en los importadores de productos sanitarios a los que afecte la medida ICI se vería compensado por los intereses más amplios de la Unión, especialmente el objetivo general de colaborar con China para que abra su mercado de contratación pública de productos sanitarios de manera recíproca y velar por unas condiciones de competencia equitativas para todos los operadores de la Unión en el sector de los productos sanitarios.

Por otro lado, y en relación con las alegaciones que el recurrente realiza en la parte séptima de su escrito, debe tenerse en cuenta que el Acuerdo marco es un sistema de racionalización técnica de la contratación pública, por lo que no se trata de un contrato especial, ni de un procedimiento de contratación, ni de un procedimiento de adjudicación, tal como establece la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado en su informe nº 36/10, de 28 de octubre de 2011, o como se ha expuesto en la Resolución de este Tribunal nº 421/2015.

Estos criterios interpretativos deben mantenerse en la actualidad con referencia a los artículos 218 a 222 de la actual LCSP.

Por ello se entiende, que, para asegurar la igualdad de trato recogida en el artículo 1 de la LCSP, debe exigirse por igual a todos los licitadores el cumplimiento de los pliegos, los requisitos de capacidad de obrar, habilitación, solvencias y, en especial de los requisitos técnicos exigidos a los mismos.

Como órgano de contratación que homologa los productos que formarán parte del Acuerdo marco, debemos tener la certeza de que el producto ofertado cumple con la regulación existente y no podemos dejar este proceso para un momento posterior en la adjudicación de los contratos basados.

El cuanto al último motivo de impugnación admitido, la falta de motivación de los criterios de selección de los lotes 7 y 8, referidos a la funcionalidad NAVA, manifiesta, en primer lugar, que para la adjudicación del Acuerdo marco se seleccionarán, por cada uno de los lotes de todas las modalidades incluidas en las proposiciones recibidas, aquéllas cuyo precio sea igual o inferior al de licitación, que acrediten el cumplimiento de todos los requisitos relativos a la personalidad, capacidad y solvencia económico-financiera y técnica o profesional, así como los correspondientes al cumplimiento de las características técnicas exigibles para cada suministro en los pliegos, y así queda plasmado en la cláusula 10.6 del PCAP que rige el Acuerdo marco.

Se opta por esta fórmula de adjudicación del Acuerdo marco, al considerarla óptima para que las Administraciones adheridas puedan, en la contratación basada posterior, seleccionar la solución según aspectos que sean relevantes para conseguir la atención más adecuada al paciente y a sus protocolos hospitalarios. Las situaciones, por las características de cada sistema sanitario autonómico, no son idénticas. Por ello, será el órgano de contratación de la contratación basada el que las defina según criterios clínicos, técnicos o funcionales que definan la idoneidad del equipamiento.

Tal y como se contestó a la pregunta formulada por el recurrente a través de la PCSP, los criterios de adjudicación recogidos en la cláusula 16.2 del PCAP son criterios que se tendrán en cuenta por los órganos responsables de la adjudicación de los contratos

basados para adjudicar sus contratos, siempre que no acudan a la oferta más económica de las adjudicadas para cada uno de los lotes del Acuerdo marco. Es decir, la adjudicación de los contratos basados en el Acuerdo marco se realizará mediante adjudicación directa sin necesidad de acudir a una nueva licitación, de conformidad con lo previsto en el artículo 221.4.a) de la LCSP, seleccionando la oferta de menor precio en el lote correspondiente. Sólo para los casos en los que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad de la entidad sanitaria, se podrá efectuar la adjudicación a favor de otro de los productos adjudicados en el mismo lote, siendo necesario para ello incorporar, junto con la adjudicación, una memoria con adecuada exposición de los motivos técnicos, funcionales o de calidad que sustenten la elección, utilizando otros criterios objetivos diferentes al precio, que deberán ser necesariamente alguno o varios de los recogidos en la citada cláusula 16.2.

Los criterios recurridos no configuran prescripciones técnicas mínimas de obligado cumplimiento para la homologación en el Acuerdo marco. Por ello, su ausencia no impide concurrir, ni determina la exclusión, ni impide la homologación del equipo dentro del Acuerdo marco. Los criterios cuestionados recaen sobre funcionalidades técnicas concretas de equipos de ventilación neonatal, es decir, sobre aspectos directamente conectados con la prestación sanitaria objeto del suministro, y su comprobación es objetiva. No se trata, por tanto, de requisitos subjetivos, sino de posibles elementos de diferenciación técnica aplicables únicamente en la fase ulterior de adjudicación de los contratos basados.

En lo que respecta específicamente a NAVA, se trata de una modalidad reconocida de asistencia ventilatoria en la que el ventilador ajusta el soporte a la actividad eléctrica diafragmática del paciente, buscando una mejor sincronía paciente-ventilador. Es por ello por lo que se reconoce su posible valor técnico-clínico en determinados entornos asistenciales, sin imponerlo de forma obligatoria a todos los licitadores.

Por último señala la discrecionalidad para determinar los criterios de adjudicación del órgano de contratación, y nuestra doctrina al respecto.

Termina concluyendo que el Acuerdo Marco es un procedimiento de contratación escalable en el que los diferentes órganos de contratación adheridos han renunciado al ejercicio

atomizado de su poder de compra en aras a los principios de economía procesal y seguridad jurídica en este escenario de racionalización de la contratación, pero el procedimiento está absolutamente predeterminado en lo que constituyen las cualidades relevantes para la Administración a la hora de seleccionar la oferta económicamente más ventajosa.

Séptimo. Por último, los licitadores alegantes se pronuncian sobre el recurso como sigue:

En primer lugar, DRAGER HISPANIA S.A.U. señala que el recurso no constituye un verdadero recurso especial en materia de contratación, sino que responde a un intento de revisión abstracta de los pliegos basado en una construcción interpretativa propia de la recurrente. Que este Tribunal ha reiterado de forma constante, que el recurso especial no está diseñado para resolver controversias doctrinales o interpretativas en abstracto, sino para corregir infracciones jurídicas concretas que produzcan una lesión real y efectiva en la esfera jurídica del recurrente.

La recurrente no identifica una contradicción frontal entre el tenor literal de los pliegos y una norma jurídica imperativa, sino que construye su impugnación sobre una determinada lectura de los pliegos, particularmente restrictiva y, a partir de ella, proyecta efectos que no se derivan necesariamente de su contenido.

Que este Tribunal, tiene declarado que la anulación de los pliegos constituye una medida excepcional, que sólo procede cuando no sea posible una interpretación conforme al ordenamiento jurídico, debiendo prevalecer aquella que permita su conservación.

El recurso descansa sobre la premisa de que el órgano de contratación aplicará los pliegos en el sentido más restrictivo imaginable, sin considerar otras interpretaciones posibles. Es decir, la recurrente no combate los pliegos, sino una hipótesis de aplicación de los mismos. Por tanto, el Tribunal puede declarar la inadmisión del recurso por carecer de objeto propio y por no acreditarse una lesión efectiva.

Sobre el marco jurídico aplicable, el recurso parte de una premisa errónea, consistente en analizar las cláusulas impugnadas exclusivamente desde la óptica interna de la LCSP, y de los principios generales de la contratación pública, omitiendo que el presente

procedimiento se encuentra directamente condicionado por la aplicación de normativa de la Unión Europea de carácter obligatorio, directamente aplicable y dotada de primacía sobre el Derecho nacional.

En efecto, como resulta expresamente recogido en el PCAP, el procedimiento de contratación está sujeto a una medida del Instrumento de Contratación Internacional (ICI), conforme a lo dispuesto en el RUE 2022/1031 y en el REUE 2025/1197, que establece restricciones específicas respecto del acceso de operadores económicos y productos sanitarios originarios del tercer país afectado al mercado de contratación pública de la Unión Europea.

En este contexto, el artículo 6 del RUE 2022/1031 habilita la adopción de medidas restrictivas de acceso a los procedimientos de contratación pública, mientras que su artículo 8 establece obligaciones en fase de ejecución, entre ellas el cumplimiento de los límites fijados en la medida ICI aplicable. Por su parte, el artículo 2.2.a) del REUE 2025/1197 obliga a los poderes adjudicadores a determinar el origen de los operadores económicos y de los productos sanitarios como presupuesto necesario para la correcta aplicación de la medida ICI.

No nos encontramos ante una decisión autónoma del órgano de contratación, sino ante la necesaria adaptación del procedimiento de contratación a un marco normativo europeo que forma parte del ordenamiento jurídico interno con primacía sobre el Derecho nacional y cuya aplicación resulta obligatoria para los poderes adjudicadores.

Desde esta perspectiva, el análisis de la legalidad de las cláusulas impugnadas no puede realizarse al margen de dicho marco, ni puede pretenderse una interpretación restrictiva del mismo que vacíe de contenido las medidas adoptadas por la Unión Europea en el ejercicio de su competencia exclusiva en materia de política comercial común, tal y como ha sido reiteradamente afirmado por el TJUE.

Sobre la hipotética existencia de contradicción entre las cláusulas del PCAP y la correcta articulación del control en fase de licitación y ejecución, el planteamiento de la recurrente conduce a una consecuencia jurídicamente inadmisibles, cual es la obligación del órgano de contratación de admitir ofertas cuya incompatibilidad con el Derecho de la Unión resulta

apreciable ya en fase de licitación, difiriendo cualquier reacción a la fase de ejecución. Tal resultado no sólo carece de cobertura normativa, sino que vulneraría los principios básicos de la contratación pública y el principio de efectividad del Derecho de la Unión.

La recurrente sostiene que el PCAP incurre en una supuesta contradicción al configurar, por un lado, como causa de exclusión en fase de licitación el incumplimiento del límite del 50% de productos originarios del tercer país afectado por la medida ICI, y, por otro, como obligación no esencial sujeta a penalidad en fase de ejecución.

Dicha alegación debe ser rechazada por partir de una interpretación incorrecta tanto del contenido y sistemática de los pliegos como del propio régimen jurídico establecido en el RUE 2022/1031 y en su normativa de desarrollo.

En primer lugar, no existe contradicción alguna, sino una aplicación diferenciada, coherente y necesaria de dos planos jurídicos distintos, de un lado, el control *ex ante* de la admisibilidad de las ofertas y, de otro, el control *ex post* del cumplimiento de las obligaciones contractuales durante la ejecución del contrato.

En efecto, las cláusulas 9.4.2 y 10.4 del PCAP establecen un mecanismo de verificación en fase de licitación, en virtud del cual la unidad técnica debe comprobar que los productos ofertados cumplen con los límites derivados de la medida ICI, incluyendo la determinación de su origen conforme a lo exigido por el artículo 2.2.a) del REUE 2025/1197, determinando la no admisión de aquellas ofertas que no se ajusten a dichos límites por no ser conformes con las prescripciones del contrato. Esta previsión responde a la necesidad de garantizar que únicamente accedan al acuerdo marco ofertas que, desde su configuración inicial, resulten compatibles con el Derecho de la Unión.

Debe insistirse en que la previsión contenida en el PCAP no configura una causa de exclusión del licitador en función de su origen o de circunstancias subjetivas, sino un control de conformidad objetiva de la oferta con el objeto del contrato. En efecto, el límite relativo al origen de los productos no opera como condición de aptitud del operador económico, sino como una característica intrínseca de la prestación ofertada.

La no admisión de tales ofertas es la aplicación del principio general conforme al cual deben excluirse aquellas proposiciones que no cumplen las exigencias técnicas o jurídicas que definen el objeto contractual.

Por su parte, las cláusulas 15.2, 19.3.4 y 19.4 del PCAP incorporan el régimen de ejecución del contrato, en aplicación del artículo 8 del RUE 2022/1031, y establece obligaciones en fase de ejecución, entre ellas el cumplimiento de los límites fijados en la medida ICI aplicable, así como el correspondiente régimen de penalidades en caso de incumplimiento.

Desde esta perspectiva, las previsiones relativas a penalidades en fase de ejecución no constituyen una alternativa al control en fase de licitación, sino un mecanismo complementario destinado a asegurar que, una vez adjudicado el contrato, el adjudicatario mantiene el cumplimiento de dichas condiciones durante toda la ejecución contractual. La coexistencia de ambos mecanismos no sólo es compatible, sino que resulta imprescindible para garantizar la efectividad real de la medida ICI.

La interpretación de la recurrente incurre en un error de base al asumir que el artículo 8 del RUE 2022/1031 agota las posibilidades de actuación del poder adjudicador en relación con el control del origen de los productos. Sin embargo, dicho precepto se limita a establecer un conjunto mínimo de obligaciones en fase de ejecución, sin excluir en modo alguno la posibilidad, y en realidad la necesidad, de que los poderes adjudicadores verifiquen el cumplimiento de dichas condiciones en fases anteriores del procedimiento.

Una interpretación como la defendida por la recurrente conduciría a un resultado contrario a la finalidad del Reglamento, al permitir la admisión de ofertas manifiestamente incompatibles con los límites establecidos por el Derecho de la Unión, trasladando todo control a una fase posterior en la que el perjuicio para el procedimiento ya se habría producido y la eficacia de la medida ICI se vería gravemente comprometida.

En tercer lugar, debe tenerse especialmente en cuenta que el objeto del presente procedimiento es la celebración de un acuerdo marco, que determinará durante toda su vigencia el círculo de operadores económicos habilitados para contratar con la Administración en los contratos basados. En este contexto, la verificación *ex ante* de la conformidad de las ofertas con las medidas ICI no sólo resulta legítima, sino imprescindible,

a fin de evitar que operadores cuyas ofertas no cumplen con el marco normativo europeo accedan al sistema de contratación durante un periodo prolongado.

Permitir lo contrario supondría desnaturalizar el propio funcionamiento del acuerdo marco, obligando al órgano de contratación a mantener dentro del mismo a operadores que, desde el inicio, no cumplen con los requisitos derivados del Derecho de la Unión, generando disfunciones tanto en la ejecución de los contratos basados como en la aplicación efectiva de las medidas ICI.

En cuarto lugar, tampoco puede acogerse la tesis de la recurrente según la cual la normativa europea limitaría la exclusión de forma absoluta únicamente a los operadores económicos originarios del tercer país afectado, excluyendo cualquier consideración relativa al origen de los productos. El REUE 2025/1197 no sólo establece una medida de restricción de acceso, sino que exige la determinación del origen, lo que justifica su verificación en el procedimiento de licitación a fin de garantizar la efectividad de la medida e implica que dicho elemento debe ser objeto de verificación y control en el procedimiento de contratación.

