

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

En Madrid, a 16 de enero de 2025

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la mercantil LABORATORIOS STRAINPHARMA,S.L. contra la resolución de adjudicación del contrato de *“Suministro de agujas para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”* licitado por la Dirección Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, (Expte. A/SUM-027658/2024), este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncio publicado en el perfil del contratante con fecha 21 de agosto de 2024, en el Diario Oficial de Unión Europea el 21 de agosto de 2024 y en el Boletín de la Comunidad de Madrid el 30 de agosto de 2024, 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 5.479.503,12 euros y su plazo de duración será de 12 meses desde el día siguiente a la fecha de su formalización.

A la presente licitación se presentaron seis licitadores, entre ellas la recurrente

Segundo. - La mesa de contratación, en sesión celebrada el día 20 de noviembre de 2024 acordó proponer al órgano de Contratación, la adjudicación del contrato de referencia a la mercantil EMBECTA MEDICAL SPAIN, S.L .

Con fecha 22 de noviembre de 2024 fue emitida resolución de adjudicación a favor de la citada empresa por la Gerencia Asistencial de Atención Primaria, la cual fue notificada a todos los licitadores y publicada en el Perfil del Contratante con fecha 26 de noviembre de 2024.

En dicha resolución de adjudicación se excluye la oferta de la recurrente LABORATORIOS STRAINPHARMA,S.L, por no ajustarse a lo exigido en el pliego de prescripciones técnicas.

Con fecha 12 de diciembre de 2024, tiene entrada en este Tribunal Administrativo de Contratación Pública, a través del Registro General de la Consejería de Hacienda de la Comunidad de Madrid, el recurso especial en materia de contratación interpuesto la representación de la mercantil LABORATORIOS STRAINPHARMA,S.L contra la resolución de adjudicación del citado contrato de fecha 22 de noviembre de 2024.

Tercero. - El 19 de diciembre de 2024, 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 (LCSP).

Cuarto. - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida, en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024 sobre el

mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recurso contra acuerdos de adjudicación del contrato.

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los interesados en el procedimiento, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones; habiéndolas presentado en plazo la empresa que resultó adjudicataria, EMBECTA MEDICAL SPAIN, S.L.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver el recurso interpuesto en virtud de 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 de la Comunidad de Madrid.

Segundo. - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica licitadora, cuya oferta ha sido excluida y por tanto, *“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 comprueba la representación del recurrente firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues la resolución de adjudicación del contrato referenciado que se impugna, fue dictada el 24 de noviembre de 2024 y practicada la notificación el 26 de noviembre de 2024, e interpuesto el recurso, el 12 de diciembre de 2024, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se ha interpuesto contra la resolución de adjudicación en el marco de un contrato de suministro 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. - Fondo del asunto.

Hay que partir de la causa de exclusión de la oferta de la recurrente por no ajustarse su oferta a las condiciones técnicas mínimas exigidas los pliegos, en los términos en que se recoge en la resolución de adjudicación:

| NIF | Licitador |
|-----------|--|
| B74472127 | LABORATORIOS STRAINPHARMA |
| Lote | Descripción |
| Único | Suministro de agujas para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud. |

Motivo: El informe de prueba de compatibilidad no identifica ni marca ni referencia de la aguja presentada a estudio que la relacione con la oferta presentada en esta licitación. En este informe del año 2019, no se recoge la compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles en el mercado. En el Anexo 2 "Registro de prueba de la compatibilidad de la aguja de la pluma de insulina con el sistema de inyección" se presenta la compatibilidad con dispositivos obsoletos (Novo Pen Echo, ClickStar, KwikPen sin actualizar y sin especificar modelo, SoloStar sin actualizar y sin especificar modelo, FlexPen sin actualizar y sin especificar modelo) o son productos no comercializados en España (Huma Pen (Luxur), HumaPen (Memoir), HumaPen Ergo II, Autopen). En el PPT se solicita doble capuchón protector: un primer capuchón de color según codificación que recubra la aguja y capuchón secundario que facilite la retirada de la aguja, la muestra presentada tiene el primer capuchón blanco mientras que la codificación de su etiquetado es verde. No aporta declaración responsable firmada con la relación del material, sin coste añadido, para realizar la formación, presenta un documento de un curso de formación.

Frente a ello procede analizar las alegaciones del recurrente y las del órgano de contratación en el informe emitido en relación al recurso.

1.-Alegaciones de la recurrente

En primer lugar, alega la recurrente que el certificado que presentó sobre la compatibilidad de las agujas con respecto a numerosas plumas indica que se cumple la ISO 11608-1:2022 referente a sistemas de inyección con aguja para uso médico. Requisitos y métodos de prueba. Parte 1: Sistemas de inyección basados en agujas. Y la EN ISO 11608-2:2022 referente a sistemas de inyección con aguja para uso médico. Requisitos y métodos de prueba. Parte 2: Agujas para pluma de doble punta.

