

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

En Madrid, a 12 de junio de 2025

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de BECTON DICKINSON S.A., contra el Acuerdo del Consejo de Administración de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid de fecha 22 de abril de 2025 por el que se adjudica el acuerdo marco denominado *“Acuerdo marco para el suministro de 87 lotes de equipos de infusión parenteral y accesorios para administración de fluidos y medicamentos, jeringas y agujas para todos los centros dependientes del Sermas Lotes 61, 62, 63, 64 y 65”* número de expediente AM PA SUM 21/2023, licitado por la mencionada Agencia, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados el 16 de enero de 2025 en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el Portal de la Contratación Pública 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 87 lotes.

El valor estimado del contrato asciende a 73.037.784,72 euros y su plazo de duración será de 12 meses con posibilidad de prórroga por otros 36 meses más.

A la presente licitación se presentaron 46 licitadores, entre ellos la recurrente.

Segundo. - El acuerdo marco que da lugar al presente recurso no contempla una nueva licitación para la adjudicación de los contratos basados. Establece que serán directamente adjudicados al primer clasificado, pero que podrán ser también adjudicados a otro de los siete primeros clasificados por determinadas razones médicas y estratégicas que deberán ser justificadas por las unidades técnicas.

Llegado al momento de la adjudicación a los siete primeros clasificados de cada lote, la mesa de contratación no observa incumplimiento alguno de los requisitos exigidos en los pliegos de condiciones ni ninguna otra cuestión invalidante para su consideración como adjudicatarios. Proponiendo, en consecuencia, la adjudicación que es acordada por el Consejo de Administración de la Agencia Sanitaria de Contratación de la Comunidad de Madrid el día 22 de abril de 2025, y notificada a los interesados y publicada en el perfil de contratante el día siguiente.

Tercero. - El 14 de mayo de 2025 la representación legal de BECTON DICKINSON S.A., (en adelante BECTON) presenta en el Registro General del Estado, con entrada en este Tribunal el 16 de mayo, recurso especial en materia de contratación, en el que solicita la anulación de la adjudicación de los lotes 61, 62, 63, 64 y 65 del acuerdo marco de referencia por no cumplir las jeringuillas ofertadas por el resto de adjudicatarios con los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

El 28 de mayo de 2025 el órgano de contratación remitió a este Tribunal 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 (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 sobre los acuerdos de adjudicación

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, se han presentado alegaciones por parte de MEDLINE de cuyo contenido se dará cuenta en el fundamento de derecho quinto de esta Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver 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 clasificada en los Lotes 61-62-64 y 65 entre los primeros 7 puestos y excluida de la licitación al Lote 63 pero que de estimarse sus pretensiones, podría obtener la adjudicación del contrato, para los Lotes 61-62-64-y 65 y la declaración como desierto del Lote 63, 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 el acuerdo impugnado fue adoptado el 22 de abril de 2025, notificado al día siguiente e

interpuesto el recurso, ante este Tribunal el 14 de mayo de 2025, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se interpuso contra el acto de adjudicación de un acuerdo marco de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2 c) de la LCSP.

Quinto. - Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente.

BECTON motiva su recurso especial en materia de contratación en dos aspectos, el primero en la inadecuada admisión de las jeringuillas que no estén catalogadas como de nivel III y en segundo lugar, solicita la exclusión de MEDIVEL S.A. por incumplimiento de los requisitos exigidos en el PPT.

En cuanto al primero de los motivos, la recurrente considera que el objeto del presente acuerdo marco, en lo que respecta a los Lotes 61, 62, 63, 64 y 65 solo puede llevarse a cabo con productos que estén catalogados como productos sanitarios de clase IIB o III en la normativa de productos sanitarios, siendo imposible garantizar una mínima calidad y la adecuación de las prestaciones al objeto del contrato en caso de que se usen jeringas de clase IIA.

Manifiesta que el órgano de contratación ha generado un riesgo para los pacientes con los que se vayan a usar estos materiales, ya que no cubrirían las condiciones necesarias para poder llevar a cabo todas las prestaciones exigidas de manera segura.

En consecuencia, debe excluirse a todos aquellos licitadores cuyos productos no sean de clase IIB o III, como mínimo. La admisión de productos sanitarios de clase IIA contravendría lo establecido por la AEMPS.

Desarrolla su argumento acudiendo al PPT donde en su apartado 2 remite los requisitos de las distintas jeringuillas a la normativa europea y española aplicable.

