TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATOS PÚBLICOS DE NAVARRA

Avda. Carlos III, 4-Nivel 12
31002 PAMPLONA
Tfnos. 848 42 19 64 – 848 42 15 02
E-mail: tribunal.contratos@navarrra.es

Expediente: 62/2021

ACUERDO 78/2021, de 12 de agosto, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, por el que se resuelve la reclamación especial en materia de contratación pública interpuesta por ANSABERE SURGICAL, S.L. frente a la exclusión de su oferta presentada al Lote 2 del "*Sistema Dinámico de Compra para la adquisición de diverso tipo de material de protección y contención de enfermedades (COVID-19 y en su caso otros)*", tramitado por el Departamento de Economía y Hacienda.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Departamento de Economía y Hacienda del Gobierno de Navarra publicó el 16 de abril de 2021 en el Portal de Contratación de Navarra el anuncio de licitación del "*Sistema Dinámico de Compra para la adquisición de diverso tipo de material de protección y contención de enfermedades (COVID-19 y en su caso otros)*".

El sistema dinámico de compra se dividió en 5 lotes, teniendo por objeto el Lote 2 la adquisición de Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables.

Las condiciones reguladoras del sistema dinámico de compra establecen en su capítulo V (Características técnicas de los productos a suministrar), lo siguiente:

"***Lote 2: Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables***.
Marcado CE
Norma UNE EN 14683
Declaración de conformidad dónde debe aparecer, si no es producto europeo, el representante autorizado en Europa. En la declaración harán referencia a la norma UNE 14683

Licencia de la AEMPS para fabricación en España o licencia de importación."

SEGUNDO.- ANSABERE SURGICAL, S.L. presentó su solicitud de participación en el sistema dinámico de compra en el periodo comprendido entre el 23 y el 29 de abril, habiéndosele requerido la subsanación relativa a la indicación de los lotes para los que solicita participación, así como si se trata o no de una empresa social o taller protegido, en su documento europeo único de contratación (DEUC). Producida dicha subsanación, fue finalmente admitida, habiéndosele solicitado la realización de una oferta respecto al Lote 2 para el procedimiento de compra celebrado el 4 de mayo.

En el apartado 5º de la solicitud de la oferta se señala que "*Las prescripciones técnicas que se marcan a continuación, son requisitos mínimos, de tal modo que su incumplimiento determinará la desestimación de la oferta presentada. Los envases de los productos deberán ir correctamente etiquetados. Si no cumplen la normativa de etiquetado, la oferta será desestimada.*

(...).

"*Lote 2: Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables.*

Marcado CE

Norma UNE EN 14683

Mascarillas libres de grafeno"

En el apartado 6º se señala que la oferta deberá incluir dos sobres: sobre A (Declaraciones y proposición técnica) y sobre B (Criterios cuantificables mediante fórmula).

En el sobre A debía incluirse, entre otra documentación, la siguiente:

"*2- Documentación que acredite el cumplimiento de las características técnicas y de etiquetado de los productos de cada uno de los lotes que presenten oferta:*

(...).

<u>Lote 2: Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables</u>.

- Ficha técnica del producto.

- Declaración de conformidad dónde debe aparecer, si no es producto europeo, el representante autorizado en Europa. En la declaración harán referencia a la norma UNE 14683.

- Informe de resultados en los que se basa la declaración.

- Licencia de la AEMPS para fabricación en España o licencia de importación.

- Fotografías de la caja que contiene las mascarillas por todos sus lados, realizada de manera que el texto sea legible.

- Muestra de mascarilla."

El apartado 7º advierte que "*Si la documentación no cumpliera las condiciones establecidas, se comunicará la inadmisión de la oferta*".

El 12 de mayo la Mesa de Contratación procedió a la apertura de las ofertas, encomendando a las vocales técnicas la evaluación de la documentación técnica aportada y la posterior remisión al resto de la Mesa de un informe de evaluación indicando el cumplimiento o incumplimiento de la documentación técnica aportada por los licitadores.