Aunque el estudio de compatibilidad se hace con un número representativo de marcas, se certifica que son compatibles con todas las que cumplan la ISO11608-1:2022y ENISO11608-2:2022.

En consecuencia, lo importante y decisivo para el caso enjuiciado es que consta pues el certificado emitido por el fabricante en el que se hace constar que las agujas de insulina presentadas son compatibles con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado que sean acordes con las norma ISO exigidas, por consiguiente, la oferta presentada por ella si cumpliría con el pliego de prescripciones técnicas exigidas.

Por otro lado, en lo referente a que en el PPT se solicita doble capuchón protector: un primer capuchón de color según codificación que recubra la aguja y capuchón secundario que facilite la retirada de la aguja, la muestra presentada por la recurrente, según ella, tiene el primer capuchón blanco mientras que la codificación de su etiquetado es verde; el producto ofertado si cumpliría con dicha exigencia técnica, según reproduce a continuación en una imagen de cómo queda el primer capuchón o *sealer*, ya que únicamente se envió una muestra sin terminar. El producto acabado sería tal y como se ve en esta imagen que recoge en el texto de su recurso.

Por último, respecto a que no se aporta declaración responsable firmada con la relación del material, sin coste añadido, para realizar la formación; alega la recurrente que la realidad cierta es que esta formación se realizaría sin coste añadido, tal y como se indica en la Declaración Responsable adjunta, en la que se hace constar expresamente que *“se cumplirá con lo determinado en el apartado de FORMACIÓN, es decir, se aportará sin coste añadido material para formación: vídeos, sistemas de adiestramiento o documentación didáctica para realizar educación terapéutica en diabetes, que ayude a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto. Se ha procedido a adjuntar previamente un ejemplo de formación a impartir”*, y por consiguiente, la oferta presentada por esta recurrente si cumpliría con el pliego de prescripciones técnicas exigidas.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

En primer lugar, respecto al certificado que presenta la recurrente sobre la compatibilidad de las agujas con respecto a numerosas plumas incluye *“que se cumple la ISO 11608-1:2022 referente a sistemas de inyección con aguja para uso médico. Requisitos y métodos de prueba. Parte 1: Sistemas de inyección basados en agujas. Y la EN ISO 11608-2:2022 referente a sistemas de inyección con aguja para uso médico. Requisitos y métodos de prueba. Parte 2: Agujas para pluma de doble punta.”*

Según el órgano de contratación, es cierta la afirmación de la empresa STRAINPHARMA en relación a que lo que se solicita en los pliegos es un *“Certificado acreditativo del cumplimiento UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente”*.

Pero no es cierto que se solicite la misma documentación para demostrar el cumplimiento de la Norma ISO 11608-2:2012 (parte 2) que la ISO 11608-1:2022 (parte 1).

En el caso de la parte 2 no se solicita un certificado, lo que se solicita es literalmente: *“Estudios requeridos en el apartado 6 del PPT elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente): Estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente donde se especifique: Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles ...”*.

Y el certificado en el que la recurrente basa esta primera alegación, no es válido por dos motivos que demuestran que ha quedado correctamente excluida en la valoración técnica:

- El primero es que no se ha traducido ni literalmente, ni oficialmente, ni adecuadamente el documento supuestamente original, como se puede comprobar en los extractos de documentación que se presenta.

Esto hace que la captura de pantalla aportada por STRAINPHARMA en el recurso no sea valorable por no representar una traducción fiel al documento original y tampoco se puede considerar su veracidad. Esta cuestión es fácil de evidenciar por tratarse de números de una norma con una codificación normalizada ya sea en la versión traducida o en otro idioma.

Todo ello además incumpliendo lo que se indica en el PCAP que es que *“Los licitadores deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana o traducida oficialmente a esta lengua...”*.

- El segundo es que se puede comprobar en la imagen del certificado en castellano, que no se hace referencia a la UNE-EN ISO 11608-1:2022 para la que se exige dicho certificado, sino que esta imagen hace referencia exclusivamente a la EN ISO 11608-2:2022, que es para la que se exige un estudio por laboratorio externo acreditado.

Se evidencia, por tanto, que la documentación que aporta la recurrente para basar su recurso no es válida por ambos motivos, la traducción de la documentación no es veraz o ajustada al certificado presentado como original, y además, la condición más importante, que es la forma de presentar la demostración del cumplimiento de las normas no se presenta, por lo que todo el argumentario de la alegación sobre la compatibilidad no tiene fundamento alguno, cuanto menos que se afirme que *“todas las plumas disponibles en el mercado sean acorde con las normas ISO exigidas”* en un comentario genérico sin la demostración exigida para garantizarlo.

