

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

En Madrid, a 11 de octubre de 2023

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de Krape, S.A., contra el Acuerdo del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz de fecha 11 de septiembre de 2023, por el que se adjudica el contrato de “Suministro de cuchillas micrótomo para el H.U. La Paz” número de expediente P.A.S.2023-5-13 este Tribunal ha adoptado la siguiente,

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Mediante anuncio publicado en el portal de la contratación pública de la Comunidad de Madrid el día 4 de mayo de 2023, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y sin división en lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 139.339,20 euros y su plazo de duración será de 24 meses.

A la presente licitación se presentaron 8 licitadores, entre los que se encuentra la recurrente.

**Segundo.-** Tras la tramitación del procedimiento de licitación en fecha 3 de julio de 2023, el Director Gerente del Hospital Universitario La Paz acuerda la adjudicación del contrato a Krape, S.A., (en adelante Krape).

Solicitada y efectuada la vista del expediente por parte de Casa Alvares Material Científico, S.A., comprueban que el suministro propuesto por el adjudicatario no cumple con los requisitos mínimos establecidos en los pliegos de condiciones, concretamente con la exigencia del certificado CE en dichos productos.

Interpuesto recurso especial en materia de contratación ante este Tribunal con fecha 20 de julio de 2023, se estimó la pretensión de la recurrente mediante la Resolución 321/2023, de 30 de agosto de 2023.

En ejecución de dicha Resolución el Director Gerente del H.U. La Paz, mediante acuerdo adoptado el 11 de septiembre de 2023, excluye de la licitación a la empresa Krape, S.A., y adjudica el contrato a favor de Casa Álvarez Material Científico, S.A.

**Tercero.-** El 18 de septiembre de 2023, tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Krape, S.A., en el que solicita la anulación de la exclusión de su oferta.

El 26 de septiembre 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 (en adelante LCSP).

**Cuarto.-** La tramitación 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 plazo y forma presenta dichas alegaciones de cuyo contenido se dará cuenta en el fundamento quinto de derecho de esta resolución.

### **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 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.

**Tercero.-** El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado y notificado el 11 de septiembre e interpuesto el recurso, en este Tribunal, el 18 de septiembre 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 la adjudicación en el marco de un contrato de suministros 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, el recurrente fundamenta sus motivos de impugnación en el cumplimiento de las prescripciones técnicas de los suministros ofertados, en contra del criterio mantenido por el ahora adjudicatario y por el órgano de contratación.

Concretamente manifiesta que: *“En relación con lo anterior, procederemos, a continuación, a **justificar el cumplimiento de los Pliegos por parte de la mercantil KRAPE, S.A.** incluyendo asimismo justificación del marcado CE.*

- *El Pliego Técnico exigía numerosos requisitos técnicos comunes a cumplir. Queremos hacer constar de manera expresa que las **CUCHILLAS PARA MICROTOMO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ** presentadas por KRAPE S.A. en la licitación cumplen todas y cada una de las normativas solicitadas, y así queda acreditado documentalmente en el expediente administrativo. Adjuntamos Certificado CE que lo valida.*
- *Habiendo sido excluidos por no incluir en su caja dispensadora el preceptivo marcado CE, informamos de lo siguiente: o Que las muestras enviadas para el concurso, se recibieron del proveedor de manera urgente para cumplir con los plazos preceptivos. Que por un error en la línea de producción no se imprimió correctamente los datos de Representante Europeo y marcado CE, siendo el resto de información en la caja, incluido el marcado IVD, completamente correctos.*
- o *Que para subsanar este problema el propio proveedor en origen pone, en la misma línea de envasado, una pegatina especial no retirable con los datos correctos no*

impresos. Pegatina que no invalida lo que marca la DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en su artículo 16, punto 2:

**2. El mercado CE de conformidad, indicado en el anexo X, deberá figurar sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, siempre que ello resulte apropiado y posible, así como en las instrucciones de utilización. El mercado CE de conformidad deberá figurar también en los envases de venta.**

Que la pegatina es visible, legible e indeleble, por lo que el mercado CE es absolutamente válido.