El 17 de mayo se emitió el citado informe técnico, en el que se hace constar los siguientes datos y conclusiones respecto a la oferta de ANSABERE SURGICAL, S.L.:

- Lote 2
- Licitador: ANSABERE SURGICAL, S.L.
- Fabricante: PRECISIONTEX S.L
- Modelo: Tipo I (MQ PT I), Tipo II (MQ PT II) o Tipo IIR (MQ PT IIR)
- Nombre comercial: QD HEALTH
- Cumplimiento pliego condiciones: NO
- Motivo de incumplimiento pliego condiciones:

Falta de trazabilidad de la Declaración de Conformidad

Falta de trazabilidad del "informe de resultados"

No dispone de licencia de la AEMPS

- Observaciones:

No se puede relacionar la Declaración de Conformidad con el Licitador (a nombre del fabricante PS 8085) ni con la ficha técnica del producto (no coinciden referencias)

Presentan dos informes con packaging diferentes (a nombre del fabricante PS 8085) no coincidentes en formato con la ficha técnica del producto (no tiene referencias)

PS 5436 no tiene licencia para mascarillas quirúrgicas

La Mesa de Contratación aprobó dicho informe el mismo 17 de mayo, excluyendo la oferta presentada por ANSABERE SURGICAL, S.L. para el Lote 2.

TERCERO.- Con fecha 10 de junio, ANSABERE SURGICAL, S.L. interpuso una reclamación especial en materia de contratación pública frente a la exclusión de su oferta, en donde alega lo siguiente:

1ª. Respecto al primer motivo de incumplimiento, señala que "*de acuerdo con las Características Técnicas de los productos a suministrar, recogidas en el Capítulo V del Pliego de Condiciones Reguladoras de este Sistema Dinámico de Compras, en la Declaración de Conformidad debe hacer referencia a la norma UNE 14683, y esta condición se cumple en la declaración de conformidad presentada en la oferta (documento Adjunto nº 2).*

Respecto al segundo condicionamiento que debe cumplir la declaración de conformidad, según este mismo Capítulo del Pliego, referido al caso de que no sea de origen europeo, no es de aplicación en nuestro caso, puesto que el fabricante mencionado en la citada Declaración de Conformidad es español (PRECISIONTEX, S.L.).

La relación de dicha Declaración con el licitador así como con la ficha técnica, no aparece como requisito en el condicionamiento por lo que entendemos no se puede aducir como motivo de exclusión. No obstante en la ficha técnica, vuelve a aparecer la norma UNE EN 14683 así como el nº de licencia del fabricante (Precisiontex), por lo

que entendemos que, caso de querer hacer un seguimiento de trazabilidad, que insistiremos no es requisito exigido y por lo tanto no puede ser causa de exclusión, sería posible hacerlo".

2ª. Respecto al segundo motivo de incumplimiento, señala que "*tampoco se cumple puesto que tanto en el informe del ensayo (adjunto como documento nº 3) como en la ficha técnica (adjunto como documento nº 4), aparece el mismo nº de informe/muestra: 20_977890, que permite vincular ambos documentos*".

3ª. Por último, respecto al tercer motivo de incumplimiento, señala que "*tampoco sería de aplicación puesto que la licencia aportada (8085-PS a nombre de Precisiontex, S.L. y adjunto como documento nº 5) especifica que es para la fabricación de mascarillas quirúrgicas.*

Entendemos que la mención a la licencia PS 5436 es un error por parte del Servicio de Patrimonioo ya que se trata de la licencia del Licitador, no del fabricante".

Atendiendo a lo expuesto, solicita que se declare la anulabilidad del acto recurrido y se admita su oferta. Subsidiariamente solicita la apertura de un periodo de subsanación de la oferta presentada, conforme a la legislación vigente.

CUARTO.- El 10 de junio se requirió al órgano de contratación la aportación del correspondiente expediente así como, en su caso, de las alegaciones que estimase oportunas, en cumplimiento del artículo 126.4 de la LFCP.