En este sentido, la medida ICI distingue entre el plano subjetivo del operador económico, relevante para la eventual exclusión del licitador, y el plano objetivo de la ejecución contractual, en el que rigen límites específicos respecto del origen de los productos y de la subcontratación.

En cuanto a la interpretación de los artículos 1 y 2 del REUE 2025/1197 y de los artículos 6 y 8 del RUE 2022/1031, la interpretación sostenida por la recurrente resulta jurídicamente incorrecta, y además implica una lectura parcial del sistema normativo europeo, al aislar determinados preceptos y prescindir de su función en el conjunto del instrumento, lo que conduce a resultados incompatibles con la finalidad de la medida adoptada.

La recurrente fundamenta su impugnación en una interpretación restrictiva del RUE 2022/1031 y del REUE 2025/1197, sosteniendo que dichas normas únicamente permitirían la imposición de penalidades en fase de ejecución del contrato, pero no la exclusión de ofertas en fase de licitación en función del origen de los productos. Dicha interpretación parte de una lectura fragmentaria y descontextualizada del marco normativo europeo, que

desconoce tanto la finalidad de las medidas adoptadas como su correcta articulación sistemática.

El RUE 2022/1031 configura el ICI como un mecanismo destinado a restringir el acceso de operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los procedimientos de contratación pública de la Unión, en el marco de la política comercial común. A tal efecto, el artículo 6 de dicho Reglamento faculta expresamente a la Comisión para adoptar medidas que garanticen la efectividad de dicha restricción, incluyendo la limitación o exclusión del acceso a dichos procedimientos.

En desarrollo de esta habilitación, el REUE 2025/1197 establece una medida concreta aplicable al sector de productos sanitarios, imponiendo restricciones específicas respecto del acceso de operadores económicos y productos originarios del tercer país afectado a los procedimientos de contratación pública de la Unión.

La interpretación de la recurrente incurre en un error sustancial al pretender aislar el contenido del artículo 8 del RUE 2022/1031, relativo a las obligaciones del adjudicatario en fase de ejecución, como si dicho precepto agotara el régimen jurídico aplicable a las medidas ICI. Dicho artículo establece un mínimo obligatorio de previsiones contractuales en fase de ejecución, sin impedir que los poderes adjudicadores adopten medidas adicionales necesarias para garantizar la efectividad de la medida ICI en el conjunto del procedimiento, incluida la fase de licitación.

Una interpretación como la sostenida por la recurrente conduciría a un resultado manifiestamente incompatible con la finalidad del Reglamento, al permitir la participación e incluso la eventual adjudicación a operadores cuyas ofertas, desde su origen, no cumplen con los límites establecidos por el Derecho de la Unión, difiriendo cualquier control a una fase posterior en la que la medida perdería gran parte de su eficacia preventiva y correctora.

En tercer lugar, tampoco puede acogerse la tesis de la recurrente según la cual el REUE 2025/1197 circunscribe su alcance a la exclusión de operadores económicos, sin proyectar efectos sobre el origen de los productos, pues el propio régimen establece límites materiales vinculados a dicho origen en la configuración y ejecución de las prestaciones.

Tal planteamiento desconoce que se impone expresamente a los poderes adjudicadores la obligación de determinar tanto el origen de los operadores económicos como el de los productos sanitarios en el procedimiento de licitación. En este sentido, la distinción entre el origen del operador y el origen del producto no impide, sino que exige, que este último sea tenido en cuenta a efectos de verificar la conformidad de la oferta con las medidas ICI.

La alegación relativa a una supuesta extralimitación del órgano de contratación carece igualmente de fundamento, pues los pliegos no introducen restricciones adicionales ni autónomas, sino que se limitan a articular mecanismos de aplicación efectiva de una medida europea obligatoria.

Debe recordarse que el Derecho de la Unión no sólo vincula en cuanto a su resultado, sino que impone a los poderes adjudicadores la obligación de garantizar su plena eficacia, evitando interpretaciones que vacíen de contenido las medidas adoptadas por las instituciones europeas. En este contexto, la verificación en fase de licitación del cumplimiento de los límites derivados del ICI no constituye una extralimitación, sino una manifestación directa del principio de efectividad del Derecho de la Unión.

Finalmente, la invocación por la recurrente de la jurisprudencia del TJUE en los asuntos Kolin y Qingdao no resulta aplicable en los términos pretendidos. Lejos de avalar la tesis de la recurrente, dichas sentencias subrayan que corresponde a la Unión Europea, en el ejercicio de su competencia exclusiva en materia de política comercial común, determinar las condiciones de acceso de operadores de terceros países a los procedimientos de contratación pública. La existencia de Reglamentos directamente aplicables que establecen tales condiciones refuerza la validez de las medidas aplicadas y la obligación de los poderes adjudicadores de incorporarlas y hacerlas efectivas en los pliegos.

En cuanto a la correcta aplicación de las medidas ICI en el ámbito del acuerdo marco y la inconsistencia de los argumentos relativos a los umbrales de los contratos basados, la recurrente sostiene que la aplicación de las medidas derivadas del ICI en fase de licitación del acuerdo marco resulta improcedente, en la medida en que podrían existir contratos basados que no alcancen los umbrales de aplicación previstos en la normativa europea, lo que, a su juicio, impediría aplicar dichas restricciones en la fase inicial del procedimiento.

Dicha alegación parte de una comprensión errónea tanto de la naturaleza jurídica de los acuerdos marco como del modo en que las medidas ICI despliegan sus efectos en este tipo de procedimientos.

El acuerdo marco constituye un instrumento de racionalización de la contratación pública mediante el cual se selecciona, en una fase inicial, a los operadores económicos que podrán resultar adjudicatarios de los contratos basados que se celebren durante su vigencia. Esta función implica que la fase de licitación del acuerdo marco no puede considerarse ajena al régimen jurídico aplicable a los contratos que de él se derivan, sino que debe garantizar desde el inicio que los operadores económicos incluidos en el mismo cumplen con las condiciones exigidas por el Derecho de la Unión.

En este contexto, el procedimiento se encuentra sujeto a una medida ICI, lo que determina que la selección de operadores económicos deba realizarse en plena conformidad con lo dispuesto en el RUE 2022/1031 y en el REUE 2025/1197. Permitir la incorporación al acuerdo marco de operadores cuyas ofertas no se ajustan a dichas medidas supondría desvirtuar el propio sistema, introduciendo en el mismo a operadores que, en un número relevante de contratos basados, no podrían resultar adjudicatarios o lo serían en condiciones contrarias al Derecho de la Unión.

En segundo lugar, la alegación relativa a la eventual existencia de contratos basados de menor cuantía no puede justificar la inaplicación de las medidas ICI en la fase de licitación del acuerdo marco. El acuerdo marco objeto de la presente licitación supera los umbrales de regulación armonizada y se encuentra expresamente sometido a una medida ICI, por lo que el procedimiento de selección debe ajustarse íntegramente a dicho marco normativo.

Así las cosas, la eventual existencia de contratos basados de menor cuantía no altera esta conclusión, en primer término, porque dichos contratos se celebran en ejecución de un acuerdo marco previamente sometido a las medidas ICI, en segundo término, la finalidad del sistema no es fragmentar artificialmente la aplicación de la normativa europea en función de escenarios hipotéticos, sino garantizar su efectividad en el conjunto del procedimiento de contratación, y en tercer término, la interpretación defendida por la recurrente conduciría a un resultado contrario a los principios de coherencia y seguridad

jurídica, al permitir que operadores no conformes con el Derecho de la Unión accedan al acuerdo marco en función de hipótesis futuras e inciertas.

La referencia de la recurrente al artículo 6.5 del RUE 2022/1031 no desvirtúa la aplicación de la medida ICI en la adjudicación del acuerdo marco, pues dicho precepto se limita a delimitar su ámbito de aplicación, regulando específicamente su aplicación a los sistemas dinámicos de adquisición y su no aplicación a los contratos basados en acuerdos marco, es compatible con que la medida se aplique una sola vez en la adjudicación del propio acuerdo marco. Una interpretación sistemática de dicho precepto conduce a entender que la exclusión de su aplicación a los contratos basados en acuerdos marco no afecta a la necesidad de aplicar la medida en la fase de adjudicación del propio acuerdo marco, ni a la validez de los criterios de selección establecidos en el mismo, ni a la exigencia de garantizar desde el inicio la conformidad de las ofertas con el Derecho de la Unión.

La tesis de la recurrente conduce a una fragmentación artificiosa del procedimiento de contratación, incompatible con la lógica propia de los acuerdos marco. Aceptar que las medidas ICI no deben aplicarse en la fase de selección implicaría obligar al órgano de contratación a realizar un control diferido, casuístico y reiterado en cada contrato basado, con el consiguiente incremento de la complejidad administrativa, el riesgo de incoherencias en la aplicación de la normativa y la posible vulneración del principio de igualdad de trato entre operadores económicos.

Debe destacarse que la alegación de la recurrente se basa en hipótesis meramente eventuales, sin acreditar en modo alguno que la configuración del acuerdo marco vulnere efectivamente la normativa aplicable

En lo atinente a la inexistencia de vulneración del TFUE y la correcta aplicación de la jurisprudencia del TJUE, la recurrente sostiene, de un lado, que las cláusulas impugnadas vulneran el TFUE por invadir la competencia exclusiva de la Unión en materia de política comercial común, apoyándose para ello en la jurisprudencia del TJUE en los asuntos Kolin y Qingdao y, de otro, que dichas cláusulas infringen los principios de igualdad, proporcionalidad y libre competencia al introducir una restricción indebida en la fase de

licitación, trasladando a dicha fase una obligación que, a su juicio, correspondería exclusivamente al ámbito de la ejecución contractual.

Ambas líneas argumentales parten de una interpretación incorrecta tanto del alcance del Derecho de la Unión como del papel que corresponde a los poderes adjudicadores en su aplicación. La determinación de las condiciones de acceso de operadores económicos de terceros países a los procedimientos de contratación pública constituye una competencia exclusiva de la Unión Europea, precisamente por ello la consecuencia jurídica es la contraria a la que pretende la recurrente.

No nos encontramos ante una actuación autónoma del órgano de contratación que pretenda establecer condiciones de acceso no previstas en el Derecho de la Unión, sino ante la aplicación directa de una medida adoptada por las instituciones europeas en ejercicio de dicha competencia exclusiva, concretamente el RUE 2022/1031 y su REUE 2025/1197, expresamente incorporados a los pliegos.

Lejos de vulnerar el TFUE, el órgano de contratación se limita a dar cumplimiento a una normativa europea directamente aplicable, que forma parte del ordenamiento jurídico interno y que goza de primacía sobre el Derecho nacional, debiendo garantizar su plena efectividad.

En segundo lugar, la interpretación que realiza la recurrente de las sentencias Kolin y Qingdao resulta parcial y descontextualizada. Dichas resoluciones se refieren a la imposibilidad de que los Estados miembros adopten medidas unilaterales que restrinjan el acceso de operadores de terceros países a los procedimientos de contratación pública en ausencia de una regulación europea, pues corresponde exclusivamente a la Unión Europea adoptar actos de alcance general que determinen dichas condiciones de acceso.

En el presente caso, ese acto de alcance general existe y ha sido adoptado por la Unión Europea mediante los Reglamentos aplicables, que establecen medidas concretas de restricción en el ámbito de los productos sanitarios. En consecuencia, la actuación del órgano de contratación no constituye una iniciativa autónoma ni una restricción unilateral, sino la aplicación directa y obligatoria de una norma de Derecho de la Unión. Lejos de

respaldar la tesis de la recurrente, la jurisprudencia invocada refuerza precisamente la posición contraria.

La recurrente parte de una concepción implícita de la libre competencia que no se corresponde con el marco jurídico aplicable. La competencia en la contratación pública no constituye un valor absoluto, sino un principio que debe desarrollarse dentro del respeto al ordenamiento jurídico, en particular al Derecho de la Unión y a los instrumentos adoptados en el marco de la política comercial común.

Desde esta perspectiva, el control del origen de los productos no constituye una restricción arbitraria, sino un mecanismo legítimo de ordenación del mercado conforme a criterios jurídicos objetivos, orientado a evitar distorsiones derivadas de la falta de reciprocidad en el acceso a los mercados públicos.

Asimismo, la medida resulta proporcionada, en la medida en que no establece una prohibición absoluta, sino que se limita a verificar la conformidad de las ofertas con los requisitos establecidos por el Derecho de la Unión. Por el contrario, la solución propuesta por la recurrente, consistente en diferir dicho control a la fase de ejecución, trasladaría el problema a un momento posterior, generando mayor inseguridad jurídica y comprometiendo la eficacia del sistema.

Tampoco puede apreciarse vulneración alguna del artículo 49 TFUE. Las limitaciones derivadas de las medidas ICI no constituyen restricciones arbitrarias introducidas por un poder adjudicador nacional, sino consecuencias directas de una política común de la Unión Europea en materia de comercio exterior, adoptada en el ejercicio de sus competencias exclusivas. En este sentido, la eventual limitación de la concurrencia no es imputable al órgano de contratación, sino a la normativa europea que este está obligado a aplicar.

Tampoco puede acogerse la impugnación formulada por la recurrente desde la perspectiva de los principios de igualdad, proporcionalidad y libre competencia, ni su alegación de que el pliego introduce indebidamente en la fase de licitación una obligación propia de la ejecución contractual.

En lo que respecta al principio de igualdad, la medida en que las cláusulas impugnadas del PCAP se aplican de forma objetiva, general y no discriminatoria a todos los licitadores que participan en el procedimiento. El criterio relativo al origen de los productos no se configura en función de la nacionalidad del operador económico, sino de la conformidad de la oferta con una medida de Derecho de la Unión aplicable de manera uniforme, lo que excluye cualquier trato desigual entre operadores en idéntica situación.

