

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

En Madrid, a 30 de julio de 2018.

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don M.N.P., en nombre y representación de Medical Sorevan, S.L. contra la Resolución del Director Gerente del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, de fecha 11 de junio del 2018, por el que se adjudica el contrato “Suministro de material fungible para dietética y biberonería para el Hospital Universitario Gregorio Marañón”, número de expediente: A/SUM-000568/2018 (87/2018), lotes 3 y 4, este Tribunal ha adoptado la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Con fechas 1, 7 y 8 de febrero de 2018, se publicó respectivamente en el DOUE, en el BOCM y en el BOE, la convocatoria para la licitación del contrato de suministro de referencia, a adjudicar mediante procedimiento abierto y pluralidad de criterios, dividido en cinco lotes y un valor estimado de 271.932,40 euros. La convocatoria fue publicada en el portal de contratación pública de la Comunidad de Madrid con fecha 5 de febrero.

El objeto del lote 3 son biberones desechables estériles con tapa de 120 a 130 ml +/-10 y el lote 4 biberones desechables estériles con tapa 240 ml +/-10.

También recoge el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) en su punto 3 que entre la documentación técnica a presentar deberán aportarse *“los certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular mercado CE”*.

El PPT establece entre las condiciones de los embalajes que *“El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad.”*

**Segundo.-** A la licitación convocada se presentaron cuatro empresas para los lotes 3 y 4 una de ellas la recurrente.

Con fecha 8 de mayo de 2018 se procede a la clasificación por orden decreciente de las ofertas presentadas quedando clasificada en segundo lugar en ambos lotes la empresa Medical Sorevan, S.L.

El 11 de mayo de 2018, el órgano de contratación requirió a la empresa Helianthus Medical, S.L., al haber resultado clasificada como oferta económica más ventajosa en ambos lotes, para que presentase en el plazo de diez días hábiles, la documentación a que se refiere el artículo 151.1 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP). En fecha 7 de junio de 2018, la Mesa de Contratación, realiza propuesta de adjudicación y finalmente el 11 de junio de 2018, el órgano de contratación dicta Resolución de Adjudicación conforme a la propuesta de adjudicación, en la que se acuerda, la adjudicación de los lotes 3 y 4 a la empresa HELIANTHUS MEDICAL, que se publica en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid el 12 de junio de 2018 y se notifica a los licitadores el 13 de junio siguiente.

**Tercero.-** Con fecha 29 de junio de 2018, Medical Sorevan interpuso recurso especial en materia de contratación contra la adjudicación de los lotes 3 y 4 del contrato, ante el órgano de contratación, que lo remitió el 4 de julio de 2018, a este Tribunal acompañado del informe preceptivo junto con copia del expediente administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 56 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) en el que reconoce errores en la admisión de la oferta de la adjudicataria que incumpliría las exigencias técnicas del PPT.

**Cuarto.-** La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. Dentro del plazo concedido ha presentado escrito Helianthus Medical, S.L, solicitando la desestimación del recurso y acompañando la documentación que considera apropiada para acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas por parte de su producto.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.-** De conformidad con 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, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el recurso.

A la tramitación del recurso le es de aplicación la LCSP en virtud de lo establecido en la disposición transitoria primera, apartado 4 de dicha norma, puesto que el acto recurrido, la Resolución de adjudicación del contrato, de fecha 11 de junio de 2018, fue dictado con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley, el 9 de marzo de 2018.

**Segundo.-** El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse

de una licitadora clasificada en segundo lugar en ambos lotes, “cuyos derechos o intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectado, de manera directa o indirecta por las decisiones objeto de recurso”, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP.

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 de valor estimado superior a 100.000 euros, por lo que es susceptible de recurso al amparo del artículo 44.1.a) y 2. c) de la LCSP.

**Cuarto.-** En cuanto al plazo de interposición, el Acuerdo fue publicado el día 12 de junio, notificado el 13 de junio de 2018 e interpuesto el recurso el día 29 del mismo mes, por tanto dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP, por lo que el recurso especial se planteó en tiempo y forma.

