Recurso 110/2023
Resolución 151/2023
Sección Tercera

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

Sevilla, 17 de marzo de 2023.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **CORZA MEDICAL S.L.,** contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, de adjudicación que contiene la declaración de desierto del lote 7, dictada en el procedimiento de contratación denominado "Acuerdo marco con una única empresa para el suministro de tracto sucesivo de medicamentos (II), para los centros vinculados a la Central provincial de compras de Granada", respecto del lote 7, (expediente 2022 0000766922) promovido por el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, agencia administrativa a su vez adscrita a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 2 de septiembre de 2022, se publicó en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía el anuncio de licitación por procedimiento abierto del acuerdo marco de suministro indicado en el encabezamiento de esta resolución, con un valor estimado de 14.703.850,32 euros. Asimismo, los pliegos y demás documentación que rigen la licitación fueron puestos a disposición de las personas interesadas en dicho perfil de contratación en la misma fecha. El mismo día se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea

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), y demás disposiciones reglamentarias de aplicación en cuanto no se opongan a lo establecido en la citada norma legal.

En la resolución del órgano de contratación de adjudicación del contrato, de 6 de febrero de 2023, se contiene entre otras consideraciones la declaración de desierto del lote 7.

SEGUNDO. El 24 de febrero 2023, tuvo entrada en el Registro de este Tribunal escrito de recurso, según señala la recurrente, contra la resolución de adjudicación de 6 de febrero de 2023, respecto de la declaración de desierto del lote 7.

El mencionado escrito de recurso fue remitido por la Secretaría de este Tribunal al órgano de contratación, solicitándole informe al mismo así como la documentación necesaria para su tramitación y resolución, posteriormente lo solicitado no fue recibido en este Tribunal. El órgano de contratación tras dos requerimientos no lo ha remitido en el plazo legal.

Como consecuencia de la falta de remisión de dicha documentación se le ha dado trámite a la entidad recurrente poniéndose en conocimiento dicha circunstancia de conformidad con lo establecido en el artículo 28.5 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, aprobado mediante Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, para que alegue lo que considere conveniente en el plazo de cinco días hábiles.

Se han presentado alegaciones por la entidad recurrente solicitando la resolución del recurso.

La falta de observancia del cumplimiento del plazo de remisión por parte del órgano de contratación establecido en la LCSP, incluso tras la reiteración, ha supuesto que este órgano no haya podido disponer en plazo de los datos de posibles interesados, a efectos de concederles audiencia, estando obligado este Tribunal a proceder conforme al art. 28.5 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales aprobado mediante el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre. No obstante, consta que no han existido más licitadores que la entidad recurrente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Competencia.

Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la LCSP y 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.

SEGUNDO. Legitimación.

La recurrente interpone el presente recurso formalmente contra la resolución de adjudicación y que declara desierto el lote 7, ejercitando materialmente como pretensión principal la anulación de la exclusión de su oferta, la cual fue acordada por la mesa de contratación el día 21 de octubre de 2022, por no aportar la documentación requerida tras la apertura del sobre 1.

Teniendo en cuenta que la recurrente ha licitado al lote que ha quedado desierto, consideramos que la eventual estimación del recurso, sin perjuicio de lo que se analizará más adelante, sí pudiera suponer un beneficio a la recurrente, concretándose en un interés legítimo y concreto, y por tanto, ostenta legitimación de acuerdo con lo previsto en el artículo 48 de la LCSP.

TERCERO. Acto recurrible.

En el presente supuesto el recurso se interpone según el *"suplico"* del recurso especial contra una resolución de adjudicación que contiene la declaración de desierto del lote nº 7, en la que el órgano de contratación acuerda excluir la oferta de la entidad CORZA MEDICAL S.L.

En este sentido, aun cuando el acto impugnado es la resolución declarando desierta la licitación, al tratarse de un acto finalizador del procedimiento de adjudicación es equiparable, a efectos del recurso especial, a la adjudicación. En tal sentido se viene pronunciando de modo reiterado y constante este Tribunal (v.g. Resoluciones 49/2018, de 23 de febrero y 35/2019, de 14 de febrero entre otras muchas) y el resto de Órganos de revisión de decisiones en materia contractual. Por tanto, el recurso presentado es procedente de conformidad con lo estipulado en el artículo 44 apartados 1 b) y 2 c) de la LCSP.

