

**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA  
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 8 de julio de 2015.

**VISTO** el recurso interpuesto por don L.G.R., en nombre y representación de Tenorio Gómez, S.A. (TEGOSA), contra el Acuerdo de la Mesa de contratación por el que se le excluye de la licitación del contrato de “Suministro de compresas quirúrgicas y apósitos de tejido sin tejer”, del Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda” de Madrid, número de expediente: GCASU 2015-15, Lotes 1 y 2, este Tribunal ha adoptado la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Con fechas 28 de abril, 5 y 12 de mayo de 2015, respectivamente, se publicó, en el Diario Oficial de la Unión Europea, en el BOE, el BOCM y en el Perfil de contratante de la Comunidad de Madrid, el anuncio de licitación correspondiente al contrato de referencia, a adjudicar por procedimiento abierto, dividido en dos lotes y con único criterio el precio. El valor estimado del contrato es de 273.108 euros.

**Segundo.-** Interesa destacar a los efectos del presente recurso que el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) establece, dentro de las características técnicas generales requeridas para los dos lotes, lote 1: Compresa estéril algodón blanco,

control Rx, 4 telas, 45x45 plegada, 8 capas a 25x12 y lote 2: Apósito tejido sin tejer, 10x10 plegado estéril, lo siguiente:

*“-Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. La documentación técnica deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.*

*-.Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes normativas: ISO 15223:2013 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de producto sanitario. ISO 13485:2003 Producto sanitario. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios”.*

**Tercero.-** Tras los trámites oportunos, la Mesa de contratación se reunió con fecha 16 de junio de 2015 para realizar la apertura de la documentación económica y previamente se informa a los asistentes del resultado de la calificación de la documentación administrativa y del cumplimiento de las prescripciones técnicas.

Se indica que la recurrente ha sido excluida de la licitación de los dos lotes por las siguientes causas: *“Lote 1: En la documentación presentada no se localizan las normas ISO 15223:2013 ni ISO 13485:2003. No presenta la ficha técnica, es necesaria para poder confirmar alguna característica. La muestra presentada es sin costura de refuerzo y se solicitaba con costura de refuerzo.*

*Lote 2: En la documentación presentada no se localizan las normativas ISO 15223:2013 ni ISO 13485:2003. No presenta la ficha técnica, es necesaria para poder confirmar alguna característica. En la documentación presentada no se localiza envase dispensador ni cantidad de gasas por envase”.*

Consta en el Acta que el representante de la recurrente, presente en el acto, al ser informado manifiesta su disconformidad, alegando que ha aportado el dispensador. Se decide revisar de nuevo su oferta y en su caso el informe.

Hecha la correspondiente comprobación se verifica que respecto del lote 2, se había aportado el dispensador por lo que se emite nuevo informe en el que se

incluye como causa de exclusión del lote 2, únicamente *“En la documentación presentada no consta las normativas ISO 15223:2013 ni ISO 13485:2003”*.

**Cuarto.-** El 23 de junio de 2015, la empresa TEGOSA, presentó recurso especial en materia de contratación contra el Acuerdo de exclusión de la Mesa, ante el órgano de contratación, en base a lo establecido por el artículo 40.2.b) del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector público, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en adelante TRLCSP.

En el escrito se alega que dentro de la documentación presentada en la *“OFERTA TÉCNICA”* están indicados todos los datos relativos a la ficha técnica del producto, como tipo de tejido, envasado, esterilización, medida, plegado..., así como las unidades de envasado por caja, y que además también se adjuntó la especificaciones técnicas del tipo de tejido de cada producto ofertado. Además sostiene que *“Nuestros productos están fabricados conforme a las normas ISO 15223:2013 e ISO 13482:2003, teniendo en cuenta que ambas normas aun estando armonizadas, ítem más el cumplimiento de estas normas no presupone en ningún caso, la posesión del mercado CE, según RD 1591/2009, que es el requerimiento legal establecido para la puesta en el mercado de los productos sanitarios. Según acreditamos en la documentación técnica que obra en su poder.” Sic.*

**Tercero.-** Con fecha 29 de junio de 2015 se remite al Tribunal el recurso junto con el expediente administrativo y el informe preceptivo a que se refiere el artículo 46.2 del TRLCSP, de cuyo contenido se dará cuenta al examinar el fondo del recurso.