Reproduce la pregunta efectuada al órgano de contratación sobre esta materia:

PREGUNTA 9

Nos gustaría saber cuál es la clasificación mínima requerida para los productos sanitarios solicitados en los lotes 61-66, ya que en el pliego publicado no se hace ninguna referencia a este punto y según la última versión de la Guía de Categorías, genéricos y subgenéricos de productos de la AEMPS, la clasificación correspondiente a los productos sanitarios con soluciones para el lavado de catéteres debe ser como mínimo IIB o III.

RESPUESTA 9

Según la legislación vigente este producto puede comercializarse con la clasificación mínima IIA, que deberá adaptarse a los plazos marcados por el Reglamento Europeo según aparece en el PPT:

...3. – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato”

Considera que el órgano de contratación contradice, con su respuesta y con la propia adjudicación realizada, lo establecido por la Agencia Española del Medicamento para la clasificación de este tipo de productos (jeringas con soluciones para el lavado de catéteres) en los lotes cuya adjudicación se recurre.

En consecuencia, entiende que al tratarse de unos lotes con una serie de características concretas (reguladas en las páginas 33 y siguientes del PPT), estas características hacen inviable que un producto de la categoría IIA pueda satisfacer todas las especificaciones necesarias para llevar a cabo el objeto del acuerdo marco y, por tanto, sólo deberían tenerse en cuenta aquellas ofertas que hayan presentado productos de categoría IIB o III, que son los únicos que pueden garantizar, de una forma segura, el cumplimiento de tales especificaciones.

Indica como el suero que limpia los catéteres objeto de la contratación entran, aunque sea mínimamente, en contacto con el paciente, siendo este el motivo para la utilización de jeringuillas de la clase III.

Por este motivo consideran que las siguientes empresas deben ser excluidas de la licitación:

- Lote 61: Medline International Iberia S.L. y B. Braun Medical S.A.
- Lote 62: Iberian Care 2016 S.L., Garric Medica S.L., Medline International Iberia S.L., Palex Medical, S.A. y Medilevel S.A.
- Lote 63: Iberian Care 2016 S.L., Prosaga S.L., Garric Medica S.L., Medilevel S.A., Palex Medical S.A.
- Lote 64: Medline International Iberia S.L., Prosaga S.L., Medilevel S.A., B. Braun Medical S.A., Iberian Care 2016 S.L., Garric Medica S.L.
- Lote 65: Prosaga S.L., Iberian Care 2016 S.L., Garric Medica S.L., Medilevel S.A., Medline International Iberia S.L.

Como segundo motivo de recurso manifiesta la recurrente, que los productos ofertados por la licitadora MEDILEVEL S.A incumplen las características técnicas de los productos y las normas de etiquetado, por lo que debe ser excluida de la licitación. Puesto que lo que solicita el PPT es que sean jeringas *“para el lavado de accesos vasculares”*, requisito que no cumplen los productos ofertados por MEDILEVEL S.A.

Tras reproducir la exigencia del PPT en cuanto a los lotes recurridos, considera que la jeringuilla presentada por MEDIVEL no cumple el requisito de ser apta para lavados vasculares y no solo para irrigación.

Informa que presentó un escrito ante el órgano de contratación, en fecha 23 de diciembre de 2024, en el que ponía de manifiesto que la traducción del etiquetado de las jeringuillas, efectuado por MEDIVEL no era correcto. De hecho, consta la leyenda *“No apto para infusión”*, trayendo a colación que el objeto del contrato es: *“suministro*

de 87 lotes de equipos de infusión parenteral y accesorios para administración de fluidos y medicamentos, jeringas y agujas para todos los centros dependientes del Sermas”.

Por todo ello considera que la oferta presentada por MEDIVEL debe ser excluida de la licitación.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

La Agencia para la Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid examina toda la legislación sobre los tipos de jeringas aptas para las labores objeto de la contratación. En este punto reproduce la normativa, llegando al apartado 3 bis del *Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro*, que establece que:

“Los productos provistos de un certificado que haya sido expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE y que sea válido en virtud del apartado 2 del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas siguientes:

a) el 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III y para los productos implantables de la clase IIb, excepto material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips y dispositivos de conexión;

b) el 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I introducidos en el mercado en condiciones estériles o que tengan una función de medición.”

Por lo tanto, considera que todas aquellas jeringas que han obtenido el marcado CE son válidas sean de la clase II a) o b) hasta las fechas anteriormente establecidas.

