

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

En Madrid, a 11 de mayo de 2023

VISTOS los recursos especiales en materia de contratación interpuestos por la representación legal de la mercantil BIO IMPLANTS MEDICAL, S.L., contra el acuerdo adoptado por la mesa de contratación en sesión de 16 de marzo de 2023, por el que se acuerda excluir a la recurrente de la licitación del lote 8 del procedimiento; y contra la resolución de adjudicación, en el marco de la contratación del “suministro de material fungible para hemostasia, sellado y taponamientos para el Hospital Universitario Gregorio Marañón”, número de expediente A/SUM-000788/2023, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncio publicado el día 20 de enero de 2023 en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid, se convoca la licitación de referencia mediante procedimiento abierto, sujeto a regulación armonizada, con pluralidad de criterios y dividido en veintidós lotes.

El valor estimado del contrato asciende a 5.489.514,78 euros y su plazo de duración será de doce meses.

Segundo.- A la presente licitación concurren 22 licitadores, 2 de ellos presentando oferta al Lote número 18, lote impugnado al que se presenta la mercantil recurrente.

Por la mesa de contratación en sesión celebrada el 16 de marzo de 2023, se acuerda excluir la oferta de la recurrente, no constando el motivo de exclusión en la referida acta, pero sí en el Informe técnico de evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, emitido en fecha 14 de febrero, objeto de lectura en aquella sesión, en el que se hace constar que el licitador BIO IMPLANTS MEDICAL, S.L. *“NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: No consta en las fichas técnicas aportadas que el producto sea un Producto sanitario registrado de Clase III”*.

Mediante Resolución de la directora gerente del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, de fecha 16 de abril de 2023, se adjudicaron los lotes 1 a 17 y 19 a 21 de la licitación. No se ha resuelto, sin embargo, la adjudicación del lote 18 impugnado por la recurrente.

Tercero.- El 31 de marzo de 2023 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de la recurrente, contra la exclusión de su oferta presentada al lote 18 de la licitación, solicitando la anulación de su exclusión, la retroacción de actuaciones al momento en que debió admitirse su oferta y la adjudicación del referido lote a la oferta más ventajosa, tras la valoración de las presentadas y admitidas. Solicita asimismo la suspensión de la tramitación del procedimiento.

El 13 de abril de 2023 se recibe en este Tribunal el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la LCSP remitidos por el órgano de contratación, solicitando la desestimación del recurso. No se pronuncia este informe en relación a la suspensión solicitada.

El 21 de abril de 2023 tuvo entrada en este Tribunal el segundo recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de BIO IMPLANTS, contra

la Resolución de adjudicación de 16 de abril de 2023, basada en las mismas pretensiones que el recurso contra la exclusión.

El órgano de contratación ha remitido el correspondiente informe el 4 de mayo de 2023, en el que se hace constar que se ha suspendido la tramitación del lote impugnado.

Cuarto.- No se ha adoptado medida cautelar de suspensión de la tramitación del Lote 18 por entrarse directamente a la resolución del recurso.

Quinto.- No se ha dado traslado del recurso a posibles interesados al no ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones que las aducidas por el recurrente, de conformidad con lo establecido en el artículo 82.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aplicable en virtud de lo establecido en el artículo 56 de la LCSP.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.4 de la LCSP 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.- El artículo 57 de la LPACAP establece que el órgano administrativo que inicie o tramite un procedimiento, cualquiera que haya sido la forma de su iniciación, podrá disponer su acumulación a otros con los que guarde identidad sustancial o íntima conexión, siempre que sea el mismo órgano quien deba tramitar y resolver el procedimiento, sin que contra este acuerdo de acumulación proceda recurso alguno.

Igualmente, el artículo 13 del RPERMC, prevé la posibilidad de acordar la acumulación de dos o más recursos en cualquier momento previo a la terminación, tanto de oficio, como a solicitud del recurrente o de cualquiera de los interesados.

Este Tribunal considera necesaria la acumulación de los recursos presentados por BIO IMPLANTS MEDICAL, S.L., números 134/2023 y 166/2023, por apreciarse identidad en el asunto, al tratarse del mismo expediente de contratación, y ser coincidentes el órgano de contratación, el tipo de acto, el recurrente y los motivos de impugnación.

