

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

En Madrid, a 30 de marzo de 2016.

VISTO el recurso interpuesto por don J.A.G., en nombre y representación de Dräger Medical Hispania, S.A. (Dräger), contra la Resolución de la Directora Gerente del Hospital Universitario “12 de Octubre”, de 11 de febrero de 2016, por el que se adjudica el lote 12 (nº de orden 14) del contrato de “Suministro de circuitos respiratorios y sensores de flujos para el Hospital Universitario 12 de Octubre”, número de expediente: P.A. 2015-0-62, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fechas 16 de octubre, 3 y 5 de noviembre de 2015, se publicó respectivamente en el DOUE, BOE y BOCM, la convocatoria para la adquisición del suministro indicado, dividido en catorce lotes, a adjudicar mediante procedimiento abierto y único criterio, el precio. El valor estimado del contrato asciende a 380.003,50 euros.

Segundo.- El Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), respecto del lote 12, nº de orden 14, establece entre otras, la siguiente exigencia técnica:

“CIRCUITO PARA RESPIRADOR PORTATIL

Compatible con Respirador Portátil Oxylog® 3000 (Dräger)”.

Igualmente, se determina en el apartado “*otros requisitos*” que:

“- Todos los dispositivos deberán cumplir la Normativa ISO 5356-1/2004 sobre equipamientos respiratorios y de anestesia.

- Todas las conexiones de los artículos que licitan deben ser compatibles con los dispositivos que utiliza el Hospital, para la función a la que se destina”.

A la licitación del lote fueron admitidas tres empresas, Dräger, Intersurgical Hispania, S.A. (Intersurgical), y Martín Vecino, S.L.

Tercero.- Tras la realización de los trámites oportunos, con fecha 11 de febrero de 2016, se dictó Resolución de la Directora Gerente del Hospital por la que se adjudica el contrato, en la que consta que respecto del lote 12, ha sido adjudicataria la empresa Intersurgical, al haber ofertado el precio más bajo.

La Resolución fue notificada con fecha 23 de febrero de 2016, a todos los licitadores.

Cuarto.- Con fecha 10 de marzo de 2016, tuvo entrada en el Tribunal escrito, presentado por la representación de Dräger, de interposición de recurso especial en materia de contratación contra la adjudicación del lote 12 del contrato.

El recurso había sido anunciado previamente al órgano de contratación, el día 9 de marzo.

El recurso alega que el producto ofertado por la adjudicataria incumple una de las prescripciones del PPT ya que no acredita que el material sea compatible con el respirador portátil Oxylog® 3000, a pesar de ser éste un requisito indispensable del

presente contrato. En consecuencia, considera que la adjudicación adolece de falta de motivación y solicita su anulación.

Quinto.- El órgano de contratación remitió al Tribunal el 17 de marzo de 2016, el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 46.2 del TRLCSP.

Sexto.- Por la Secretaría del Tribunal se da traslado del recurso a los interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones.

Se han recibido alegaciones de la empresa Intersurgical, adjudicataria del contrato, que mantiene respecto de la compatibilidad de su producto, que entregó con la documentación del expediente el Certificado CE de Sistema Completo de Garantía de Calidad, por el que el organismo notificado 0120, valida toda la documentación técnica que se requiere para la evaluación de la conformidad del producto y que se detalla en el punto 3 del Anexo VII del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente alega que la recurrente en su escrito de recurso, realiza una interpretación incorrecta del RD 1591/2009 y de la Circular 3/2012. Finalmente, expone que desde el año 2013 viene suministrando los circuitos desechables compatibles con los ventiladores Oxylog® 3000 y 3000 Plus de la marca Dräger, en un amplio número de centros sanitarios de todo el territorio nacional. Por todo ello, solicita la desestimación del recurso.

También ha presentado alegaciones Martín Vecino, S.L., en las que afirma, en síntesis, que Dräger hace mención en sus alegaciones al Real Decreto 1591/2006, para afirmar que no basta con un escrito del fabricante del circuito, ni que el circuito presente marcado CE, sino que debe aportarse un certificado de compatibilidad expedido por el fabricante del respirador o por un organismo notificado, *“tal y como establece el Real Decreto 1591/2009 en su artículo 19.1”*. Sostiene la empresa que en ningún punto de este Real Decreto se dice tal cosa, *“es más para marcar CE un producto sanitario de clase II A o superior, como es el caso de este circuito, es*

necesario que un Organismo Notificado lo apruebe y por tanto este habrá comprobado que el producto satisface los requisitos esenciales. Este es nuestro caso y aportamos en el Anexo 2, el Certificado CE del Fabricante del circuito, Armstrong Medical Ltd, que Martin Vecino S. L., distribuye en España". Tampoco considera aplicable el punto 2.1 de la Circular 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento, alegado por la recurrente, al no tratarse aquí de un repuesto o componente sino de un producto sanitario a título propio y que como tal debe ser tratado.