Recuerda que todas las jeringuillas presentadas a los lotes recurridos han obtenido el

marcado CE a la fecha final de presentación de ofertas a esta licitación.

En cuanto al segundo motivo de recurso, el órgano de contratación demuestra con la transcripción de las etiquetas que la referencia que efectúa BECTON en el recurso sobre “irrigación” para apoyar su demanda, es el texto íntegro de las indicaciones y advertencias de la etiqueta de otro producto completamente distinto. Concretamente corresponde con una SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN NaCl 0,9% ESTERICLEAN B. Braun 500 ml, que es un producto farmacéutico que se regula con otra legislación y que nada tiene que ver con las jeringas para lavado de accesos vasculares objeto del contrato. Considerando que no hay confusión posible.

Incide que: “El texto que lleva en el envase “sólo para irrigación” es una advertencia de uso, no una indicación, traducida del original en inglés “for flushing only” La traducción literal sería “sólo para enjuagar” que tampoco se ajusta a lo que quiere decir en la lengua original. En el contexto de la práctica sanitaria “flushing” es la denominación de una técnica con la que, con una jeringa cargada de suero salino, si inyecta en pequeñas emboladas sucesivas hasta vaciar la jeringa dentro del catéter. Su finalidad es la eliminación de restos hemáticos del biconector y catéter, para así prevenir la contaminación del conjunto por la acumulación de materia orgánica.

La empresa Becton Dickinson, S.A. que oferta a estos lotes su producto BD Posiflush, pone la advertencia en el idioma original en inglés y en otras lenguas comunitarias. En español lleva impresa la advertencia “para lavado de vías exclusivamente” se reitera que se trata de una advertencia, no una indicación”.

Trae a colación tanto la normativa recogida en los artículos 28 y 126 de la LCSP como la interpretación dada por los Tribunales de Recursos Contractuales y la jurisprudencia, sobre la competencia de los órganos promotores de la contratación para determinar sus necesidades y las formas más adecuadas para poder determinar la mejor oferta calidad-precio.

3. Alegaciones de los interesados

MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA S.L.U presenta alegaciones a los Lotes 61, 62, 64 y 65 por no haber efectuado propuesta al Lote 63, aunque la recurrente le incluya como licitador.

Trae a colación la normativa específica de este tipo de material y que ya hemos transcrito en el apartado anterior.

Considera que la recurrente desde el inicio de la contratación ha pretendido que los productos a suministrar no sean los elegidos por el órgano de contratación sino los que ella cree más convenientes, en oposición al principio recogido en el artículo 28 de la LCSP.

En cuanto al material propuesto considera que cumple perfectamente con los requisitos exigidos en el PPT y añade:

“Del análisis del Pliego de Prescripciones Técnicas y de las fichas de producto presentadas, se concluye que todas las referencias propuestas por MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA S.L.U, cumplen de forma estricta con las especificaciones técnicas solicitadas, tanto en:

- *Capacidad y volumen*
- *Material y calidad del polímero.*
- *Ausencia de látex.*
- *Conectores compatibles (LUER LOCK/LUER SLIP).*
- *Presentación*
- *Certificación CE como producto sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745.*

Manifiesta que ningún punto del Pliego rector de la referida convocatoria exige explícitamente que el producto pertenezca a la clase III, recordando que los pliegos de condiciones no han sido impugnados.

En este contexto, trae a colación el principio de discrecionalidad técnica de la Administración que permite valorar las ofertas aplicando el juicio y parecer del órgano competente con arreglo a lo regulado y contemplado en los pliegos rectores del procedimiento, como es el caso que nos ocupa.

Por ultimo, demuestra que sus productos cumplen con todas las prescripciones técnicas analizando cada uno de ellos mediante la información que consta en la caja que contiene las jeringas y las certificaciones del fabricante.

Sexto. - Consideraciones del Tribunal.

En cuanto al primer motivo de recurso, esto es, la pretensión de excluir a todas las licitadoras que no han presentado como propuesta jeringas de la clase III, si bien nos encontramos ante un debate técnico sobre el que este Tribunal no posee los conocimientos suficientes, sí puede referirse a los aspectos jurídicos que encierran dicha alegación.

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, 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.

La regulación legal de PPT y las reglas para el establecimiento de las prescripciones técnicas de los contratos se contiene en los artículos 125 y 126 de la LCSP, 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 suministros, 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 28 de la LCSP. En este sentido también cabe traer a colación la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 10 de noviembre de 2017 (asunto T-688/15) al señalar que el poder adjudicador dispone de una amplia libertad de apreciación respecto de los elementos a tener en cuenta para decidir la adjudicación del contrato siempre que respete los principios de proporcionalidad e igualdad de trato.

