

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

En Madrid, a 27 de julio de 2023

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la mercantil Johnson & Johnson S.A., contra la resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de la Princesa por la que se adjudica del lote 2 del contrato de “Suministro de suturas mecánicas y de laparoscopia para el Hospital Universitario de La Princesa”, número de expediente P.A. 27/2023 HUP, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncios publicados en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid, en el DOUE y en el BOCM los días 10, 14 y 18 de abril de 2023, respectivamente, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y dividido en 3 lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 1.496.368 euros y su plazo de duración será de doce meses.

Segundo.- A la presente licitación se presentaron 5 licitadores, siendo admitidos únicamente tras la apertura de la documentación administrativa, sólo 3 de ellos, la recurrente incluida, que presentó oferta al lote 2.

Realizados actos de apertura de sobres, calificación de documentación y valoración de proposiciones, por la Mesa de contratación en sesión celebrada el 1 de junio de 2023 se propone la adjudicación del lote 2 a DEXTRO MÉDICA, S.L.

La adjudicación en favor de este licitador se aprueba por Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital de fecha 15 de junio de 2023.

Tercero.- El 7 de julio de 2023 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de JOHNSON & JOHNSON, S.L., en el que solicita se declare la nulidad o anulabilidad de la Resolución de adjudicación del lote 2 del contrato, en atención al incumplimiento de prescripciones técnicas y de solvencia por parte de la adjudicataria, a efectos de su exclusión. Se solicita asimismo medida cautelar de suspensión de la tramitación del procedimiento.

El 12 de julio de 2023 el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de 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 (LCSP), solicitando la desestimación del recurso.

Cuarto.- La tramitación del lote 2 del expediente de contratación se encuentra suspendida por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la LCSP, y el artículo 21 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (RPERMC), aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre,

sin que sea necesario adoptar acuerdo de mantenimiento de la suspensión en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 5 de diciembre de 2018, dado que el órgano de contratación en su informe no se pronuncia sobre la suspensión del procedimiento.

Quinto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, DEXTRO MÉDICA, S.L. ha presentado escrito de alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 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 recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica clasificada en segundo lugar, que pretende la anulación de la adjudicación, *“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.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 15 de junio de 2023, notificado y publicado al día siguiente en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid, e interpuesto el recurso, en este Tribunal, el 7 de julio de 2023, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra el acto de adjudicación, en el marco de un contrato de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.c) de la LCSP.

Quinto.- En cuanto al fondo del recurso, la impugnación se centra en dos motivos:

- Incumplimiento de prescripciones técnicas mínimas requeridas por parte de la adjudicataria, en lo que se refiere a su oferta del producto *“endocortadora”*.
- Incumplimiento de los requisitos de solvencia técnica en relación al mercado CE.

1.- Entrando en el análisis del primer motivo de impugnación, sostiene la recurrente que DEXTRO MÉDICA debió haber sido excluida de la licitación pues incumple las obligaciones establecidas en los pliegos para los productos de los sublotos 2.3 y 2.4, correspondientes a la endocortadora flexible de 35 mm y a sus cargas, que debían cumplir la medida de 35 mm de longitud de línea de grapado.

Basa esta afirmación en que, revisada la documentación de la oferta de la adjudicataria, se comprueba en la descripción de la ficha técnica de la Grapadora desechable endoscópica articulada y Recargas, que el apartado 5 recoge el siguiente texto: *“Las grapadoras eléctricas Fengh 35 tienen una línea de grapas (3 filas de grapas a cada lado de la grapadora) de aproximadamente 35 mm de longitud y una línea de corte de aproximadamente 32 mm de longitud”*.

