



EB 2023/040

Resolución 089/2023, de 17 de mayo, de la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial en materia de contratación interpuesto por GARRIC MÉDICA, S.L. contra la exclusión de su oferta en el “Acuerdo Marco de suministro de batas desechables no impermeables con destino a las entidades del sector público vasco”, tramitado por Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 23 de febrero de 2023 se presentó en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) el recurso especial en materia de contratación interpuesto por GARRIC MÉDICA, S.L. contra la exclusión de su oferta en el “Acuerdo Marco de suministro de batas desechables no impermeables con destino a las entidades del sector público vasco”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: El mismo día 23 de febrero este OARC / KEAO remitió el recurso al poder adjudicador y le solicitó, además de la copia del expediente de contratación, el informe al que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP). Dicha documentación se recibió entre los días 28 de febrero y 1 de marzo.





TERCERO: Trasladado el recurso a los interesados con fecha 2 de marzo, se recibieron el día siguiente las alegaciones de MAZULI, S.L.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Legitimación y representación

Consta en el expediente la legitimación de la recurrente y la representación de A.G.P. que actúa en su nombre.

SEGUNDO: Inclusión del contrato en el ámbito objetivo del recurso especial

El artículo 44.1 b) de la LCSP prevé que son susceptibles de recurso especial en materia de contratación los Acuerdos marco que tengan por objeto la celebración de contratos de suministro que tengan un valor estimado superior a 100.000 €.

TERCERO: Impugnabilidad del acto

El artículo 44.2. b) de la LCSP señala que podrán ser objeto de recurso: «b) Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que estos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149.»

CUARTO: Interposición del recurso en tiempo y forma

De conformidad con el artículo 50.1 LCSP el recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.



QUINTO: Régimen jurídico del poder adjudicador

En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador y, en concreto, de Administración Pública, según lo dispuesto en el artículo 3 de la LCSP.

SEXTO: Alegaciones del recurso

Los argumentos de la recurrente son, en síntesis, los siguientes:

a) A la hora presentar la documentación del Sobre C “Oferta para cuya evaluación se requiere un juicio de valor” había que cumplimentar un cuadro en el que se pedía declarar que se cumplía con diversa normativa relativa a la Certificación como Clase I (tipo de producto sanitario). Pues bien, en dicho cuadro a cumplimentar se recoge una norma derogada a fecha de presentación de las ofertas (Directiva 93/42/CEE) y lo que la recurrente ha hecho es indicar que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (que ha sido la norma que derogó la citada Directiva) a los efectos del cumplimiento de la normativa relativa al Certificado Clase I.

b) El citado Reglamento europeo regula la certificación de productos sanitarios de Clase I y en él se indica expresamente que un producto podrá ser introducido en el mercado si cumple con lo en él dispuesto. Es decir, no cabe comercializar un producto en la Unión Europea que incumpla el citado Reglamento.

c) Por otra parte, la derogada Directiva 93/42/CEE fue transpuesta al ordenamiento español por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. A fecha de presentación de ofertas dicho RD tenía una vigencia residual y en lo que a la Certificación de la Clase I se refiere el Reglamento europeo la regula con mayor profusión, actualidad y globalidad. Es por ello, que certificar o acreditar el cumplimiento de un producto sanitario de acuerdo al Reglamento es más y nunca menos que hacerlo con una Directiva derogada o con la normativa nacional que la transpone.



d) Por otro lado, existe una redacción confusa o inducente al error respecto del requisito exigido en el pliego de cumplimiento de la normativa aplicable. Por ello, si bien es cierto que la Directiva 93/42/CEE fue incorporada al ordenamiento jurídico español por el RD anteriormente citado, la certificación solicitada se regula actualmente por el Reglamento 2017/745; es decir, se solicita el cumplimiento de dos normas con la misma finalidad en diferentes recuadros, siendo que una de ellas está derogada y no resulta aplicable, y que la marcada por el recurrente es omnicomprensiva y de mayor rango. Por ello, GARRIC entendió que era suficiente la acreditación de uno de los recuadros y no marcó el relativo al RD, pues en el fondo se estaba solicitando el cumplimiento de la misma norma.

e) En otro orden de cosas, el órgano de contratación debió atender a la posibilidad de subsanar o aclarar el contenido de la oferta, pues en ningún caso suponía la alteración de la misma.

f) Finalmente, se solicita que se declare la anulabilidad del acto impugnado con la consiguiente retroacción de actuaciones para la valoración de la proposición.

