

Recurso 324/2019

Resolución 74/2020

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS CONTRACTUALES DE LA
JUNTA DE ANDALUCÍA**

Sevilla, 26 de febrero de 2020.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **3M ESPAÑA, S.L.** contra la resolución, de 29 de julio de 2019, de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, por la que se adjudica el contrato denominado «Suministro de tracto sucesivo y por precios unitarios de material de quirófano (SUBGRUPO 01.11 del Catálogo SAS) con cesión de uso de determinado equipamiento necesario para la utilización del material con destino a los centros que integran la Plataforma Logística Sanitaria de Córdoba», respecto a la agrupación 1 (lotes 1 y 2), convocado por el citado centro hospitalario adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 143/2019), este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 29 de marzo de 2019, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de licitación, por procedimiento abierto, del contrato indicado en el encabezamiento. Asimismo, el 2 de abril de 2019 el citado anuncio se publicó en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía.

El valor estimado del contrato asciende a 1.180.420,44 euros y entre quienes presentaron sus



proposiciones en el procedimiento se encontraba la entidad ahora recurrente que licitó, entre otros, a los lotes 1 y 2 que conforman la agrupación 1 del contrato.

SEGUNDO. A la presente licitación le es de aplicación 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 (en adelante LCSP). Igualmente, se rige por el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante Real Decreto 817/2009) y por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante RGLCAP), aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en cuanto no se opongan a lo establecido en la citada LCSP.

TERCERO. El 29 de julio de 2019, el órgano de contratación dictó resolución de adjudicación del contrato. En concreto, la agrupación 1 (lotes 1 y 2) fue adjudicada a MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA, S.L. (MEDLINE, en adelante). La resolución fue publicada en el perfil de contratante el 1 de agosto y remitida a la ahora recurrente el 2 de agosto.

CUARTO. El 13 de agosto de 2019, tuvo entrada en el Registro de este Tribunal escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad 3M ESPAÑA, S.L. (3M, en adelante) contra la resolución de adjudicación de la agrupación 1.

QUINTO. Mediante oficio de 14 de agosto de 2019, la Secretaría de este Tribunal dio traslado al órgano de contratación del escrito de interposición de recurso, solicitándole el expediente de contratación, el informe al recurso y el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones. La documentación tuvo entrada en el Registro de este Tribunal el 20 de agosto.

SEXTO. Mediante escrito de 3 de septiembre de 2019, se dio traslado del recurso al único licitador interesado en el procedimiento, MEDLINE, concediéndole un plazo de 5 días hábiles para formular alegaciones, habiéndolas realizado en plazo.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el apartado 1 del artículo 46 de la LCSP, en el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía y en la Orden de 14 de diciembre de 2011, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, por la que se acuerda el inicio del funcionamiento del citado Tribunal.

SEGUNDO. Ostenta legitimación la recurrente para la interposición del recurso dada su condición de licitadora en el procedimiento de adjudicación, de acuerdo con el artículo 48 de la LCSP.

TERCERO. Visto lo anterior, procede determinar si el recurso se refiere a alguno de los supuestos contemplados legalmente y si se interpone contra alguno de los actos susceptibles de recurso en esta vía, de conformidad con lo establecido, respectivamente, en los apartados 1 y 2 del artículo 44 de la LCSP.

Es objeto de impugnación la adjudicación de un contrato de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros, convocado por un ente del sector público con la condición de Administración Pública. Por tanto, el recurso es procedente al amparo del artículo 44 apartados 1 a) y 2 c) de la LCSP.

CUARTO. En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 50.1 d) de la LCSP establece que *«El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles. Dicho plazo se computará:*

d) Cuando se interponga contra la adjudicación del contrato el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya notificado esta de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional decimoquinta a los candidatos o licitadores que hubieran sido admitidos en el procedimiento.»

Por su parte, la citada disposición adicional decimoquinta en su apartado 1 establece que *«Las notificaciones a las que se refiere la presente Ley se podrán realizar mediante dirección electrónica habilitada o mediante comparecencia electrónica.*

Los plazos a contar desde la notificación se computarán desde la fecha de envío de la misma o del aviso de notificación, si fuera mediante comparecencia electrónica, siempre que el acto objeto de notificación se haya



publicado el mismo día en el Perfil de contratante del órgano de contratación. En caso contrario los plazos se computarán desde la recepción de la notificación por el interesado.»