**Cuarto.-** La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones.

Transcurrido el plazo no se ha recibido ningún escrito de alegaciones.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

**Segundo.-** La recurrente ostenta legitimación activa para la interposición del recurso por tratarse de una persona jurídica *“cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”*, artículo 42 del TRLCSP.

Asimismo resulta acreditada la representación del firmante del recurso.

**Tercero.-** Por cuanto respecta al objeto del recurso debe indicarse que éste se ha interpuesto contra el Acuerdo de exclusión, acto de trámite cualificado, correspondiente a un contrato de suministro, cuyo valor estimado asciende a 273.108 euros, sujeto a regulación armonizada, por lo que es susceptible del recurso al amparo del artículo 40.1.a) y 40.2.b) del TRLCSP.

El recurso ha sido interpuesto dentro del plazo legal de 15 días establecido en el artículo 44.2.b) del TRLCSP. Así la comunicación de la exclusión se produjo el 16 de junio y el recurso interpuesto el día 23 de junio se realizó dentro del plazo.

**Cuarto.-** El recurso se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos generales técnicos establecidos en el PPT por los productos ofertados por la recurrente, según queda acreditado, a su juicio, en la documentación técnica presentada en la oferta.

Como es sabido, los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas conforman la ley del contrato y vinculan a los licitadores que concurren a la licitación aceptando su contenido y también a los órganos de contratación y vinculan en sus propios términos, (vid por todas STS de 29 de septiembre de 2009 o Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid,

128/2011, de 14 de febrero (JUR 2011/170863), de manera que los licitadores han de estar y pasar por los mismos en todo su contenido. En este sentido, recogiendo lo dispuesto en el artículo 145.1 del TRLCSP, la presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de los pliegos sin salvedad o reserva alguna.

Aunque el informe de valoración definitivo que consta en el expediente, recoge dos aparentes incumplimientos respecto del lote 1 (falta de referencia a las normativas ISO exigidas en el PPT y que la muestra no presenta costura de refuerzo) y solo el primero de ellos, respecto del lote 2, la recurrente y el órgano de contratación solo se refieren a la cuestión de las normas ISO, por lo que debemos considerar que esa es la única causa de exclusión alegada, si bien preexiste otra causa que la recurrente no impugna en su recurso.

Alega la recurrente que sus productos están fabricados de acuerdo con las mencionadas normas ISO y que además poseen el marcado CE, según Real Decreto 1591/2009 y así se acredita en la documentación técnica presentada.

El órgano de contratación, por su parte, mantiene que *“Del informe de valoración técnica efectuado por la Dirección de Enfermería evaluando todas las ofertas presentadas y corregido tras las aportaciones de los representantes comerciales en la apertura de documentación económica, se desprende que Tegosa ha incumplido varios puntos del pliego técnico, tanto a nivel documental como de las características del propio producto (Lote 1).*

*Tal y como manifiesta la Supervisora de Recursos Materiales en su informe de alegaciones, TEGOSA incumplió, al no incluir esta documentación en la oferta técnica, la acreditación de las Normas ISO 15223:2013 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de producto sanitario e ISO 13482:2003 Producto sanitario. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Dichas normas se consideran normas de calidad y seguridad para los pacientes y se solicitaron en el pliego de condiciones técnicas del expediente”.*

Debemos partir de la diferencia existente y que el PPT reconoce, entre la normativa ISO y el mercado CE de los productos.