Tampoco concurre vulneración del principio de proporcionalidad, pues la medida responde a una finalidad legítima, cual es la aplicación efectiva de una política de la Unión Europea en materia de contratación pública y política comercial común, y resulta idónea para garantizar dicha finalidad, al permitir verificar desde la fase de licitación que las ofertas presentadas se ajustan a los límites establecidos por el Derecho de la Unión. Asimismo, es necesaria, en la medida en que no existen alternativas menos restrictivas que permitan alcanzar el mismo objetivo con igual grado de eficacia, dado que diferir el control a la fase de ejecución implicaría asumir el riesgo de adjudicar contratos a operadores cuyas ofertas no cumplen con los requisitos exigibles. Así, la medida es proporcionada en sentido estricto, pues no establece una exclusión arbitraria o generalizada, sino que se limita a determinar la no admisión de aquellas ofertas por no ser conformes con las prescripciones del contrato, manteniendo la concurrencia de todos los operadores que puedan adaptar sus ofertas a dicho marco.

En cuanto al principio de libre competencia, la eventual limitación del número de operadores concurrentes no deriva de una decisión autónoma del órgano de contratación, sino de la aplicación de una medida adoptada por la Unión Europea, cuya finalidad es corregir situaciones de falta de reciprocidad en el acceso a los mercados de contratación pública. En este contexto, la reducción de la concurrencia no constituye una distorsión ilícita del mercado, sino una consecuencia inherente a la aplicación de una política pública legítima en el ámbito de la política comercial común.

Por último, debe recordarse que la doctrina de los tribunales administrativos de recursos contractuales ha reconocido de forma reiterada la amplia discrecionalidad de los órganos de contratación en la configuración de los pliegos, siempre que se respeten los principios de igualdad, transparencia y vinculación al objeto del contrato.

La recurrente incurre en un error conceptual al afirmar que el pliego traslada indebidamente a la fase de licitación una obligación propia de la fase de ejecución como ya vimos.

Finalmente, debe recordarse que el principio de primacía del Derecho de la Unión impone a todas las autoridades nacionales, incluidos los poderes adjudicadores, la obligación de garantizar la plena eficacia de las normas europeas, sin que puedan inaplicarlas o interpretarlas de forma restrictiva.

Por todo ello, las cláusulas impugnadas no vulneran ni el TFUE ni los principios de igualdad, proporcionalidad y libre competencia, sino que constituyen una aplicación directa, coherente y necesaria del Derecho de la Unión, debiendo por ello desestimarse íntegramente la alegación formulada por la recurrente.

La recurrente propone una lectura estrictamente literal y fragmentaria del REUE 2025/1197, aislando su artículo 1.1 y concluyendo que la única medida posible es la exclusión de las ofertas presentadas por operadores económicos originarios de la República Popular China.

Esta interpretación prescinde de los criterios hermenéuticos más elementales del Derecho de la Unión, y responde a una lectura manifiestamente incompleta del instrumento normativo, al aislar determinados preceptos y prescindir de su contexto sistemático y de su finalidad.

El TJUE ha establecido de forma constante que las disposiciones del Derecho de la Unión deben interpretarse atendiendo no sólo a su tenor literal, sino también a su contexto, su economía general y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte.

Aplicando este criterio, resulta evidente que el RUE 2022/1031 no puede ser reducido a una mera regla formal de exclusión de operadores, pues ello permitiría eludir fácilmente su finalidad mediante la utilización de estructuras societarias o comerciales indirectas.

Debe destacarse que el artículo 6 del RUE 2022/1031 establece que las medidas pueden proyectarse no solo sobre operadores, sino también sobre elementos materiales de la prestación, como los bienes o servicios, lo que evidencia la dimensión material del instrumento.

Asimismo, el artículo 8 regula límites y obligaciones del adjudicatario respecto de bienes originarios del tercer país afectado, y el RUE 2025/1197 exige su determinación.

El principio de efectividad, consagrado por el TJUE, exige que las normas europeas se interpreten de forma que no queden privadas de su efecto útil. Una interpretación que permita el acceso al mercado mediante la simple externalización formal de la producción vaciaría de contenido la medida ICI.

Por tanto, la conclusión es clara: el control del origen del producto forma parte integrante del sistema.

Desde esta perspectiva, el control del origen de los productos no constituye una aplicación anticipada de una penalidad, sino un mecanismo de verificación de la viabilidad jurídica de la oferta, plenamente coherente con la lógica del RUE 2022/1031.

En relación con la alegación de la recurrente relativa a la supuesta introducción de una causa de exclusión no prevista en el RUE 2022/1031, debe precisarse que dicha premisa parte de un entendimiento incorrecto de la naturaleza de las cláusulas impugnadas.

No nos encontramos ante la configuración de una causa de exclusión del licitador en sentido propio, sino ante la verificación de la adecuación de la oferta a las prescripciones del contrato. El límite relativo al porcentaje de productos de determinado origen, no opera como un requisito subjetivo del operador económico, sino como una característica objetiva de la prestación ofertada, directamente vinculada al contenido material del suministro.

Desde esta perspectiva, no se introduce ninguna causa de exclusión adicional a las previstas en el ordenamiento jurídico, sino que se articula un mecanismo de control de conformidad de las ofertas con el marco normativo aplicable, en línea con el principio de que toda proposición debe ajustarse íntegramente a los pliegos que rigen la licitación, distinguiéndose así claramente entre los requisitos subjetivos de aptitud del licitador y las condiciones objetivas de la oferta, que son las que aquí se verifican.

En consecuencia, las cláusulas impugnadas no introducen restricciones adicionales al acceso al procedimiento, sino que aseguran que las ofertas admitidas se ajusten desde su

origen a las exigencias derivadas del marco normativo europeo, evitando situaciones de adjudicación ineficaz o contraria a dicho marco.

Sostiene la irrelevancia del derecho comparado invocado y la inexistencia de un criterio interpretativo vinculante distinto al Derecho de la Unión y debe ser rechazada porque el documento invocado por la recurrente no constituye una norma jurídica ni un acto vinculante de la Unión Europea, sino un criterio interpretativo interno de una Administración nacional, sin eficacia jurídica fuera de su propio ámbito, por lo que no prevalece ni condicionar la interpretación de Reglamentos de la Unión Europea, cuya aplicación e interpretación corresponde, en última instancia, al TJUE. La propia normativa europea invocada por la recurrente exige una aplicación uniforme de las medidas ICI en el conjunto de la Unión, por lo que la interpretación relevante no puede ser la sostenida por una Administración nacional concreta, sino la que resulte del propio tenor de los Reglamentos y de los principios que rigen su aplicación.

Termina su escrito el alegante, en cuanto a los motivos de impugnación que ha sido admitidos, los criterios de adjudicación aplicables a los lotes 7 y 8 responden a la discrecionalidad técnica del órgano de contratación y se encuentran vinculadas al objeto del contrato, conforme al artículo 126 de la LCSP.

Respecto de los criterios relativos a la tecnología NAVA en los lotes 7 y 8, la alegación de la recurrente parte de una premisa incorrecta al equiparar la existencia de soluciones técnicas alternativas con la imposibilidad de valorar determinadas funcionalidades específicas.

La normativa de contratación pública no prohíbe que los órganos de contratación valoren tecnologías concretas, siempre que estas se encuentren vinculadas al objeto del contrato y respondan a mejoras funcionales o clínicas relevantes.

En este sentido, la tecnología NAVA constituye una solución avanzada de sincronización paciente-ventilador, cuya valoración como criterio de adjudicación responde a la voluntad de incentivar mejoras en la calidad de la prestación, sin impedir la participación de otros operadores que oferten soluciones distintas.

Debe destacarse, además, que estos criterios no operan como requisitos de admisión, sino como elementos de valoración en fase de adjudicación de los contratos basados, lo que excluye su carácter excluyente y refuerza su compatibilidad con los principios de concurrencia.

En cuarto lugar, la alegación relativa a una supuesta falta de motivación no puede prosperar, la doctrina de este Tribunal exige que los criterios de adjudicación se encuentren suficientemente justificados en el expediente, pero no impone una motivación exhaustiva o pormenorizada de cada una de las especificaciones técnicas, especialmente cuando estas responden a parámetros habituales del sector o a necesidades funcionales evidentes.

Por su parte GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U. alega cuanto sigue:

La finalidad del ICI y del REUE 2025/1197 es evitar el suministro de productos originarios de terceros países que no garantizan reciprocidad.

El recurso parte de una premisa errónea que condiciona todo su razonamiento posterior: la consideración de que el régimen del ICI tiene como única consecuencia posible la imposición de penalidades en fase de ejecución, sin que quepa adoptar medida alguna en la fase de licitación respecto de los productos originarios de terceros países no cubiertos por acuerdos internacionales. Esta premisa carece de todo fundamento jurídico y resulta contradictoria con el tenor literal de la normativa europea, la jurisprudencia del TJUE y la interpretación unánime de los órganos consultivos nacionales.

El RUE 2022/103 responde a una finalidad inequívoca: garantizar la reciprocidad en el acceso a los mercados de contratación pública y proteger la industria europea frente a prácticas restrictivas de terceros Estados.

El Considerando 8 del RUE 2022/103 explicita con meridiana claridad la *ratio legis* del instrumento: *“muchos terceros países son reacios a abrir sus mercados de contratos públicos o de concesiones a la competencia internacional, o mejorar su acceso. Como consecuencia de ello, los operadores económicos de la Unión se enfrentan a prácticas de contratación pública restrictivas en muchos terceros países, que conllevan una importante*

pérdida de posibilidades de comercio”. Esta situación de asimetría estructural justifica que la Unión Europea disponga de instrumentos eficaces para restablecer el equilibrio, no mediante la creación de un sistema de “licencia para incumplir mediante pago” como pretende la recurrente, sino mediante la restricción efectiva del acceso al mercado europeo de aquellos operadores y productos que proceden de países que no garantizan reciprocidad.

El Considerando 10 del RUE 2022/103 desarrolla esta premisa y establece el marco jurídico aplicable a los operadores de terceros países: *“De conformidad con las Directivas 2014/23/UE, 2014/24/UE y 2014/25/UE y según se aclara en la Comunicación de la Comisión de 24 de julio de 2019 titulada “Directrices sobre la participación de licitadores y bienes de terceros países en el mercado de contratación pública de la UE”, los operadores económicos de terceros países que no sean partes en un acuerdo que prevea la apertura del mercado de contratación de la Unión, o cuyos bienes, servicios y obras no estén cubiertos por un acuerdo de ese tipo, no tienen asegurado el acceso a los procedimientos de contratación en la Unión y pueden ser excluidos de ellos*”. Esta disposición resulta determinante: no sólo los operadores de terceros países sin acuerdo pueden ser excluidos, sino también sus bienes, servicios y obras, lo que fundamenta directamente las restricciones aplicables a los productos sanitarios de origen chino que constituyen el objeto de esta licitación.

La reciente jurisprudencia del TJUE ha marcado un antes y un después en esta materia. Las sentencias de 22 de octubre de 2024 en el asunto C-652/22, Kolin, y de 13 de marzo de 2025 en el asunto C-266/22, Qingdao, han consolidado el principio de reciprocidad como criterio determinante para el acceso de operadores de terceros países al mercado europeo de contratación pública. Estas resoluciones representan una reorientación fundamental: el TJUE ha refrendado que la apertura del mercado público europeo no puede ser incondicional, sino que debe supeditarse a la existencia de garantías de acceso recíproco para los operadores europeos en los mercados de los terceros países concernidos.

En concreto, el TJUE afirmó en la sentencia Qingdao (apartado 59) que *“la Directiva 2014/24 debe entenderse en el sentido de que no se garantiza el acceso de los operadores económicos de los terceros países [sin acuerdo internacional con la UE] a los*

procedimientos de adjudicación de contratos públicos en la Unión. Esto implica que esos operadores pueden, o bien ser excluidos de esos procedimientos, o bien ser admitidos en ellos sin que estos puedan invocar la citada Directiva y exigir la igualdad de trato de su oferta”. Y en la sentencia Kolin (apartado 47) estableció que “la Directiva 2014/25 debe entenderse en el sentido de que no se garantiza el acceso de los operadores económicos de dichos terceros países a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos en la Unión y de que tales operadores pueden ser excluidos de ellos”.

Esta jurisprudencia, aunque referida específicamente al acceso de operadores económicos de terceros países, resulta plenamente trasladable al régimen de restricción de productos originarios de dichos países. En efecto, como expresamente reconoce el Considerando 10 del RUE 2022/103 —citado por el propio TJUE en la sentencia Kolin (apartado 47)—, *“los operadores económicos de terceros países que no sean partes en un acuerdo que prevea la apertura del mercado de contratación de la Unión, o cuyos bienes, servicios y obras no estén cubiertos por un acuerdo de ese tipo, no tienen asegurado el acceso a los procedimientos de contratación en la Unión y pueden ser excluidos de ellos”*. Obsérvese que la referencia se extiende tanto a los operadores como a sus bienes, servicios y obras.

La *ratio legis* es clara: si un operador económico de un tercer país sin acuerdo puede ser excluido, con mayor razón pueden restringirse los productos originarios de ese mismo país cuando sean ofertados por un operador europeo que actúa como mero intermediario comercial. Admitir lo contrario equivaldría a vaciar de contenido el régimen ICI, permitiendo que los productos chinos accedan al mercado europeo de contratación pública simplemente canalizando su distribución a través de filiales o distribuidores establecidos en la Unión.

La Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, en su Recomendación de 17 de julio de 2025, ha analizado los efectos de esta jurisprudencia en el ordenamiento español, concluyendo que: (i) los operadores económicos de terceros países que no hayan celebrado un acuerdo internacional con la Unión Europea *“no disfrutan del derecho a un trato no menos favorable en virtud del artículo 25 de la Directiva 2014/24 o 43 de la Directiva 2014/25/UE”*; (ii) *“corresponde a cada poder adjudicador o entidad adjudicadora evaluar si procede admitir en un procedimiento de adjudicación de un contrato público a operadores*

económicos de un tercer país que no haya celebrado un acuerdo internacional con la Unión Europea”; y (iii) en caso de admisión, “podrá dar a la empresa un trato diferenciado, que puede consistir en un ajuste de la puntuación resultante de la comparación de su oferta con las presentadas por otros operadores económicos”.

El REUE 2025/1197 constituye la primera aplicación concreta del ICI y tiene por objeto restringir el acceso de operadores económicos y productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de la Unión Europea.

