Recurso nº 1322/2015
Resolución nº 94/2016

RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL

DE RECURSOS CONTRACTUALES

En Madrid, a 5 de febrero de 2016

VISTO el recurso interpuesto por D. ª C. C. P., actuando en nombre y representación de IZASA HOSPITAL S.L.U, contra la resolución de adjudicación del contrato AM 2015/1714 cuyo objeto es el *"Acuerdo Marco para el suministro de productos sanitarios (vendas) para varias Comunidades Autónomas y organismos de la Administración del Estado"*, dictada por el Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) con fecha 14 de diciembre de 2015 Tribunal ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Que el día 3 de agosto de 2015 se ordenó la tramitación de un expediente para la celebración de un Acuerdo Marco para la contratación centralizada del suministro de vendas para los Ministerios de Defensa e Interior, los centros sanitarios de INGESA en Ceuta y Melilla y varias Comunidades Autónomas, conforme a lo previsto en la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de los Ministerios de Sanidad, servicios Sociales e Igualdad.

Segundo. Se inició para ello un procedimiento abierto para la mencionada contratación, cuyo valor estimado máximo para todos los lotes ascendía a 1.908.418,91 €.

Tercero. Se aprobaron los correspondientes Pliegos de Condiciones Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, que no fueron objeto de recurso específico en plazo.

Cuarto. La convocatoria fue publicada en el anuncio 2015/S 155-285460 de 13 de agosto de 2015 del Diario Oficial de la Unión Europea y en el Boletín Oficial del estado nº 205, de 27 de agosto de 2015.

Quinto. 17 empresas presentaron ofertas para los 10 lotes dentro del plazo establecido.

AVDA. GENERAL PERÓN 38, 8ª PLTA
28071 - MADRID
TEL: 91.349.13 19
FAX: 91.349.14.41
Tribunal_recursos.contratos@minhap.es

Sexto. El 29 de octubre de 2015 se reunió por primera vez la mesa de contratación para la apertura de los sobre (A) -Capacidad para contratar- y (B) -Documentación técnica-.

Una vez estudiada la documentación incluida en los sobres de cada una de las empresas, y a la vista de los requisitos técnicos que se incluyen en el apartado 2 sobre características técnicas del suministro, la Mesa reclama a varias de las licitadoras la subsanación de defectos en el plazo de 4 días hábiles.

A la empresa IZASA HOSPITAL S.L.U se le emplaza para la siguiente subsanación:

"IZASA HOSPITAL, S.L.U. Licita a los lotes 5, 6, 7, 8 y 9.

Lotes 5, 6, 7 y 8 — Debe presentar:

-Envasado de fácil apertura.

-Comunicación al Registro de Responsables de la AEMPS de la puesta en el mercado de productos sanitarios de aquellos lotes con fabricante o representante autorizado establecido en España.

Lote 9- Debe presentar:

-Comunicación al Registro de Responsables de la AEMPS de la puesta en el mercado de productos sanitarios de aquellos lotes con fabricante o representante autorizado establecido en España.

-Acreditar que el producto ofertado está fabricado según la Normativa de la Farmacopea Europea 22 Edición.

-Envasado con indicación de la medida de la venda y fácil apertura."

Séptimo. La empresa recurrente presenta el día 2 de noviembre de 2015 un escrito de subsanación, en el cual se afirma lo siguiente:

a) Que como se trata de productos de la Clase I no es necesaria la comunicación a la Agencia Española del Medicamento u Productos Sanitarios (AEMPS) según el art 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
b) Acreditación del tipo de envasado de los productos.
c) Acreditación de las características técnicas de los productos.

Octavo. El día 5 de noviembre de 2015 se reunió la Mesa de Contratación para examinar los documentos aportados por las empresas durante el periodo concedido para la subsanación de defectos.

Sobre la recurrente se adopta el siguiente acuerdo:

"IZASA HOSPITAL, S.L.U. Licita a los lotes 5, 6, 7, 8 y 9.

Queda excluida de todos los lotes a los que licita por no cumplir el requisito de la Comunicación al Registro de Responsables de la AEMPS de la puesta en el mercado de productos sanitarios de aquellos lotes con fabricante o representante autorizado establecido en España, ya que en el apartado 1 del artículo 24 del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, se exige que "Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase 1, así como productos a medida, o que realice las actividades contempladas en el artículo 14, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España".