El acto pues, deriva del procedimiento de un acuerdo marzo para la contratación de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros, convocado por un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que el contrato se refiere a uno de los tipos contemplados en el apartado 1.b) del artículo 44 de la LCSP, y el acto recurrido es susceptible de recurso especial en materia de contratación al estar amparado en el supuesto contemplado en el apartado 2.c) del citado artículo 44 de la LCSP.

CUARTO. Plazo de interposición.

En este sentido, aunque la recurrente impugna el acta de la sesión de la mesa de contratación de 21 de octubre de 2022, en el que se recoge el acuerdo de exclusión de su oferta -acto materialmente impugnado-, el citado acuerdo de exclusión no fue notificado a la entidad, por lo que como indicamos se ha de atender a la notificación del acuerdo de adjudicación y de declaración de desierto del lote 7, de 6 de febrero de 2023, del que se desprende, aunque expresamente no se recoja, su exclusión del procedimiento. Por ello debe considerarse en plazo.

QUINTO. Sobre el fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

Se recurre materialmente la exclusión de la entidad recurrente.

1. Alegaciones de la entidad recurrente.

Menciona el requerimiento de subsanación de la documentación del sobre 1, de 18 de octubre de 2022, por el cual se solicitaba lo siguiente:

"- En relación a la autorización como Laboratorio Farmacéutico o como comercializador, en su caso, otorgada por el organismo oficial competente, requerida en el apartado 19.7 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberá aclararse la relación o vinculación entre CORZA MEDICAL, S.L y ARVATO SERVICES SPAIN ya que de acuerdo con la documentación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aportada es quien ostenta la titularidad de la fabricación.
-Certificación de un sistema de gestión de calidad y/o cualquier otra certificación o acreditación que acredite la calidad del suministro. El citado certificado deberá estar en vigor y emitido por una entidad de certificación acreditada, conforme a lo requerido en el apartado 19.4 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares".

Señala que los pliegos en el apartado 19.4 del cuadro resumen recogen lo siguiente, en lo que se refiere a la acreditación de los requisitos relativos a garantía de la calidad, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 93 LCSP:

"Los licitadores deberán aportar certificación de un sistema de gestión de calidad y/o cualquier otra certificación o acreditación que acredite la calidad del suministro, el citado certificado deberá estar en vigor y emitido por una entidad de certificación acreditada".

Alega que, en contestación al requerimiento, aclaraba la relación que vinculaba a la entidad recurrente, CORZA MEDICAL, S.L. y ARVATO SERVICES SPAIN, señalando de forma expresa que los términos de la subsanación fueron:

"1- CORZA MEDICAL, S.L. es representante local de "CORZA MEDICAL GMBH" y, como tal, legalmente puede ser ofertante al Sistema Nacional de Salud, como prueba que le fue concedida la Clave por el Ministerio de Sanidad.
- ARVATO SERVICES SPAIN se limita al almacenaje y distribución de los fármacos y fungibles de CORZA MEDICAL, S.L.

2.Con la intención de acreditar estos extremos se aportaban como documento nº, 1 referidos al producto objeto de contrato, las licencias y acuerdos privados de distribución entre ambas entidades, así como su certificado "GDP" (buenas prácticas de distribución) de ARVATO SERVICES SPAIN.

3.Por último, se aportaba la autorización de distribución otorgada a CORZA MEDICAL, S.L. concedida por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad.".