SÉPTIMO: Alegaciones de MAZULI

MAZULI se opone a la estimación del recurso por considerar que, aunque la Directiva 93/42CE es una normativa derogada, ello no implica que el RD 1591/2009 que la transpone se encuentre derogado por lo que es de obligado cumplimiento para los operadores españoles de productos sanitarios. En este sentido, no indicar en la oferta que se cumple con el citado RD implica la exclusión de la oferta, y sin que pueda alegarse confusión o inducción al error en la redacción del requisito exigido.



OCTAVO: Alegaciones del poder adjudicador

El poder adjudicador se opone a la estimación del recurso con los argumentos que se resumen a continuación:

- a) La normativa requerida dentro del marco regulador a nivel de UE y la normativa requerida a nivel nacional no son equivalentes, ya que la normativa española es la adaptación de la normativa europea al marco normativo estatal.
- b) Actualmente, la normativa referida se encuentra en un periodo de transición y por este motivo en el PPT se recoge la posibilidad de presentar normativa equivalente a la requerida.
- c) La recurrente presentó correctamente el Reglamento (UE) 2017/745 en relación con el marco regulador a nivel UE; sin embargo, a nivel estatal no presentó ni el RD ni otra norma equivalente, no cumpliendo con uno de los requisitos normativos exigidos

NOVENO: Apreciaciones del OARC / KEAO

El análisis de la viabilidad del recurso debe partir del contenido relevante de los pliegos que rigen el procedimiento de adjudicación, los cuales son firmes y vinculan tanto al poder adjudicador como a los licitadores por no haber sido impugnados en tiempo y forma, así como de la documentación presentada por la recurrente:

CLÁUSULAS ESPECÍFICAS DEL CONTRATO

[...]



24.3.- SOBRE C: OFERTA PARA CUYA EVALUACIÓN SE REQUIERE EFECTUAR UN JUICIO DE VALOR:

Las licitadoras deberán aportar la información necesaria que permita realizar un análisis adecuado de su propuesta, teniendo en cuenta que la valoración se realizará sobre la base de los criterios de adjudicación detallados en el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares.

Índice de documentos solicitados.

La documentación se presentará en soporte digital con la siguiente estructura:

- la información de cada lote se archivará en una carpeta, siendo el nombre de la carpeta el número correspondiente al lote, por ejemplo: Lote 01, Lote 02, etc.
- Dentro de cada carpeta se incluirán los documentos acreditativos requeridos.
- El nombre de cada documento será el indicado en la siguiente tabla, por ejemplo: C.1 Declaración de conformidad, C.2 Declaración de cumplimiento de normativa y estándares, etc.

LOTES 1 RELACION DE DOCUMENTOS ACREDITATIVOS REQUERIDOS	
C.1 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Incluirá entre otros aspectos incluidos en el reglamento: • Declaración de conformidad y fecha. (Número de producto, tipo, lote o serie). Producto sanitario clase I. • Nombre y dirección del fabricante y en su caso, de su representante autorizado. • Referencias de las normas armonizadas aplicables, utilizadas, incluidas sus fechas. Se presentará en formato WORD o PDF (debiendo ser en este caso texto seleccionable)
C.2 DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA Y ESTÁNDARES	Plantilla "Declaración de cumplimiento de normativa y estándares" - Podrá descargarse del perfil del contratante (ANEXO Declaración de cumplimiento de normativa y estándares) - Se cumplimentarán los ANEXOS correspondientes a los lotes a los que presenten oferta - Se presentará en formato PDF firmado por el apoderado
LOTES 1 RELACION DE DOCUMENTOS ACREDITATIVOS REQUERIDOS	

PPT

[...]

LOTE 1:

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

Producto sanitario

Cumplimiento RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Marcado CE.

Declaración CE de conformidad.

Producto sanitario clase I.

Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.