La aplicación práctica de esta conclusión al presente caso resulta determinante. El REUE 2025/1197, en su artículo 1.1, establece expresamente la *“exclusión de las proposiciones que presente cualquier operador económico originario de la República Popular China”* de los procedimientos de contratación pública de productos sanitarios cuyo valor estimado sea igual o superior a 5 millones de euros. Y en su artículo 2.1 desarrolla las obligaciones adicionales para los adjudicatarios, incluyendo el límite del 50% de productos de origen chino. Obsérvese que la estructura normativa distingue claramente entre: (a) la medida de exclusión directa de operadores chinos (artículo 1), y (b) las obligaciones del adjudicatario respecto al origen de los productos suministrados (artículo 2), cuyo incumplimiento se sanciona con penalidades. Esta diferenciación no significa —como erróneamente interpreta la recurrente— que el control del origen de productos sólo pueda efectuarse en fase de ejecución, sino que el legislador europeo ha articulado un sistema integral con mecanismos complementarios.

Es cierto que, en una lectura prima facie del sistema normativo europeo, podría parecer que la recurrente tiene razón. El REUE 2025/1197 distingue aparentemente dos planos diferenciados: (i) la fase de licitación, donde opera la exclusión directa de los operadores económicos originarios de China (artículo 1), lo que impide que empresas chinas presenten ofertas; y (ii) la fase de ejecución, donde se aplica la limitación al 50% del valor contractual de los productos de origen chino que pueda suministrar cualquier adjudicatario (artículo 2), con independencia de su nacionalidad. Siguiendo esta lógica —que es exactamente la que defiende la recurrente—, una empresa española (como la recurrente) podría presentarse a la licitación ofertando productos 100% chinos, puesto que la exclusión del artículo 1 solo afecta a operadores chinos, no a productos chinos; y el control del origen de los productos

solo operaría en fase de ejecución, con una mera penalidad como consecuencia del incumplimiento del límite del 50%.

Sin embargo, esta interpretación literal pervierte por completo la finalidad del instrumento normativo. El RUE 2022/103 no fue concebido para crear un sistema de licencia para incumplir mediante pago, sino para restringir efectivamente el acceso de productos y operadores de terceros países que no garantizan reciprocidad. Si la única consecuencia de suministrar productos 100% chinos fuera una penalidad económica, los operadores simplemente incorporarían ese coste a su oferta y continuarían suministrando productos chinos como si nada hubiera cambiado. El ICI quedaría reducido a un mero impuesto a la importación, vaciando de contenido su función de política comercial: presionar a terceros países para que abran sus mercados de contratación pública a los operadores europeos.

Precisamente por ello, la estructura del sistema normativo debe interpretarse de forma finalista y sistemática: la doble barrera (exclusión de operadores + limitación de productos) responde a la necesidad de evitar que la restricción aplicable a los operadores chinos pueda eludirse canalizando los productos a través de distribuidores o filiales europeas. Y es aquí donde cobra pleno sentido la potestad del órgano de contratación de articular en los pliegos mecanismos de verificación anticipada del origen de productos como requisito de admisión de ofertas: no como una exigencia ultra vires, sino como una garantía necesaria para que el sistema ICI cumpla efectivamente su función.

La recurrente alega que existe una contradicción interna en el PCAP porque lo que se configura como obligación penalizable en fase de ejecución se convierte simultáneamente en causa de exclusión en fase de licitación. Sin embargo, esta alegación parte de una comprensión errónea del funcionamiento del sistema de contratación pública y de la articulación entre las fases de licitación y ejecución contractual.

Desde el punto de vista del Derecho español de la contratación pública, el sistema articulado en los pliegos es plenamente conforme a Derecho. Los licitadores están obligados, conforme a los pliegos, a no aportar más del 50% de productos originarios de la República Popular China. Esta obligación constituye un requisito del pliego que los licitadores deben cumplir, y, por tanto, resulta plenamente legítimo que el órgano de

contratación adopte medidas para comprobar que los licitadores cumplirán los compromisos que exigen los pliegos.

Un licitador que, desde el momento mismo de formular su oferta, pretende concurrir con más del 50% de productos originarios de China está manifestando de forma inequívoca su voluntad de incumplir los compromisos establecidos en los pliegos. Se trata de un incumplimiento manifiesto, patente y anticipado de las obligaciones contractuales que derivarían de la eventual adjudicación del contrato. Ante tal circunstancia, resulta no solo legítimo sino obligado que el órgano de contratación proceda a la exclusión de una oferta que nace incumpliendo las condiciones de la licitación.

El hecho de que el RUE 2022/1031 configure la obligación de no superar el 50% de productos de origen chino como una obligación del adjudicatario (artículo 8), verificable en fase de ejecución, no impide en absoluto que el órgano de contratación pueda comprobar su cumplimiento de forma anticipada, cuando el incumplimiento resulta manifiesto desde la propia oferta. La lógica jurídica es evidente: si un licitador declara en su proposición que el 70% de los productos que pretende suministrar tienen origen en China, está anunciando que incumplirá la obligación contractual desde el primer momento de la ejecución. Carece de todo sentido admitir una oferta que nace con un incumplimiento declarado para después “verificar” en fase de ejecución lo que el propio licitador ya ha confesado.

El RUE 2022/1031 no prohíbe esta verificación anticipada; simplemente no la regula expresamente porque parte del supuesto normal en que el órgano de contratación no dispone de información suficiente sobre el origen de los productos hasta la fase de ejecución. Pero cuando el propio licitador proporciona esa información en su oferta —como exige el PCAP para dar cumplimiento al Reglamento—, el órgano de contratación no puede ignorarla. Pretender que la Administración debe cerrar los ojos ante un incumplimiento declarado, adjudicar el contrato y esperar a la ejecución para imponer una penalidad, supone una interpretación contraria no solo a los principios de eficiencia y buena administración que rigen la contratación pública sino a la propia legislación de contratos públicos.

La exclusión de ofertas que manifiestamente señalan que incumplirán en la ejecución el límite del 50% es, por tanto, coherente con la finalidad del RUE 2022/1031 y necesaria para su efectividad, y es una consecuencia impuesta por la legislación de contratos públicos.

La exclusión de ofertas que incumplen las condiciones establecidas en los pliegos viene impuesta por el artículo 84 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (en adelante, RGLCAP).

En el presente caso, el PCAP establece como condición que los productos suministrados de origen chino no superen el 50%, porque así lo exige la normativa aplicable (REUE 2025/1197). De conformidad con ello, dispone el PCAP que los licitadores deberán incorporar en el sobre B de su oferta la documentación que determina el origen del producto sanitario ofertado con el fin de acreditar que el bien suministrado no tiene su origen en el República Popular China o que los que tienen dicho origen no representan más del 50% de su valor total. El PCAP simplemente recoge lo que es una obligación impuesta por el Reglamento comunitario.

Si llegado el momento de la ejecución resulta que el contratista supera el umbral -es decir, resulta que ha suministrado bienes de origen en la República Popular China que representan más del 50% del valor del contrato-, se le impondrá, conforme a dicha Reglamento comunitario, la consecuente penalización, razón por la que esa obligación se califica como no esencial, pues en tal caso determinaría la resolución del contrato.

Ahora bien, si ya en su oferta el licitador acredita que los productos que va a suministrar superan dicho umbral, o rehúsa aportar documentación suficiente para acreditar que lo cumplirá, está presentando una proposición que no guarda concordancia con las condiciones del pliego, subsumiéndose de pleno en el supuesto de hecho del artículo 84 del RGLCAP, lo que ha de determinar su exclusión.

Admitir tal oferta supondría permitir que acceda al procedimiento quien ha declarado formalmente su intención de incumplir las condiciones de la licitación, situación análoga a la de quien presenta una oferta que supera el presupuesto de licitación, o que indica que

va a entregar los bienes en un plazo superior al exigido en el pliego, o que señala que va a entregar bienes de características distintas a las exigidas.

La LCSP, refuerza esta conclusión desde otra perspectiva. 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”*. Esta disposición tiene una doble vertiente jurídica: por un lado, vincula al licitador a cumplir íntegramente las condiciones del pliego en caso de resultar adjudicatario; por otro lado, presupone que el licitador, al presentar su oferta, manifiesta su capacidad y voluntad de cumplir dichas condiciones.

Lo que la recurrente pretende supondría, en realidad, la presentación de una oferta condicionada, incompatible con el régimen legal de la contratación pública. Un licitador que presenta una oferta sin acreditar que cumplirá el límite del 50% de productos de origen chino —o acreditando expresamente que lo supera— está condicionando su aceptación del pliego a que se le permita incumplir una de sus cláusulas. Dicho de otro modo: formula una reserva implícita respecto del cumplimiento de la obligación relativa al origen de los productos. Tal forma de proceder contraviene frontalmente el mandato del artículo 139.1 LCSP.

En consecuencia, una oferta que desde su origen manifiesta la intención de incumplir un requisito del pliego no puede ser admitida en el procedimiento de licitación, pues ello supondría admitir proposiciones que no se ajustan a lo previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares, contraviniendo frontalmente el sistema legal de contratación pública.

Contrariamente a lo que sostiene la recurrente, no existe contradicción alguna entre las cláusulas del PCAP que establecen la exclusión en fase de licitación y aquellas que prevén penalidades en fase de ejecución. Se trata, en realidad, de dos mecanismos complementarios que operan en momentos distintos del procedimiento y responden a situaciones fácticas diferentes, articulándose de forma coherente para garantizar el

cumplimiento efectivo de la obligación de no superar el límite del 50% de productos originarios de China.

El sistema establecido en los pliegos opera en dos fases claramente diferenciadas:

Primera fase (licitación): El órgano de contratación verifica que las ofertas presentadas cumplen con el requisito de no superar el 50% de productos originarios de China. Se trata de un control ex ante que tiene por objeto asegurar que únicamente acceden al procedimiento de licitación aquellos operadores económicos que manifiestan su compromiso de cumplir con esta obligación. Los licitadores que desde el momento de formular su oferta declaran o evidencian que pretenden suministrar más del 50% de productos de origen chino quedan excluidos del procedimiento, pues su oferta nace viciada por un incumplimiento manifiesto de los requisitos del pliego.

Segunda fase (ejecución): Una vez adjudicado el contrato a un licitador que ha manifestado su compromiso de cumplir con el límite del 50%, el régimen de penalidades entra en juego como mecanismo de control ex post y de garantía del cumplimiento efectivo de dicho compromiso durante la ejecución contractual.

Las penalidades cumplen aquí una doble función: por un lado, una función coercitiva o disuasoria, orientada a reconducir eventuales desviaciones hacia una conducta acorde a los pliegos; por otro lado, una función resarcitoria o compensatoria frente al incumplimiento consumado. El supuesto de hecho que activa las penalidades es necesariamente distinto del que justifica la exclusión en fase de licitación: mientras que la exclusión opera ante un incumplimiento manifiesto y declarado ab initio, las penalidades operan ante incumplimientos sobrevenidos durante la ejecución, es decir, cuando un contratista que manifestó su compromiso de cumplir se desvía posteriormente de dicho compromiso.

La distinción entre ambas fases responde a una lógica jurídica impecable que la recurrente ignora deliberadamente. En la fase de licitación, el órgano de contratación evalúa proposiciones, es decir, manifestaciones de voluntad de los licitadores sobre cómo pretenden ejecutar el contrato. Si un licitador manifiesta expresamente que pretende suministrar productos en una proporción contraria a los pliegos, está evidenciando que su proposición no se ajusta a las condiciones de la licitación. No tiene sentido alguno admitir

tal proposición para después “descubrir” en la fase de ejecución que el contratista efectivamente suministra lo que había anunciado. Las penalidades están diseñadas para desviaciones imprevistas o sobrevenidas, no para incumplimientos anunciados y documentados desde el momento de la oferta.

Las penalidades contractuales, conforme a reiterada doctrina y jurisprudencia, poseen un carácter eminentemente coercitivo que las distingue de las sanciones administrativas en sentido estricto. Su finalidad primordial no es castigar al contratista incumplidor, sino compelerle al cumplimiento de sus obligaciones contractuales. En este sentido, las penalidades ofrecen al contratista la posibilidad de reconducir su conducta hacia el cumplimiento de los pliegos: si el contratista, durante la ejecución, se desvía del compromiso asumido, la imposición de penalidades actúa como mecanismo de presión para que corrija su comportamiento y se ajuste a las condiciones pactadas.

Si la conducta incumplidora persiste pese a la imposición de penalidades, estas seguirán generándose con las consecuencias que su acumulación pueda desplegar, incluida, en su caso, la resolución del contrato por incumplimiento grave de las obligaciones contractuales conforme a lo previsto en el artículo 211 de la LCSP. De este modo, el sistema garantiza que el incumplimiento no resulte impune ni rentable para el contratista, cerrando la vía a la estrategia que parece pretender la recurrente de incorporar el coste de la penalidad al precio y continuar suministrando productos de origen chino.

Esta articulación del sistema cierra cualquier vía de elusión fraudulenta del régimen ICI. Si únicamente existieran penalidades en fase de ejecución, sin control previo en fase de licitación, se produciría una situación perversa: un operador económico podría presentar ofertas con precios artificialmente competitivos —financiados precisamente por el ahorro de costes que supone adquirir productos chinos más baratos—, obtener la adjudicación gracias a dicha ventaja competitiva desleal, y después limitarse a pagar las penalidades como un coste más del negocio. Esta estrategia, que la recurrente parece propugnar como interpretación correcta del RUE 2022/1031, convertiría el ICI en un instrumento ineficaz que premiaría a los operadores dispuestos a incumplir sus compromisos frente a aquellos que honestamente cumplen con las exigencias de la normativa europea. El sistema bifásico de los pliegos impide precisamente esta distorsión competitiva.

La recurrente invoca la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los asuntos Qingdao (C-266/22) y Kolin (C-652/22) para sostener que la cláusula impugnada vulnera el principio de libertad de establecimiento del artículo 49 TFUE y que, al establecer restricciones no previstas expresamente en la normativa europea, el órgano de contratación habría invadido una competencia exclusiva de la Unión. Sin embargo, esta invocación no solo resulta improcedente, sino que revela una comprensión errónea o deliberadamente sesgada de la jurisprudencia citada, que en realidad conduce a conclusiones diametralmente opuestas a las que pretende la recurrente.