Tercero.- El primero de los recursos ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica excluida, *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

En lo que se refiere al segundo recurso, la resolución de adjudicación impugnada se refiere a los lotes 1 a 17 y 19 a 21, resultando excluida de la misma, el lote 18, que es el que centra la impugnación de la recurrente, pues en sus antecedentes se recoge que *“se suspende la tramitación del procedimiento respecto al lote 18, sin que afecte a la adjudicación del resto de lotes que no han sido objeto de impugnación”*. La recurrente no ha presentado oferta al resto de lotes, por lo que, en principio, no se le reconocería legitimación para impugnar la adjudicación objeto del segundo recurso, al no resultar sus derechos o intereses legítimos afectados por la anulación de la adjudicación de lotes a los que no presentó oferta. Ahora bien, la resolución de adjudicación incluye, en el apartado cuarto de la parte resolutive, los motivos de exclusión de la recurrente en relación al lote 18, por lo que se admite el recurso contra el acuerdo impugnado a través del segundo recurso.

Cuarto.- El primero de los recursos se dirige contra el acta de la Mesa por la que se excluye la oferta de la recurrente, enmarcándose el mismo dentro de los actos de trámite que determinan la imposibilidad de continuar el procedimiento previstos como actos impugnables a través de recurso especial por el artículo 44.2.b) de la LCSP, siendo un acto de trámite cualificado pues el rechazo de su oferta impide a la

recurrente continuar en el procedimiento. Y todo ello en la licitación de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros, previsto igualmente por el artículo 44 en su apartado 1.

El segundo de los recursos se dirige contra el acto de adjudicación de todos los lotes del contrato, a excepción de aquel en el que ha participado la recurrente, siendo la adjudicación un acto recurrible en virtud de lo establecido en el artículo 44.2.c) de la LCSP.

Quinto.- Ambos recursos especiales se plantearon en tiempo y forma. El acuerdo de exclusión impugnado a través del recurso 134/2023 fue adoptado el 16 de marzo de 2023, publicado al día siguiente e interpuesto el recurso en este Tribunal, el 31 del mismo mes, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP. La adjudicación del resto de lotes, resuelta el 16 de abril de 2023, fue publicada en el Portal al día siguiente, interponiéndose el recurso 166/2023 el día 21 de abril de 2023, siendo presentado dentro de plazo.

Sexto.- Entrando ya en el fondo del asunto, la controversia se suscita en torno a si la exclusión de la oferta de la recurrente resulta ajustada a Derecho.

Señala la recurrente, en relación al motivo de su exclusión, que los pliegos no exigen a los licitadores declarar, de manera específica, que el producto ofertado en el Lote nº 18 sea un producto sanitario registrado como Clase III, ni acreditar de forma concreta tal circunstancia. Por ello, BIO IMPLANTS MEDICAL S.L. no habría incumplido disposición alguna del PPT.

Aclara que la ficha técnica que adjunta como Anexo 4 al recurso, contiene la descripción de las características del producto y de su propia funcionalidad se desprende que se trata de un producto sanitario de Clase III, pues no es una especificación técnica en sí, sino una clasificación que recibe en la Unión Europea por parte de los denominados Organismos Notificados. Añade que el producto ofertado es un producto sanitario Clase III por su propia naturaleza, al ser un producto

implantable y ser absorbido sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista, resultando imposible en atención a esas características que el producto ofertado pudiera ser clasificado en otra Clase.

Por otro lado, declara expresamente que el producto ofertado cumple con la normativa vigente y, en concreto, con la referida a los productos implantables, adjuntando como Anexo 5 declaración sobre cumplimiento normativo, en el que expresamente se indica que: *“Cumple con los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente para productos sanitarios y que, en el caso de ser adjudicatario, presentará los certificados acreditativos y necesarios a tal fin”*.

Por todo ello considera desproporcionada la decisión de excluirle, pues entiende que en todo caso debería haberse solicitado aclaración al respecto.

