

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

En Madrid, a 26 de enero de 2023

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de VYGON, S.A.U. contra la resolución del viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y director general del Servicio Madrileño de Salud por el que se le excluye de los lotes 31, 32, 33, 34 y 35 y se adjudica el contrato de suministro “Acuerdo Marco de 64 lotes de agujas hipodérmicas y jeringas con destino a todos los centros dependientes del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente AM PA. SUM-26/2021, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncios publicados el 13 de mayo de 2022 en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el DOUE y el 20 de mayo en el Boletín oficial de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y dividido en 64 lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 7.894.448,14 euros y su plazo de duración será de 24 meses con posibilidad de prórroga por otros 24 meses.

Segundo.- Realizada la apertura del sobre que contiene la documentación administrativa se le requiere a VYGON para que subsane los siguientes extremos:

- “- Declaración CE en vigor y su traducción al castellano.*
- Declaración CE de conformidad traducida al castellano.*
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las*

condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario”.

A la vista de la documentación presentada el Servicio de Farmacia informa lo siguiente:

“Toda la documentación queda subsanada, excepto el marcado CE que se presenta caducado el día 1 de junio de 2022. Como justificación presentan escrito diciendo que, aunque está solicitado al organismo notificador con suficiente antelación, debido a la sobrecarga del mismo, no se espera su expedición hasta septiembre de 2022”.

El 6 de septiembre de 2022, se reúne la mesa de contratación para analizar el informe técnico y acuerda:

“Admitir a la empresa VYGON, S.A.U., condicionada a la presentación de la solicitud al organismo que emite el marcado CE”.

El 17 de octubre, se emite informe por el Técnico de Productos Sanitarios en los siguientes términos:

“La empresa VIGON S.A.U. oferta a los lotes 31,32,33,34,35 JERINGA ORAL/ENTERAL CONEXIÓN ENFIT (diferentes volúmenes) y durante la revisión de la documentación, la empresa presenta marcado CE caducado e informa que, aunque ha presentado la renovación del mencionado marcado y debido al retraso del organismo notificado no está en su poder la actualización del marcado.

Se indica a la empresa que tiene de plazo para, al menos presentar, el escrito de solicitud de renovación al organismo notificado.

Dado que una vez finalizado todos los plazos la empresa no ha presentado documentación alguna que asegure que es factible la renovación del mercado CE, se propone la exclusión a la mesa de contratación por incumplimiento del PPT”.

El 17 de octubre de 2022, la mesa de contratación acuerda proponer al órgano de contratación la exclusión de la empresa VYGON del procedimiento de licitación para los Lotes 31, 32, 33, 34 y 35.

El 2 de diciembre de 2022, el órgano de contratación acuerda la exclusión de VYGON para los lotes de referencia y la adjudicación del contrato.

Tercero.- El 3 de enero de 2023, tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de VYGON en el que solicita que se anule el acuerdo por el que se le excluye del procedimiento de licitación.

El 11 de enero de 2023, 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) solicitando la inadmisión del recurso por extemporáneo y subsidiariamente la desestimación.

Cuarto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida para los Lotes 31, 32, 33, 34 y 35 por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la LCSP, y el artículo 21 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (RPERMC), aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, sin que sea necesario adoptar acuerdo de mantenimiento de la suspensión en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 5 de diciembre de 2018, dado que el órgano de contratación no se opone expresamente a la misma.

Quinto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los adjudicatarios de los lotes de referencia, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. Finalizado el plazo no han presentado alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con 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, 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 excluida del procedimiento de licitación *“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 acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- Mención especial merece el plazo de interposición del recurso puesto que el órgano de contratación alega que es extemporáneo porque el Acuerdo de la Mesa de Contratación de 17 de octubre de 2022 por el que se excluye al recurrente del procedimiento de licitación fue publicada el 21 de octubre y el recurso se interpone el 3 de enero de 2023.

A estos efectos interesa destacar que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares dispone que:

“Tablón de anuncios electrónico

Se comunicarán a los interesados los defectos u omisiones subsanables de la documentación presentada por los licitadores, los empresarios admitidos y los excluidos de la licitación, y las ofertas con valores anormales mediante su publicación

en el tablón de anuncios electrónico, del Portal de la Contratación Pública -Perfil de contratante- (<http://www.madrid.org/contratospublicos>)”.

A pesar de que se publica en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid el Acta en el que se acuerda la exclusión de VYGON en el apartado “*Otra información*”, sin embargo no se publica en el tablón de anuncios electrónico tal y como prescribe el PCAP, a diferencia que sí se hizo al comunicar las subsanaciones de documentación. Tampoco consta que se haya notificado dicha exclusión al interesado por lo que el plazo que ha de computarse es el 13 de diciembre de 2022, fecha en que se notifica la exclusión.

