Recurso nº 178/2017

Resolución nº 189/2017

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

En Madrid, a 28 de junio de 2017.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don I.C.G., en nombre y representación de Vacuette España, S.A., contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, de 17 de mayo de 2017, por la que se adjudica el lote 2 del contrato "Suministro de material de laboratorio. Fase Preanalítica, de los Laboratorios del Hospital Clínico San Carlos de Madrid", número de expediente: PA 2016-0-001, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante Resolución de la Dirección Gerencia de 29 de agosto de 2016, se convocó procedimiento abierto para la adjudicación, mediante pluralidad de criterios, del suministro mencionado. La publicación de la licitación tuvo lugar en el BOCM de 12 de septiembre de 2016. El valor estimado asciende a 1.575.128,98 euros.

Segundo.- El 19 de mayo se notificó a la recurrente la Resolución en la que se informaba de la adjudicación del expediente de referencia, en la que se comunicaba

Carrera de San Jerónimo, 13; 1ª planta
28014 Madrid
Tel. 91 720 63 46 y 91 720 63 45
Fax. 91 720 63 47
e-mail: tribunal.contratacion@madrid.org

también la exclusión de Vacuette España, S.A., entre otros, del lote 2.

Tercero.- Con fecha 8 de junio de 2017 se ha recibido en este Tribunal escrito de recurso formulado por la representación de Vacuette España, S.A., contra la adjudicación del lote 2 del contrato de suministro, en el que solicita que:

"se decrete la retroacción del procedimiento y se valore adecuadamente la oferta presentada por mi representada para, posteriormente, dictar una nueva resolución con adjudicación a la oferta que, en correcta aplicación de los criterios de valoración consignados en los pliegos, sea la económicamente más ventajosa conforme a lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público", por los motivos que se expondrán más adelante.

El 16 de junio el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 46.2 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP).

Cuarto.- Con fecha 14 de junio de 2017, el Tribunal acordó mantener la suspensión del expediente de contratación producida como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 45 del TRLCSP.

Quinto.- 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. Finalizado el plazo no se ha recibido ninguna alegación.

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.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica que presentó su proposición a la licitación del lote 2 del contrato de suministro, resultando excluida y *"cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso"* (artículo 42 del TRLCSP).

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 17 de mayo de 2017, practicada la notificación mediante fax el 19 de mayo, e interpuesto el recurso, el 8 de junio, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra la adjudicación de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.c) del TRLCSP.

Quinto.- Por cuanto respecta al fondo del recurso debe indicarse que éste se ha interpuesto contra la exclusión del procedimiento por incumplimiento de las prescripciones técnicas establecidas en los pliegos rectores del mismo.

Cabe comenzar recordando que el Pliego de Prescripciones Técnicas, establece los requisitos mínimos que deben cumplir las ofertas de los licitadores para poder optar a convertirse en adjudicatarios del contrato. Con carácter adicional, cabe señalar que el contenido de los pliegos determina el régimen jurídico del contrato, rige el procedimiento contractual y los derechos y deberes de las partes en la ejecución del contrato. Los pliegos no impugnados y aceptados por la presentación de oferta y participación en el procedimiento, ex artículo 145 del TRLCSP, se constituyen en ley del contrato. Por tanto, toda oferta que no cumple con las prescripciones técnicas debe ser excluida. Una valoración que no se ajusta a los requisitos que constan en los pliegos es discriminatoria y atenta contra el

principio de igualdad al no tratar por igual ni a los licitadores que presentaron oferta que se valoran dando importancia a unos requisitos y no teniendo en cuenta otros de forma aleatoria, ni a los demás posibles licitadores que al no cumplir la totalidad de las prescripciones exigidas no presentaron oferta desconociendo la posterior modificación de las mismas a la hora de examinar el producto y la exclusión de los que no la cumplen. Los pliegos por los que se ha regido la presente convocatoria no han sido recurridos por ninguno de los ofertantes, que por tanto, los han aceptado en todo su contenido, siendo vinculantes para los licitadores y para el órgano de contratación a la hora de valoración de las ofertas.

El lote 2 “Material de extracción”, integra varios productos:

285976 torniquete/compresor para extracción de sangre.

16265 adaptador para sistema de extracción múltiple por vacio (extracción desde catéteres).

286359 aguja de extracción de sangre (vacío) con dispositivo de seguridad y portatubos.

286360 aguja 0,8 mm (21G x 1”) con aletas para extracción de sangre (vacío) con dispositivo de seguridad y portatubos.

286361 aguja 0,6 mm (23G x ¾”) con aletas para extracción de sangre (vacío) con dispositivo de seguridad y portatubos.

El Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) establece:

“1.2. Características generales de los productos de punción (lote 2).

• Etiquetado.