En el supuesto analizado, aun computando el plazo de interposición del recurso desde la fecha de la resolución impugnada, el recurso se ha formalizado en plazo.

QUINTO. Analizados los requisitos de admisión del recurso, procede examinar la cuestión de fondo suscitada en el mismo.

3M solicita la anulación de la adjudicación de la agrupación 1 (integrada por los lotes 1 y 2) al considerar que la oferta adjudicataria debió ser excluida por incumplimiento del pliego de prescripciones técnicas (PPT), como consecuencia de la errónea clasificación de conformidad CE del producto sanitario ofertado.

En síntesis, el recurso se sustenta en que los productos licitados por MEDLINE al lote 1 *“lámina incisión adhesiva transparente c/desinfectante – Rango ancho: 45-60; Rango largo: 20-45”* y al lote 2 *“lámina incisión adhesiva transparente c/desinfectante – Rango ancho: 45-60; Rango largo: 60-100”* están clasificados como “clase II”, cuando deberían ser de “clase III” para poder cumplir las prescripciones técnicas de los citados lotes. Este hecho se corrobora, según manifiesta la recurrente, con la información obrante en las fichas técnicas y catálogos de los productos, así como con la declaración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que ella misma aporta.

En tal sentido, manifiesta que, para la clasificación de los productos, se siguen las reglas contenidas en el Anexo IX del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Así, tales productos se clasifican en cuatro clases: desde el menor riesgo (clase I), pasando por las clases IIa y IIb, hasta el máximo riesgo (clase III).

A tal efecto, alega que, consideradas las propiedades de la composición del producto sanitario presentado por MEDLINE, parece evidente que el mismo se relaciona con la Regla 13 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE el Consejo, de 14 de junio de 1993, cuyo contenido es el siguiente: *“Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva*



65/65/CEE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III" y que, erróneamente, se ha tramitado su clasificación en la clase IIa atendiendo al producto/apósito en sí y no a su composición (incluye povidona yodada que es un medicamento), por lo que al tratarse de un apósito medicado resulta necesaria su clasificación como clase III.

En consecuencia, 3M solicita que, ante el incumplimiento de los pliegos y de la normativa de aplicación, se acuerde la exclusión de la oferta adjudicataria en la agrupación 1 y se proceda a la adjudicación de dicha agrupación a la oferta que represente la mejor relación calidad-precio.

Frente a este motivo del recurso se alza el órgano de contratación en su informe esgrimiendo, en síntesis, que:

1. Las prescripciones técnicas del producto reflejadas en el Anexo A del PPT son únicamente las de la propia denominación del artículo que se precisa adquirir, esto es, "lámina incisión adhesiva transparente c/desinfectante – Rango ancho: 45-60; Rango largo: 20-45" (lote 1) y "lámina incisión adhesiva transparente c/desinfectante – Rango ancho: 45-60; Rango largo: 60-100" (lote 2). Por tanto, no se añade ninguna otra característica especial.

2. La ficha técnica que figura en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para describir este producto genérico (GC: Genérico de Centro) señala lo siguiente: *"Indicaciones: crear un campo estéril durante el procedimiento quirúrgico. Descripción. Lámina autodhesiva transparente. Con desinfectante"*. Según ello, la finalidad para la que este producto se utiliza en los quirófanos de los distintos Hospitales de la Plataforma de Logística Sanitaria de Córdoba, no es otra que la definida en la mencionada ficha técnica, es decir:

- Se aplica sobre la piel sana y seca antes de realizar la incisión, para aquellas intervenciones con mayor probabilidad de infección por contaminación (las comúnmente denominadas como intervenciones 'sucias' en el argot médico), y no sobre piel lesionada.
- Al realizar la incisión, la lámina queda adherida a ambos bordes de la misma, con lo cual la piel permanece desinfectada durante la intervención.
- Lo que se pretende con su uso no es un efecto curativo, sino preventivo, es decir, crear una barrera de protección que evite la contaminación del campo quirúrgico.



Así pues, concluye el órgano de contratación que la oferta de MEDLINE cubre perfectamente las prescripciones técnicas requeridas y dispone del preceptivo código CIP.