En definitiva, el recurso interpuesto el 3 de enero de 2023, se presenta en tiempo y forma, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra un acto de trámite, adoptado en el procedimiento de adjudicación, que determina la imposibilidad de continuar el mismo, de un Acuerdo Marco cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2.b) de la LCSP.

Quinto.- A los efectos de la resolución del presente recurso interesa destacar del PCAP:

“B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

(...)

Art. 89.1.f) LCSP:

** Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.*

*Certificado CE, emitido por organismo notificado, por cada producto ofertado
Con traducción literal al castellano”.*

Alega el recurrente que dentro del plazo otorgado para subsanar se aportó el mismo marcado CE junto con una declaración responsable de vigencia del mismo, debido a que la fecha de vigencia que consta en el marcado CE ya había vencido, pero la normativa de la Unión Europea, concretamente el apartado 4 del artículo 120 del Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, prorrogó la comercialización de productos con marcados CE emitidos conforme la normativa anteriormente vigente hasta el 27 de mayo de 2025 para aquellos productos que se encuentren introducidos en el mercado, como es el caso de los productos ofertados.

En dicha declaración, emitida por el fabricante del producto, además de argumentar la validez del certificado aportado para suministrar el producto, se indicaba que se había procedido a solicitar la renovación del certificado CE.

El órgano de contratación no entendió válida la subsanación y procedió a excluir a Vygon del procedimiento de licitación, cómo así consta en el Acta de la Mesa de fecha 17 de octubre de 2022.

A juicio del recurrente el marcado CE aportado inicialmente y posteriormente en el requerimiento de subsanación es completamente válido para la comercialización de los productos ofertados.

Manifiesta que se acogió a la disposición transitoria prevista en el artículo 120.4 del Reglamento 2017/745 y acreditó mediante declaración del fabricante que el nuevo marcado CE se encontraba en tramitación y que adjunta al recurso especial el nuevo certificado CE que se encuentra vigente.

La razón de ser de la disposición transitoria a la que nos acogemos no es otra que el colapso de los organismos certificadores provocado por el cambio de la normativa reguladora del marcado CE a nivel europeo.

Considera que el órgano de contratación confunde los requisitos necesarios

para fabricar un producto de lo establecido para su comercialización.

El denominado mercado CE al que se refiere la normativa anteriormente citada, regula los procesos de fabricación. Para fabricar productos, un organismo certificador supervisa el proceso productivo y una muestra del resultado de dicho proceso. Este proceso de fabricación se puede seguir utilizando mientras el mercado CE se encuentre vigente.

Sin embargo, los productos fabricados estando vigente el certificado correspondiente, llegado el vencimiento del certificado, siguen siendo completamente válidos teniendo en cuenta que se han fabricado y producido estando vigente la certificación, pudiendo comercializarse hasta el 2025 según la disposición transitoria a la que nos acogemos.

Por ello, entiende que es completamente válido el producto fabricado con un mercado CE que, no siendo válido para fabricar productos a fecha de hoy, sí lo eran en el momento de fabricación, y, por tanto, los productos en stock, conforme a la mencionada normativa, son válidos y pueden comercializarse sin mayor restricción.

Alega que se ha vulnerado el principio de igualdad de trato entre los licitadores pues la mesa del órgano de contratación admitió al resto de licitadores que han aportado un mercado CE igual de válido que el aportado por VYGON.

Opone el órgano de contratación que la normativa citada por el recurrente no exige a todas las empresas de disponer y por tanto a presentar como documentación, en este expediente, los certificados válidos y vigentes, solicitados para todos los productos ofertados, tal y como efectuaron el resto de licitadores.

En el primer informe de valoración de documentación administrativa y en la mesa de contratación en la que se valoró, se solicitó a la empresa Vygon la subsanación de varios documentos, entre ellos el mercado CE para los productos presentados a los lotes 31, 32, 33, 34 y 35 (Jeringa oral/enteral enfit diferentes

volúmenes), puesto que se presentó con vigencia solo hasta el día 1 de junio de 2022, por lo que al cierre de la fecha de presentación de ofertas la certificación había expirado, incumplándose el PCAP por no presentarse certificado válido.

Dentro del plazo permitido para la subsanación de la documentación administrativa, la empresa Vygon aportó el mismo marcado TÜV SÜD CE 0123 caducado junto con un escrito de Pentaferte medical devices solución que dice textualmente:

“Pentafere Italia S.R.L, Viale Piane, Nocella, 23-64012 CAMPLI (TE) – ITALY, informa a sus consumidores que conforme al Organismo Notificador IMQ (CE 0051) para la certificación de la conformidad con el Reglamento MDR 2017/745: que el proceso de evaluación de la Documentación Técnica para cada familia de producto médico se inició el año pasado, siendo esta la última fase del proceso de evaluación. Y que, en concordancia con la carga de trabajo del Organismo Notificado, la publicación del Certificado de conformidad se espera para septiembre de 2022”.