• Etiquetado que figure:

a. La denominación del artículo.

b. El método de esterilización utilizado.

c. Las fechas de caducidad del producto.

d. El número de lote.

e. La referencia comercial.

f. Marcado C.E.

g. Calibre de las luces.

h. En los catéteres centrales deberán estar claramente identificados los calibres de todas las luces.

Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano".

Según el Acuerdo de exclusión este se funda en:

"Ref. 16265: Información en etiquetado de la muestra no está en castellano.

Ref. 286359: Información de la muestra no está en castellano. No costa medida de 0,8 mm en etiquetado de la muestra.

Ref. 286360: Información en etiquetado de la muestra no está en castellano.

Ref. 286361: Información en etiquetado de la muestra no está en castellano".

Sostiene la recurrente que las etiquetas pueden plasmar los datos necesarios a través de símbolos, es decir, utilizar un lenguaje normalizado en materia de etiquetas. Asimismo mantiene que si obrare en la etiqueta información adicional respecto a la mínima exigida en el PPT que no figure en castellano, no debiere ser excluida, porque aquella información mínima exigida obligatoriamente por los Pliegos sí está plasmada en la etiqueta de la solución en castellano.

El etiquetado de los productos sanitarios es requisito indispensable para obtener el marcado CE. La regulación viene recogida en Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios:

"Artículo 4. Garantías sanitarias de los productos.

1. Los productos sólo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en este real decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales".

El apartado 8.7 del Anexo 1 del citado Decreto establece: *"El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril".*

Y el apartado 13.2 del mencionado Anexo 1 establece: *"13.2 Los datos podrán adoptar: cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto".*

Tanto la Circular Informativa 21/97 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios como la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de noviembre de 2004, señalan que los productos sanitarios deben ir acompañados de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información está constituida por las indicaciones que figuran en la etiqueta y las que figuran en las instrucciones de utilización, que deben estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, cuando proceda, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Los datos pueden adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma al respecto, los símbolos y los colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

El artículo 3 de la Constitución Española dispone que el castellano es la lengua española oficial del Estado y la demás lenguas españolas serán también oficiales en las respectivas comunidades autónomas de acuerdo con sus Estatutos de Autonomía, que se plasma en otras muchas normas reguladoras de la compra pública y de otras cuestiones. Así, por ejemplo, según el artículo 23 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, dando por supuesto que las empresas españolas presentarán sus ofertas en los idiomas oficiales señala que *"Las empresas extranjeras que contraten en España presentarán la documentación traducida de forma oficial al castellano o, en su caso, a la lengua de la respectiva Comunidad Autónoma en cuyo territorio tenga su sede el órgano de contratación".*

Tal como señaló este Tribunal en su Resolución 117/2017, 5 de abril, la exigencia de que los catálogos y folletos se redacten en castellano es una condición ajustada a Derecho y resulta totalmente lógica al ser la lengua oficial del Estado sin que pueda representar mayor dificultad a empresas, como la recurrente, que cuentan con estructura suficiente al disponer de sede en este país y estar, como parece, interesada en competir en las licitaciones públicas.

Sentado lo anterior procede examinar las etiquetas controvertidas cuyo contenido ha determinado la exclusión de la oferta de la recurrente.

1.- En cuanto a la Referencia 16265: Adaptador para sistema de extracción múltiple por vacío (extracción desde catéter).

Según el informe del Hospital Clínico San Carlos, en la muestra enviada por Vacuette España, no figura en ningún caso la denominación del artículo en castellano, la denominación está en inglés como marca comercial que en ningún caso sustituye a la denominación específica de este producto, qué no figura, y que de estarlo, como mínimo debería de estar en castellano sin perjuicio de otros idiomas.

Según la recurrente la información exigida por el PPT aparece recogida en lenguaje normalizado, apareciendo únicamente en ingles la frase *"Not made with natural rubber latex",* que no hace referencia a ninguna de las características o información mínima de exigido cumplimiento que ha de aparecer en castellano.

Comprueba el Tribunal que en la muestra, en la denominación del artículo aparece Vacuette® Holdex®, junto a otras informaciones como la referencia comercial, la fecha de caducidad, el lote y otras que aparecen en forma de símbolos y a los que nada reprocha como motivo de exclusión. Sin embargo es cierto, como dice el Hospital, que no aparece la denominación del artículo sino el nombre comercial de Vacuette y prueba de ello es que la denominación se acompaña del símbolo de marca registrada. El incumplimiento de los requisitos técnicos en uno de los números de orden o de los productos que completan el número de artículos del lote sería motivo suficiente para desestimar el recurso puesto que no se admiten ofertas por uno o alguno de los artículos que lo componen.