**Quinto.-** En cuanto al fondo del asunto, el mismo se contrae a analizar si los productos ofertados por la adjudicataria cumplen con las prescripciones técnicas exigidas a los mismos en los pliegos, a la vista de los pretendidos incumplimientos que aduce la recurrente.

Debemos partir para analizar todos los incumplimientos alegados del carácter de los pliegos como *lex contractus* en la licitación, de manera que 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 términos 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.

Los productos ofertados por la adjudicataria son biberones desechables estériles Clinistore fabricados por Ardo, ref. 6300293 y 296 para cada lote respectivamente.

La recurrente señala en primer lugar que el producto que presenta la empresa adjudicataria no es estéril a pesar de que su ficha técnica mencione dicha característica ya que se trata de un producto sanitario Clase II.a, por tanto se encuentra regulado por la Directiva 93/42 CEE sobre productos sanitarios o su trasposición a la legislación española mediante el RD 1591/2009. Por tanto, al ser un producto sanitario y estéril como afirma la adjudicataria, debería reflejarse en su Declaración CE de Conformidad, y no es así. La normativa exige que en un producto sanitario clasificado como estéril se debe indicar el método de esterilización, información que tampoco se refleja. Así mismo el PPT también exige que se indique dicho método.

El órgano de contratación advierte en primer lugar sobre esta cuestión que a pesar de que la empresa declara que los productos ofertados son estériles no indica el método de esterilización y que al comprobar el requisito debe concluirse que no cumple por las siguientes razones: *“Los plásticos, material del que están compuestos los biberones sólo pueden esterilizarse con óxido de etileno. Analizados los sobres de esterilización de las muestras, de la marca Johnson & Johnson modelo TYVEK ROLL con ref. 12415 sólo pueden esterilizarse con peróxido de hidrógeno. Además en los sobres se incluyen tiras de comprobación de otras marcas contradictorias entre sí. Mientras unas indican que se ha esterilizado con peróxido de hidrógeno, otras indican que se ha realizado con vapor. De cualquier manera ambas incompatibles con la esterilización de biberones.*

*Las fechas de caducidad en los mismos embalajes son dispares, por lo que incluso ha impedido utilizarlas”.*

La adjudicataria en trámite de alegaciones afirma que su producto cumple las exigencias de esterilidad como se recoge en el anexo que aporta a su escrito, consistente en una copia de una etiqueta en la que consta la mención “Sterile”, pero en la que ciertamente no aparece ninguna referencia a los métodos de esterilización.

Afirma en segundo lugar la recurrente que el certificado de conformidad CE presentado por el adjudicatario no fue emitido ni por el fabricante o su representante autorizado en la UE, sino que fue emitido por el propio adjudicatario como figura de importador o distribuidor siendo este un hecho totalmente irregular a lo que suma que en la Declaración CE de Conformidad presentada no se especifica o detalla el producto en cuestión, de manera que se hace imposible verificar referencias, descripciones y/o clasificación del producto sanitario, lo que a su juicio contraviene lo establecido en el RD 1591/2009. Por último señala que se detectan diversas anomalías en el embalaje. En concreto que no aparece identificada la cantidad de producto contenida, y que existen múltiples incongruencias en cuanto a la información que el embalaje proporciona sobre la "esterilización", presentando diferentes tipos de "esterilización" para el mismo tipo de producto. Haciendo incluso uso de procesos de esterilización no aptos para este tipo de material, lo considera que puede deberse a "una posible manipulación del embalaje original (de fábrica) de un producto sanitario".

El órgano de contratación considera, revisada la documentación aportada por la demandada, que no se acredita que cumpla con este requisito, ya que aporta una mera declaración de conformidad emitida por la propia empresa Helianthus Medical S.L. y además un Certificado de marcado CE de productos Clase IIa, en el que no están incluido los biberones expresamente, ni se acompaña de ningún anexo aclaratorio, como así se exige por la legislación vigente en materia de productos sanitarios.