Transcurrido el plazo de dos días hábiles legalmente previsto, se reiteró la solicitud con fecha 15 de junio, advirtiéndose que el plazo de resolución de la reclamación quedaba en suspenso hasta la aportación completa del expediente durante un plazo máximo de cinco días naturales, así como que, transcurrido dicho plazo sin que se hubiera aportado aquel, se continuaría con la tramitación de la reclamación, y que las alegaciones que pudieran formularse extemporáneamente no serían tenidas en cuenta para la adopción del acuerdo correspondiente.

Finalmente, el 16 de junio el órgano de contratación aportó, dentro del plazo previsto, el expediente de contratación y presentó un escrito de alegaciones, en el que manifiesta lo siguiente:

"*ANSABERE SURGICAL, S.L. considera por su parte que, la documentación aportada permite cumplir con los requisitos técnicos exigidos, por lo que la exclusión de la licitación no es válida.*

Tras la valoración de realizada por parte de las técnicas de prevención de la Mesa de Contratación, los motivos que llevaron a la Mesa de Contratación a excluir la oferta presentada por ANSABER SURGICAL, S.L. al lote 2, fueron 3. En primer lugar, se apreció Falta de trazabilidad de la Declaración de Conformidad dado que tal como recoge el informe elaborado por las técnicas: no se puede relacionar la Declaración de Conformidad con el licitador (a nombre de PS 8085) ni con la ficha técnica del producto (no coinciden referencias). En segundo lugar, Falta trazabilidad del "Informe de Resultados" ya que según se aclara en las observaciones del informe: Presentan dos informe con packaging diferentes (a nombre del fabricante PS 8085) no coincidentes en formato con la ficha técnica del producto (no tiene referencias). En tercer y último lugar no dispone de licencia de la AEMPS y aclara el informe que: PS 5436 no tiene licencia para mascarillas quirúrgicas.

Tal como consideran las vocales técnicas en prevención de riesgos laborales de la Mesa de Contratación, el control de la trazabilidad de los productos sanitarios es uno de los puntos más críticos en la fabricación de éstos. Una empresa puede fabricar o distribuir uno o más modelos de mascarillas quirúrgicas, si bien, en todo caso, todos y cada uno de los documentos técnicos que acompaña a cada producto debe reflejar de forma clara y expresa la referencia concreta del producto del que se trata.

En este sentido, de la documentación técnica aportada en relación con el producto ofertados para el lote 2, la Mesa de Contratación no pudo concluir que esta trazabilidad existiese y que el mismo coincidiese con alguna de las 3 referencias a las que alude la Declaración de Conformidad. Más concretamente:

● *La **Declaración de Conformidad** hace referencia a 3 de los productos fabricados por PRECISIONTEX, correspondiendo a las referencias MQ PT I, MQ PT II y MQ PT IIR.*

● *La **ficha técnica del producto** no menciona ninguna de las referencias de la Declaración de Conformidad, sólo refleja PS 8085 (lo que lo relaciona con el fabricante pero no con el producto), el ensayo de AQUIMISA número 20_977890 y la marca comercial de la empresa distribuidora QD HEALTH (lo que lo relaciona con el distribuidor pero no con el producto).*

● *El **envase del producto** no menciona ninguna de las referencia de la Declaración de Conformidad, sólo refleja PS 8085 (lo que lo relaciona con el fabricante pero no con el producto), la marca comercial de la empresa distribuidora QD HEALTH (lo que lo relaciona con el distribuidor pero no con el producto) y habla de un tipo de mascarilla IIR.*

● *El **informe de ensayo** de AQUIMISA número 20_977890 no identifica la referencia del producto analizado.*

En conclusión, según las consideraciones expuestas, es evidente que EUROVERMON, S.L. no cumple los requisitos técnicos exigidos por lo que procede su exclusión".

Solicita, por ello, la desestimación de la reclamación interpuesta.

QUINTO.- Con fecha 17 de junio se dio traslado de la reclamación a los demás interesados para que alegasen lo que estimasen oportuno, conforme al artículo 126.5 de la LFCP, no habiéndose presentado alegación alguna.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Conforme a lo previsto en el artículo 4.1.b) de la LFCP, la misma se aplicará a los contratos públicos celebrados por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, y de acuerdo con el artículo 122.2 de la misma norma, son susceptibles de impugnación los actos de trámite o definitivos que excluyan de la licitación.