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.- Se acredita en el expediente la legitimación de la empresa Dräger para interponer recurso especial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP, al tratarse de una persona jurídica licitadora al lote 12, *"cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso"*, pues la exclusión de la adjudicataria por incumplimiento del requisito de compatibilidad conllevaría igualmente la exclusión de la clasificada en segunda posición por el mismo motivo y le colocaría en posición de ser adjudicatario.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- Por cuanto respecta al objeto del recurso, debe indicarse que éste se ha interpuesto contra la adjudicación de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada, por lo que es susceptible de recurso al amparo del artículo 40.1.a) y 40.2.c) en relación al 15.1.b) del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues la Resolución impugnada fue notificada el 23 de febrero e interpuesto el recurso el 10 de marzo, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Quinto.- En cuanto al fondo del asunto, este se concreta en determinar si los productos ofertados al lote y nº de orden señalado, tanto por Intersurgical, adjudicataria, como por Martín Vecino, S.L., clasificada en segundo lugar, cumplen con el requisito de compatibilidad exigido, ya que siendo Dräger la fabricante del Respirador Oxilog® 3000 y solicitando en el recurso que se le adjudique el contrato, debemos entender que alega que ninguna de las dos empresas aporta el certificado de compatibilidad del fabricante y en consecuencia ambas deben ser excluidas.

Como es sabido, los Pliegos 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 145.1 del TRLCSP, 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 116 y 117 del TRLCSP, debiendo incluir aquellas instrucciones de orden técnico que han de regir la realización de la prestación y definan 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 22 del TRLCSP, y no cabe relativizarlas, ni obviarlas durante el proceso de licitación.

Sentado lo anterior, debe analizarse si la Resolución de adjudicación está debidamente motivada y si el producto cumple el requisito de compatibilidad con el Respirador Portátil Oxylog® 3000 de Dräger.

El órgano de contratación informa que *“la resolución de adjudicación está motivada de conformidad con lo establecido en el art.151.4 de la Ley, R.D. Legislativo 3/2011 y fue notificada a todos los licitadores incluyéndose en la resolución tanto las razones en su caso de la exclusión (incumplimiento de requisitos técnicos) respecto de cada uno de los lotes, como la oferta económica de los licitadores, para así apreciarse cuál es la oferta económicamente más ventajosa, debiendo recordarse que se trata de un procedimiento abierto con un único criterio de adjudicación, el precio.*

De conformidad con lo dispuesto en el art.151.4, la notificación efectuada a todos los licitadores, incluida la empresa recurrente, contiene toda la información necesaria que les permitía a los licitadores descartados o excluidos interponer recurso suficientemente fundado”.

Efectivamente, a la vista del texto de la Resolución, se comprueba que contiene la motivación exigible, ya que tratándose de un procedimiento con un solo criterio de adjudicación, el precio, consta el importe ofertado por la adjudicataria, que ha servido de fundamento para la adjudicación.

Debe señalarse que una cosa es la motivación de la adjudicación, es decir, que contenga todos los elementos de juicio que se han tenido en cuenta para realizar la misma, de manera que se permita recurrir contra ella con las suficientes garantías, y otra, que la adjudicación se haya efectuado de conformidad con lo establecido en los Pliegos y con respeto de la legalidad. En este caso, la resolución está motivada, resta comprobar si esa motivación es correcta, teniendo en cuenta las características del producto y las exigencias del PPT.

Alega la recurrente que *“Para garantizar que el circuito a concurso, es compatible con el respirador Oxylog® 3000, y que cumple, por tanto, con lo dispuesto en el citado Real Decreto, no basta con un escrito del fabricante del circuito, ni que el circuito presente marcado CE, sino que debe aportarse un certificado de compatibilidad expedido por el fabricante del respirador o por un organismo notificado, tal y como establece el Real Decreto 1591/2009 en su artículo 19 .1 al decir que: ‘El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en este real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes. (Aportamos como Documento nº 4, certificado de compatibilidad del circuito ofertado por Dräger, y el respirador portátil Oxylog® 3000)’”*.