En primer lugar este Tribunal ya se ha pronunciado sobre la pertinencia de aportar certificados CE por empresas no fabricantes, sino distribuidoras de productos, entre otras en la Resolución 368/2017, de 29 de noviembre.

El artículo 77.1.f) del TRLCSP, en relación a los medios admitidos para acreditar la solvencia técnica o profesional en los contratos de suministro, admite los *"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”.*

La solvencia técnica o profesional tiene como objetivo elegir a los licitadores que los órganos de contratación consideran capaces para la ejecución del contrato. Los poderes adjudicadores podrán imponer requisitos para asegurar que los operadores económicos poseen la experiencia y los recursos humanos y técnicos necesarios para ejecutar el contrato con un nivel adecuado de calidad.

Los medios para acreditar la solvencia son, exclusivamente, los señalados en los artículos 75 y 79 del TRLCSP; los artículos 80 y 81 no constituyen medios adicionales para justificarla, sino que tienen un alcance delimitador de los certificados que sí se contemplan en los artículos 76 a 78. El propósito del artículo 80 del TRLCSP, como el del artículo 62 de la Directiva 2014/24/UE, es asegurar que en los contratos sometidos a regulación armonizada, el certificado que se exija se ajuste a determinados estándares y que, en todo caso, se admitan medios de prueba alternativos sobre la calidad requerida.

En el caso que nos ocupa, estamos en presencia de un contrato de suministro cuyas prestaciones consisten en la adquisición de biberones de distintas capacidades.

Para comprobar que el empresario licitador puede cumplir con las obligaciones contractuales, los criterios de selección tiene por finalidad que se aporte determinada documentación por las empresas licitadoras, en este caso relativas a los productos a suministrar y su calidad técnica, en concreto el mercado CE del producto. Es evidente que la documentación la tiene que presentar el licitador y lo que ha de acreditar es que sus productos se producen de conformidad con dichas normas. Recalamos que se trata de certificados de conformidad de los productos tal como destaca el anexo XII de la Directiva 2014/24/UE, el artículo 77.1.f) del TRLCSP y el propio pliego. Normalmente dichos certificados estarán expedidos a nombre de la empresa licitadora cuando sea a la vez productora y distribuidora. No obstante, en determinados casos, como el que nos ocupa, se separan ambas fases del circuito comercial, uno es el productor de los biberones y el otro el distribuidor o comercializador. Pretender en estos casos que los certificados estén expedidos a nombre del comercializador es

algo imposible y nada aporta a la calidad de los productos. Así se podría admitir a un licitador que aportara certificados a su nombre pero no fueran referidos al producto o actividad objeto del contrato. Téngase en cuenta que el objeto del contrato es un suministro y no se exige que los licitadores tengan obligatoriamente la condición de fabricantes, pudiendo ser, y es lo habitual, distribuidores o comercializadores, pidiendo respecto de los productos, no respecto de los licitadores, que cuenten con determinados certificados, por lo que si los suministros ofertados corresponden con los amparados en los certificados que aporte no concurre motivo de exclusión.

A ello hay que añadir que de acuerdo con el artículo 12 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, *“El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5”*.

Por lo tanto ninguna objeción puede hacerse al origen del certificado aportado, sin perjuicio de su contenido.

En este caso, como afirma la recurrente el producto objeto del contrato respecto de cuya adjudicación se interpone el presente recurso, son biberones, incluidos en el citado Real Decreto cuyo Anexo I, apartado 3.3 establece que la etiqueta deberá incluir los siguientes datos: (...) *“m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización”* y respecto del marcado CE el Anexo II exige que contemple *“los procesos y procedimientos, que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes”*.