SEGUNDO.- La reclamación ha sido interpuesta por persona legitimada, al tratarse de un licitador que acredita un interés directo o legítimo, conforme al artículo 123.1 de la LFCP.

TERCERO.- La reclamación se fundamenta en la infracción de las normas de publicidad, concurrencia y transparencia en la licitación o adjudicación del contrato y, en particular, de los criterios de adjudicación fijados y aplicados, conforme al artículo 124.3.c) de la LFCP.

CUARTO.- La interposición de la reclamación se ha realizado en la forma prevista en el artículo 126.1 de la LFCP.

No consta en el expediente remitido la fecha de notificación al reclamante de la exclusión de su oferta, por lo que la reclamación ha de entenderse interpuesta dentro del plazo previsto en el artículo 124.2.b) de la LFCP.

QUINTO.- Constituye el objeto de la presente reclamación especial la decisión adoptada, con fecha 17 de mayo de 2021, por la Mesa de Contratación designada en el Sistema Dinámico de Compra para la adquisición de diverso tipo de material de protección y contención de enfermedades (COVID-19 y en su caso otros), en cuya virtud tiene lugar la exclusión de la oferta formulada por la reclamante al Lote 2, motivada en la apreciación en la misma de los incumplimientos de prescripciones contenidas en la bases reguladoras que, debidamente indicados en la notificación del acto de impugnación, se detallan a continuación:

a) Falta de trazabilidad de la Declaración de Conformidad. No se puede relacionar la Declaración de Conformidad con el Licitador (a nombre del fabricante PS 8085) ni con la ficha técnica del producto (no coinciden referencias).

b) Falta de trazabilidad del "informe de resultados". Presentan dos informes con packaging diferentes (a nombre del fabricante PS 8085) no coincidentes en formato con la ficha técnica del producto (no tiene referencias).

c) No dispone de licencia de la AEMPS: PS 5436 no tiene licencia para mascarillas quirúrgicas.

Teniendo en cuenta que los motivos en que se fundamenta la exclusión de la oferta formulada por la reclamante versan sobre el incumplimiento de determinadas prescripciones contempladas en las bases reguladoras, debemos comenzar recordando la reiterada doctrina de este Tribunal – por todos, Acuerdo 54/2021, de 11 de junio - relativa a la consideración de los pliegos como ley del contrato, a la obligación de los licitadores de adecuar su oferta a lo dispuesto en aquellos y, en especial, a sus prescripciones técnicas; pliego que ha sido expresamente aceptado por la reclamante al presentar su oferta, pues como dispone el artículo 53.1 LFCP *"Las proposiciones deberán ajustarse a los pliegos que rigen la licitación, y su presentación supone su aceptación incondicionada sin salvedad o reserva alguna".* Carácter vinculante que cabe predicar también de las prescripciones técnicas, tal y como señalamos, entre otros, en nuestro Acuerdo 79/2019, de 11 de octubre, donde razonamos que "*en la definición del objeto contractual juegan un papel relevante las prescripciones técnicas que tienen que regir la contratación, cuya finalidad es definir las características técnicas de la prestación necesarias para la correcta ejecución del contrato y, en consecuencia, necesarias para la satisfacción de la necesidad pública que, precisamente, justifica la contratación, atribuyéndose, conforme a los artículos 40 y 46 LFCP, la competencia para su aprobación al órgano de contratación. Esta decisión del órgano de contratación en cuanto al establecimiento de los requisitos técnicos exigibles queda dentro del ámbito de la discrecionalidad que tiene atribuida para definir las características propias del servicio a prestar, respetando los principios de igualdad y concurrencia, y sin que resulte admisible que las especificaciones técnicas en tal sentido determinadas en el pliego sean sustituidas a elección de los licitadores; debiendo los licitadores ajustar sus proposiciones a los pliegos que rigen la licitación y, por ende, a las prescripciones técnicas al efecto determinadas". De ahí que el artículo 97 LFCP, en relación con la evaluación de los criterios no cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, prevea la posibilidad de desechar las ofertas técnicamente inadecuadas o que no garanticen adecuadamente la correcta ejecución del contrato".*