En relación a la segunda alegación respecto a la otra causa de incumplimiento del PPT , es decir; *“Doble capuchón protector”*. Del propio texto del recurso, se extrae, según el órgano de contratación, que la recurrente reconoce que *“la muestra presentada tiene el primer capuchón blanco mientras que la codificación de su etiquetado es verde”*, cuando el PPT solicita *“Doble capuchón protector: un primer capuchón de color según codificación que recubra la aguja y capuchón secundario que facilite la retirada de la aguja”*.

Es decir, queda manifiestamente claro que el capuchón es blanco y, por tanto, diferente al color de su codificación de etiquetado verde con el que se identifica el calibre solicitado., la recurrente lo admite, y la muestra presentada a la licitación, de la que se aporta fotografía real lo corrobora.

Se produce así, según el órgano de contratación, un doble incumplimiento del PPT que la propia empresa admite y pone de manifiesto incluso en su Recurso:

Primero, se admite que el capuchón es blanco cuando la codificación para la aguja es verde, motivo, lo que por sí mismo constituye un incumplimiento del Pliego de Prescripciones Técnicas

Segundo, STRAINPHARMA indica que *“únicamente se envió una muestra sin terminar. El producto acabado sería tal y como como se ve en esta imagen...”*.

El PCAP requiere la presentación de *“Muestra del producto a suministrar que permita verificar el cumplimiento de todas las características técnicas mínimas exigidas en el pliego de prescripciones técnicas*. Por lo tanto, STRAINPHARMA admite que presenta una muestra que no permite verificar el cumplimiento de todas las características exigidas y que ha presentado una muestra no válida para ello.

Por otro lado, el informe de evaluación técnica indica que la muestra presentada, sea el producto final o no, ha quedado correctamente excluida por el incumplimiento de las características técnicas.

Por último, en relación al motivo de exclusión respecto a la *“Declaración responsable firmada con la relación del material, sin coste añadido, para realizar la formación”*.

En el PCAP se requiere presentar en la documentación del expediente *“Declaración responsable de la relación del material, sin coste añadido, para realizar formación: vídeos, sistemas de adiestramiento o documentación didáctica para realizar la*

educación terapéutica en diabetes, que ayude a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto”.

Y según el órgano de contratación, y de nuevo admite la recurrente, que no se presentó al expediente el documento solicitado, sin embargo, se presenta en fase de recurso, cuando el informe técnico se realiza sobre la documentación presentada, como para el resto de licitadores que presentaron oferta.

Y lo que presentó la recurrente como declaración responsable detallando la relación del material que se aportará para realizar formación, es un archivo denominado “*curso formación adecuada utilización del producto profesional sanitario agujas insulina 5 biseles*” de cuestionable fundamentación científica para los profesionales sanitarios. Ya que la declaración responsable requería que se indicase lo que se proporcionará como documentación didáctica para realizar educación terapéutica en diabetes, sin coste añadido, pero obviamente **destinada** a los pacientes con diabetes, no a los profesionales, que entre sus competencias se encuentra el conocimiento del funcionamiento de una aguja.

3.- Alegaciones de los interesados

Por su parte la empresa EMBECTA MEDICAL SPAIN, S.L. que resultó adjudicataria, alega que los incumplimientos en que ha incurrido la recurrente son claros, manifiestos, e incluso reconocidos por el propio recurrente, por lo que la exclusión se ajusta plenamente a derecho.

Así incumple la recurrente:

- Falta de acreditación de la compatibilidad de la aguja con todos los dispositivos de autoadministración disponibles en el mercado.
- El PPT exige doble capuchón posterior: un primer capuchón de color según codificación que recubra la aguja y capuchón secundario que facilite la retirada de la aguja. La muestra presentada tiene el primer capuchón blanco mientras que la codificación de su etiquetado es verde.

- No aporta la declaración responsable firmada con la relación de material, sin coste añadido, para realizar la formación. Presenta un documento de un curso de formación.

Por ello, entiende que la recurrente ha incurrido en los mencionados incumplimientos, y así ha sido acreditado debidamente en el informe técnico emitido al respecto, el cual goza de presunción de acierto, imparcialidad y veracidad.

Sexto.- Consideraciones del Tribunal.

La Clausula 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas exige que los licitadores aporten un estudio elaborado por un laboratorio externo que acredite, entre otras cuestiones, la compatibilidad de las agujas ofertadas con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado y ese certificado acredite el cumplimiento de la UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente, es decir, que se trate de una documentación expedida en base a una normativa internacional y no una mera declaración del propio fabricante, como aportó el recurrente.