De contrario, el órgano de contratación señala en su informe que el Anexo al PPT recoge las características técnicas del producto a ofertar en el lote 1, señalando expresamente *“Producto sanitario de clase III”*, de lo que, a juicio del órgano de contratación, *“se deduce que se exige expresamente que se aporte la documentación que acredite que el producto que oferta sea de clase III”* y que dicha acreditación no aparece en ninguna de la documentación que aporta el licitador en el expediente, ni en la Ficha Técnica, ni en el Mercado CE. Por ello entiende que la recurrente no fue diligente a la hora de presentar su oferta y que tampoco concurren supuestos de error material o ambigüedad que pudieran motivar la solicitud de aclaración. Permitir que el licitador aporte documentación que no fue presentada junto a su oferta y que aporta ahora en fase de recurso (Certificado CE del que puede deducirse que el producto es de Clase III, o declaración de conformidad del fabricante en la que consta que el producto es de Clase III) quebrantaría el principio de igualdad de trato de los licitadores, por lo que entiende que la exclusión ha sido conforme a Derecho, pues se le ha excluido por incumplimiento del PPT, lo cual es posible en virtud del artículo 84 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (RGLACAP), pues el incumplimiento supondría la imposibilidad de ejecutar el contrato en los términos y con las condiciones

previamente fijadas por la Administración y aceptadas por el licitador al presentar su oferta.

Vistas las alegaciones de las partes que se reproducen para ambos recursos, procede transcribir las previsiones del Pliego en relación al producto a suministrar en el lote 18 y la documentación a presentar, a efectos de determinar si la exclusión se ajusta a derecho.

Y así, el apartado 2 del PPT, bajo el título *“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES”*, recoge, entre otras, las siguientes: *“Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas”*.

“El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas”.

El apartado 3 del mismo Pliego dispone: *“NORMATIVA: Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente”*.

Y el 4, en relación a la DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL, estipula que *“Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se*

incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.*
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas*
- Certificado del mercado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.*
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, todos los productos, deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso para productos sanitarios y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados".*

El Anexo al PPT recoge además las características técnicas del producto a ofertar para el Lote 18, siendo el nombre del producto "APÓSITO HEMOSTÁTICO DE GELATINA DE COLÁGENO ABSORBIBLE" y sus características las siguientes:

"Gelatina de colágeno purificado de alta capacidad de absorción

Medidas aproximadas 200 mm x 70 mm x 5 mm

Producto sanitario de clase III

Absorbible por el organismo en menos de 3 semanas".

Por su parte, el PCAP recoge en su cláusula 9, en la misma línea que el anteriormente transcrito apartado 4 del PPT, entre la documentación administrativa y técnica a incluir en el sobre 1:

- Relación de productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que

concurrer) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

- Certificado del mercado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia. Y cuanta información el licitador considere necesaria para verificar el cumplimiento del Pliego Técnico.

Puede extraerse como conclusión de las cláusulas transcritas, que además de la declaración responsable que, reconoce el licitador, debía aportarse indicando el cumplimiento de la normativa correspondiente, en el sobre 1 debían los licitadores incluir la descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas, siendo, para el lote 18, una de las características técnicas específicas exigidas la de tratarse de un producto sanitario de clase III, por lo que, a juicio de este Tribunal, los pliegos sí exigen que el producto ofertado en el Lote nº 18 sea un producto sanitario registrado como Clase III.

Constata este Tribunal, a partir de la documentación que obra en el expediente, que BIO IMPLANTS MEDICAL, S.L. aportó en el Sobre 1, junto con el DEUC, la siguiente documentación:

- Declaración responsable en la que se recoge textualmente *“que, cumple con los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente para productos sanitarios y que, en el caso de ser adjudicatario, presentará los certificados acreditativos y necesarios a tal fin”*.

- Relación de productos ofertados al lote 18, que contiene la siguiente mención:
“CUTANPLAST Film 200x70x5 mm”.
- Ficha técnica con la descripción del producto, origen de la materia prima, modo de acción, indicaciones, características y presentación, además del marcado CE-0483 para su comercialización en toda la Comunidad Europea.

No se recoge por tanto en ninguno de los documentos aportados en fase de licitación, como señala el órgano de contratación en su informe, que el producto ofertado sea un producto sanitario de clase III.