Señala que DEXTRO MÉDICA aporta en su oferta diferentes tablas, relativas a los distintos modelos de que dispone, con sus medidas correspondientes, a través de las cuales afirma cumplir con las medidas requeridas, esto es, con la longitud de línea de grapa de 35 mm, en los códigos FSAS45, FSAM45, FSAL45, DSM45, DSMM45, DSML45, DSAS45, DESAM45 y DSAL45. Sin embargo, si se acude a la documentación que dispone el fabricante en relación a estos mismos productos, pues

el fabricante viene descrito en la ficha técnica, se puede observar que muestran unas medidas de longitud de la línea de grapado diferentes para dichos códigos. Aporta catálogo en que constan medidas de 45 mm para los modelos anteriores, añadiendo que esta información es constatable en el catálogo del producto, que adjunta como Documento nº 4, y que se encuentra disponible en la página web del fabricante. Por ello entiende que DEXTRO MÉDICA ha manipulado la información del fabricante del producto de forma deliberada, para contaminar el análisis realizado por los técnicos encargados de la valoración de ofertas.

Y, dado que el pliego no refiere la posibilidad de ofertar medidas aproximadas, atendiendo a lo establecido en el artículo 139 de la LCSP debería haberse considerado el incumplimiento de las prescripciones técnicas y la exclusión de DEXTRO MÉDICA, como se hizo con MEDICAL CANADÁ, S.L. por no ofrecer endograpadoras de 35 mm, ni cargas de 35 mm.

Alude a otro incumplimiento que se suma al anterior, que es la exigencia del máximo de ángulo de 50º, cuando la categoría ofertada por la adjudicataria, de acuerdo con Informe de la Food and Drug Administration, en relación a la línea de productos del fabricante FULBRIGHT MEDICAL, INC, al que pertenecen los productos ofertados por DEXTRO MÉDICA, tienen un ángulo de articulación máximo de 45º.

Cita por último Resolución del TACRC 153/2020, de 6 de febrero y de este Tribunal, número 123/2013, de 11 de septiembre, para defender la exclusión ante un incumplimiento de alguna de las condiciones técnicas.

Por su parte, el órgano de contratación señala que aportada documentación técnica por parte de DEXTRO MÉDICA a efectos de la valoración por el órgano de contratación del cumplimiento de lo exigido en el PPT, se comprobaron tales extremos como resulta del contenido del Informe Técnico que consta en el Acta de la Mesa de Contratación 14/2023. En concreto, respecto a la 'Endocortadora flexible 35 mm. motorizada para cirugía endoscópica' y la 'Carga para Endocortadora flexible de 35

mm. motorizada para cirugía endoscópica', se aportó la Ficha Técnica de la grapadora desechable endoscópica articulada y recargas que se aportan como documento nº 13. Tanto en el informe justificativo realizado por el responsable del Servicio de Cirugía Torácica, de 18 de mayo de 2023, como en el informe de alegaciones al recurso, se afirma que se ha comprobado que las características solicitadas en el Lote 2 se correspondían con las descritas en la ficha técnica de los licitadores.

Entiende además el órgano de contratación que la propia recurrente admite en su recurso, que *“DEXTRO MEDICA S.L., aporta diferentes tablas relativas a los distintos modelos de que dispone, con sus medidas correspondientes. A través de dichas tablas, aportadas en el Apartado 11 (Detalles técnicos, páginas 5, 6 y 7), la adjudicataria afirmar cumplir con las medidas requeridas, esto es, con la longitud de línea de grapa de 35 mm en los códigos FSAS45, FSAM45, FSAL45, DSM45, DSMM45, DSML45, DSAS45, DESAM45 y DSAL45”*. Y que la recurrente cuestiona que las medidas de longitud de línea de grapado sean las que se incluyen en las tablas, acudiendo a los catálogos y página web del fabricante, que no se incluyen en la documentación técnica de la oferta presentada. A este respecto, apunta que la documentación que puede y que debe examinar el órgano de contratación en el procedimiento de licitación es la documentación técnica aportada con la oferta, y comprobar si la misma cumple con los requisitos de los pliegos, por lo que no entra a valorar la aportación de las imágenes e informes insertas en el recurso que no se corresponden con la documentación aportada en la oferta de la adjudicataria.