El recurso se argumenta en lo siguiente:

a) Que la documentación aportada *"atiende al literal de los pliegos y la normativa de aplicación, reproducido en el requerimiento de subsanación recibido, y que, en todo caso, de poder ser objeto de interpretación, no podría recaer nunca en perjuicio del licitador".*
b) *"Que el certificado aportado que acredita la calidad del suministro, titularidad de ARVATO, tendría aplicación en la ejecución del contrato en tanto ostenta, en exclusiva, la condición de distribuidor de los productos que suministra CORZA y esta relación ya fue puesta de manifiesto al órgano de contratación y aclarada de forma fehaciente al dar contestación al requerimiento".*
c) Que se ha *"procedido a la exclusión de la proposición sin que medie incumplimiento alguno de lo dispuesto en los pliegos y en la normativa de aplicación, medida que debería suponer la última ratio para el licitador, obligando a declarar desierto el lote nº 7 del procedimiento de licitación, tratándose de un producto que es exclusivo de esta casa comercial y, por tanto, obligando a iniciar un nuevo procedimiento para poder proceder este organismo a su adquisición, en su caso".*

d) Interesa la entidad recurrente *"la aplicación del principio de no realización de una interpretación excesivamente formalista del Pliego".*

Reproduciendo el artículo 93 LCSP, señala que "*la normativa ya contempla, (…), la obligación de que el órgano de contratación permita la acreditación del cumplimiento de las normas de garantía de calidad aceptando otras pruebas de medidas equivalentes que se presenten. En este sentido, ya establecía el propio organismo en sus pliegos y en el requerimiento que los licitadores podrán aportar también 'cualquier otra certificación o acreditación que acredite la calidad del suministro".*

Señala que "*no se trata de un requisito definido de forma específica cuando el propio pliego y la normativa infieren en la posibilidad de acreditar este por medio de cualesquiera pruebas de medidas equivalentes que presenten los empresarios y, en ningún momento, especifica que deba ser titularidad del propio licitador".*

Estima que "*lo que se especifica es que el certificado aportado acredite la calidad del suministro y la realidad es que la distribución del producto objeto de suministro en el Lote nº 7 está atribuida a la empresa ARVATO como se acredita de forma fehaciente, por lo que el hecho de que ARVATO tenga implementado un sistema de calidad, acreditado por medio de su certificado GDP, tendrá una incidencia directa en la ejecución del suministro llevado a cabo por CORZA, ya que irremediablemente las condiciones de ARVATO tienen que tener un papel relevante en el mismo".*

Posteriormente asevera que "*realizó una interpretación de la cláusula 19.4 del Cuadro Resumen, así como del precepto legal mencionado, que consideró correcta ab initio, de forma que de su literalidad concluyó que, dada la condición de ARVATO como distribuidor en exclusiva del producto, el certificado de buenas prácticas de distribución (GDP) que se aportaba daba cumplimiento a lo solicitado".*

Señala que en el caso de que se limite "*la posibilidad de acreditar el cumplimiento de las normas de garantía de la calidad al hecho de que el certificado sea titularidad del licitador*", estima que "*se estaría limitando la concurrencia, pues sólo podrían licitar las empresas distribuidoras del producto objeto de licitación y ningún límite se indica en este sentido en los pliegos de contratación".*

En este sentido, indica que su oferta "*no incumple lo dispuesto en los pliegos y es que, dada la relación jurídico-privada que la vincula a ARVATO como su distribuidor en exclusiva, y que se acreditó debidamente, lo cierto es que las medidas de gestión de calidad y buenas prácticas de distribución que tiene el distribuidor implementadas tendrán incidencia en la ejecución del contrato, que es el fin último de la Administración al solicitar este requisito".*

Apela a la aplicación del principio antiformalista y que es "*precisamente este excesivo formalismo lo que ha conducido a la exclusión".*

Solicita finalmente "*la nulidad o en su caso la anulabilidad"* del acuerdo impugnado por el que se le excluye de forma definitiva del lote nº 7 del expediente de referencia y se declara desierto el referido lote, retrotrayéndose las actuaciones y, en consecuencia, y se sirva readmitir en el procedimiento a su oferta, asimismo apela a la concurrencia de causas de nulidad de los procedimientos de selección de los proveedores de la Administración.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

Alega que en la sesión celebrada por la mesa de contratación el día 7 de octubre de 2022 se procedió al examen y calificación de la documentación contenida en el sobre 1 acordándose, conceder el plazo de tres días naturales para que aportara la documentación citada. Señala que la documentación presentada justificaba "el punto primero del requerimiento de subsanación, pero no así el segundo".