Así dispone dicha cláusula 6 del PPT:

6. ESTUDIOS

Los estudios requeridos estarán elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente):

- Se presentará estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente.
 - Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado.
 - Verificación del funcionamiento de la aguja.
 - Composición metalúrgica de la aguja.
- Se presentará estudio de penetración siguiendo la metodología de la ISO 7864:2016 Anexo D o equivalente.
- Se presentará estudio sobre el diámetro interno de la aguja (caudal) y tipo de bisel.

Aunque la cláusula 5 del PPT exige que las agujas ofertadas cumplan con *“la normativa UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente: Sistemas de inyección por aguja*

para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo” y el recurrente aporta un *“Certificado acreditativo del cumplimiento UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente”*. Pero esto no basta, porque no es cierto que se solicite la misma documentación para demostrar el cumplimiento de la Norma ISO 11608-2:2012 (parte 2) que la ISO 11608-1:2022 (parte 1).

Ya que la cláusula 6 del PPT no exige un certificado, sino que lo que se solicita es literalmente: *“Estudios requeridos en el apartado 6 del PPT elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente): Estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente donde se especifique: Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles”*. Y esto no fue aportado por la recurrente, pretendiendo que el certificado de cumplimiento de la de la Norma ISO 11608-2:2012 (parte 2) que la ISO 11608-1:2022, sirva para acreditar la compatibilidad de las agujas.

Asimismo la Cláusula 1, apartado 9.1 del PCAP dispone que en el sobre número 3 *“Documentación Técnica”* se incluirá, entre otra documentación acreditativa del cumplimiento de prescripciones técnicas, *los estudios requeridos en el apartado 6 del PPT elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente):*

-Estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente donde se especifique:

- Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles en el mercado.

-Verificación del funcionamiento de la aguja.

- Composición metalúrgica de la aguja.

-Estudio sobre la fuerza de penetración

-Estudio sobre el diámetro interno de la aguja (caudal) y tipo de bisel.

Se dispone asimismo que, *la no presentación de esta documentación y muestras o la presentación defectuosa que no permitan la verificación del cumplimiento de prescripciones técnicas mínimas exigidas supondrán la exclusión del licitador.*

Por otro lado, el PPT en su cláusula 10, solicita *“Doble capuchón protector: un primer capuchón de color según codificación que recubra la aguja y capuchón secundario que facilite la retirada de la aguja”*.

La recurrente reconoce que *“la muestra presentada tiene el primer capuchón blanco mientras que la codificación de su etiquetado es verde”*, ya que reconoce la recurrente que únicamente se envió una muestra sin terminar. El producto acabado sería tal y como como se ve en esta imagen que recoge en el texto de su recurso.

Es decir, queda manifiestamente claro que el capuchón es blanco y, por tanto, diferente al color de su codificación de etiquetado verde con el que se identifica el calibre solicitado., la recurrente lo admite, y la muestra presentada a la licitación, de la que se aporta fotografía real lo corrobora.

Se produce así, un incumplimiento del PPT que la propia empresa admite y pone de manifiesto incluso en su recurso y no puede ahora subsanar en vía de recurso.

Por último, en relación al motivo de exclusión respecto a la *“Declaración responsable firmada con la relación del material, sin coste añadido, para realizar la formación”*.

En el PCAP se requiere presentar en la documentación del expediente *“Declaración responsable de la relación del material, sin coste añadido, para realizar formación: vídeos, sistemas de adiestramiento o documentación didáctica para realizar la educación terapéutica en diabetes, que ayude a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto”*.

El propio recurrente reconoce que no aportó dicha declaración y aporta ahora junto al recurso una declaración responsable adjunta, en la que se hace constar expresamente que *“se cumplirá con lo determinado en el apartado de FORMACIÓN, es decir, se aportará sin coste añadido material para formación: vídeos, sistemas de adiestramiento o documentación didáctica para realizar educación terapéutica en diabetes, que ayude a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto.*

Se ha procedido a adjuntar previamente un ejemplo de formación a impartir”, Indicando que así su oferta si cumpliría con el pliego de prescripciones técnicas exigidas.

En relación a esto, hay que indicar que solo puede ser objeto de valoración aquello que aportan los licitadores en el momento de presentar sus ofertas, admitir otra documentación diferente a la aportada en la licitación, en vía del recurso ante este Tribunal, iría claramente contra los principios básicos de la contratación pública como son el principio de igualdad de trato y concurrencia.

Como ya ha reiterado este Tribunal, 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 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.

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 y no cabe relativizarlas, ni obviarlas durante el proceso de licitación.

Por tanto, procede la desestimación del recurso en base a todo lo expuesto

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por

la representación legal de la mercantil LABORATORIOS STRAINPHARMA,S.L. contra la resolución de adjudicación del contrato de “*Suministro de agujas para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud*” licitado por la Dirección Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, (Expte. A/SUM-027658/2024).

Segundo.- Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el 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.