Noveno. El día 10 de noviembre de 2015 se reúne la Mesa de Contratación para la apertura de los sobres (c) conteniendo las Ofertas Económicas de las empresas que se habían presentado ofertas a licitación.

En esta reunión, celebrada en público, estuvieron presentes en la sala varios representantes de las empresas licitadoras.

Tras la abrir las proposiciones económicas se hace la propuesta de adjudicación en cada lote a la empresa que, entre las que cumplen los requisitos de los pliegos, resultan económicamente más ventajosas.

Décimo. Mediante resolución de 14 de diciembre de 2015 se acuerda la adjudicación conforme a la propuesta efectuada por la Mesa y se ratifica la exclusión de IZASA HOSPITAL S.L.U, reproduciendo la motivación recogida en el anterior párrafo 6.

Undécimo. El día 29 de diciembre IZASA HOSPITAL S.L.U. interpone recurso especial en materia de contratación contra el acuerdo de adjudicación y su exclusión de la licitación.

Duodécimo. El día 21 de enero de 2016 se acuerda mantener la suspensión del acto recurrido hasta tanto no se resuelva este recurso.

Décimo tercero. La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de licitadores para que en el plazo de cinco días hábiles realizaran las alegaciones que estimaran

oportunas, trámite que ha sido evacuado por BARNA IMPORT MEDICA S.A, solicitando que se confirme la legalidad del acuerdo de exclusión impugnado.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. Argumentos de las partes.

1.- Del recurrente.

La recurrente reconoce que la cláusula 2.2 del Pliego de Prescripciones Técnicas establece que:

"2.2. Dichos productos cumplirán los requisitos correspondientes a su clasificación como Productos Sanitarios clase I no estéril:

- *Marcado CE*
- *Declaración de conformidad del fabricante o representante autorizado.*
- *Comunicación al Registro de Responsables de la AEMPS de la puesta en el mercado de productos sanitarios de aquellos lotes con fabricante o representante autorizado establecido en España."*

Pero opone que de acuerdo con el art 24 del Real Decreto 1591/2009 (y no el art 22 de la misma norma que por error invocó en su escrito de subsanación) no está incursa en la obligación de comunicación al Registro de la AEMPS. Ello sería debido a que los productos que oferta son de fabricación China y con representante autorizado establecido en Rumanía (lotes 5-8) o el Reino Unido (Lote 9). Como los "representantes autorizados" no estarían establecidos en España, no sería obligado hacer la comunicación a la AEMPS.

La exclusión, en su opinión, habría sido conforme a los pliegos pero no conforme a derecho, en cuento no tendría obligación legal de instar el mencionado registro ante la AEMPS.

Por ello impugna la adjudicación, poniendo en conocimiento de este Tribunal que su oferta sería económicamente más ventajosa para la Administración que la que resultó finalmente adjudicataria.

Cita como fundamento del recurso el principio de estabilidad presupuestaria, control del gasto, igualdad y transparencia que debe regir las licitaciones públicas conforme al art 1 del real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP, en lo sucesivo).

Estima, además, que lo procedente era que la Mesa de contratación hubiera otorgado un segundo plazo de subsanación si albergaba alguna duda, con cita del art 82 TRLCSP y del art 22 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Considera que la anterior infracción de preceptos legales y reglamentarios constituiría causa de nulidad de pleno derecho por haber prescindido la Administración recurrida total y absolutamente del procedimiento establecido para ello de acuerdo con el art 62.1.e) de la Ley 30/1992, de 27 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Finalmente suplica que se anule la adjudicación y que se retrotraigan las actuaciones al momento en el que se produjo su exclusión.

2. De la Administración.

La Administración opone lo siguiente:

Que el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios constituye el marco reglamentario para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios y en este sentido incorpora al marco normativo propio las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias relevantes para el sector, incluidas las Directivas a las que hacen referencia en el recurso (93/42/CE modificada por la Directiva 2007/47/CE).