- Que disponemos ya de partida nueva donde el mercado CE aparece impreso en la caja, que suministraríamos, aunque las muestras enviadas en su día son válidas como acabamos de acreditar.
- Que las cuchillas presentadas son exactamente las mismas que las adjudicadas en la Resolución que recurrimos, tanto la marca como el formato. Las mismas. No hay ninguna diferencia en el producto excluido al que luego se ha validado finalmente en la Resolución recurrida en este documento.
- Que si valoramos correctamente los requisitos mínimos exigidos en los pliegos y aplicamos entonces los criterios de valoración, KRAPE S.A, debería resultar adjudicataria del citado expediente por ser la mejor oferta y cumplir todos y cada uno de los requisitos técnicos objetivos que se solicitan”.

Por su parte el órgano de contratación defiende su actuación manifestando que: “En el caso que nos ocupa el Pliego de Prescripciones Técnicas, en su página 3 (**documento nº 2**), el apartado Normativa, determina: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. **En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el mercado CE** para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro (...).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017’.

Así mismo el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP (**documento nº 1**), en el apartado 9 de la cláusula I: **Documentación técnica**

***a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato:***

*Además de aportar la documentación en los sobres correspondientes para valorar la oferta, según los diferentes criterios especificados en el apartado 8 anterior, a continuación, se relaciona la documentación necesaria a los efectos de comprobar si la oferta del licitador es acorde con lo estipulado en el pliego de prescripciones técnicas:*

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos, que como mínimo incluirá la siguiente documentación:*
  - ‘Insert’ (ficha técnica) de los productos ofertados.*
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.***
  - Toda documentación técnica que el licitador considere relacionada con este criterio.*
- (...)*

*Por lo tanto, es obligación del licitador, la de adecuar la descripción técnica de las ofertas presentadas a lo establecido en los pliegos, siendo la consecuencia necesaria del incumplimiento de esta obligación, la exclusión del licitador (...).*

*En el supuesto examinado, en ausencia de una prueba que acredite la falta del mercado CE, sólo la recurrente es la responsable de no haberlo presentado, pues en el supuesto de hecho planteado, la entidad recurrente no ha acreditado ni ha aportado prueba alguna haciendo constancia de algún tipo de problema técnico que le imposibilitase la citada presentación.*

*En cuanto al segundo de los motivos de recurso, la existencia de pegatina visible, legible e indeleble de marcado CE considera que: ‘Al realizar el informe **(documentos nº 7 y 8)** el Servicio de Anatomía corrobora que la muestra presentada por la mercantil KRAPE, S.A., tiene una pegatina con los datos de Mercado CE sobre el celofán que recubre la caja, y por tanto se consta que las cajas que contienen las cuchillas de micrótopo están manipuladas’.*

*En cualquier caso y en relación a los argumentos esgrimidos por el recurrente cabe destacar lo siguiente:*

*1. Que en las muestras presentadas no se indica en modo alguno las circunstancias ahora manifestadas, ni el recurrente solicitó ninguna aclaración a este respecto a través de la plataforma de licitación.*

*2. El art. 16.2 y 3 de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro establece lo siguiente:*

*2. El marcado CE de conformidad, indicado en el anexo X, deberá figurar sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, siempre que ello resulte apropiado y posible, así como en las instrucciones de utilización. El marcado CE de conformidad deberá figurar también en los envases de venta. Irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los anexos III, IV, VI y VII.*

*3 Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas del logotipo del marcado CE.*

*Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, con tal que no se reduzcan por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.*

*Cabe destacar que las muestras presentadas por la empresa KRAPE incumplen claramente el punto 3 del artículo 16 de la Directiva 98/79/CE al poner una pegatina sobre el papel film que cubre el envase, puesto que la inscripción de la pegatina indujo a terceros a interpretaciones erróneas del logotipo del marcado CE, dando inicialmente por buena la muestra presentada.*

*No obstante, tras la revisión efectuada posteriormente, se constata que el marcado CE se ha manipulado al poner una inscripción en una pegatina sobre el papel film del envase. En este punto es importante insistir en que el papel film se desecha al abrir el envase, por lo que el envase propiamente dicho queda sin la información obligatoria respecto al marcado CE recogida en el punto 2 del artículo 16”.*

Asimismo hace especial énfasis en la manifestación de la recurrente: *“Que disponemos ya de partida nueva donde el marcado CE aparece impreso en la caja”*, entendemos que esta afirmación lleva implícito el reconocimiento de que las muestras presentadas no cumplen con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/CE respecto al marcado CE.