Plantilla a cumplimentar

LOTE 1. Declaración de cumplimiento de normativa y estándares

[...]

DECLARA:

Que la empresa que representa cumple con los siguientes requisitos:

[...]

NORMATIVA REQUERIDA	NORMATIVA EQUIVALENTE PRESENTADA		
RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos. Certificación como Clase I.			
Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Marcado CE. Declaración CE de Conformidad. Certificación como Clase I.			
Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.			

Plantilla cumplimentada por GARRIC

NORMATIVA REQUERIDA	NORMATIVA EQUIVALENTE PRESENTADA		
RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos. Certificación como Clase I.			
Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Marcado CE. Declaración CE de Conformidad. Certificación como Clase I.	Regulation (EU) 2017/745	X	
Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.		X	

En resumen, la recurrente impugna su exclusión del procedimiento de adjudicación fundamentada en la falta de cumplimentación de la casilla correspondiente al RD 1591/2009 y por no acreditar de otra manera su cumplimiento.

A la vista de lo anterior, de las alegaciones de los interesados, de la documentación que consta en el expediente y de la doctrina de este OARC / KEAO contenida en sus Resoluciones 181/2022 y 184/2022 en relación con dos supuestos similares al que ahora nos ocupa, a continuación, se exponen las apreciaciones del OARC / KEAO sobre todo ello.



a) Sobre la acreditación de las prescripciones técnicas en los pliegos que rigen la licitación

Sobre la acreditación de las prescripciones técnicas, el OARC / KEAO ha venido señalando (ver, por todas, su Resolución 53/2022) que la presentación de la oferta ya supone el acatamiento de los pliegos sin que se pueda exigir una justificación expresa o concreta de todas y cada una de las especificaciones técnicas requeridas para la correcta ejecución del contrato, de tal forma que la omisión de dicha justificación conlleve la exclusión de la proposición (sin perjuicio de que, en la fase de ejecución del contrato se compruebe que el producto entregado se ajusta a dichas prescripciones). No obstante, la exclusión será procedente si

- (i) el licitador omite la acreditación de algún requisito expresamente solicitada a los licitadores como parte de su oferta o
- (ii) si hay una oposición frontal entre el contenido de la proposición y los pliegos.

Aplicada esta doctrina general a los pliegos del contrato impugnado, se observa lo siguiente:

- 1) Consta en el expediente una “Declaración de cumplimiento de normativa y estándares” (reproducida más arriba) que los licitadores deben cumplimentar e incluir en su proposición. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.13) de la Directiva 2014/24/UE, los formatos para la presentación de documentos por los licitadores se consideran “pliego de contratación”, es decir, tienen la condición de documentos contractuales igual que los pliegos de prescripciones técnicas o de cláusulas administrativas particulares y, como ellos, rigen también el procedimiento de adjudicación, vinculando al poder adjudicador y a los participantes en el mismo (ver, por ejemplo, la Resolución 97/2020 del OARC / KEAO).



2) Como su propio nombre indica, la finalidad de este documento es la verificación de que los productos ofertados satisfacen determinadas normas y estándares técnicos. Dicha finalidad es diferente de la que persigue la documentación solicitada en la cláusula específica 24.3 del PCAP, que es, como se señala literalmente, “aportar la información necesaria que permita realizar un análisis adecuado de su propuesta, teniendo en cuenta que la valoración se realizará sobre la base de los criterios de adjudicación detallados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares”. Según el propio acto impugnado, la exclusión se produce porque la oferta del recurrente En la Declaración de cumplimiento de normativa y estándares, la normativa requerida “RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos. Certificación como Clase I” está sin cumplimentar. Tampoco acredita de otra manera su cumplimiento. Apartado 5.1.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas, la cual comprende “requisitos normativos excluyentes”. Por ello, no se trata de que la proposición no haya alcanzado el umbral mínimo de puntuación (25 puntos sobre 50 posibles) que debe superarse en la evaluación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor (Cláusula específica 22.1 del PCAP), sino de una fase del procedimiento anterior a dicha evaluación y referida al cumplimiento de lo que los pliegos consideran requisitos técnicos mínimos que deben ser acreditados en la forma prevista en ellos.