Que dicha norma, atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, agrupa a los productos sanitarios en cuatro clases (I,IIa, IIb y III) y en función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del producto, si bien siempre es necesario el examen de la documentación técnica exigida.

Que la exigencia de la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), se incardina en los mecanismos de reforzamiento de la necesaria trazabilidad de los productos sanitarios.

Que la garantía de trazabilidad de los productos sanitarios, no es un tema menor y es muy tenida en cuenta por las disposiciones comunitarias (entre ellas la Decisión Comunitaria n.° 768/2008), ya que se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos -fabricantes, importadores y distribuidores-destinadas al seguimiento del producto en la cadena de comercialización, o la Recomendación de la Comisión, de 5 de abril de 2013, relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión, en la que se considera que la trazabilidad de los productos sanitarios a lo largo de la cadena de suministro contribuye a la seguridad de los pacientes al facilitar la vigilancia de los productos, la vigilancia del mercado y la transparencia en este sector.

Que la incorporación de la clasificación de los productos y de los distintos requisitos de conformidad en los Pliegos de Prescripciones Técnicas del AM 2015 /171 respondió a lo establecido al R.D. citado y contó con el visado de la Agencia la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Que la empresa recurrente, que es la que comercializa los citados productos, no presentó -dentro de la documentación inicial- la Comunicación al Registro de Responsables de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios exigido en el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009.

Que el art 24 del RD 1591/2009 es de obligado cumplimiento para poder comercializar estos productos y la propia cualidad que la apoderada atribuye a IZASA HOSPITAL, S.L.U. como Importador /Distribuidor obliga al cumplimiento del mismo.

Que este requerimiento ha sido exigido y comprobado en todas y cada una de las empresas licitadoras por lo que se generaría una situación de agravio en cuanto a la aplicación de las normas exigibles en el procedimiento.

Que el requerimiento venía contenido en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que era ley del procedimiento de contratación, no habiendo sido impugnado en tiempo y forma por ninguno de los licitadores.

En consecuencia, considera que el recurso debe ser desestimado.

3. De los otros licitadores.

Formula alegaciones BARNA IMPORT MEDICA S.A., quien considera que la exclusión fue procedente porque:

a) Que se trataba de una exigencia del Pliego, que es ley para los licitadores.
b) Que se le concedió a la recurrente la oportunidad de subsanar la falta del requisito. La recurrente simplemente opuso que no estaba obligada al registro por la normativa reglamentaria.
c) Que el requisito fue requerido por igual a todos los licitadores.

Segundo. Competencia del Tribunal.

Este Tribunal es competente para conocer del recurso interpuesto de conformidad con el art. 41.3 TRLCSP.

Los acuerdos de adjudicación son susceptibles de este recurso especial de conformidad con lo que dispone el art 40 apartados 2.b y c) en relación al art 40.1.a) (Contratos sometidos a regulación armonizada) del TRLCSP.

Tercero. Legitimación activa.

Según el art 42 TRLCSP:

"Podrá interponer el correspondiente recurso especial en materia de contratación toda persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto de recurso".

El artículo 45.4.a) del TRLCSP complementa al anterior estableciendo que el escrito de interposición del recurso debe acompañarse de:

"a) El documento que acredite la representación del compareciente, salvo si figurase unido a las actuaciones de otro recurso pendiente ante el mismo órgano, en cuyo caso podrá solicitarse que se expida certificación para su unión al procedimiento."

Por otra parte el art 32 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, aplicable a este procedimiento de acuerdo con el art 46.1 TRLCSP, establece que para entablar recursos en nombre de otra persona *"deberá acreditarse la representación".*

En el caso que ahora se examina la entidad recurrente es licitadora en el procedimiento de contratación, poseyendo legitimación activa para actuar en el recurso. Figura suficientemente representada en el mismo.

Cuarto.- Requisitos de actividad: plazo de interposición.

- **Plazo de presentación.**

  De acuerdo con el art 44.2 TR-LSCP:

  "2. El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del acto impugnado de conformidad con lo dispuesto en el art. 151.4.

El recurso tuvo entrada en el registro de este Tribunal, conforme a lo que establece el art 44.3 TRLCSP[1], dentro del plazo legalmente establecido, sin que quepa inadmitirlo por esta causa.

