



EB 2021/081

Resolución 124/2021, de 20 de julio, de la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa MEDILINE INTERNACIONAL IBERIA, S.L.U. contra la exclusión de su oferta del “Acuerdo marco para el suministro de mascarillas (Lote 1)”, tramitado por Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 7 de mayo de 2021 se presentó en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa MEDILINE INTERNACIONAL IBERIA, S.L.U. (en adelante, MEDLINE) contra la exclusión de su oferta del “Acuerdo marco para el suministro de mascarillas (Lote 1)”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: El mismo día 7 de mayo se remitió el recurso al poder adjudicador y se le solicitaron la copia del expediente de contratación y el informe al 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). La documentación relativa al expediente de contratación se ha recibido el día 26 de mayo y el informe del poder adjudicador el día 16 de julio.





TERCERO: Mediante Resolución B-BN 019/2021, de 27 de mayo de 2021, de este OARC / KEAO, se ha acordado la suspensión del procedimiento de adjudicación.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Legitimación y representación

Consta en el expediente la legitimación de la recurrente y la representación de C.V.M.H.S. que actúa en su nombre.

SEGUNDO: Inclusión del contrato en el ámbito objetivo del recurso especial

El artículo 44.1 b) de la LCSP prevé que son susceptibles de recurso especial en materia de contratación los acuerdos marco relativos a suministros cuyo valor estimado superen los 100.000 euros, de conformidad con el artículo 44.1 a) de la citada norma.

TERCERO: Impugnabilidad del acto

El artículo 44.2. b) de la LCSP señala que podrán ser objeto de recurso: «b) Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que estos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149.»

CUARTO: Interposición del recurso en tiempo y forma

De conformidad con el artículo 50.1 LCSP el recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.



QUINTO: Régimen jurídico del poder adjudicador

En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador y, en concreto, de Administración Pública, según lo dispuesto en el artículo 3 de la LCSP.

SEXTO: Alegaciones de la recurrente

Los argumentos que alega la recurrente son, en síntesis, los siguientes:

a) Se ha excluido la oferta de MEDLINE porque la declaración CE de conformidad no hace referencia a las normas armonizadas requeridas, sin embargo, la oferta cumple con todos los requisitos exigidos por el Pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante, PCAP) y por el Pliego de prescripciones técnicas (en adelante, PPT). En concreto, las mascarillas quirúrgicas ofertadas (NONE27374 Medline International France SAS) (i) cuentan con la Declaración UE de Conformidad DC094, (ii) la Declaración ha sido emitida y firmada por el fabricante legal de la mascarilla que cumple con los requisitos exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, (iii) la Declaración contiene toda la información requerida por el Anexo IV del citado Reglamento UE, (iv) el formato de Declaración ha sido revisado y aprobado por el Organismo Notificado BSI, y (v) la Declaración contiene una referencia al archivo CE tech-lista de normas armonizadas, el cual está disponible bajo petición.

b) En aplicación del principio antiformalista, el Órgano de contratación debió haber solicitado aclaraciones para que se le remitiera la lista de las normas armonizadas, más aún cuando las mismas se mencionan en la oferta técnica donde se manifiesta que están disponibles bajo petición, lo cual no supondría una modificación de los términos de la oferta o adición de elementos inicialmente no ofertados.



- c) Los argumentos anteriores no representan en ningún caso una intromisión en la parcela asociada a la discrecionalidad técnica de la Administración ni la rectificación del criterio técnico del órgano competente para la valoración.

- d) Finalmente, solicita la anulación del acto impugnado y, en consecuencia, la retroacción de las actuaciones al momento procedimental oportuno a los efectos de que se proceda a admitir la oferta de MEDLINE.

SÉPTIMO: Alegaciones del poder adjudicador

Por su parte, el poder adjudicador alega lo siguiente en oposición al recurso:

- a) La Declaración de conformidad aportada no contiene toda la información que requiere el Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (en adelante, Reglamento (UE) 2017/745). Solicitada la subsanación de la documentación inicialmente presentada el 19 de enero de 2021, la aportada por MEDLINE el día 21 de enero consideró la Mesa de contratación que no satisfacía lo requerido en los pliegos de la licitación en lo referente al año de publicación del listado de normas armonizadas presentado y que, en todo caso, el documento aportado no permitía establecer la trazabilidad con la Declaración de conformidad anteriormente facilitada.

- b) El apartado 7 del Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745, exige que la Declaración UE de conformidad contenga las referencias a las especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara la conformidad; requisito que no se ha satisfecho en el trámite de subsanación.