En este sentido, en el precitado Acuerdo abordamos la cuestión relativa a la obligatoriedad de las prescripciones técnicas y la exclusión de los licitadores como consecuencia del incumplimiento de aquellas, partiendo de que tales prescripciones técnicas previstas en los pliegos reguladores, que son aceptadas incondicionalmente como parte del contrato por los licitadores cuando formulan sus ofertas, constituyen instrucciones de carácter técnico con arreglo a las cuales debe ejecutarse la prestación del contrato; siendo, por tanto, requisitos que las ofertas de los licitadores han de cumplir de modo obligado para poder continuar en la licitación, de forma que apreciado un incumplimiento de tales condiciones resulta obligada la exclusión del licitador del procedimiento, toda vez que otra solución - tal y como pone de relieve la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea, Sala Sexta, de 29 de abril de 2004 (asunto C-496 -99) – resultaría contraria a los principios de igualdad de trato y transparencia que deben imperar en la contratación pública. Concretando, al respecto, que entre las prescripciones técnicas, puede haberlas de carácter obligatorio, incondicionadas, cuyo incumplimiento supone la imposibilidad de ejecutar correctamente el contrato, debiendo, por tanto, ser excluidas del procedimiento, siendo ésta una cuestión insubsanable; si bien, matizamos que para que la exclusión por tal motivo resulte ajustada a derecho, tal incumplimiento debe ser expreso y claro, de modo que no quepa duda alguna que la oferta es incongruente o se opone abiertamente a las prescripciones técnicas contenidas en el pliego, y referirse a elementos objetivos, perfectamente definidos en el pliego de prescripciones técnicas, deduciéndose con facilidad de la oferta, sin ningún género de dudas, la imposibilidad de cumplir con los compromisos exigidos en los pliegos.

También en el citado Acuerdo expusimos que el examen del cumplimiento de las prescripciones técnicas incorpora un juicio técnico por parte del órgano de contratación, al que la LFCP atribuye la prerrogativa de interpretación unilateral del contrato y, por tanto, del pliego con objeto de satisfacer el interés general al que sirve; juicio técnico que, entrando dentro del ámbito de la discrecionalidad administrativa, limita las facultades de su revisión por parte de Tribunal a sus aspectos formales y a la apreciación de error en el mismo.

Efectivamente, tales informes técnicos, por la cualificación técnica de quienes los emiten gozan de presunción de acierto y veracidad, que solo puede ser desvirtuada con una prueba suficiente de que son manifiestamente erróneos o infundados. Presunción iuris tantum sobre la que Resolución 980/2019 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de 6 de septiembre, señala que *"cuando la Administración encarga a un órgano "ad hoc", formado por técnicos competentes, la valoración, estrictamente técnica, de una propuesta o de un proyecto no cabe entrar a discutir la validez, estrictamente técnica, del dictamen técnico que emitan tales expertos, sino, tan sólo, los aspectos jurídicos por los que se rige la emisión de tal dictamen, pudiendo corregirse también los meros errores materiales que puedan apreciarse en base al recto criterio de un hombre común. Otra cosa significaría atribuir al órgano encargado de enjuiciar el recurso o la reclamación de que se trate unas capacidades y conocimientos técnicos de los que, obviamente, carece y que, por lo mismo, le incapacitan para discutir, con un mínimo de autoridad, los criterios y apreciaciones, estrictamente técnicas, tenidos en cuenta por los expertos, a la hora de emitir el dictamen que se discute."*

El mismo órgano revisor en su Resolución 144/2019, de 22 de febrero, expone que *"Lo que debe valorarse es si de la documentación aportada por la recurrente, de conformidad con el PCAP, cabe deducir un incumplimiento claro de las prescripciones técnicas exigidas en el pliego que permita deducir sin género de dudas que la descripción técnica del producto ofrecido no se corresponde con lo exigido en el pliego (por todas Resoluciones 25/2011, 219/2011, 11/2012, 90/2012, 91/2012) .*