En definitiva, no cabe alterar sobre la marcha y a la vista del resultado de la licitación las condiciones de la misma, ya que ello supondría un claro supuesto de vulneración del principio de igualdad.

Si las necesidades expresadas por el órgano de contratación fueran consideradas por un licitador como imprecisas, fuera de normativa e incluso peligrosas, debería haber impugnado los pliegos de condiciones en su plazo correspondiente, no pudiendo ahora, en trámite de adjudicación poner en duda los requisitos exigidos en éstos a los productos a suministrar.

A mayor abundamiento, se pone de manifiesto que las discrepancias en todos los lotes, lo son, fundamentalmente, en la categoría de las jeringas a suministrar. En la aplicación de los criterios técnicos previstos en el PPT por parte del órgano de contratación, no se advierte un error material o de hecho que resulte patente, ni se constata arbitrariedad o discriminación al efectuar la valoración que pueda ser

comprobable por el Tribunal mediante un análisis de carácter jurídico, no mediante la valoración de los aspectos técnicos, que no pueden caer dentro del ámbito jurídico controlable por él.

Es más, el propio órgano de contratación aporta la legislación actual sobre la materia que se encuentra regulada en el apartado 3 bis del Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Por todo ello proceder desestimar el recurso en cuanto a este primer motivo.

En cuanto al segundo motivo de recurso y vistas las alegaciones de las partes, hay que destacar que nos encontramos ante cuestiones eminentemente técnicas para cuyo enjuiciamiento se requiere unos conocimientos especializados de los que este Tribunal carece.

En estos casos el Tribunal no puede evaluar criterios técnicos, limitándose a conocer los aspectos formales de la valoración, como las normas de competencia o procedimiento, a que en la valoración no se apliquen criterios de arbitrariedad o discriminatorios, o que finalmente no se recurra en error material al efectuarla.

Esta doctrina ha sido reiterada tanto por el Tribunal Constitucional como por el Tribunal Supremo, quién en su Sentencia 813/2017, de 10 de mayo de 2017, delimitando más el ámbito de la discrecionalidad afirma que *“la discrecionalidad técnica de la que, ciertamente, están dotados los órganos de contratación para resolver cuál es la oferta más ventajosa no ampara cualquier decisión que pretenda fundarse en ella ni se proyecta sobre todos los elementos en cuya virtud deba producirse la adjudicación. Jugará solo en aquellos que, por su naturaleza, requieran un juicio técnico para el que*

se necesiten conocimientos especializados' tal y como ocurre por analogía en el caso concreto que nos ocupa".

Este criterio ha sido aplicado por este Tribunal en numerosas resoluciones, por todas la Resolución 181/2025, de 14 de mayo la cual de forma reiterada ha atribuido a los informes técnicos de la Administración una presunción de acierto y veracidad, por la cualificación técnica de quienes los emiten, que solo puede ser desvirtuada con una prueba suficiente de que son manifiestamente erróneos o infundados. Si el informe técnico que valora los criterios de adjudicación está justificado, motivado y no es arbitrario, se podrá o no estar de acuerdo con sus razonamientos, pero esa valoración, que se presume imparcial, no puede sustituirse por otra, y menos por la de uno de las partes.

Visto y analizado el informe técnico de valoración de las proposiciones y cumplimiento de los requisitos exigidos en el PPT, que está dotado de una presunción de acierto y veracidad (STS 5341/2014 y 324/2019, entre otras), no habiendo probado la recurrente que sea manifiestamente erróneo o se haya dictado en clara discriminación de los licitadores, considera este Tribunal que, en el presente caso no se aprecia arbitrariedad en el juicio técnico, ni en la valoración realizada a la oferta del adjudicatario, ni falta de motivación, por lo que el recurso debe ser desestimado

Por tanto, procede la desestimación del recurso.

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 BECTON DICKINSON S.A., contra el Acuerdo del Consejo de Administración de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

de fecha 22 de abril de 2025 por el que se adjudica el acuerdo marco contrato denominado *“Acuerdo marco para el suministro de 87 lotes de equipos de infusión parenteral y accesorios para administración de fluidos y medicamentos, jeringas y agujas para todos los centros dependientes del Sermas Lotes 61, 62, 63, 64 y 65”* número de expediente Expte. AM PA SUM 21/2023

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.

EL TRIBUNAL