Alega que "*la certificación de un sistema de gestión de calidad que presentó la recurrente (y así lo confirma en su recurso) corresponde a ARVATO SERVICES SPAIN, no al licitador que es al que le corresponde conforme a lo establecido en el apartado 19.4 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, sin que a juicio de la Mesa de Contratación puede ser trasladado de una empresa a otra, con independencia de la relación que mantengan entre ellas:*

"Los licitadores deberán aportar certificación de un sistema de gestión de calidad y/o cualquier otra certificación o acreditación que acredite la calidad del suministro, el citado certificado deberá estar en vigor y emitido por una entidad de certificación acreditada".

Alega la doctrina "*de que los pliegos son la ley del contrato".*

SEXTO. Sobre el fondo del asunto. Consideraciones del Tribunal.

Examinado el expediente lo cierto es que el pliego establece en su cláusula 7 apartado 5:

"*7.5. ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN:*

7.5.1. Una vez aceptada la propuesta de la mesa por el órgano de contratación, éste requerirá por medios electrónicos a la persona licitadora que haya presentado la mejor oferta para que, dentro del plazo de diez días hábiles, cinco días hábiles en el caso de tramitación urgente, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presente a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica la documentación acreditativa de la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones para contratar, caso de no haberse aportado con anterioridad, establecidas en el apartado 19 del cuadro resumen así como de disponer efectivamente de los medios que se hubiese comprometido a dedicar o adscribir a la ejecución de los contratos basados conforme al artículo 76.2 de la LCSP, y de haber constituido la garantía definitiva que sea procedente, en su caso".

Esto se señala para la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos previos de la persona propuesta adjudicataria, y en su caso para justificar el cumplimiento de los requisitos cuando a otras capacidades se recurra.

Si bien, señala la cláusula 7.5.2,5) que en los *"los acuerdos marco sujetos a regulación armonizada, se presentaran los certificados expedidos por organismos independientes que acrediten que la persona empresaria cumple determinadas normas de garantía de la calidad, o de gestión medioambiental, conforme a lo dispuesto en los artículos 93 y 94 de la LCSP, si así se establece en el apartado 19.4 del cuadro resumen"*, no obstante, debe realizarse una labor integradora por el Tribunal, sobre los específicos certificados de gestión de calidad, cuando se refiere a productos farmacéuticos, es decir, debemos estar a las circunstancias concretas de la licitación, y para ello se examina por este Tribunal el expediente administrativo remitido extemporáneamente.

En el sobre "1" se remitió la siguiente documentación:

1. El Anexo I, relativo a los datos del licitador.
2. El Deuc.
3. Código de identificación del producto (CIP).
4. Compromiso de tener instalado el sistema estándar de intercambio electrónico de datos (EDI).
5. El Anexo referente a la declaración de trabajadores con discapacidad.
6. La declaración relativa el Plan de Igualdad.
7. Presentaba un certificado que determinaba estar autorizado como fabricante de medicamentos de uso humano, si bien no a su nombre sino al de otra entidad.
8. La transmisión de la autorización de comercialización concedida por la Decisión C(2004)2080, de 8 de junio de 2004, a Takeda Austria GmbH para el medicamento *«TachoSil - Fibrinógeno humano / Trombina humana»,* inscrito en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/04/277, a Corza Medical GmbH.

A la vista de ello, con fecha 18 de octubre de 2022, la empresa CORZA MEDICAL, S.L., fue requerida para que acreditase:

"- En relación a la autorización como Laboratorio Farmacéutico o como comercializador, en su caso, otorgada por el organismo oficial competente, requerida en el apartado 19.7 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberá aclararse la relación o vinculación entre CORZA MEDICAL, S.L y ARVATO SERVICES SPAIN ya que de acuerdo con la documentación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aportada es quien ostenta la titularidad de la fabricación.