En sí, la verificación del incumplimiento del PPT por la oferta es una labor de apreciación esencialmente técnica y no jurídica que, en virtud de la prerrogativa de interpretación unilateral del contrato, compete realizar al órgano de contratación, pues es a él a quien incumbe garantizar la satisfacción del interés general a que el objeto de la contratación sirve. Así la tarea del Tribunal se dirige a apreciar si en el informe técnico en que se funda la mesa para excluir por incumplimiento del PPT la oferta, se motiva suficientemente en que aquella no cumple las prescripciones técnicas, y de ello resulta que, de aceptarse, se produciría el incumplimiento del contrato, así como que en tal informe no existe arbitrariedad, patente error o discriminación .

En conclusión, el presente caso se trata de valorar si informe técnico asumido por la mesa es claro y suficiente a la hora de fundamentar que la descripción técnica del producto ofrecido no se corresponde con lo exigido en el PPT, y que de ello deriva tanto el incumplimiento del PPT como la imposibilidad del cumplimiento del contrato o que la oferta presentada por el licitador no va a satisfacer las necesidades de la entidad contratante, sin que la argumentación de la recurrente, que se dirige improcedente y extemporáneamente a poner en cuestión la proporcionalidad de las exigencias del PPT, que no recurrió en tiempo y forma, aceptándolo expresamente con la presentación de la oferta, evidencien la existencia de arbitrariedad, error o discriminación en el informe".

Expuesto el marco legal y doctrinal de aplicación a la cuestión que nos ocupa, se impone el examen de las disposiciones que al respecto se contienen en las condiciones reguladoras del Sistema Dinámico de Compra para la adquisición de diverso tipo de material de protección y contención de enfermedades (COVID-19 y en su caso otros), para, a continuación, analizar si concurren los motivos de exclusión en que se fundamenta el acto de impugnación y determinar las consecuencias jurídicas que de ello se deriven.

Así, el apartado vigésimo segundo de las Condiciones reguladoras, incluido en el capítulo III: Ejecución del sistema dinámico, señala que *"En la solicitud de oferta se indicará, al menos, el objeto del contrato y especificaciones técnicas, el precio máximo de licitación, el plazo máximo de presentación de ofertas, los criterios de adjudicación y la ponderación de cada uno de ellos, así como las condiciones y obligaciones particulares para la entidad adjudicataria, si las hubiera";* e indica que *"Si la documentación no cumpliera las condiciones establecidas, se comunicará la inadmisión de la oferta".*

Por su parte, el Capítulo V "Características técnicas de los productos a suministrar", respecto al Lote 2 "Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables" dispone lo siguiente:

Marcado CE

Norma UNE EN 14683

Declaración de conformidad dónde debe aparecer, si no es producto europeo, el representante autorizado en Europa. En la declaración harán referencia a la norma UNE 14683
Licencia de la AEMPS para fabricación en España o licencia de importación".

Sentado lo anterior, consta en el expediente remitido a este Tribunal que la reclamante es seleccionada para participar en el procedimiento en la Sesión celebrada por la Mesa de Contratación con fecha 3 de mayo de 2021; acordándose, asimismo, invitarla a presentar oferta al Lote 2.

La Solicitud de Oferta remitida señala en su apartado quinto " Especificaciones Técnicas" que *"Las prescripciones técnicas que se marcan a continuación, son requisitos mínimos, de tal modo que su incumplimiento determinará la desestimación de la oferta presentada.*

Los envases de los productos deberán ir correctamente etiquetados. Si no cumplen la normativa de etiquetado, la oferta será desestimada. (...)

Lote 2: Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables.

Marcado CE

Norma UNE EN 14683

Mascarillas libres de grafeno (...)"