3. Respecto a la clasificación de las ofertas de ambas empresas (MEDLINE y 3M) como productos de la clase IIa o de la clase III, dado que el PPT no ha exigido expresamente la clasificación en uno u otro grupo, la comisión evaluadora no ha tenido en consideración dicho extremo al hacer su informe técnico. Así, para la valoración de los lotes 1 y 2 fueron seleccionados dos profesionales con conocimientos acreditados sobre dichos productos, gozando sus decisiones de una presunción de veracidad y razonabilidad en la evaluación. En concreto, las proposiciones de 3M y MEDLINE obtuvieron 20 puntos en el criterio relativo a la valoración funcional del producto, al considerarse muy adecuadas al uso al que iban destinadas.

Finalmente, en sus alegaciones al recurso, MEDLINE aduce que queda claro en el escrito de recurso que, a juicio de 3M, el pliego debería haber exigido que los productos de los lotes 1 y 2 fuesen de la clase III. No obstante, tal requisito no exigido en el PPT se pone de manifiesto una vez que se ha producido la adjudicación, en vez de haberse alegado en su momento mediante un recurso contra el citado pliego. Asimismo, manifiesta que la recurrente realiza una serie de suposiciones que no se desprenden del escrito de la AEMPS.

SEXTO. Expuestas las alegaciones de las partes, procede su examen. El recurso se sustenta en la indebida admisión de la oferta adjudicataria de los lotes 1 y 2 (agrupación 1), en la medida que los productos ofertados por MEDLINE están clasificados como de “clase II”, cuando deberían ser de “clase III” para poder cumplir las prescripciones técnicas de los citados lotes. 3M apoya, fundamentalmente, su alegato en un escrito de respuesta de la AEMPS a la consulta por ella formulada. El escrito de la Agencia dice así:

"Consultado el registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de la AEMPS, se ha verificado que, en la comunicación del producto Dermadine efectuada en calidad de distribuidor por la empresa Medline International Iberia, S.L., el producto está certificado por el Organismo Notificado Italiano "Istituto Superiore di Sanità" con número de identificación 0373, como un producto clase IIa, según consta en el certificado n° QPZ-1812-15 emitido el 23 de abril de 2015. Para establecer la clasificación de estos productos se deben de tener en cuenta distintos aspectos como son:



- *Uso previsto del producto establecido expresamente por el fabricante del producto: si está destinado para ser usado sobre piel intacta para practicar la incisión quirúrgica o si está destinado para ser usado sobre piel lesionada.*
- *Composición del campo quirúrgico: si el producto lleva en su composición o está impregnado de alguna sustancia que pueda considerarse como un medicamento o como un desinfectante de piel sana. Y se deberá tener en cuenta las reivindicaciones establecidas por el fabricante para esa sustancia. Las sustancias que contienen iodóforos como la povidona iodada se pueden considerar o como desinfectantes de piel sana si están destinados a utilizarse sobre piel ilesa para la descontaminación del lugar de aplicación o como medicamento si están destinados a utilizarse en piel dañada para prevenir las infecciones.*

Dependiendo de estas consideraciones y de acuerdo con las reglas de clasificación establecidas en el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y tal como se indica respecto a la regla 13:

Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, y que pueden ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos se incluirán en la clase III.

Sin embargo, en la Guía de clasificación de productos sanitarios, documento MEDDEV 2 4/1 Rey. 9 de junio de 2010, se hace la precisión de que esta regla no cubre aquellos dispositivos que incorporan sustancias que, en otras circunstancias, pueden considerarse sustancias medicinales, pero que se incorporan al dispositivo exclusivamente con el fin de mantener ciertas características del dispositivo y que no actúan sobre el cuerpo.

Asimismo, las autoridades italianas, en lo que respecta a la clasificación del producto Demadine, han confirmado con el Organismo Notificado que la actividad antimicrobiana del yodo incorporado a los paños quirúrgicos actúa únicamente a nivel del propio producto para preservar el propio adhesivo y no actúa sobre el cuerpo humano por lo que no ejerce una acción accesoria a la del producto sobre el cuerpo humano. Por tanto, el producto está clasificado actualmente como producto sanitario clase IIa. Igualmente, han informado que el fabricante procederá a modificar el etiquetado de dicho producto para evitar cualquier confusión.