En último término, alega el adjudicatario en su escrito que aportó como documentación técnica la Ficha Técnica de la Encortadora, denominada como *“Grapadora desechable endoscópica articulada y Recarga”*, de la línea de Grapadoras eléctricas Fengh 35, en la cual se incorpora toda la información relativa al resto de productos solicitados en cada uno de estos sublotos. En ella se indica literalmente: *“Las grapadoras eléctricas Fengh 35 tienen una línea de grapas (3 filas de grapas a cada lado de la grapadora) de aproximadamente 35 mm de longitud (...)”*. Y aclara que, como su nombre indica, se trata de una grapadora de 35 mm y el hecho de que

se especifique que su línea de grapas es de “*aproximadamente*” 35 mm no debe llevar a considerar que las grapas no son de esta medida. Es más, no existiría la posibilidad de incorporar en esta grapadora unas grapas que no fueran de 35 mm pues, cuando nos encontramos con medidas tan reducidas (de milímetros de longitud), el término aproximado no podría implicar en ningún caso que la diferencia fuera mayor a algún micrómetro (medida menor al milímetro). Por tanto, la grapadora ofertada se ajusta a las medidas solicitadas por el PPT.

Apunta, respecto a las referencias indicadas para las grapas en la propia ficha técnica, que los modelos o nombres comerciales son indicados respecto a grapas de 45 mm, ya que este modelo de grapadoras todavía no tiene asignada una referencia como tal al ser un modelo nuevo, sin embargo, del propio cuadro se puede desprender que las grapas serán de 35 mm y más cuando se está reflejando este aspecto respecto a una grapadora de 35 mm donde no podrían emplearse grapas de 45 mm, por lo que el supuesto incumplimiento cuestionado estaría girando en torno al nombre comercial de las referencias, cuando la información técnica refiere a que las medidas son las exigidas por los Pliegos. A mayor abundamiento, señala que la documentación aducida por el recurrente respecto a las grapas de 45 mm se aporta como información relativa al sublote 2.1 (Encortadora de 60 mm) y no para los sublotes 2.3 y 2.4.

Del mismo modo, afirma, los grados de articulación que no son de 50º vienen referidos a la documentación de las grapadoras de 45 mm de la FDA y no de las de 35 mm.

Apela a la discrecionalidad técnica de la Administración y a la presunción “*iuris tantum*” de las apreciaciones técnicas sobre el cumplimiento de las prescripciones, citando resoluciones de varios tribunales de recursos.

Expuestas las alegaciones de las partes, debe partirse de las previsiones contenidas en los Pliegos. Y así, el PPT establece que el lote 2 estará dividido en varios sublotes. De entre ellos, en referencia a los sublotes impugnados, se recoge la

siguiente descripción:

- Lote 2.3: Endocortadora 35 mm. Articulada y motorizada. Con batería desechable incorporada. Articulación máxima 50°. Eje <10mm. de diámetro para facilitar la maniobrabilidad. Yunque de 7 mm. con punta curva atraumática. (...).
- Lote 2.4: Carga para Endocortadora flexible de 35 mm. Adaptadas para yunque de 7 mm. (...).

Por su parte, el apartado 9 de la Cláusula 1 del PCAP establece que en el sobre de Documentación Administrativa se incluirá toda aquella documentación técnica que permita, con carácter previo a la valoración de los criterios objetivos, la verificación del cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas.

En virtud de lo establecido en la cláusula anterior, por parte de DEXTRO MÉDICA, S.L. se aporta Ficha Técnica correspondiente a la Grapadora desechable endoscópica articulada, modelo Fengh 35 y Recargas, con una línea de grapas de aproximadamente 35 mm de longitud y una línea de corte de aproximadamente 32 mm de longitud. Consta como fabricante FenghMedical Co., Ltd. Como señala la propia recurrente, aporta asimismo diferentes tablas, relativas a los distintos modelos de que dispone, con sus medidas correspondientes, a través de las cuales afirma cumplir con las medidas requeridas, esto es, con la longitud de línea de grapa de 35mm, en los códigos FSAS45, FSAM45, FSAL45, DSM45, DSMM45, DSML45, DSAS45, DESAM45 y DSAL45.