En primer lugar, la jurisprudencia citada por I, lejos de apoyar su pretensión, la contradice abiertamente. En la sentencia Qingdao (C-266/22), el TJUE afirmó en términos categóricos que *“el derecho que el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2014/24 confiere a “cualquier operador económico interesado” de presentar una oferta en respuesta a una convocatoria de licitación en el marco de un procedimiento abierto de adjudicación de un contrato público en la Unión no se extiende a los operadores económicos de terceros países que no hayan celebrado tal acuerdo internacional con la Unión”* (apartado 58). Es más, el TJUE señaló expresamente que *“esos operadores pueden, o bien ser excluidos de esos procedimientos, o bien ser admitidos en ellos sin que estos puedan invocar la citada Directiva y exigir la igualdad de trato de su oferta”* (apartado 59). En el mismo sentido, la sentencia Kolin (C-652/22) estableció que corresponde a la entidad adjudicadora evaluar si procede admitir a dichos operadores y, en caso de admisión, si procede prever un ajuste de la puntuación (apartado 63).

La sentencia Qingdao es particularmente esclarecedora en su apartado 62, donde el TJUE afirma: *“en virtud del artículo 2 TFUE, apartado 1, en los ámbitos de competencia exclusiva de la Unión, solo esta puede legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes, y los Estados miembros únicamente pueden hacerlo por sí mismos si son facultados por la Unión o para aplicar actos de la Unión. Pues bien, la Unión no ha facultado a los Estados miembros para legislar o adoptar actos jurídicamente vinculantes sobre el acceso a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de los operadores económicos de un tercer país que no haya celebrado un acuerdo internacional con la Unión”*. Esta afirmación, que la recurrente cita fragmentariamente para sostener que los Estados miembros no pueden restringir el acceso de operadores de terceros países, tiene en realidad un alcance

completamente distinto: lo que el TJUE establece es que la competencia para regular con carácter general dicho acceso corresponde a la Unión —no a los Estados miembros—, pero precisamente por ello, cuando la Unión ejerce esta competencia (como ha hecho mediante el RUE 2022/1031 y sus Reglamentos de Ejecución), los Estados miembros y sus órganos de contratación están obligados a aplicar dichas normas y, con ello, evitar la participación de operadores, o sus bienes, si no se garantiza la reciprocidad.

En segundo lugar, la restricción establecida en los pliegos no carece de base legal, sino que encuentra su fundamento directo en el RUE 2022/1031 y en el REUE 2025/1197, normas de Derecho derivado de la Unión Europea que resultan directamente aplicables en todos los Estados miembros. El propio artículo 1 del RUE 2022/1031 establece que este instrumento permite a la Comisión la imposición de medidas ICI con el fin de restringir el acceso de operadores económicos, bienes o servicios de terceros países a los procedimientos de contratación pública de la Unión.

Es más, el artículo 1.3 del RUE 2022/1031 establece expresamente que *“el presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las medidas que los Estados miembros o sus poderes adjudicadores o entidades adjudicadoras puedan adoptar de conformidad con los actos a que se refiere el apartado 2”*. Esta disposición, lejos de ser una mera cláusula de salvaguarda, constituye una habilitación expresa a los poderes adjudicadores para adoptar medidas de aplicación del régimen ICI en sus procedimientos de contratación. La cuestión determinante es si las cláusulas impugnadas del PCAP se adoptan de conformidad con el Reglamento de Ejecución o, por el contrario, lo exceden.

La respuesta a esta cuestión debe ser afirmativa. El propio artículo 1.1 del Reglamento ICI define su objeto como el establecimiento de medidas aplicables al acceso de operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los procedimientos de adjudicación de contratos. Obsérvese que el ámbito de aplicación del instrumento no se limita a los operadores económicos, sino que se extiende expresamente a los bienes. Esta referencia no es casual ni accesorio: el legislador europeo configuró el ICI como un instrumento de política comercial que opera tanto sobre los sujetos (operadores) como sobre los objetos (bienes y servicios) de las transacciones comerciales. Limitar las medidas ICI exclusivamente a la exclusión de operadores -como pretende la recurrente- supondría

mutilar el instrumento y reducir a letra muerta la referencia a los «bienes» contenida en dicho precepto.

En coherencia con ello, el artículo 6.1 del RUE 2022/1031 faculta a la Comisión para adoptar medidas que pueden consistir, entre otras, en excluir ofertas de operadores de terceros países, ajustar la puntuación de dichas ofertas e imponer obligaciones a los adjudicatarios respecto al origen de los bienes suministrados. El REUE 2025/1197 ha ejercido estas facultades de forma complementaria: el artículo 1 excluye a los operadores chinos y el artículo 2 establece obligaciones sobre el origen de los productos. Ahora bien, la eficacia práctica de estas medidas exige que el poder adjudicador pueda verificar su cumplimiento. Si el poder adjudicador no pudiera comprobar, en fase de licitación, que los productos ofertados cumplen el límite del 50%, la obligación del artículo 2 quedaría diferida a un momento -la ejecución contractual- en que el daño a los intereses protegidos por el ICI ya se habría consumado: un operador habría accedido al mercado público europeo ofertando mayoritariamente productos chinos, exactamente lo que el Reglamento pretende evitar.

Esta conclusión se refuerza al constatar que el propio REUE 2025/1197 prevé mecanismos de verificación del origen de los productos. El artículo 2.3 establece que *“los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras exigirán a los operadores económicos que presenten pruebas del origen de los bienes”*. Esta exigencia de prueba del origen sólo tiene sentido si se produce antes de la adjudicación, pues de lo contrario el poder adjudicador carecería de la información necesaria para evaluar el cumplimiento del límite del 50%. El REUE 2025/1197 no especifica en qué momento procesal debe aportarse esta prueba, pero la lógica del sistema -y el principio de eficacia del Derecho de la Unión- imponen que sea en fase de licitación, como único momento en que la verificación puede cumplir su función preventiva.

Debe añadirse que el régimen de penalidades previsto en el artículo 8 del RUE 2022/1031 no es incompatible con la exclusión en fase de licitación, sino complementario. Las penalidades están diseñadas para sancionar incumplimientos sobrevenidos durante la ejecución contractual: situaciones en que un adjudicatario que inicialmente cumplía el límite del 50% se desvía posteriormente de su compromiso, por ejemplo, sustituyendo

proveedores europeos por proveedores chinos más económicos. En cambio, cuando el incumplimiento es originario -es decir, cuando el licitador manifiesta desde su oferta que pretende suministrar más del 50% de productos chinos-, el mecanismo apropiado no es la penalidad sino la exclusión. Aplicar penalidades a incumplimientos originarios equivaldría a permitir que un operador «compre» el derecho a incumplir el Reglamento mediante el pago de una cantidad, pervirtiendo la finalidad del instrumento.

A todo ello debe sumarse una consideración determinante: la interpretación que propugna la recurrente conduciría a un resultado absurdo que el legislador europeo no pudo querer. Si la exclusión solo pudiera aplicarse a operadores chinos (artículo 1 del REUE 2025/1197), pero no a los productos chinos comercializados por operadores europeos (artículo 2), se crearía un incentivo perverso para que los fabricantes chinos canalizasen sus ventas a través de filiales o distribuidores europeos. El resultado sería idéntico -productos sanitarios chinos accediendo al mercado público europeo-, pero la medida ICI habría quedado neutralizada mediante un simple artificio societario. Esta interpretación es contraria al principio de efectividad del Derecho de la Unión (*effet utile*), conforme al cual las normas europeas deben interpretarse de modo que alcancen plenamente sus objetivos.

En definitiva, las cláusulas 9.4.2 y 10.4 del PCAP se adoptan de conformidad con el REUE 2025/1197 en el sentido del artículo 1.3 del RUE 2022/1031. No constituyen una innovación normativa prohibida, sino la concretización legítima -en el ejercicio de la potestad de configuración de los pliegos- de las obligaciones que el propio REUE 2025/1197 impone a los poderes adjudicadores. El órgano de contratación no ha creado *ex novo* una causa de exclusión, sino que ha establecido el mecanismo procedimental necesario para verificar el cumplimiento de una obligación ya prevista en la normativa europea. Negar esta facultad equivaldría a privar al poder adjudicador de los instrumentos necesarios para dar efectividad al régimen ICI, vaciando de contenido la habilitación del artículo 1.3.

Asimismo, la invocación del principio de libertad de establecimiento del artículo 49 TFUE resulta manifiestamente improcedente en este contexto. La libertad de establecimiento protege el derecho de los nacionales de un Estado miembro a establecerse en el territorio de otro Estado miembro para ejercer una actividad económica. No ampara, en modo alguno, un supuesto derecho de los operadores económicos a suministrar productos

originarios de terceros países no cubiertos por acuerdos internacionales de reciprocidad. La recurrente, como empresa establecida en España, puede participar libremente en los procedimientos de contratación pública; lo que no puede pretender es que se le exima del cumplimiento de las obligaciones derivadas del régimen ICI relativas al origen de los productos que suministra.

El propio PCAP, en su cláusula 9.4.2, establece que el sobre B (Documentación Técnica) deberá incorporar la documentación que determine el origen del producto sanitario ofertado con el fin de acreditar, en su caso, que el bien suministrado no tiene su origen en la República Popular China o que no representa más del 50% de su valor total. Esta exigencia documental resulta plenamente coherente con la finalidad del régimen ICI y no constituye, en modo alguno, una anticipación indebida del control a la fase de licitación —como pretende la recurrente—, sino una aplicación correcta del principio de verificación del cumplimiento de los requisitos del pliego.

La exigencia de acreditación documental del origen de los productos en fase de licitación no supone una aplicación anticipada de las medidas ICI —expresión que carece de sentido jurídico—, sino la verificación de que las ofertas presentadas cumplen con un requisito establecido en los pliegos. Del mismo modo que los pliegos pueden exigir la acreditación de la solvencia técnica mediante certificados de experiencia, o la acreditación del cumplimiento de requisitos medioambientales mediante certificaciones ISO, pueden también exigir la acreditación del origen de los productos mediante la documentación pertinente. El momento en que se exige esta acreditación —fase de licitación— responde a la lógica de que los requisitos de admisión deben verificarse antes de la adjudicación, no después.

No se trata, como parece sugerir la recurrente, de una restricción arbitraria o desproporcionada, sino de un mecanismo de verificación del cumplimiento de un requisito establecido por la normativa europea. El órgano de contratación tiene la obligación de asegurar que las ofertas admitidas cumplen con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, entre los que se encuentran los derivados del REUE 2025/1197. Admitir ofertas que manifiestamente incumplen estos requisitos supondría una vulneración del principio de legalidad que rige la actuación de los poderes públicos.

En este punto, resulta pertinente destacar que el propio recurso incurre en una contradicción irresoluble. Por un lado, sostiene que el control del origen de productos sólo puede efectuarse en fase de ejecución, cuando se verifique el suministro efectivamente realizado. Por otro lado, reconoce expresamente que su catálogo de productos —el que aportaría en el sobre B— contiene más de un 50% de productos de origen chino. Si, como afirma la recurrente, el control sólo puede hacerse sobre los productos efectivamente suministrados, ¿por qué habría de importar qué productos figuren en su catálogo actual? La respuesta es evidente: porque el catálogo de productos ofertados revela la intención del licitador respecto a qué productos pretende suministrar, y si dicha intención es contraria a los requisitos del pliego, la exclusión resulta procedente.

En este sentido, conviene recordar que la medida ICI adoptada por la Comisión Europea mediante el REUE 2025/1197 tiene un triple contenido que configura un sistema integral de restricción: primero, prevé la exclusión de las candidaturas y ofertas de operadores económicos cuya nacionalidad sea la de la República Popular China, impidiendo su acceso directo al procedimiento; segundo, limita al 50% del valor del contrato la posibilidad de subcontratar con operadores chinos, bajo pena de sanciones pecuniarias de entre el 10% y el 30% del valor total del contrato; y tercero, limita igualmente al 50% del valor del contrato la cantidad de productos acabados chinos que pueden adquirirse a lo largo del contrato, también bajo pena de sanciones pecuniarias. Este triple contenido evidencia que el legislador europeo no pretendía establecer únicamente un mecanismo sancionador ex post, sino un sistema completo de restricción que opera en distintos niveles y momentos.

Octavo. Fijados tanto los argumentos de la recurrente respecto de los motivos de impugnación admitidos y la oposición frente a ellos tanto del ente contratante como de otro licitador en el procedimiento, hora es ya de proceder a su análisis.

Dos son los motivos, uno general que se refiere al modo en que el PCAP articula la aplicación de las medidas ICI previstas en el REUE 2025/1197 y si aquella es o no conforme a Derecho, tanto Europeo como interno, y otro referido a la validez como criterio de adjudicación de los lotes 7 y 8, a los que concurre la recurrente, de ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), basada en la monitorización electromiográfica diafragmática (Edi) mediante sonda de alimentación gástrica con electrodos integrados.

Comenzaremos por el primero de ellos que es, sin duda, el más relevante, y abordaremos en el siguiente fundamento el segundo.

De conformidad con los artículos 3.1.e) y 207 del TFUE, la política comercial es una competencia exclusiva de la Unión Europea (UE), de modo que son las Autoridades de la UE, y no los Estados miembros los que dictan la normativa sobre cuestiones comerciales. Por ello las decisiones que afectan a las relaciones comerciales del Reino de España con Estados no pertenecientes a la UE se toman conforme a los procedimientos previstos en el derecho de la Unión Europea.

En particular, y respecto de la política comercial con terceros países, el TJUE, Sala Cuarta, en su Sentencia de 13 de marzo de 2025, procedimiento prejudicial, asunto C-266/22, *CRRC Qingdao Sifang Co. Ltd, Astra Vagoane Călători SA c. Autoritatea pentru Reformă Feroviară, Alstom Ferroviaria SpA*, (ECLI:EU:C:2025:178), haciendo referencia a la doctrina del propio Tribunal, señala lo siguiente (el subrayado es nuestro).