2.- En cuanto a la Referencia 286359: Aguja de extracción de sangre (vacío) con dispositivo de seguridad y portatubos.

En las condiciones específicas se pide:

"Aguja con doble punta, extremo distal con punta de triple bisel de 0,8 mm de diámetro, extremo proximal protegido por funda retraible con completa recuperación para extracción de sangre al vacío con portatubos de plástico, montado a la aguja y que una vez insertado el tubo no tenga retroceso".

Los motivos de exclusión son:

"El etiquetado de la muestra no está en castellano.

No consta medida de 0,8 mm en etiquetado de la muestra".

Señala el informe del Hospital Clínico que puede observarse en la fotografía, la medida presentada es 21 G, cuando lo que se ha solicitado es 0,8 mm.

Para la recurrente la etiqueta cumple los requerimientos mínimos exigidos para dar cumplimiento al PPT, sin embargo, señala que el etiquetado incluye información adicional no exigida por los pliegos que, efectivamente, está en inglés. Asimismo, el órgano de contratación afirma que no se recoge en la etiqueta la medida de 0,8 mm del calibre de la aguja; pues bien, se puede comprobar que efectivamente sí aparece detallada la medida de la cánula del producto y que, efectivamente, es de 0,8 mm.

En cuanto a la denominación del artículo y el resto de información en forma de símbolos cabe reproducir lo argumentado para el artículo anterior y la no inclusión de la denominación en castellano.

En cuanto a las medidas solicitadas cabe mencionar que el calibre de las agujas usadas en medicina se miden en Gauge. En toda aguja consta la longitud de la misma y suele figurar el flujo generado según el calibre interno.

La aguja de extracción de sangre ofertada tiene en su etiqueta consignado 21G x 1” lo cual es equivalente a 0,8 x 25 mm. En consecuencia la medida consignada en Gauges se puede traducir a milímetros y la aguja cumple el diámetro requerido. Véase que el producto siguiente en número de orden se dan como equivalentes 0,8 mm (21G x ¾”).

3.- En cuanto a la Referencia 286360: Aguja de 0,8 mm (21G x ¾”) con aletas para extracción de sangre (vacío) con dispositivo de seguridad y portatubos.

Señala el informe de la Dirección de Enfermería del Hospital Clínico San Carlos que en el escrito de alegaciones de Vacuette España, S.A., presenta una documentación gráfica que no se corresponde con las muestras presentadas a este procedimiento abierto. Aportan una fotografía parcial del producto, donde se indica la caducidad y número de lote en un lateral. Pero no aportan ninguna fotografía integral de las muestras enviadas. Por lo tanto los argumentos que ellos alegan en su defensa, no se corresponden con la realidad.

Para la recurrente nos encontramos con una etiqueta que utiliza el lenguaje normalizado y que cumple íntegramente con lo solicitado por el órgano de contratación en los pliegos rectores del procedimiento, al encontrarse en castellano toda aquella información especificada como mínimo exigible.

Como en los supuestos anteriores, la mayor parte de la información exigida está recogida en la etiqueta en forma de símbolos estandarizados. No obstante no figura en castellano el nombre del artículo sino el nombre comercial.

4.- Finalmente, respecto a la referencia 286361: Aguja de 0,6 mm (23G x ¾") con aletas para extracción de sangre (vacío) con dispositivo de seguridad y portatubos.

Alega la recurrente que se incluye la información como se determina en los pliegos rectores del procedimiento únicamente es la información que se establece como mínima la que tiene que desarrollarse en castellano y nunca el resto de información, que en el presente expediente de contratación tendría el carácter de complementaria.

Señala el informe del Hospital al recurso que en el escrito de alegaciones de Vacuette España, S.A., presenta una documentación gráfica que no se corresponde con las muestras presentadas por ellos a este procedimiento abierto. Mencionar que aportan una fotografía parcial del producto, donde se indica la caducidad y número de lote en un lateral. Pero no aportan ninguna fotografía integral de las muestras enviadas. Por lo tanto los argumentos que ellos alegan en su defensa, no se corresponden con la realidad.

Procede constatar que el único motivo de exclusión de este artículo del lote 2 es la ausencia de información de la denominación del artículo que como en los otros anteriores se hace por referencia al nombre comercial siendo admisible toda la restante información que se incorpora en forma de símbolos normalizados.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP 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 don I.C.G., en nombre y representación de Vacuette España, S.A., contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, de 17 de mayo de 2017, por la que se adjudica el lote 2 del contrato "Suministro de material de laboratorio. Fase Preanalítica, de los Laboratorios del Hospital Clínico San Carlos de Madrid", número de expediente: PA 2016-0-001.

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.- Dejar sin efecto la suspensión automática prevista en el artículo 45 del TRLCSP.

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 49 del TRLCSP.