Quinto.- Examen del fondo del asunto.

La recurrente no discute que no acreditó el cumplimiento del requisito previsto en la cláusula 2.2. del Pliego de Prescripciones Técnicas (comunicación a la AEMPS a los efectos de inscripción en el registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios), aunque le fue concedido plazo para subsanar la ausencia del requisito.

Lo que alega es que dicha exigencia del pliego es más estricta que la que establece la normativa reglamentaria para poder operar en el mercado.

En su opinión, el art 24 del RD 1591/2009 no le obliga a efectuar dicha comunicación, pues el representante autorizado del producto que se ofrece no está establecido en España.

Por lo tanto, en su opinión, la Administración habría restringido indebidamente la competencia, con perjuicio para el erario público.

En primer lugar, debe ponerse de manifiesto que el Pliego de Prescripciones Técnicas, que no fue impugnado en tiempo y forma, establece la exigencia y que la misma ha sido exigida por igual a todos los licitadores. Es de aplicación, por lo tanto, la doctrina consolidada de este Tribunal sobre el carácter inatacable de los pliegos no impugnados en tiempo y forma, que a su vez proviene de una inveterada jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo.

Pero debe continuarse el análisis del asunto aún más en detalle, pues, tal y como afirma la Administración demandada, la exigencia responde a que tratándose de productos sanitarios es necesario tener un conocimiento íntegro de su trazabilidad, de todos los

[1] "(…) *3. La presentación del escrito de interposición deberá hacerse necesariamente en el registro del órgano de contratación o en el del órgano competente para la resolución del recurso."*

responsables de su comercialización y de los posibles domicilios a efectos de eventuales reclamaciones en una materia tan sensible como la que afecta a la salud humana.

Si la recurrente desea comercializar productos sanitarios en España –como es el caso- debería instar la comunicación ante la AEMPS. Es muy discutible que el art 24 del RD 1591/2009 no le obligue a ello, en la medida en que alguna representación del fabricante o del primer comercializador debe tener para distribuir el producto en España. Pero, en todo caso, debe ser la AEMPS -o ulteriormente los órganos de la jurisdicción contencioso-administrativa- los que juzguen si se debe proceder a la inscripción de la solicitante en el Registro o si no es necesario hacerlo porque el "representante autorizado" no se halle establecido en España y ya se haya registrado en otro país.

En ningún caso, en perjuicio para la salud humana, puede admitirse que la cláusula 2.2 del Pliego pueda ser interpretada de manera que la recurrente no estuviera obligada a comunicar su intención de comercialización del producto en España a la AEMPS a los efectos oportunos y que, si eventualmente resultara finalmente excluida de la obligación de registro, pudiera ser admitida a la licitación sin acreditar el oportuno registro oficial del "representante autorizado" del producto que no se hallare establecido en España.

La interpretación que propugna la recurrente conllevaría admitirla a una licitación pública de suministro de productos sanitarios sin que los usuarios supieran, mediante una comprobación oficial, que el "representante autorizado" para comercializar los productos de la empresa fabricante es fiable y se responsabiliza de la comercialización y los eventuales defectos de los productos.

La Mesa, por lo tanto, ha ejercitado correctamente las facultades que le otorga el art 146 TRLCSP al haber excluido a la empresa recurrente por no acreditación de los requisitos de solvencia técnica establecidos en los pliegos que rigen la contratación.

En consecuencia, el presente recurso debe ser íntegramente desestimado.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación.

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

Primero. Desestimar íntegramente el recurso interpuesto por D. ª C. C. P., actuando en nombre y representación de IZASA HOSPITAL S.L.U., contra la resolución de adjudicación del contrato AM 2015/1714 cuyo objeto es el *"Acuerdo Marco para el suministro de productos sanitarios (vendas) para varias Comunidades Autónomas y organismos de la Administración del Estado"*, dictada por el Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) con fecha 14 de diciembre de 2015

Segundo. Alzar la medida cautelar de suspensión del acto recurrido acordada el día 21 de enero de 2016.

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 sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

Esta resolución es definitiva en 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. f) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.