A partir de esta documentación, consta en el expediente Informe técnico de 18 de mayo de 2023 de verificación de cumplimiento de especificaciones técnicas por parte de recurrente y adjudicataria, y de incumplimiento de un tercer licitador que fue excluido. Por lo que, conforme a pliegos, se verificó con carácter previo a la valoración de los criterios objetivos, el cumplimiento de las prescripciones técnicas.

Consultada por este Tribunal la documentación del fabricante Fulbright Medical Inc., a través del enlace web aportado por el recurrente, se observa que no consta el modelo Fengh 35, siendo los modelos disponibles de 45 mm y 60 mm. Por ello entiende este Tribunal que las medidas a que hace referencia la recurrente se refieren a modelos que no han sido ofertados por la adjudicataria.

En los detalles técnicos de la documentación de la oferta puede comprobarse que las grapas tendrán una longitud de 35 mm, aunque la referencia se corresponda con modelos acabados en 45. Apunta la adjudicataria que al tratarse de un modelo nuevo de grapadora, no tiene asignada referencia, por eso se han utilizado las referencias al modelo de 45 mm, si bien las medidas, a lo que aquí interesa, son de 35 mm como figura en las tablas, cumpliéndose lo establecido en los pliegos.

A la vista de lo expuesto, teniendo en cuenta la documentación obrante en el expediente, la ficha técnica aportada a la licitación, los informes técnicos emitidos, las alegaciones, documentación y argumentos expuestos por las partes y su naturaleza, eminentemente técnica, partiendo de la presunción de veracidad de los informes y la doctrina de la discrecionalidad técnica, que debe ser respetada salvo prueba de error, arbitrariedad o falta de motivación, circunstancias que no concurren en el presente supuesto, entendiéndose se cumplen los requisitos básicos en los aspectos que a este Tribunal corresponde enjuiciar, se desestima este motivo de impugnación.

2.- Entrando en el segundo de los motivos, argumenta la recurrente el incumplimiento de lo dispuesto en el apartado 6 de la Cláusula I del PCAP en relación a las condiciones de solvencia, en concreto, la relativa a la posesión de marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios, pues el certificado CE presentado expiró el 14 de febrero de 2023, casi 3 meses antes de la fecha límite para la presentación de ofertas, sin que pudiera acogerse a la extensión de la validez introducida por el Reglamento UE 2023/607, de 15 de marzo de 2023, por no haberse adjuntado anexo con los productos a que hace referencia el documento del organismo notificado que ha presentado DEXTRO

MÉDICA, no resultando posible atender a los productos concretos que han sido incluidos en la solicitud de certificación MDR aportada, debiendo quedar invalidado el referido documento pues no se ajusta al modelo de declaración publicado por la Comisión Europea.

Por su parte, el órgano de contratación señala que conforme al Reglamento citado, a pesar de haber expirado el 14 de febrero de 2023 el certificado CE aportado por DEXTRO MÉDICA, seguirá siendo válido siempre y cuando se haya firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3 párrafo segundo, del Anexo VII del Reglamento, lo cual fue presentado por la mercantil que ha resultado adjudicataria, contemplando el certificado CE los productos a que hace referencia. No considera el órgano de contratación que sea motivo de exclusión el hecho de que la documentación aportada no se ajuste a los modelos publicados por la Comisión Europea con posterioridad a la presentación de la documentación al concurso.

Comparte este argumento el adjudicatario, que señala que el fabricante de los productos ofertados se acogió a dicha extensión, habiendo presentado la documentación necesaria.

Vistas las anteriores alegaciones, comprueba este Tribunal que el PCAP establece que en el sobre de documentación administrativa se incluirá la documentación técnica necesaria para la verificación de las características técnicas y el marcado CE, previsto por el apartado 6.2 de la Cláusula I como solvencia técnica.

En cumplimiento de lo anterior, DEXTRO MÉDICA aportó, junto con su oferta, la siguiente documentación:

- Certificado CE a nombre del fabricante, Fengh Medical Co. Ltd., con número de registro HD 60148525 0001, emitido en fecha 10 de julio de 2020, con vigencia hasta el 14 de febrero de 2023, en el que se recogen los productos a cuya validez se extiende.