“60 Todo acto de alcance general que tenga por objeto específico determinar las modalidades de exclusión o de acceso de los operadores económicos de un tercer país es competencia exclusiva de la Unión con arreglo al artículo 3 TFUE, apartado 1, letra e), en el ámbito de la política comercial común. Así sucede con los actos que, a falta de acuerdo celebrado entre la Unión y un tercer país, determinan unilateralmente si los operadores económicos de ese tercer país pueden participar en los procedimientos de adjudicación de contratos públicos en la Unión y, en su caso, en qué condiciones. En efecto, al igual que los acuerdos, estos actos unilaterales tienen efectos directos e inmediatos en el comercio de mercancías y de servicios entre ese tercer país y la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de octubre de 2024, Kolin İnşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, apartado 57).

61 De ello se desprende que la Unión es la única competente para adoptar un acto de alcance general relativo al acceso, en su seno, a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de los operadores económicos de un tercer país que no haya celebrado un acuerdo internacional con la Unión que garantice el acceso igual y recíproco a los contratos públicos, estableciendo bien un régimen de acceso garantizado a esos

procedimientos para dichos operadores económicos, bien un régimen que los excluya o que prevea un ajuste de la puntuación resultante de la comparación de sus ofertas con las presentadas por otros operadores económicos (sentencia de 22 de octubre de 2024, Kolin İnşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, apartado 61).

62 En efecto, en virtud del artículo 2 TFUE, apartado 1, en los ámbitos de competencia exclusiva de la Unión, solo esta puede legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes, y los Estados miembros únicamente pueden hacerlo por sí mismos si son facultados por la Unión o para aplicar actos de la Unión. Pues bien, la Unión no ha facultado a los Estados miembros para legislar o adoptar actos jurídicamente vinculantes sobre el acceso a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de los operadores económicos de un tercer país que no haya celebrado un acuerdo internacional con la Unión. Hasta la fecha, la Unión tampoco ha adoptado actos de esta naturaleza que los Estados miembros puedan aplicar (sentencia de 22 de octubre de 2024, Kolin İnşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, apartado 62).

(...) En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

El artículo 3 TFUE, apartado 1, letra e), que confiere a la Unión Europea una competencia exclusiva en materia de política comercial común, en relación con el artículo 2 TFUE, apartado 1,

debe interpretarse en el sentido de que se opone a que, a falta de un acto de la Unión que imponga o prohíba el acceso a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de los operadores económicos de un tercer país que no haya celebrado con la Unión un acuerdo internacional de los mencionados en el artículo 25 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, una entidad adjudicadora de un Estado miembro excluya a un operador económico de tal tercer país en virtud de un acto legislativo adoptado por ese Estado miembro sin que haya sido facultado para ello por la Unión, y es irrelevante a este respecto el hecho de que ese acto legislativo haya entrado en vigor después de la publicación del anuncio de licitación.”

Este criterio además ha sido el seguido en nuestra Resolución de Pleno 1106/2026, de 25 de junio.

En el ámbito de esa competencia exclusiva de la Unión se dictó el RUE 2022/103, cuyo objeto es regular el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los Operadores de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI)

Dicho RUE 2022/103, señala en sus considerandos 14, 15, 19, 22, 23, 28 y 34, lo siguiente.

“(14) De cara a determinar si existen medidas o prácticas específicas en un tercer país que puedan dificultar el acceso de los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones de ese tercer país, la Comisión debe examinar hasta qué punto la legislación, la reglamentación u otras medidas sobre mercados de contratos públicos o de concesiones del país considerado garantizan una transparencia acorde con las normas internacionales, y no dan lugar a restricciones graves y recurrentes contra los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión. Asimismo, debe verificar en qué medida los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras individuales del tercer país adoptan o mantienen prácticas restrictivas contra los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión.

(15) La Comisión debe poder iniciar, en todo momento, una investigación transparente sobre supuestas medidas o prácticas restrictivas adoptadas o mantenidas por un tercer país.

(...) (19) Si la investigación confirma la existencia de medidas o prácticas restrictivas y las consultas con el citado tercer país no dan lugar a medidas correctoras satisfactorias que subsanen la dificultad grave y recurrente de acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión en un plazo razonable, o cuando el tercer país en cuestión rehúse iniciar consultas, la Comisión debe adoptar con arreglo al presente Reglamento una medida ICI en forma de ajuste de puntuación o de exclusión de ofertas, si considera que tal adopción redunde en interés de la Unión.

(...) (22) *Las medidas ICI deben aplicarse a los procedimientos de contratación pública que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, incluidos los acuerdos marco y los sistemas dinámicos de adquisición. Cuando un contrato específico se adjudique en el marco de un sistema dinámico de adquisición al que se aplique una medida ICI, las medidas ICI deben aplicarse también a ese contrato específico. Sin embargo, las medidas ICI no deben aplicarse a dichos contratos por debajo de un determinado umbral, con vistas a limitar la carga administrativa global para los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras. Con el fin de evitar una posible doble aplicación de las medidas ICI, estas no deben aplicarse a los contratos adjudicados sobre la base de un acuerdo marco si las medidas ICI ya se hayan aplicado en la fase de celebración del mismo.*

(23) *Para evitar la posible elusión de una medida ICI deben imponerse obligaciones adicionales a los adjudicatarios. Tales obligaciones deben aplicarse únicamente en los procedimientos de contratación pública que estén sujetos a una medida ICI, así como a los contratos adjudicados sobre la base de un acuerdo marco cuando el valor de dichos contratos iguale o supere un determinado umbral y dicho acuerdo marco esté sujeto a una medida ICI.*

(...) (28) *A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.*

(...) (34) *Para facilitar la aplicación del presente Reglamento por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos, la Comisión debe publicar directrices. Esas directrices deben proporcionar información, en particular, sobre los conceptos de origen de las personas físicas y jurídicas, origen de los bienes y servicios, obligaciones adicionales y la aplicación de dichas disposiciones en el marco del presente Reglamento. A la luz del objetivo político global de la Unión de apoyar a las pequeñas y medianas empresas (pymes), esas directrices deben tener en cuenta asimismo las necesidades de información específicas de las pymes a la hora de aplicar el presente Reglamento, con vistas a evitarles la imposición de cargas excesivas.”*

En cuanto a los preceptos del RUE 2022/103 que configuran la aplicación de las medidas ICE en los procedimientos de contratación, han de tenerse en cuenta los siguientes:

Artículo 1.2 y 4. (el subrayado es nuestro)

“2. El presente Reglamento se aplicará a los procedimientos de contratación pública a que se refieren los siguientes actos:

a) Directiva 2014/23/UE;

b) Directiva 2014/24/UE;

c) Directiva 2014/25/UE.

(...) 4. El presente Reglamento se aplicará a los procedimientos de contratación pública iniciados después de su entrada en vigor. Una medida ICI solo se aplicará a los procedimientos de contratación pública que estén cubiertos por la medida ICI y que se hayan iniciado entre la fecha de entrada en vigor de dicha medida ICI y su expiración, retirada o suspensión. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras incluirán una referencia a la aplicación del presente Reglamento y de cualquier medida ICI aplicable en los pliegos de la contratación pública para los procedimientos que entren en el ámbito de aplicación de una medida ICI.”

Artículo 3.3 y 4

“3. Los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras podrán solicitar, en cualquier momento durante el procedimiento de contratación pública, al operador económico que presente, complemente, aclare o complete la información o la documentación relacionadas con la verificación del origen del operador económico en un plazo adecuado, siempre que tal solicitud se realice de plena conformidad con los principios de igualdad de trato y transparencia. Cuando el operador económico no facilite dicha información o documentación sin ninguna explicación razonable, impidiendo así que los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras comprueben el origen del operador económico o haga que dicha verificación sea prácticamente imposible o muy difícil, dicho

operador económico quedará excluido de la participación en el procedimiento de contratación pública de que se trate.

4. El origen de un producto se determinará de conformidad con el artículo 60 del Reglamento (UE) nº 952/2013 y el origen de un servicio se determinará sobre la base del origen del operador económico que lo preste.”

Artículo 6

“1. En caso de que la Comisión determine, tras la investigación y las consultas efectuadas en virtud del artículo 5, que existe una medida o práctica de un tercer país, podrá adoptar, si considera que redundará en interés de la Unión, una medida ICI mediante un acto de ejecución. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 11, apartado 2.

2. La determinación de si la adopción de una medida ICI redundará en interés de la Unión se basará en una valoración de todos los diferentes intereses considerados en su conjunto, incluidos los de los operadores económicos de la Unión. No se adoptarán medidas ICI cuando la Comisión, sobre la base de toda la información disponible, concluya que no redundará en interés de la Unión adoptar esas medidas.

3. La medida ICI se determinará a la luz de la información disponible y con arreglo a los criterios siguientes:

a) la proporcionalidad de la medida ICI respecto de la medida o la práctica del tercer país;

b) la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de los bienes y servicios en cuestión, con el fin de evitar o minimizar un impacto negativo significativo en los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras.

4. La medida ICI solo se aplicará a los procedimientos de contratación pública con un valor estimado superior a un umbral que determinará la Comisión a la luz de los resultados de la investigación y las consultas, y teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 3. Ese valor estimado debe ser igual o superior a 15.000.000 EUR, excluido el IVA, en el

caso de obras y concesiones, e igual o superior a 5.000.000 EUR, excluido el IVA, en el caso de bienes y servicios.

5. La medida ICI se aplicará en el caso de los contratos específicos adjudicados con arreglo a un sistema dinámico de adquisición cuando la medida ICI se aplique también a ese sistema dinámico de adquisición, con la excepción de los contratos específicos cuyo valor estimado se sitúe por debajo de los valores respectivos establecidos en el artículo 8 de la Directiva 2014/23/UE, el artículo 4 de la Directiva 2014/24/UE o el artículo 15 de la Directiva 2014/25/UE. La medida ICI no se aplicará a los procedimientos de contratación pública para la adjudicación de contratos basados en un acuerdo marco o contratos por lotes individuales que deban adjudicarse de conformidad con el artículo 5, apartado 10, de la Directiva 2014/24/UE o el artículo 16, apartado 10, de la Directiva 2014/25/UE.

6. En la medida ICI contemplada en el apartado 1, la Comisión podrá decidir, dentro del ámbito de aplicación establecido en el apartado 8, que se restrinja el acceso de operadores económicos, bienes o servicios de un tercer país a procedimientos de contratación pública, exigiendo a los poderes adjudicadores o a las entidades adjudicadoras que:

a) impongan un ajuste de puntuación a las ofertas presentadas por operadores económicos originarios de ese tercer país; o

b) excluyan las ofertas presentadas por operadores económicos originarios de ese tercer país.

7. El ajuste de puntuación contemplado en el apartado 6, letra a), solo se aplicará a efectos de la evaluación y clasificación de las ofertas. No afectará al precio que deba pagarse con arreglo al contrato que se celebre con el adjudicatario.

8. En la medida ICI contemplada en el apartado 1, la Comisión especificará el ámbito de aplicación de esta, incluidos:

a) los sectores o las categorías de bienes, servicios y concesiones basados en el Vocabulario común de contratos públicos establecido por el Reglamento (CE) n° 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo(18), así como las excepciones aplicables;

- b) las categorías específicas de poderes adjudicadores o entidades adjudicadoras;*
- c) las categorías específicas de operadores económicos;*
- d) los umbrales específicos iguales o superiores a los establecidos en el apartado 4;*
- e) si procede, los valores porcentuales de un ajuste de puntuación a tenor del apartado 6, letra a).*

El valor porcentual del ajuste mencionado en el párrafo primero, letra e), se fijará en un máximo del 50 % de la puntuación de evaluación de la oferta, dependiendo del tercer país de que se trate y del sector de los bienes, servicios, obras o concesiones en cuestión. A efectos de los procedimientos de contratación pública, cuando el precio o el coste sea el único criterio de adjudicación del contrato, el ajuste de puntuación será el doble del valor porcentual establecido en la primera frase del presente párrafo. La medida ICPI indicará los valores porcentuales respectivos por separado.

9. Al determinar la medida ICI sobre la base de las opciones previstas en el apartado 6, letras a) o b), la Comisión optará por el tipo de medida más proporcionado y eficaz a fin de subsanar el nivel de dificultad de acceso de los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones del tercer país.

10. Cuando la Comisión considere que el tercer país adopta medidas correctoras satisfactorias para eliminar o subsanar la dificultad de acceso de los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones de dicho tercer país, mejorando así tal acceso, o si tal país se compromete a poner fin a la medida o práctica de que se trate, la Comisión podrá retirar la medida ICI o suspender su aplicación.

Cuando la Comisión considere que las medidas correctoras o los compromisos asumidos se han rescindido, suspendido o ejecutado indebidamente, hará públicas sus conclusiones y restablecerá en cualquier momento la medida ICI.

La Comisión podrá retirar, suspender o restablecer una medida ICI mediante un acto de ejecución y publicará en tales casos un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 11, apartado 2.

11. Las medidas ICI expirarán cinco años después de su entrada en vigor. Las medidas ICI podrán prorrogarse por un período de cinco años. La Comisión iniciará una revisión de la medida ICI en cuestión a más tardar nueve meses antes de la fecha de expiración de dicha medida ICI, mediante la publicación de un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea. Dicha revisión deberá concluir en un plazo de seis meses a partir de la publicación del anuncio correspondiente. Tras la revisión, la Comisión podrá prorrogar la duración de la medida ICI, ajustarla adecuadamente o sustituirla por una medida ICI diferente mediante un acto de ejecución. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 11, apartado 2.”

Artículo 8

“1. En el caso de los procedimientos de contratación pública sujetos a una medida ICI, así como en el de los contratos adjudicados con arreglo a un contrato marco cuyo valor estimado sea igual o supere a los valores establecidos en el artículo 8 de la Directiva 2014/23/UE, el artículo 4 de la Directiva 2014/24/UE y el artículo 15 de la Directiva 2014/25/UE, y cuando esos contratos marco estén sujetos a una medida ICI, los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras incluirán también en los pliegos de la contratación pública las siguientes obligaciones para el adjudicatario:

a) no subcontratar más del 50 % del valor total del contrato con operadores económicos originarios de un tercer país que esté sujeto a una medida ICI;

b) en el caso de contratos cuyo objeto comprenda el suministro de bienes, garantizar que, durante la vigencia del contrato, los bienes o servicios suministrados o prestados en la ejecución del contrato y originarios del tercer país sujeto a la medida ICI no representen más del 50 % del valor total del contrato, con independencia de que sea él o un subcontratista quien suministre o preste directamente tales bienes o servicios;

c) facilitar al poder adjudicador o a la entidad adjudicadora, a petición de estos, las pruebas adecuadas correspondientes a las letras a) o b), a más tardar al término de la ejecución del contrato;

d) pagar un cargo proporcional, en caso de incumplimiento de las obligaciones a que se refieren las letras a) o b), de entre el 10 y el 30 % del valor total del contrato.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, letra c), bastará con aportar pruebas que acrediten que más del 50 % del valor total del contrato tiene su origen en países distintos del tercer país sujeto a la medida ICI. El poder adjudicador o la entidad adjudicadora solicitarán pruebas pertinentes en caso de que existan indicios razonables de incumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) o b), o si el contrato se adjudica a un grupo de operadores económicos que incluya a una persona jurídica originaria del tercer país sujeto a una medida ICI.

3. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras incluirán una referencia a las obligaciones establecidas en el presente artículo en los pliegos de los procedimientos de contratación pública a los que sea aplicable una medida ICI.”

En aplicación del RUE 2022/103, la Comisión dictó el REUE 2025/1197, en cuya virtud se 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 Unión Europea.

Dicho REUE 2025/1197, establece:

Artículo 1

“1. Se impone una medida del Instrumento de Contratación Internacional («medida ICI») en forma de exclusión de las ofertas [en el sentido del artículo 6, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2022/1031] que presente cualquier operador económico originario de la República Popular China en todos los procedimientos de contratación pública de la Unión que tengan por objeto la contratación de productos sanitarios clasificados en los códigos

CPV 33100000-1 a 33199000-1, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 2195/2002, y cuyo valor estimado sea igual o superior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA.

2. La medida ICI contemplada en el apartado 1 se aplicará a todos los poderes adjudicadores y a todas las entidades adjudicadoras de la Unión, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/1031.”

Artículo 2

“1. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión, así como los adjudicatarios, cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/1031 con respecto a los procedimientos de contratación pública que entren dentro del ámbito de aplicación de la medida ICI contemplada en el artículo 1, apartado 1.

2. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión deberán:

a) determinar el origen de los operadores económicos y los productos sanitarios a los que pueda aplicarse la medida ICI de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1031 y en el artículo 60 del Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo(41), respectivamente;

b) calcular los valores estimados pertinentes de los contratos con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2014/24/UE.”

El REUE 2025/1197 se completa con las Directrices para facilitar la aplicación del Reglamento ICI por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos (en adelante Directrices ICI).

Los citados Reglamentos, dictados en el ejercicio de competencias exclusivas de la Unión, son obligatorios en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro (artículo 288 del TFUE)

Por tanto la adopción de las medidas ICI relativas a los operadores económicos y los productos sanitarios procedentes de la República Popular China es una obligación

imperativa para los poderes adjudicadores españoles y, por tanto, para el ente contratante del Acuerdo marco que nos ocupa.

No corresponde a este Tribunal, en el marco de sus competencias, pronunciarse sobre la conformidad al Derecho de la Unión de las medidas ICI que han de aplicar los Estados miembros en virtud del REUE 2025/1197, ni expresamente lo exige la recurrente -aun cuando pueda inferirse indirectamente de algunos de sus argumentos-, pues ello es competencia del TJUE, sino si el PCAP aquí impugnado ejecuta correctamente aquellas medidas de acuerdo con el derecho nacional, es decir la LCSP y su normativa de desarrollo, que, por otra parte, no es sino transposición al ordenamiento jurídico interno de las Directivas, del Parlamento Europeo y del Consejo, números 2014/23/UE, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión, y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

Por tanto los parámetros que hemos de examinar para comprobar la correcta aplicación al procedimiento que nos ocupa, a través del PCAP, de la medidas ICI impuestas por el REUE 2025/1197 al Acuerdo marco, son los propios Reglamentos comunitarios -el REUE 2025/1197 y RUE 2022/103- y la LCSP, singularmente, los artículos 219 a 222.

Por ello hemos de rechazar de plano las consideraciones del recurso sobre el modo de actuación de la República Francesa en lo que se refiere a la aplicación de los Reglamentos comunitarios antedichos.

Las decisiones o el criterio que pudiera seguir otro Estado miembro de la Unión es indiferente para resolver las cuestiones que aquí se suscitan, tanto porque no son las autoridades nacionales de ese Estado, sino las de la Unión Europea, las que fijan la correcta aplicación del Derecho europeo, como porque estamos ante ordenamientos jurídicos nacionales distintos -el español y el francés-, con regulaciones y alcance diferentes, de modo que del modo de actuación de una autoridad nacional nada puede inferirse respecto de la actuación de otra autoridad nacional.

En fin, antes de entrar a examinar la concreta aplicación al Acuerdo marco que nos ocupa del REUE 2025/1197, señalar que las medidas ICI, por su propia naturaleza, son

restricciones al libre acceso de operadores económicos, bienes o servicios de terceros países a los procedimientos de contratación pública de la Unión, como respuesta a las medidas o prácticas de esos terceros países contra los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión, a fin de hacer efectivo el principio de reciprocidad entre la Unión y el tercer país en cuestión; medidas que por ello se adoptan tras una investigación sobre las medidas o práctica restrictivas del tercer país, y de acuerdo con el principio de proporcionalidad de la medida ICI respecto de la medida o la práctica del tercer país. Por ello invocar en abstracto la lesión al principio de libre competencia por la medida ICI carece de sentido, pues la actuación diferenciada respecto de operadores o bienes del tercer país sólo será ilegítima en la medida que el poder adjudicador no se ajuste en la aplicación de la medida ICI a los Reglamentos que la rigen y a las Directivas de contratación de acuerdo con su transposición por el Estado nacional, en nuestro caso la LCSP.

Lo mismo sucede con la invocación de los principios de igualdad y proporcionalidad, el primero por cuanto la desigualdad que viene determinada por la medida ICI respecto de determinados operadores económicos o de sus ofertas encuentra su justificación en la competencia exclusiva de la Unión Europea sobre la política comercial, y en cuanto a la proporcionalidad porque, como quedo dicho, aquella es objeto expreso de examen por la Comisión en su investigación antes de adoptar la medida ICI.

Entrando ya en el examen del Acuerdo marco a la luz de la el REUE 2025/1197 y RUE 2022/103, comenzaremos por examinar si a aquel le son o no aplicables tales medidas, dado que la recurrente objeta su aplicación a los contratos basados en el Acuerdo marco.

De acuerdo con el REUE 2025/1197 el ámbito de aplicación de la medida ICE incluye todos los procedimientos de contratación pública de la Unión relativos a cualquier categoría de productos sanitarios, que hayan sido organizados por cualquier poder o entidad adjudicadores de la Unión, cuyo valor, excluido el IVA, sea igual o superior a 5.000.000 euros, y que afecten a todos los operadores económicos originarios de China.

Así la medida se aplican a los procedimientos de contratación, que se hayan iniciado entre la fecha de entrada en vigor de la medida ICI y su expiración, retirada o suspensión, de productos sanitarios clasificados en los códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1, tal como

se definen en el Reglamento (CE) nº 2195/2002, y cuyo valor estimado sea igual o superior a 5.000.000 euros, excluido el IVA.

En cuanto a la inclusión del Acuerdo marco, que tiene por objeto el suministro de productos sanitarios cuya clasificación CPV aplicables son el 33100000-1, 33152000-0 y 33157400-9, sobre la inserción de dichos productos en las clasificaciones CPV a las que se refiere el REUE 2025/1197, no muestra oposición la recurrente. Si lo hace, sin embargo, a la determinación del valor estimado igual o superior a 5.000.000 euros, excluido el IVA, en relación con los contratos basados en el Acuerdo marco.

La recurrente afirma que la introducción de la cláusula de exclusión en el momento anterior a la adjudicación, que más adelante veremos, conlleva la imposición de medidas ICI a contratos que pueden no estar sujetos a aquella, por razón de la cuantía individual de cada contrato.

Pues bien, el RUE 2022/103 se remite para el cálculo del valor estimado a las Directivas comunitarias en materia de contratación, lo que concreta el REUE 2025/1197, en su artículo 2.b), en el artículo 5 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (en adelante Directiva 2004/18/CE), norma transpuesta por el artículo 101 de la LCSP.

Así, tanto el artículo 5.5 de la Directiva 2014/24/UE como el artículo 101.13 de la LCSP, establecen que para los acuerdos marco y para los sistemas dinámicos de adquisición se tendrá en cuenta el valor máximo estimado, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, del conjunto de contratos previstos durante la duración total del acuerdo marco o del sistema dinámico de adquisición.

Resulta que el valor estimado del Acuerdo marco asciende a 37.678.480 euros, así calculado, y el valor estimado de todos y cada uno de lotes en que se divide el Acuerdo exceden de 5.000.000 euros, en particular, respecto a los lotes 7 y 8, únicos a los que licita la recurrente, son, respectivamente, 4.804.800 euros y 2.540.160 euros.

Es indiferente a tal efecto cual sea el valor estimado concreto de los contratos basados que puedan licitarse al amparo del Acuerdo marco, pues para la determinación del valor estimado esos importes, -desconocidos *a priori* y por tanto hipotéticos- no cuentan, sólo lo hace el valor máximo estimado del conjunto de los contratos previstos, siendo indiferente que el valor concreto de cada contrato sea o no superior a 5.000.000 euros.

Para argumentar lo contrario, la recurrente invoca el artículo 6.5 del RUE 2022/1031 que determina que la medida ICI no se aplicará a los procedimientos de contratación pública para la adjudicación de contratos basados en un acuerdo marco o contratos por lotes individuales que deban adjudicarse de conformidad con el artículo 5.10 de la Directiva 2014/24/UE, siendo así que dicha norma de la Directiva se refiere a la adjudicación de contratos por lotes individuales cuyo valor estimado, IVA excluido, sea inferior a 80.000 euros, para los suministros, cosa que no ocurre en este caso.

De otra parte el RUE 2022/1031 señala, en su considerando 22, antes transcrito, que las medidas ICI deben aplicarse a los procedimientos de contratación pública que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento, incluidos los acuerdos marco y que *“con el fin de evitar una posible doble aplicación de las medidas ICI, estas no deben aplicarse a los contratos adjudicados sobre la base de un acuerdo marco si las medidas ICI ya se hayan aplicado en la fase de celebración del mismo”*. En tal sentido se pronuncia, asimismo, el apartado 5 del de las Directrices ICI.

Ello determina que, aplicada la medida ICI en el Acuerdo marco, su aplicación se extiende a todos los contratos basados que se produzcan a su amparo, sin que pueda ser objeto de reconsideración en ningún sentido en la adjudicación de aquellos contratos basados.

Por tanto, la medida ICI del REUE 2025/1197 es aplicable al Acuerdo marco que nos ocupa y, consiguientemente, a todos los contratos basados en él que se adjudiquen.

Desestimada pues la alegación del recurrente en cuanto al alcance de la medida ICI respecto de los contratos basados, entramos en el examen de la pretensión fundamental de la recurrente que se dirige contra la exclusión prevista en la cláusula 10.4 del PCAP.

La cláusula 9.4.2 del PCAP previene que en el sobre B, relativo a la documentación técnica de los bienes a suministrar, se incluya, de conformidad con lo estipulado en el REUE 2025/1197, la documentación que determine el origen del producto sanitario ofertado con el fin de acreditar que el bien suministrado no tiene su origen en la República Popular China o que, de no tenerlo, no representa más del 50% de su valor total.

Pues bien, la cláusula 10.4 del PCAP, prevé que, abierto dicho sobre B, y remitido su contenido a la unidad técnica encargada de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el PPT, y que *“asimismo, la unidad técnica deberá verificar que los productos ofertados no son originarios de la República Popular China de conformidad con lo recogido en la cláusula 9.4.2. del presente pliego, haciéndolo constar expresamente en el informe. **Se propondrá la exclusión** de las empresas que incumplan dicha previsión”*

La aplicación de la medida ICI no se ataca directamente por la recurrente, si bien afirma que considerar el suministro de más del 50% de los productos de la República Popular China como criterio de exclusión de los operadores no originarios de aquel país, es contrario a los RUE 2022/103 y REUE 2025/1197, y el TFUE, por cuanto este reserva en exclusiva a la Unión Europea las políticas sobre competencia y la comercial común, por lo que vulneraría los principios de libre competencia, igualdad y proporcionalidad.

Es lo cierto que el REUE 2025/1197 en su artículo 1.1 impone una medida ICI *“en forma de exclusión de las ofertas [en el sentido del artículo 6, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2022/1031] que presente cualquier operador económico originario de la República Popular China”*, pero también es cierto que su artículo 2.2.a) establece lo siguiente.

“Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión deberán:

a) determinar el origen de los operadores económicos y los productos sanitarios a los que pueda aplicarse la medida ICI de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1031 y en el artículo 60 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo(41), respectivamente”

También hay que tener en cuenta que la medida ICI se dirige a restringir no sólo el acceso de los operadores económicos chinos, sino también la adquisición de productos sanitarios originarios de China, y así se desprende del propio título del REUE 2025/1197 que se refiere a que por él “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”

En cierto que el RUE 2022/1031 establece en su artículo 6.6 lo siguiente.

“En la medida ICI contemplada en el apartado 1, la Comisión podrá decidir, dentro del ámbito de aplicación establecido en el apartado 8, que se restrinja el acceso de operadores económicos, bienes o servicios de un tercer país a procedimientos de contratación pública, exigiendo a los poderes adjudicadores o a las entidades adjudicadoras que:

- a) impongan un ajuste de puntuación a las ofertas presentadas por operadores económicos originarios de ese tercer país; o*
- b) excluyan las ofertas presentadas por operadores económicos originarios de ese tercer país.”*

Pero también es cierto que el artículo 8.1 del RUE 2022/1031 impone las siguientes obligaciones a los adjudicatarios: a) no subcontratar más del 50 % del valor total del contrato con operadores económicos originarios de un tercer país que esté sujeto a una medida ICI; b) en el caso de contratos cuyo objeto comprenda el suministro de bienes, garantizar que, durante la vigencia del contrato, los bienes o servicios suministrados o prestados en la ejecución del contrato y originarios del tercer país sujeto a la medida ICI no representen más del 50 % del valor total del contrato, con independencia de que sea él o un subcontratista quien suministre o preste directamente tales bienes o servicios; c) facilitar al poder adjudicador o a la entidad adjudicadora, a petición de estos, las pruebas adecuadas correspondientes a las letras a) o b), a más tardar al término de la ejecución del contrato; d) pagar un cargo proporcional, en caso de incumplimiento de las obligaciones a que se refieren las letras a) o b), de entre el 10 y el 30 % del valor total del contrato.