Este documento no es válido por no estar vinculado de forma alguna a los lotes específicos de este expediente, ni indica los productos a los que se aplica, tampoco correspondiendo al marcado de las muestras presentadas ni hacer alusión a las mismas. Adjunta fotografía al respecto.

En este punto, para la valoración de la documentación del expediente, nos encontramos ante un marcado CE no vigente y caducado, y otro marcado CE solicitado supuestamente para los mismos productos, que no está aprobado, ni vigente, ni consta que las muestras presentadas tengan relación con él (o con los productos que se suministrarán una vez se hiciera la adjudicación y firma de los contratos).

En vista de que la empresa Pentaferte Medical Devices Solutions indicaba que en septiembre de 2022 se esperaba la publicación de la certificación CE, el órgano promotor que continúa a la espera del certificado, emite nuevo informe con fecha 17 de octubre donde vuelve a indicarse que no se dispone de marcado CE vigente a esa

fecha.

Sobre la distinción que realiza el recurrente en cuanto a la fabricación y la distribución, señala el órgano de contratación que el órgano promotor asume la obligación de garantizar la atención y la seguridad del paciente en dos aspectos en relación con los productos sanitarios que utilizan:

- Por un lado, asegurando que todos los productos que llegan a los usuarios de los servicios sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid, cumplan toda la normativa durante toda la vigencia del contrato con las empresas adjudicatarias.

Y con los documentos presentados por Vygon solo podría garantizarse, en el mejor de los casos, y siempre que se pudiera obviar la aportación de un certificado caducado aportado al expediente, motivo en sí mismo que debería provocar su exclusión del procedimiento de licitación, su cumplimiento para los productos que la empresa refiere tener en stock con fecha anterior a la caducidad (01.06.2022). Y que sucedería una vez agotado ese stock, que se desconoce, y que, durante los 2 años de vigencia del contrato, y más allá, en sus posibles prórrogas, todo el material suministrado no tendría correspondencia con ningún documento válido de marcado CE presentado a valoración en este expediente.

-Por otro lado, tratando de garantizar también la cantidad suficiente de productos durante todo el contrato y sus posibles prórrogas, para dar respuesta a las necesidades de la población. Con un stock ya fabricado las unidades a suministrar serían limitadas, que en ningún caso resultan cuantificadas en la documentación aportada al expediente, y sin certificación para productos con un nuevo marcado esta limitación no podría paliarse en modo alguno.

El marcado CE es obligatorio y su objetivo es que todo el mundo juegue con las mismas reglas, tanto fabricantes como usuarios finales. Es por ello que dicho marcado va acompañado del número de identificación del organismo notificado.

El marcado CE es, por tanto, el certificado que garantiza el cumplimiento de calidad y seguridad que otorgan las certificaciones de organismos notificados, con el que se garantiza que todo producto que llegue al paciente cumpla la normativa vigente, desde el momento inicial de fabricación hasta el momento final del proceso, esto es, el uso por el paciente.

Vistas las posiciones de las partes es preciso recordar que 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 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.

El pliego de cláusulas administrativas particulares exige como criterio de solvencia técnica o profesional *“Certificado CE, emitido por organismo notificado, por cada producto ofertado Con traducción literal al castellano”*.

El artículo 140.4 de la LCSP establece que *“Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar a las que se refieren los apartados anteriores, deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del contrato”*.

Los pliegos exigen un certificado CE, sin distinguir entre fabricación y comercialización. No puede ser de otra manera que el Certificado CE tiene que estar

en vigor.

Con la documentación presentada no acredita que el certificado estuviera en vigor. Es más, ni siquiera presentó la solicitud de renovación del certificado para acreditar la dilación alegada para obtener el mismo. Además, el escrito de Pentaferte Medical Devices Solución no es válido por las razones apuntadas por el órgano de contratación.

Los documentos adjuntos ahora en vía de recurso, no puede ser tomados en consideración por este Tribunal pues la función del mismo es revisar el acto que dictó el órgano de contratación con la documentación existente en ese momento.

En cuanto a la vulneración del principio de igualdad de trato porque la mesa de contratación admitió al resto de licitadores aportando un marcado CE igual que VYGON, es una mera manifestación sin fundamento alguno ni acreditación.

En consecuencia, se desestima el recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP 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 la representación legal de VYGON, S.A.U. contra la resolución del viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y director general del Servicio Madrileño de Salud por el que se le excluye de los lotes 31, 32, 33, 34 y 35 y se adjudica el contrato de suministro mediante “Acuerdo marco de 64 lotes de agujas hipodérmicas y jeringas con destino a todos los centros dependientes del Servicio Madrileño de Salud”,

número de expediente AM PA. SUM-26/2021.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión automática para los Lotes 31,32,33,34 y 35 prevista en el artículo 53 de la LCSP.

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 59 de la LCSP.