Además añade que *“En el caso que nos ocupa, el circuito objeto del concurso, incorpora la válvula espiratoria, que regula los ciclos respiratorios del equipo, así como la presión espiratoria final que pauta el facultativo, así como también la cámara de la que parten los tubos de medición y de estas mediciones se obtiene toda la información que muestra el respirador en su display, referente a presiones, flujos y volúmenes de gas, aplicados en la terapia ventilatoria. Por todo ello, se considera este componente como imprescindible para el buen funcionamiento del equipo, resultando por tanto aplicable lo dispuesto en la Circular 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento, en cuyo punto 2.1, establece que: “Las piezas de repuesto y otros componentes sometidos a desgaste imprescindibles para el buen funcionamiento del equipo deben proporcionar idénticas prestaciones que las piezas o componentes*

sustituidos. Cuando la pieza de repuesto o componente sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto, se utilizarán piezas o componentes originales”.

El órgano de contratación junto con su informe, aporta el informe técnico emitido por los Jefes de Servicio de Anestesia, Medicina Intensiva, Electromedicina y los Supervisores correspondientes, en el que, teniendo en cuenta los documentos técnicos aportados por la empresa, mantienen que queda acreditada la compatibilidad ya que *“En el documento que acredita el cumplimiento de la normativa CE de producto sanitario, documentación incluida en el envase unitario de la muestra (documento 1), y la finalidad a la que va destinada, verificada por la Agencia Española del Medicamento, se señala de manera clara que se trata de un circuito respiratorio de transporte para Respiradores Oxylog 2000+/3000/3000+, cumpliendo el requisito de compatibilidad exigido en el pliego. La adjudicataria aporta certificados de Compatibilidad, de que el producto ofertado cumple con los requisitos del funcionamiento del aparato al que complementa, puesto que se trata de un accesorio externo, y en ningún momento se manipula el Respirador Portátil Oxylog® 3000 (Dräger). Asimismo la ficha técnica aportada por INTERSURGICAL acredita la compatibilidad con el Respirador Portátil Oxylog® 3000. Este producto se está utilizando con el respirador Portátil Oxylog® 3000 (Dräger) en distintos centros del Sistema Nacional de Salud”.*

En el expediente administrativo consta que Intersurgical ha aportado, para acreditar la compatibilidad con el respirador mencionado una declaración emitida por la propia empresa y junto con distintos certificados, la ficha técnica del producto en la consta el marcado CE y la expresa indicación de su uso con el respirador Oxylog 2000+/3000/3000+, y que deben seguirse las instrucciones de uso de Dräger.

El artículo 18 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, se refiere a los organismos notificados estableciendo que *“efectuarán los procedimientos recogidos en los artículos 13 y 14, así como las*

tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el 'Boletín Oficial del Estado' junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas”.

Dentro de los procedimientos de los artículos 13 y 14 se encuentran las condiciones para la colocación del marcado CE que se ha de realizar *“por cualquiera de los procedimientos de evaluación”* recogidos en el texto legal dependiendo de la clase de producto.

Asimismo, el apartado 3 del Anexo VII de dicho Real Decreto, regula la declaración CE de conformidad y establece que *“cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de estos productos que posea las características indicadas por el fabricante”.*

En consecuencia, debemos entender que el producto ofertado, al llevar el marcado CE e indicar expresamente en su ficha técnica que está destinado a ser utilizado con el sistema Oxylog®, ha sido sometido al correspondiente proceso de evaluación y ha sido comprobada su compatibilidad con dicho sistema, como así lo manifiesta también Intersurgical mediante declaración responsable.

En cuanto a la aplicación de lo previsto en la Circular 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento, el informe técnico alega que *“No es aplicable a este Circuito del lote 12, el punto 2.1 de la Circular 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento, porque no es una pieza sometida a desgaste, ni es un repuesto, sino que es un material fungible de un solo uso”.*

Como indica también Martín Vecino, S.L en su escrito de alegaciones, el punto 2.1 de la Circular citada, especifica también que *“Los componentes que, por su*

especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, poseen el marcado CE, como por ejemplo los tubos de rayos X, no se consideran piezas de repuesto, si no productos sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integran debe encontrarse especificada en la información que acompañe al producto”.

En consecuencia, no teniendo la consideración de pieza de repuesto y teniendo el producto el marcado CE, no es aplicable la previsión del párrafo primero del punto 2.1 de la Circular y el recurso debe desestimarse.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.2 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, interpuesto por don J.A.G., en nombre y representación de Dräger Medical Hispania, S.A. (Dräger), contra la Resolución de la Directora Gerente del Hospital Universitario “12 de Octubre”, de 11 de febrero de 2016, por el que se adjudica el lote 12 (nº de orden 14), del contrato de “Suministro de circuitos respiratorios y sensores de flujos para el Hospital Universitario 12 de Octubre”, número de expediente: P.A. 2015-0-62.

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 mantenida por el Tribunal en su reunión de

fecha 17 de marzo de 2016.

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.