Por su parte el adjudicatario manifiesta en su escrito de alegaciones que:

*“Ni el fabricante de las cuchillas Feather, ni el Distribuidor exclusivo para Europa, PFM, refrendan o avalan la versión de ‘un error en la línea de producción’.*

*La firma Krape S.A. no presentó el certificado marcado CE del producto en el plazo marcado, como se exigía en la licitación, incumpliendo con ello los pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas Particulares. Y lo que desde luego no cabe es pretender subsanar o corregir a posteriori presuntos errores cometidos en la documentación técnica del concurso.*

*Además, en su recurso (ha presentado un Certificado ISO, que se puede obtener fácilmente en la página web de PFM Medical en el siguiente enlace: ISO\_13485\_Q5\_057582\_0036\_Rev.\_01.pdf (pfmmedical.com)*

*La realidad es que las muestras que presentaron en el concurso no cumplían la legislación vigente y, como ellos mismos reconocen en su escrito de recurso, se realizó una manipulación del producto insertando sobre el celofán que envolvía el producto una pegatina para aparentar cumplir con los requisitos exigidos.*

*Por otra parte, y como acreditamos debidamente, la única empresa autorizada como Distribuidora Exclusiva para vender estos productos en Europa es pfm Medical y en España lo es únicamente Casa Álvarez Material Científico S.A., de lo que se deduce que las cuchillas presentadas por Krape S.A, fueron adquiridas fuera del Mercado Europeo, lo que explicaría la falta de Marcado CE”.*

Vistas las posiciones de las partes debemos de recordar la doctrina de este Tribunal sobre la naturaleza de los Pliegos que 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 139.1 de la LCSP, la presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de los pliegos sin salvedad o reserva alguna.

La regulación legal de PPT y las reglas para el establecimiento de las prescripciones técnicas de los contratos se contiene en los artículos 125 y 126 de la LCSP, debiendo incluir aquellas instrucciones de orden técnico que han de regir la realización de la prestación y definen sus calidades, concretamente en el caso de los contratos de suministro los requisitos exigidos por el órgano de contratación como definidores del producto objeto de la contratación, y que por lo tanto implican los mínimos que deben reunir los productos a suministrar, así como de las prestaciones vinculadas al mismo.

Por tanto, los Pliegos constituyen la base del contrato y sus determinaciones las reglas conforme a las cuales debe ser cumplido al determinar el contenido de la relación contractual.

Cabe recordar también que las características técnicas correspondientes a los productos objeto de suministro corresponde determinarlas al órgano de contratación de acuerdo con lo establecido en el artículo 28 de la LCSP. No cabe alterar sobre la marcha y a la vista del resultado de la licitación las condiciones de la misma, ya que ello supondría un claro supuesto de vulneración del principio de igualdad.

En este caso concreto se evidencia tanto por las argumentaciones del órgano de contratación como por las del adjudicatario, que ya con la vista del expediente completo de licitación y la interposición del recurso 295/2023 en este Tribunal se estimó mediante la Resolución 321/2023, de 30 de agosto que los suministro ofertados

carecían del obligatorio marcado CE, por todo lo cual se desestima el recurso planteado.

**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 Krape, S.A., contra el Acuerdo del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz de fecha 11 de septiembre de 2023, por el que se adjudica el contrato de “Suministro de cuchillas micrótomo para el H.U. La Paz” número de expediente P.A.S.2023-5-13 y se excluye la oferta del recurrente.

**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 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.