ISO es una organización internacional (International Standard Organization) dedicada a la elaboración de normas en todos los sectores (excepto el electrónico y el electrotécnico). Las normas ISO en sus distintas categorías, son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad.

Las normas ISO exigidas en el Pliego, se refieren a productos sanitarios. La ISO 15223-1 regula los símbolos a utilizar en las etiquetas, etiquetado y la información a suministrar y la ISO 13485, a sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Constituyen dichas normas la versión oficial de las Normas Europeas correspondientes, que a su vez adoptan las Normas Internacionales.

El mercado CE es el proceso mediante el cual el fabricante/importador informa a los usuarios y autoridades competentes de que el producto comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales.

De acuerdo con los principios de la Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 9 de julio de 2008, el mercado simboliza la conformidad de un producto con los requisitos esenciales de seguridad y salud que le son aplicables e impuestos al fabricante.

Este marcado fijado sobre el producto es una declaración formal (Declaración de conformidad CE) hecha por una persona responsable de la empresa fabricante de que el producto es conforme con todos los requisitos comunitarios y de que se han llevado a cabo sobre dicho producto los procedimientos de evaluación de la conformidad que le son de aplicación.

En consecuencia, nos encontramos ante dos cuestiones distintas que obedecen a distintas normativas internacionales y europeas y de ahí que el PPT haya incluido los dos requisitos en diferentes apartados, ya que el cumplimiento de

uno no implica el del otro y viceversa.

Dicho esto, procede analizar la documentación técnica presentada por la recurrente al objeto de verificar si acredita el cumplimiento de las dos exigencias mencionadas.

El Tribunal comprueba que la oferta técnica de TEGOSA para los lotes 1 y 2 contiene la siguiente descripción de los artículos:

*“Lote 1: Sobre 5 compresas 17 hilos 4 telas RX 45x45. Estéril.*

*Compresa de Gasa Rectilínea de Algodón 100% 17 Hilos. Cosida de 4 Telas a la medida de 45x45 -32 capas. Con contraste Radiológico Rx. Envasado en sobres de 5 Unidades. Esterilizado por autoclave de vapor. Envase estéril que garantiza la integridad del producto. Conforme a los requisitos exigidos por el mercado CE. Producto exento de látex.*

*Lote 2: Sobre 5 gasas TNT 20x20 Pleg. 10x10 Estéril.*

*Gasa de tejido sin tejer con un gramaje de 30 gramos (70% viscosa y 30% poliéster) de la medida de 20x20 y plegada a 10x10 -4 capas- envasado en sobres de 5 unidades, esterilizado por autoclave de vapor. Envase estéril que garantiza la integridad del producto conforme a los requisitos exigidos por el mercado CE producto exento de látex”.*

Incluye igualmente los certificados del mercado CE y declaración responsable de cumplimiento de los requisitos de dicho mercado. Las restantes declaraciones incluidas, relativas a la calidad del servicio en los suministros y el sistema ecológico, no incluyen mención alguna las normas ISO exigidas en los Pliegos. Tampoco aporta declaración alguna o acreditación en el recurso por lo que no procedería en consecuencia, solicitar aclaración no modificativa de la oferta.

Por todo ello, debemos considerar que no habiéndose cumplido el requisito técnico general establecido en el PPT, la Mesa actuó correctamente al excluirla de la licitación y en consecuencia, el recurso debe desestimarse.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.2 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

## **ACUERDA**

**Primero.-** Desestimar el recurso especial, interpuesto por don L.G.R., en nombre y representación de Tenorio Gómez, S.A., contra el Acuerdo de la Mesa de contratación por el que se le excluye de la licitación del contrato de “Suministro de compresas quirúrgicas y apósitos de tejido sin tejer”, del Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda” de Madrid, número de expediente: GCASU 2015-15, Lotes 1 y 2.

**Segundo.-** Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

**Tercero.-** Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 49 del TRLCSP.