3) En consecuencia, la adecuación del acto impugnado debe verificarse exclusivamente en relación con lo dispuesto en la “Declaración de cumplimiento de normativa o estándares” señalada en el apartado 1) anterior, pues es la que recoge expresamente la forma de acreditación de ciertas prescripciones técnicas por el licitador. Esta Declaración (parte de los pliegos, como ya se ha dicho) no tiene la claridad que, en virtud del principio de transparencia, cabe exigir a una cláusula tan relevante para el desarrollo del procedimiento de adjudicación (ver, por todas, la Resolución 68/2018 del OARC / KEAO, la jurisprudencia europea que en ella se cita). En particular, se observa que:

- En primer lugar, el recuadro a cumplimentar hace referencia a la Directiva 93/42/CEE (transpuesta por el RD 1591/2009 cuya falta



de cumplimentación ha causado la exclusión de la recurrente) que fue derogada por el Reglamento 2017/745. Debe señalarse que el Reglamento europeo es un acto jurídico emanado de las instituciones de la UE caracterizado por tener alcance general, ser obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

- En segundo lugar, y en cuanto a la exclusión por no aportar documentación que acredite el cumplimiento del RD 1591/2009 (el cual se encontraba en su mayor parte derogado a fecha de presentación de ofertas), debe señalarse que no es aceptable que el acto impugnado no concrete qué parte del contenido de dicha norma jurídica se da por no acreditada. Por ello, el acto impugnado carece de la motivación mínima que debe exigirse a un acto restrictivo de derechos (artículo 35.1 a) de la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común).
- En todo caso, la acreditación de la recurrente del cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 hacía innecesaria la acreditación de la normativa nacional por aplicación del principio de primacía del derecho de la Unión. Es decir, a fecha de presentación de las ofertas no cabía la posibilidad de que el producto demandado cumpliera con la normativa europea a efectos del Certificado Clase I y, a su vez, pudiera incumplir el RD 1591/2009, pues la posible contradicción entre ambas normas siempre se resolvería en favor de Reglamento por el principio de primacía anteriormente citado.
- En definitiva, y al margen de que a juicio de este Órgano la recurrente ha acreditado el requerimiento exigido, el principal efecto de la falta de transparencia existente en el pliego es que la oscuridad generada por ella no puede perjudicar a los licitadores, que no son quienes la han creado (ver, por todas, la Resolución 3/2020 del OARC / KEAO), por lo que la exclusión de la oferta de



la recurrente ha de reputarse desproporcionada y, por ende, no ajustada a derecho.

b) Conclusión

De acuerdo con todo lo expuesto en el apartado a) anterior, el recurso debe estimarse. En principio, dicha estimación supondría la retroacción de actuaciones para que, en función de lo indicado, se procediera a la valoración de la oferta de la recurrente. Sin embargo, ello no es posible porque no podría ya efectuarse una evaluación de las ofertas separando la aplicación de los criterios sujetos a juicio de valor de los cuantificados mediante fórmulas, tal y como pide el artículo 146.2 de la LCSP. Consecuentemente, debe cancelarse la licitación. Esta decisión no es contraria al principio de congruencia (artículo 57.2 de la LCSP) porque no se deriva de la petición del recurrente, sino de la propia configuración legal del procedimiento de adjudicación. Por otro lado, no se empeora la situación del recurrente (artículo 119.3 de la Ley 39/2015), que pasa de estar excluido del procedimiento a poder presentar una oferta en una más que probable nueva licitación.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra:

RESUELVE

PRIMERO: Estimar el recurso interpuesto por GARRIC MÉDICA, S.L. contra su exclusión en el “Acuerdo Marco de suministro de batas desechables no impermeables con destino a las entidades del sector público vasco”, tramitado



por Osakidetza, anulando su exclusión de la licitación y cancelando el procedimiento de adjudicación.

SEGUNDO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

TERCERO: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57.4 de la LCSP, requerir al poder adjudicador para que dé cuenta a este Órgano de las actuaciones que lleve a cabo para ejecutar la presente Resolución.

CUARTO: Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso-administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10.1 k) LJ), de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko maiatzaren 17a

Vitoria-Gasteiz, 17 de mayo de 2023