La adjudicataria aporta un certificado CE nº G1 150423094055 en el que aparece como fabricante Ardo Medical y contiene una referencia genérica a breastfeedingsystems (sterile/non-sterile), pero sin hacer referencia alguna en concreto a los biberones estériles objeto del contrato. Por otro lado en el envoltorio de las muestras del producto incorporadas al expediente, efectivamente tal y como afirma el órgano de contratación consta en el sobre de esterilización del producto Tyrroll de Jonhson&Jonhson ref. 12415 que lleva una etiqueta control o indicador



químico STERRAD®, respecto de la que la información que ofrece el catálogo on line del producto es que “simplifica la confirmación de que los instrumentos han estado expuestos al peróxido de hidrógeno”. De esta forma, tal y como afirma el órgano de contratación, existe una contradicción técnica entre el hecho de que el envase indique que el producto es estéril y la forma de esterilización que se verifica mediante un indicador “pegado” a la funda del biberón, que no es apropiado para este tipo de producto.

Dado que el marcado de conformidad aportado no contiene dicho dato y que su referencia a los productos de sistema de lactancia materna es genérica, no es posible determinar si efectivamente los biberones son productos o no estériles. Sin embargo corresponde al órgano de contratación comprobar la veracidad y la idoneidad de la documentación presentada para acreditar las exigencias de solvencia, siendo incluso posible proceder a aclarar o completar la oferta siempre que ello no suponga una modificación de la oferta. En este sentido resulta de aplicación la doctrina del TJUE expuesta en los considerandos 29 a 31 de la Sentencia de 11 de Mayo de 2017, C-131/16.

*“29 Ahora bien, el Tribunal de Justicia ha tenido también oportunidad de declarar que el principio de igualdad de trato no se opone a que una oferta pueda corregirse o completarse de manera puntual, cuando sea evidente que requiere una aclaración o para subsanar errores materiales manifiestos, siempre, no obstante, que se respeten una serie de requisitos [véanse, en este sentido, en el contexto de los procedimientos de licitación restringida sujetos a la Directiva (CE) 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios (DO 2004, L 134, p. 114), las sentencias de 29 de marzo de 2012, SAG ELV Slovensko y otros, C-599/10, EU:C:2012:191, apartados 35 a 45 —por lo que respecta a la fase de evaluación de las ofertas-, y de 10 de octubre de 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, apartados 30 a 39 -por lo que respecta a la fase de preselección de los licitadores-].*

30 *Ante todo, una petición de aclaración de una oferta, que no puede formularse hasta que la entidad adjudicadora haya tomado conocimiento de la totalidad de las ofertas, debe dirigirse, en principio, de manera equivalente a todos los licitadores que se encuentren en la misma situación y debe referirse a todos los puntos de la oferta que requieran una aclaración (véanse las sentencias de 29 de marzo de 2012, SAG ELV Slovensko y otros, C-599/10, EU:C:2012:191, apartados 42 a 44, y de 10 de octubre de 2013, Manova, C-36/12, EU:C:2013:647, apartados 34 y 35).*

31 *Además, esa petición no puede tener como consecuencia que el licitador afectado presente lo que constituiría en realidad una nueva oferta (véanse las sentencias de 29 de marzo de 2012, SAG ELV Slovensko y otros, C-599/10, EU:C:2012:191, apartado 40, y de 10 octubre de 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, apartado 36).”*

En este caso la indicada comprobación se ha efectuado con ocasión del recurso, con el resultado más arriba recogido, por lo que cabe estimar el mismo, teniendo en cuenta las explicaciones ofrecidas por el órgano de contratación que reconoce el error en la apreciación del cumplimiento de las exigencias técnicas del producto.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 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.-** Estimar el recurso especial, interpuesto por don M.N.P., en nombre y representación de Medical Sorevan, S.L. contra la Resolución del Director Gerente del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, de fecha 11 de junio del 2018, por el que se adjudica el contrato “Suministro de material fungible para dietética y

biberonería para el Hospital Universitario Gregorio Marañón”, número de expediente: A/SUM-000568/2018 (87/2018), lotes 3 y 4.

**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 58 de la LCSP.

**Tercero.-** Dejar sin efecto la suspensión acordada por este Tribunal el 20 de junio de 2018.

**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.