- Certificación de un sistema de gestión de calidad y/o cualquier otra certificación o acreditación que acredite la calidad del suministro. El citado certificado deberá estar en vigor y emitido por una entidad de certificación acreditada, conforme a lo requerido en el apartado 19.4 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares."

Los términos de la subsanación fueron los siguientes:

"Que, en relación con la aclaración sobre la relación o vinculación entre CORZA MEDICAL, S.L y ARVATO SERVICES SPAIN esta casa comercial quiere aclarar, en primer lugar, que ARVATO SERVICES SPAIN no ostenta la titularidad de la fabricación según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que el fabricante es TAKEDA AUSTRIA GMBH,St. Peter Strasse 25 A-4020 Linz, Austria. Esta mención ha sido debida a un error en la oferta presentada al haber aportado un documento que no aplica al expediente de referencia. Los documentos que se querían presentar son los de licencia de distribución así como sus certificados GDP, los cuales se adjuntan como documento nº1.

Que en cuanto a la relación que vincula a CORZA MEDICAL, S.L y ARVATO SERVICES SPAIN, existe un acuerdo entre ambas compañías el cual no se aporta al expediente por ser confidencial y estar en inglés. Con todo, en caso de estimarlo oportuno por parte de la Mesa de Contratación, quedamos a su disposición para aportarlo en caso de ser necesario.

Que a modo de resumen la relación que vincula a CORZA MEDICAL, S.L y ARVATO SERVICES SPAIN, es la siguiente:

- La relación existente entre ambas compañías, CORZA MEDICAL S.L y ARVATO SERVICES SPAIN SAU se limita al almacenaje y distribución de los fármacos y fungibles propiedad de la CORZA MEDICAL S.L.

- ARVATO SERVICES SPAIN SAU es una plataforma logística de ámbito internacional con presencia en 32 países y especializados en diversos sectores, que incluye el sector farmacéutico.

- ARVATO SERVICES SPAIN SAU dispone de todas las certificaciones GDP, así como las licencias de distribución, incluyendo la logística inversa, exigidas por las Administraciones Públicas, para asegurar la conservación y transporte dentro de los requisitos de todos los productos farmacéuticos.

Que a mayor abundamiento, CORZA MEDICAL, S.L como representante local de CORZA MEDICAL GMBH , legalmente puede ser Ofertante al Sistema Nacional de Salud, como prueba que le fue concedida la Clave por el Ministerio de Sanidad, la cual se adjunta como documento nº2.

Que en relación con la certificación de un sistema de gestión de calidad y/o cualquier otra certificación o acreditación que acredite la calidad del suministro. Sirve para acreditar los documentos aportados como documento nº1, conforme a lo requerido en el apartado 19.4 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.".

En este sentido, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano tiene como ámbito de aplicación a los medicamentos para uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los Estados miembros. Al respecto, una cuestión en la que se centra dicha directiva, es la calidad de los productos farmacéuticos, como un proceso que transcurre desde su fabricación hasta su disposición y consumo por el ser

humano, teniendo para ello especial trascendencia las directrices que respecto a dicha directiva se aprobaron. Pues bien esta normativa afecta a todos los agentes que intervienen en el proceso de distribución de un producto farmacéutico. En el caso de la Unión Europea, las directrices de gestión de calidad está detallada en dos documentos:

- Directrices del 5 de Noviembre de 2013 sobre prácticas de correcta distribución para medicamentos de uso humano (Texto pertinente a efectos del EEE) (2013/C 343/01) (2013/C343/01).
- Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano (Texto pertinente a efectos del EEE) (2015/C 95/01).