En base a lo anterior, se ha requerido a la empresa Medline International Iberia, S.L., que no efectúe ninguna publicidad ni proporcione ninguna información que pueda dar lugar a entender que el yodo que lleva el producto tiene alguna acción sobre el cuerpo humano, y que solicite al fabricante que los productos vengan con un nuevo etiquetado que evite cualquier confusión.”

Pues bien, un examen del expediente, de las alegaciones de todas las partes implicadas y del escrito de la propia AEMPS que acabamos de transcribir conduce a la desestimación de la pretensión de 3M relativa a que la oferta de MEDLINE en los lotes 1 y 2 debería resultar excluida por tratarse de productos sanitarios erróneamente clasificados como de clase II, cuando su clasificación correcta debería ser la de clase III. Para llegar a tal conclusión, este Tribunal ha tomado en consideración los siguientes extremos:

1. El Anexo A del PPT, al describir los artículos de los lotes 1 y 2, no alude en ningún momento a la clasificación de los bienes en los términos que establece el recurso. Por tanto, la cuestión relativa a que los productos estén clasificados en un determinado grupo conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, al no tratarse de un requisito del PPT, no puede constituir una exigencia establecida para los productos ofertados.
2. La oferta de MEDLINE ha sido valorada, según se desprende del informe técnico obrante en el expediente, como “*muy adecuada al uso al que va destinada*”. Sobre tal particular, y siguiendo la doctrina de la discrecionalidad técnica de los órganos evaluadores de la Administración, hemos de señalar que el juicio técnico emitido respecto de la oferta adjudicataria goza de una presunción de acierto y razonabilidad, sin que por otro lado la comisión técnica evaluadora haya advertido ningún incumplimiento de los requerimientos técnicos del producto conforme al PPT.
3. Como señala el órgano de contratación en su informe al recurso, el artículo de los lotes 1 y 2 se describe (GC: Genérico de Centro) en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud como lámina autoadhesiva transparente con desinfectante, cuya indicación es crear un campo estéril durante el procedimiento quirúrgico. De conformidad con esta indicación, el producto se aplica sobre piel sana antes de realizar la incisión, teniendo un efecto preventivo y no curativo, pues no se aplica sobre piel lesionada. Esta distinción es la que recoge el propio escrito de la AEMPS cuando señala los aspectos a tener en cuenta en orden a la clasificación de los productos.



Por tanto, como señala MEDLINE en sus alegaciones al recurso, si los productos por ella ofertados se aplican sobre piel intacta para practicar la incisión quirúrgica y si la sustancia que contienen (povidona ioadada) está destinada a utilizarse sobre piel ilesa para la descontaminación del lugar de aplicación, dicha sustancia, siguiendo las propias indicaciones de la AEMPS, se puede considerar como un desinfectante de piel sana y no como un medicamento, razón por la que los productos ofertados por la adjudicataria resultarían aptos para al uso y finalidad con que se prevé su adquisición en los pliegos.

Con base en las consideraciones expuestas, el recurso debe ser desestimado por cuanto los productos adjudicados en los lotes 1 y 2 son adecuados a la descripción y usos previstos en los pliegos de la presente licitación, sin que estos exijan, por otro lado, la clasificación en un determinado grupo conforme a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

ACUERDA

PRIMERO. Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **3M ESPAÑA, S.L.** contra la resolución, de 29 de julio de 2019, de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, por la que se adjudica el contrato denominado «Suministro de tracto sucesivo y por precios unitarios de material de quirófano (SUBGRUPO 01.11 del Catálogo SAS) con cesión de uso de determinado equipamiento necesario para la utilización del material con destino a los centros que integran la Plataforma Logística Sanitaria de Córdoba», respecto a la agrupación 1 (lotes 1 y 2), convocado por el citado centro hospitalario adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 143/2019).

SEGUNDO. De conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP, procede levantar la suspensión automática del procedimiento de adjudicación respecto a la agrupación 1 (lotes 1 y 2) del contrato.

TERCERO. Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de multa en los términos previstos en el artículo 58.2 de la LCSP.



CUARTO. Notificar la presente resolución a las partes interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma solo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