OCTAVO: Apreciaciones del OARC / KEAO

En síntesis, el recurso versa sobre si la mascarilla oferta por la recurrente al Lote 1 cumple con las prescripciones técnicas exigidas en los pliegos a la “Declaración CE de conformidad”. El análisis de la viabilidad de la pretensión debe partir del



contenido de la documentación relevante para el caso que consta en el expediente:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

(...)

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

5.1. Requisitos normativos excluyentes

	MASCARILLAS QUIRURGICAS IIR
	Lote 1 y Lote 2
Etiquetado y pictogramas	Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017
Producto sanitario	Cumplimiento RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Mercado CE
	Declaración CE de conformidad
	Producto sanitario Clase I,
Nivel de protección	UNE-EN 14683:2019+AC:2019, TIPO IIR
Libre de látex	Cumplimiento

CLÁUSULAS ESPECÍFICAS DEL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

(...)

24.3.- SOBRE C: OFERTA PARA CUYA EVALUACIÓN SE REQUIERE EFECTUAR UN JUICIO DE VALOR:

Las licitadoras deberán aportar la información necesaria que permita realizar un análisis adecuado de su propuesta, teniendo en cuenta que la valoración se realizará sobre la base de los criterios de adjudicación detallados en el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares.

- Índice de documentos solicitados

La documentación se presentará en soporte digital con la siguiente estructura:

La información de cada lote se archivará en una carpeta, siendo el nombre de la carpeta el número correspondiente al lote, por ejemplo: Lote 01, Lote 02, etc. Dentro de cada carpeta se incluirán los documentos acreditativos requeridos. El nombre de cada documento será el indicado en la siguiente tabla, por ejemplo: C.1 Declaración UE de conformidad, C.2 Declaración de cumplimiento de normativa y estándares, etc.



LOTE 1 Y LOTE 2 MASCARILLA QUIRURGICA

RELACION DE DOCUMENTOS ACREDITATIVOS REQUERIDOS	
C.1 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PS	<p>Incluirá entre otros aspectos incluidos en el reglamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaración de conformidad PS con fecha. Número de producto, tipo, lote o serie). • Nombre y dirección del fabricante y en su caso, de su representante autorizado. • Referencias de las normas armonizadas aplicables, utilizadas, incluidas sus fechas. <p>Se presentará en formato WORD o PDF (debiendo ser en este caso texto seleccionable)</p>

ACTA MESA APERTURA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA / SEGUNDA MESA

(...)

Examinada la documentación técnica presentada por el resto de entidades concurrentes al citado expediente, la Mesa de Contratación acuerda:

Solicitar subsanación a los siguientes licitadores por los motivos que se exponen a continuación

LOTE 1. MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR GOMAS

MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA, S.L.	C.1 Declaración CE de conformidad (Fecha, producto, fabricante/representante, referencia a normas armonizadas). Documento en formato Word o pdf. Idioma oficial	Defecto de forma subsanable: No referencia normas armonizadas
	No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT)	Defecto de forma subsanable: No se puede verificar TNT
	C.4 Instrucciones de uso Formato Word o pdf	Defecto de forma subsanable: Presenta instrucciones de producto con cintas (no gomas)

ACTA MESA APERTURA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA / TERCERA MESA

BAZTERKETAK / EXCLUSIONES

Habiéndose finalizado el plazo subsanación se propone excluir por no haber cumplido el trámite de la subsanación a las siguientes empresas:

LOTE 1. MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR GOMAS

MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA, S.L.	<p>Declaración CE de conformidad: No referencia normas armonizadas. Subsanar enviando un listado con normas armonizadas que no se puede correlacionar con la DC.</p> <p>Apartado 5.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas</p>
------------------------------------	--



A la vista de lo anterior y de la documentación aportada por la recurrente en orden a la subsanación de las deficiencias observadas por la Mesa de contratación en la documentación del Sobre C, este Órgano entiende que el recurso debe desestimarse por las siguientes razones:

- 1) La cláusula 5.1 del PPT exige que la mascarilla ofertada disponga de la “Declaración CE de conformidad”. El contenido de esta prescripción y la forma de acreditarla figuran en la cláusula específica 24.3 del PCAP que exige que en el sobre C se incluya, entre otras informaciones, la relativa a “Referencias de las normas armonizadas aplicables, utilizadas, incluidas sus fechas”. Reunida la Mesa de contratación en su sesión de fecha 15 de enero de 2021 observa que la oferta de MEDLINE, entre otras deficiencias de la documentación aportada, no contiene la relación de las normas armonizadas por lo que, mediante correo electrónico remitido el día 19 de enero, procede a requerirle dicha información (documento “07_solicitudes de subsanación zip” del expediente remitido). En respuesta a esta petición de subsanación y en lo que a la cuestión planteada en el recurso interesa, MEDLINE remite un archivo (documento 020_Subsanación contratación mascarillas_3.zip) en el que únicamente consta una relación de normas que contienen unas especificaciones técnicas comunes, pero en la que no consta ni el año de la publicación de ninguna de ellas ni se concreta el producto (mascarilla) a la que se refiere dicho listado.

- 2) De la lectura conjunta de la cláusula 5.1 del PPT y la cláusula específica 24.3 se desprende que la acreditación de la “Declaración de conformidad” a la que está obligado el licitador comprende todos los extremos contenidos en esta última cláusula, entre los que se encuentra la información referida al listado de las normas armonizadas, incluidas sus fechas, conforme a las cuales se ha declarado la conformidad del producto ofertado. Teniendo en cuenta lo expuesto en el apartado 1) precedente y que el acuerdo de la Mesa de contratación se adopta a la vista de la información presentada por MEDILINE en orden a subsanar los defectos observados en la documentación presentada en el sobre C, no se comprende el



argumento impugnatorio desarrollado en el Fundamento de Derecho segundo del recurso referido a que el órgano de contratación debería haber procedido a solicitar la remisión de la lista de normas armonizadas, ya que esta actuación consta en el expediente al igual que la documentación aportada por la recurrente en respuesta a esta petición y el documento remitido no cumple con lo requerido en la cláusula específica 24.3 del PCAP, por lo que dicho incumplimiento no precisa de aclaración alguna. Si mediante este argumento la recurrente considera que el poder adjudicador debió solicitar una segunda subsanación, esta pretensión ha de ser desestimada, pues a este respecto es doctrina pacífica de los Tribunales administrativos de recursos contractuales (ver la Resolución 68/2021 de este OARC / KEAO, con cita de la Resolución 1070/2020 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y Resolución 108/2019 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía) que aunque la LCSP reclama que se conceda un plazo para la subsanación de los errores que puedan existir y sean subsanables, una vez vencido dicho plazo, no cabe requerir un nuevo plazo de subsanación, es decir, no resulta exigible una subsanación de la subsanación ni admitir en los licitadores la posibilidad ilimitada de subsanaciones encadenadas, pues ello podría vulnerar el principio de igualdad de trato entre los licitadores (artículo 1 y 132 de la LCSP), además de ser contrario a la seguridad jurídica y al espíritu del plazo de subsanación.

- 3) Lo manifestado en los apartados 1) y 2) anteriores no decae frente al argumento de que el formato de la Declaración UE de conformidad ha sido revisado y aprobado por el Organismo Notificado (lo cual no se discute), ya que prevalece en todo caso la exigencia contenida en la cláusula específica 24.3 del PCAP de tener que acreditar la declaración de conformidad UE mediante la presentación en el sobre C de la información relacionada en dicha cláusula, debido a que es un requisito exigido al licitador por unos pliegos que le vinculan por no haber sido



impugnados en tiempo y forma (ver, entre muchas y por ser la más antigua, la Resolución 14/2011 de este OARC / KEAO).

- 4) No se discute si MEDLINE ha cumplido con todas las obligaciones fijadas en el Reglamento (UE) 2017/745 al objeto de efectuar su Declaración UE de conformidad, sino el hecho de que la información facilitada no satisface los requerimientos de los pliegos de la licitación. A este respecto, se ha de manifestar que únicamente es imputable a MEDILINE la falta de concreción e inadecuada presentación de la documentación solicitada por la Mesa de contratación en orden a subsanar las deficiencias observadas y poder acreditar todos los extremos especificados en la cláusula específica 24.3 del PCAP en relación con la cláusula 5.1 del PPT.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra:

RESUELVE

PRIMERO: Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa MEDILINE INTERNACIONAL IBERIA, S.L.U. contra la exclusión de su oferta del “Acuerdo marco para el suministro de mascarillas (Lote 1)”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.



TERCERO: Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación.

CUARTA: Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso- administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10.1 k) LJ), de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

Vitoria-Gasteiz, 2021eko uztailaren 20a

Vitoria-Gasteiz, 20 de julio de 2021