- Certificado del organismo de certificación TÜV Rheinland, de fecha 12 de abril de 2023, de presentación por parte de Fengh Medical Co., Ltd de solicitud de fecha 8 de febrero de 2023 y de 20 de marzo de 2023 añadiendo nuevos productos, de evaluación de conformidad de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745.
- Declaración del fabricante de cumplimiento de condiciones de la extensión de su validez hasta el 31 de diciembre de 2028, conforme al artículo 120 del Reglamento UE 2017/745, en la redacción otorgada por el Reglamento UE 2023/607, así como de haber incluido la solicitud formal de acuerdo con lo dispuesto en la sección 4.3 párrafo segundo del Anexo VII del Reglamento.

Establece al respecto el artículo 120.2 del Reglamento (UE) 2017/745, en su modificación introducida por el Reglamento (UE) 2023/607, de 15 de marzo de 2023, vigente a fecha de presentación de ofertas, lo siguiente:

“Los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con dichas Directivas a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2021 y que hayan expirado antes del 20 de marzo de 2023 se considerarán válidos hasta las fechas establecidas en el apartado 3 bis del presente artículo únicamente si se cumple una de las condiciones siguientes:

a) antes de la fecha de expiración del certificado, el fabricante y un organismo notificado han firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del presente Reglamento para la evaluación de la conformidad del producto objeto del certificado expirado o de un producto destinado a sustituirlo;

b) una autoridad competente de un Estado miembro ha concedido una exención del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del presente Reglamento o ha exigido al fabricante, de conformidad con el artículo 97, apartado 1, del presente Reglamento que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.

Las fechas de extensión establecidas en el apartado 3 bis son 31 de diciembre de 2027 y 31 de diciembre de 2028, en función del tipo de producto”.

Por su parte, la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII al Reglamento 2017/745, referido a las solicitudes y requisitos del contrato, indica lo siguiente:

“Los organismos notificados exigirán una solicitud formal, firmada por el fabricante o un representante autorizado, que contenga toda la información y las declaraciones del fabricante exigidas por la evaluación de la conformidad pertinente de conformidad con lo dispuesto en los anexos IX a XI.

El contrato entre un organismo notificado y un fabricante tendrá la forma de un acuerdo escrito firmado por las dos partes. Lo conservará el organismo notificado. Este contrato fijará términos y condiciones claros y establecerá obligaciones que permitan al organismo notificado actuar con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluida la obligación del fabricante de informar al organismo notificado de los informes de vigilancia, el derecho del organismo notificado de suspender, restringir o retirar los certificados emitidos y el deber del organismo notificado de cumplir sus obligaciones de información”.

A la vista de lo anterior, pueden entenderse cumplidos los requisitos de extensión de la validez del certificado CE aportado, pues se cumplen los requisitos previstos por los Reglamentos Europeos de aplicación, en concreto en la letra a) del artículo 120.2 del Reglamento (UE) 2017/745, en su modificación introducida por el Reglamento (UE) 2023/607, de 15 de marzo de 2023, sin que sea necesario presentar los modelos aprobados por la Comisión Europea, que, como señala la recurrente en el recurso, fueron publicados en los meses de mayo y junio de 2023, no estando vigentes a la fecha en que los pliegos recogían la obligación de acreditar el mercado CE, pues el plazo de presentación de ofertas concluyó el 9 de mayo de 2023 y señala la recurrente que *“el modelo de confirmación se publicó en una fecha posterior a la presentación de la documentación al concurso”*.

Se considera, pues, conforme a derecho, la adjudicación efectuada.

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.- Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la mercantil Johnson & Johnson S.A., contra la resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de la Princesa por la que se adjudica del lote 2 del contrato de “Suministro de suturas mecánicas y de laparoscopia para el Hospital Universitario de La Princesa”, número de expediente P.A. 27/2023 HUP.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión automática del lote 2 del contrato, prevista en el artículo 53 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.