En este punto procede traer a colación la consolidada doctrina de que los pliegos constituyen la ley del contrato y obligan por igual al órgano de contratación y a los licitadores en la presentación de sus ofertas.

En este sentido, el artículo 139.1 de la LCSP establece *“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”*.

Ahora bien, procede recalcar que los pliegos no establecen la forma de acreditar tal circunstancia, limitándose a recoger que se presentará, la descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, *“insert”* o ficha técnica de los mismos y *“otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas”*.

Alega por otro lado la recurrente que el producto ofertado por BIOIMPLANTS es un producto de Clase III por su propia naturaleza y para acreditarlo, aporta en vía de recurso, como Anexo 6, la siguiente documentación: declaración de conformidad del fabricante, certificado CE para el producto denominado *“CUTANPLAST (sterile haemostatic absorbable gelatin sponge)”*, así como listado de comunicación de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

en la que el producto denominado “*CUTANPLAST ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA*” consta como de Clase III. Esta documentación, que hubiera servido al órgano de contratación para entender cumplida la especificación técnica del producto a suministrar a través del lote 18, no fue aportada por la recurrente en la licitación, por lo que no puede entenderse válida a efectos de acreditar el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

La argumentación de la recurrente, que señala que “*el hemostático de gelatina de colágeno absorbible, por su propia finalidad únicamente puede clasificarse como Clase III, al ser un producto implantable y ser absorbido sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista*” exige una interpretación de lo establecido en la regla 21, apartado 7.8 del Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, cuestión de evidente índole técnico, que por otro lado no resulta admisible pues los pliegos son claros a la hora de determinar la inclusión en el sobre 1 de la información necesaria para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos, entre las que se encuentra la clasificación del producto a suministrar a través del lote 18 en la clase III.

En cuanto a la posibilidad de solicitar aclaración de la oferta, apuntada por la recurrente, lo cierto es que no se ha producido un incumplimiento claro y expreso de una de las características mínimas exigidas en el pliego para el producto del lote 18, a efectos de aplicación del apartado 2 del PPT que señala que “*El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas*”, como habría sucedido en el caso de haber contenido la ficha técnica su clasificación en una categoría distinta de la prevista.

Lo acontecido en el presente caso es que, no habiendo previsto el pliego con claridad la forma de acreditación de cada una de las especificaciones técnicas requeridas, se ha omitido la inclusión en la ficha técnica presentada por la recurrente, la mención a que el producto ofertado es un producto sanitario de Clase III.

A este respecto, conviene destacar que la exclusión es una consecuencia particularmente severa y restrictiva de la competencia, por lo que sólo procederá cuando de verdad concurra un motivo que la justifique.

En el caso que nos ocupa, no se aprecia un incumplimiento expreso y claro en el producto ofertado, por lo que deberán retrotraerse las actuaciones al momento anterior a la exclusión, permitiendo la posibilidad de aclarar el cumplimiento de la especificación técnica mencionada en relación al producto ofertado en la ficha técnica presentada por la recurrente.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 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.- Acumular los recursos especiales en materia de contratación interpuestos por la representación legal de la mercantil BIO IMPLANTS MEDICAL, S.L., contra el acuerdo adoptado por la mesa de contratación en sesión de 16 de marzo de 2023, por el que se acuerda excluir a la recurrente de la licitación del lote 8 del procedimiento; y contra la resolución de adjudicación, en el marco de la contratación del “suministro de material fungible para hemostasia, sellado y taponamientos para el Hospital Universitario Gregorio Marañón”, número de expediente A/SUM-000788/2023.

Segundo.- Estimar los recursos especiales en materia de contratación interpuestos por la representación legal de la mercantil BIO IMPLANTS MEDICAL, S.L. contra el acuerdo de la Mesa y la resolución de la Directora Gerente del Hospital impugnados, anteriormente referidos, retrotrayendo las actuaciones al momento anterior a la exclusión de la oferta presentada por la recurrente, en los términos previstos en el Fundamento Jurídico Quinto.

Tercero.- Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Cuarto.- 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 59 de la LCSP.