Es decir que los REUE 2025/1197 y RUE 2022/1031 no dirigen la medida ICI impuesta sólo a la exclusión subjetiva de los operadores de la República Popular China, sino que limita imperativamente que los bienes suministrados en la ejecución del contrato originarios de aquel país no representen más del 50 % del valor total del contrato.

En fin, la Autoridad comunitaria no desconoce la posible elusión de la medida ICI mediante sociedades fantasma o ficticias en el territorio de un país distinto del país sujeto a una medida ICI, y así lo subraya en el apartado 1 de las Directrices ICI, por lo que la imposición de la medida carecería de efectividad si sólo se dirigiese a excluir a los operadores del país tercero, ignorando la procedencia, en más del 50% del valor estimado, de aquel país de los bienes que se suministran por un operador económico de otro Estado.

Frente a ello sostiene la recurrente que la obligación de que los bienes suministrados originarios de aquel país no representen más del 50 % del valor total del contrato sólo es aplicable en la fase de ejecución y no de licitación, de modo que no es posible excluir la oferta de un licitador del Acuerdo marco por el hecho de que no acredite que tales bienes originarios de la República Popular China no representen más del 50 % del valor total del contrato, pues tal acreditación sólo es predicable, siguiendo la literalidad de los Reglamentos comunitarios, del adjudicatario, fase de ejecución que identifica con la de los contratos basados.

La formulación de la recurrente no puede ser atendida.

En primer lugar porque los Acuerdos marco, aunque son un sistema por el cual las Administraciones Públicas pueden racionalizar la contratación, y no un procedimiento de adjudicación *sensu stricto*, si se sujetan a las mismas normas jurídicas de cualquier otra licitación, por lo que licitan el servicio, suministro u obra mediante un procedimiento que se articula en dos fases: una primera en la que se eligen los posibles licitadores de la segunda fase y se definen los elementos esenciales del contrato, y una segunda fase donde se concretan las prestaciones a contratar y se elige definitivamente al adjudicatario con quien se formalizará el contrato basado en el Acuerdo.

Por ello el cumplimiento efectivo de los requisitos impuestos a los bienes a suministrar en un Acuerdo marco de suministros ha de determinarse en esa primera fase, la de

adjudicación del Acuerdo marco, pues de otro modo no se garantizaría que los adjudicatarios de aquel, que son lo que pueden serlo de los contratos basados, cumplen los pliegos que rigen la licitación.

Conforme a los artículo 219 y 220 de la LCSP los acuerdos marco celebrados con una o varias empresas tienen el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos basados, de modo que sólo podrán celebrarse contratos basados en un acuerdo marco entre las empresas que hayan sido originariamente partes en el mismo, y con sujeción a bien a los términos aplicados a la adjudicación del acuerdo marco, bien en otros términos que hayan sido previstos en los pliegos del acuerdo marco y se concreten con carácter previo a la licitación para la adjudicación del contrato basado.

Es por ello por lo que, como dijimos, el RUE 2022/1031 señala, en su considerando 22, que la medida ICI en el caso de los acuerdos marco, para evitar su doble aplicación, no debe aplicarse a los contratos basados si las medidas ICI ya se han aplicado en la fase de celebración.

Así, no cabe distinguir, como pretende la recurrente dos fases diferenciadas en la aplicación de la medida ICI dividida entre el Acuerdo marco, que sería la licitación, y el contrato basado, que sería su ejecución, sino que ambas fases, a los efectos de la medida ICI se concentran en la celebración del Acuerdo marco.

En segundo lugar, porque, a pesar de lo que sostiene la recurrente los RUE 2022/1031 y REUE 2025/1197 no determinan una división radical en las obligaciones que imponen a los poderes adjudicadores entre las fases de adjudicación y de ejecución, pues su objeto no es regular la contratación pública -lo que corresponde a las Directivas de contratación y a las normas nacionales que las transponen-, aunque utilice la denominación “adjudicatario” en el artículo 8 del RUE 2022/103, pues en su artículo 2, que contiene las definiciones a los efectos del Reglamento no incluye entre ellas la de adjudicatario, sino, antes bien, las de operador económico y licitador, remitiéndose en ambos casos a las contenidas en las Directivas de contratación. De modo que adjudicatario puede referirse tanto a operador económico como a licitador y aplicarse por ello las obligaciones previstas en el artículo 8 del RUE 2022/103 -y por tanto en el artículo 2.2 del REUE 2025/1197- tanto en la

adjudicación del Acuerdo marco como en el cumplimiento de las prestaciones en él reguladas a través de la ejecución de los contratos basados.

En tercer lugar, por cuanto de acuerdo con el RUE 2022/103 y el REUE 2025/1197 la de determinar el origen de los operadores económicos y de los productos sanitarios a los que pueda aplicarse la medida ICI es una obligación impuesta a los poderes adjudicadores que, para su cumplimiento, se vinculan a las obligaciones de los operadores económicos previstas en las letras a), b) y c) del artículo 8 del RUE 2022/103, singularmente la de garantizar, en el caso de contratos cuyo objeto comprenda el suministro de bienes que, durante la vigencia del contrato, los bienes o servicios suministrados o prestados en la ejecución del contrato y originarios del tercer país sujeto a la medida ICI no representen más del 50 % del valor total del contrato, con independencia de que sea él o un subcontratista quien suministre o preste directamente tales bienes o servicios, y a la aneja de facilitar, a petición del poder o entidad adjudicadores las pruebas adecuadas correspondientes *“a más tardar al término de la ejecución del contrato”*.

Así las cosas, los Reglamentos no excluyen que, tratándose de un Acuerdo marco en que, conforme a los propios Reglamentos, la medida ICI se aplica una sola vez en su adjudicación, ese requerimiento de información se efectúe en la licitación, con independencia de que las obligaciones exigidas por el artículo 8.1 del RUE 2022/103 sean también aplicables durante la ejecución, de modo que los adjudicatarios de los contratos basados garanticen que no se subcontrata más del 50 % del valor total del contrato con operadores económicos originarios del tercer país sujeto a la medida ICI, y que los bienes o servicios suministrados o prestados en la ejecución del contrato, originarios del tercer país sujeto a la medida ICI, no representen más del 50 % del valor total del contrato, y que en caso de incumplimiento en la fase de ejecución se pueda imponer la penalidad prevista en el artículo 8.1.d) del RUE 2022/103.

En suma, la exclusión prevista de la adjudicación del Acuerdo marco de aquellas ofertas cuyos productos son originarios de la República Popular China o que representa más del 50% de su valor total, verificada cuando se examina la documentación técnica de los bienes a suministrar de acuerdo con el PPT, no es sino una inadmisión, por incumplimiento de los pliegos de la oferta, pues el objeto del contrato excluye las mercancías con aquel origen,

inadmisión muy distinta de la exclusión subjetiva del operador económico originario de la República Popular China, que se produce cualquiera que pudiera ser el origen de los productos que oferte.

Como último argumento hemos de examinar lo que en hipótesis se desprende de la interpretación de la recurrente.

Conforme aquella se pudo adjudicar el Acuerdo marco a un licitador que no ha acreditado en su licitación que los bienes que oferta no son originarios de la República Popular China en más del 50 % del valor total del contrato,

En fin, lo que resultaría en último término de la interpretación de la recurrente es que, un operador que no sea chino, que conscientemente incumple la obligación de que los bienes que suministrar no procedan de la República Popular China en más del 50% del valor estimado, logre la adjudicación del Acuerdo marco, afrontando como única consecuencia que, ejecutado el contrato basado, venir obligado al pago de un cargo proporcional por su incumplimiento de entre el 10 y el 30 por ciento del valor total del contrato.

Se estaría así eludiendo la medida ICI, que se dirige no sólo a la exclusión de las ofertas de los operadores económicos de nacionalidad china -cualquiera que sea el origen de los bienes que oferta-, sino también a que no se contraten bienes originarios de aquel país que excedan del 50% del valor total de contrato.

Es obvio que tal solución no es la pretendida por los REUE 2025/1197 y RUE 2022/103, que lo que persigue con la medida ICE -referida tanto a los operadores de la República Popular China, como a los operadores de otros países, sean o no de la Unión-, es que la restricción de la contratación pública de productos sanitarios originarios de aquel país sea efectiva, no facilitar un cumplimiento fraudulento que, amparándose formalmente en la literalidad de aquellas normas, impida a la medida ICE alcanzar sus fines.

Se trataría pues de un fraude de ley entredicho por el artículo 6.4 del Código Civil, que no ha de impedir la debida aplicación de la norma que se trata de eludir.

Debemos rechazar pues el primer motivo de impugnación.

Noveno. Examinaremos ahora los argumentos de la recurrente referidos al otro motivo de impugnación admitido, la validez como criterio de adjudicación de los lotes 7 y 8, a los que concurre la recurrente, de ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), basada en la monitorización electromiográfica diafragmática (Edi) mediante sonda de alimentación gástrica con electrodos integrados.

EL PCAP señala que la adjudicación de los contratos basados se realizará, sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación, seleccionando la oferta de menor precio en el lote correspondiente, considerando el precio del equipo ofertado. No obstante, en el caso de que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad de la entidad sanitaria, se podrá efectuar la adjudicación a favor de otro de los productos adjudicados en el mismo lote, siendo necesario para ello incorporar, junto con la adjudicación, una memoria con adecuada exposición de los motivos técnicos, funcionales o de calidad que sustenten la elección, utilizando otros criterios objetivos diferentes al precio, que deberán ser alguno o varios de los que señala para cada lote.

Los criterios que se fijan para el lote 7 son seis, uno de los cuales es la ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), basada en la monitorización electromiográfica diafragmática (Edi) mediante sonda de alimentación gástrica con electrodos integrados, siendo los criterios para el lote 8 igualmente seis, uno de los cuales es la referida ventilación.

Frente a tales criterios sólo aduce la recurrente la falta justificación de dichos criterios, que se refieren a un sistema específico cuyos fines se pueden alcanzar con otras prescripciones técnicas, sin mayor concreción ni prueba de lo afirmado.

Los criterios en cuestión son criterios de adjudicación, cuyo objeto es conseguir la oferta más ventajosa de entre las que se formulen entre los licitadores que acrediten su capacidad y solvencia, no son prescripciones técnicas mínimas que el equipo ha de cumplir de acuerdo al PPT, sino un plus de calidad sobre aquellas prescripciones mínimas, no actúan así como un requisito que determina la exclusión del licitador, de modo que si los bienes ofertados no disponen de tal característica la única consecuencia es obtener una menor puntuación para la oferta presentada en la valoración del criterio, no su exclusión.

De otra parte los criterios se refieren a funcionalidades técnicas concretas de equipos de ventilación neonatal, directamente conectados con la prestación sanitaria objeto del suministro, y su comprobación es objetiva, sin juicio subjetivo alguno.

Como señala el ente contratante en su informe al recurso, la ventilación ajustada por impulso neural (NAVA), es una modalidad de asistencia ventilatoria en la que el ventilador ajusta el soporte a la actividad eléctrica diafragmática del paciente, buscando una mejor sincronía paciente-ventilador, lo que le reconoce su posible valor técnico-clínico en determinados entornos asistenciales.

En fin, la adopción de los criterios en cuestión es, en primer lugar, subsidiaria, pues la forma normal de adjudicación de los contratos basados entre los adjudicatarios de los lotes del Acuerdo marco es seleccionando la oferta de menor precio en el lote correspondiente, considerando el precio del equipo ofertado, de modo que solo en el caso de que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad de la entidad sanitaria adherida al Acuerdo marco puede adjudicarse a favor de otro de los productos adjudicados en el mismo lote del Acuerdo marco, y opcional, pues para ello la entidad sanitaria puede utilizar uno o varios de los criterios objetivos diferentes al precio fijados para cada lote, que por tanto, puede ser la ventilación ajustada por impulso neural (NAVA) o no serlo.

Además, tanto para optar por adjudicar a otro de producto distinto del de menor precio, como para determinar el criterio o criterios de adjudicación distintos del precio, es necesario que se justifique con una memoria con adecuada exposición de los motivos técnicos, funcionales o de calidad que sustenten la elección.

No puede por tanto el Acuerdo marco justificar la elección concreta del criterio, pues ello vendrá determinado por que aquel criterio que sea el más adecuado para satisfacer la concreta necesidad de la entidad sanitaria respecto del equipo en el momento de proceder a la selección de las ofertas, y en cuanto a la incorporación de la referida ventilación ajustada por impulso neural (NAVA) en el Acuerdo marco, queda suficientemente motivado que los criterios de adjudicación están vinculados al objeto del contrato, están formulados de manera objetiva, con respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, sin conferir al órgano de contratación una libertad de

decisión ilimitada, y garantizan la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva, todo ello de acuerdo con el artículo 145 de la LCSP.

Procede por ello desestimar también este motivo de impugnación, y con él el entero recurso.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación

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

Primero. Inadmitir el recurso interpuesto por D. R.P.C., en representación de MINDRAY MEDICAL ESPAÑA, S.L., contra los pliegos del procedimiento *“Acuerdo Marco para el suministro, respetuoso con el medio ambiente, de equipos de neonatología (cunas, incubadoras y equipos de ventilación) y su mantenimiento, para varias comunidades autónomas, centros del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en Ceuta y Melilla y organismos de la Administración del Estado”*, expediente AM 2026/012, convocado por MINISTERIO DE SANIDAD-DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA (INGESA), en cuanto se refiere a las impugnaciones atinentes a las características generales del lote 6 del pliego de prescripciones técnicas, y el establecimiento, en el pliego de cláusulas administrativas particulares, como criterio de adjudicación de la modalidad de alta frecuencia mediante sistema de membrana oscilatoria activa del lote y desestimar el recurso en todo lo demás.

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 de la

Audiencia Nacional, 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 11.1 letra f y 46.1 de la Ley 29 / 1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

LA PRESIDENTA

LOS VOCALES