Éstas tienen por objeto las prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Estas directrices[1], están dirigidas a *"ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal".* Es obligatoria para todos los agentes que desempeñan un papel en la cadena de suministro de productos farmacéuticos: fabricantes, compañías de transporte, proveedores de servicios logísticos. En dichas directrices se recoge la gestión de la calidad que requiere el PCAP, estableciendo que son "*los distribuidores mayoristas deberán mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo con respecto a sus actividades. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse. El sistema de calidad está bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere el liderazgo y la participación activa de estos, así como el compromiso del personal".*

En cuanto al sistema de gestión de calidad señalan las Directivas que:

"*El sistema de gestión de la calidad debe englobar la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.*
El sistema de calidad debe documentarse plenamente y debe realizarse un seguimiento de su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad deberán definirse y documentarse. Debe crearse un manual de calidad o una documentación equivalente.
La dirección debe designar una persona responsable cuya autoridad y responsabilidad esté claramente especificada para garantizar que se aplique y se mantenga el sistema de calidad.
La dirección del distribuidor debe garantizar que todas las partes del sistema de calidad cuenten con los recursos necesarios, con personal competente, y con locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes.
Al elaborar o modificar el sistema de calidad deben tenerse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.
Debe existir un sistema de control que incorpore principios de gestión de riesgos para la calidad y sea proporcionado y eficaz.
El sistema de calidad debe garantizar que:

- *medicamentos se adquieran, se conserven, se suministren o se exporten de conformidad con los requisitos de las PCD.*
- *las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente;los productos se entreguen a sus destinatarios en un plazo adecuado;*
- *los registros se realizan cuando se lleva a cabo la actividad;*

1 (Directrices 2013/C 343/01).

- *las desviaciones de los procedimientos establecidos se documenten y se investiguen;*
- *se adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas para corregir y evitar desviaciones, de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad".*

A todo ello hay que añadir como las directrices destacan la figura del farmacéutico responsable de la entidad distribuidora mayorista de tal modo que se recoge expresamente que *"la persona responsable debe cumplir sus responsabilidades personalmente y debe estar localizable en todo momento. Podrá delegar funciones, pero no responsabilidades.".*

Estas normas de calidad, pues suponen unas buenas prácticas, se recogen en un conjunto de directrices que garantizan el control de la cadena de distribución de los medicamentos y de los principios activos y, por consiguiente, que se mantendrá la calidad y la integridad de los mismos. Constituyen un sistema de calidad que engloba la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

Pues bien, del conjunto de la documentación analizada, bajo la premisa del pliego y de la normativa aplicable a los sistemas de gestión de calidad de la cadena distribuidora de medicamentos, así como una vez vista la documentación de la subsanación, (en donde no existe precisamente colaboración por parte de la entidad recurrente), cuando señala que en cuanto a la relación que vincula a la entidad recurrente con la entidad de la que se predica el sistema de gestión de calidad que si bien *"existe un acuerdo entre ambas compañías",* ésta no se aporta porque es *"confidencial"* y está *"en inglés".*

La consecuencia de esa insuficiencia de subsanación y de aclaración de la relación entre ambas debe soportarla la entidad recurremte, es decir, en el seno del procedimiento. Agotada la posibilidad de la subsanación, y como expresa el órgano de contratación, el sistema de calidad aportado, correspondiente al cumplimiento del sistema denominado *"GDP"*, código de buenas prácticas de distribución, se refiere a una entidad que no se ha presentado a la presente licitación, sin que las alegaciones ni la documentación presentada pueda considerarse suficiente para serle extrapolable a la entidad CORZA MEDICAL S.L. las características de gestión de calidad que pudieren corresponderle a la otra entidad de la que se predican estas condiciones en los documentos presentados por la entidad recurrente.

Por todo ello, no puede estimarse el recurso, puesto que, como sostuvo el órgano de contratación no ha subsanado en el plazo legal de 3 días.

Por todo ello, el recurso, debe desestimarse.

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 **CORZA MEDICAL S.L.,** contra Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, de adjudicación que contiene la declaración de desierto del Lote 7, dictada en el procedimiento de contratación denominado "Acuerdo marco con una única empresa para el suministro de tracto sucesivo de medicamentos (II), para los centros vinculados a la Central provincial de compras de Granada", respecto del lote 7, promovido por el

Hospital Universitario Hospital Universitario Virgen de las Nieves, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, agencia administrativa a su vez adscrita a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.

SEGUNDO. 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.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas 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.