A su vez, el apartado sexto, en relación con el contenido de la oferta, indica que *"Las ofertas se presentarán de acuerdo con la estructura establecida en la plataforma de licitación electrónica y contendrá dos sobres, identificados como:*

- *Sobre A- Declaraciones y proposición técnica.*
- *Sobre B- Criterios cuantificables mediante fórmula.*

6.1 CONTENIDO DEL SOBRE A "DECLARACIONES Y PROPOSICIÓN TÉCNICA".

1- En todos los lotes, declaración responsable en la que declaren la vigencia de la solvencia requerida para cada producto.

2- Documentación que acredite el cumplimiento de las características técnicas y de etiquetado de los productos de cada uno de los lotes que presenten oferta:

(...)

Lote 2: Mascarillas quirúrgicas IIR no reutilizables.

- *Ficha técnica del producto.*
- *Declaración de conformidad dónde debe aparecer, si no es producto europeo, el representante autorizado en Europa. En la declaración harán referencia a la norma UNE 14683.*
- *Informe de resultados en los que se basa la declaración.*
- *Licencia de la AEMPS para fabricación en España o licencia de importación.*
- *Fotografías de la caja que contiene las mascarillas por todos sus lados, realizada de manera que el texto sea legible.*
- *Muestra de mascarilla.*

(...)".

Finalmente, el apartado séptimo, sobre la calificación de las ofertas, señala que *"Tras la apertura de las ofertas, y una vez valoradas, a la entidad que haya realizado la mejor oferta conforme a los criterios establecidos, se le informará de tal circunstancia.*

Si la documentación no cumpliera las condiciones establecidas, se comunicará la inadmisión de la oferta.

En cualquier momento del procedimiento se podrá solicitar la acreditación del cumplimiento de los requisitos de personalidad, capacidad o solvencia a quien vaya a resultar propuesta adjudicataria, si lo consideran necesario".

SEXTO.- El primero de los incumplimientos en que la Mesa de Contratación ha motivado la exclusión de la oferta de la reclamante, consiste en la "Falta de trazabilidad de la Declaración de Conformidad"; indicándose, al respecto, que no se puede relacionar la declaración de conformidad aportada con el licitador (a nombre del fabricante PS 8085) ni con la ficha técnica del producto.

Al respecto, alega la reclamante que, conforme a lo exigido en las Condiciones reguladoras, en la declaración de conformidad debe hacerse referencia a la norma UNE

14683 - condición que cumple la declaración presentada -; sin que tal documento contractual exija la relación de tal declaración con el licitador o con la ficha técnica. Sin perjuicio de lo cual, señala que en la ficha consta la norma UNE 14683 y el número de licencia del fabricante, lo que hace posible realizar un seguimiento de la trazabilidad.

De contrario, opone la entidad contratante que el control de la trazabilidad de los productos sanitarios es uno de los puntos más críticos en su fabricación, por lo que todos los documentos técnicos que se acompañan a cada producto deben reflejar de forma clara y expresa la referencia del mismo; lo que no sucede en este caso por cuanto de la ficha técnica y el envase del producto no mencionan ninguna de las tres referencias de productos que aparecen en la declaración de conformidad, y el informe de ensayo aportado no identifica la referencia del producto analizado.

Tal y como hemos expuesto anteriormente, conforme a las Condiciones Reguladoras del procedimiento que nos ocupa, entre las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los productos a suministrar se exige la relativa a la Norma UNE 14683; cuyo cumplimiento debe ser acreditado mediante la presentación de la declaración de conformidad y el informe de resultados en los que se basa tal declaración. Declaración de conformidad que, según se especifica, debe hacer referencia expresa a la citada norma, sin exigirse, como bien apunta la reclamante, que deba relacionarse la misma con el licitador; de donde fácil es colegir que tal requisito no puede constituir motivo de exclusión de la oferta, pues no exigiéndolo las Condiciones reguladoras difícilmente cabe apreciar incumplimiento de prescripción alguna por tal circunstancia.

No obstante, en la medida en que tal requisito está configurado como una de las características técnicas que deben reunir los productos a suministrar, tal declaración de conformidad debe referirse a los mismos; extremo que, por tanto, debe verificarse mediante la comparación entre ésta y la ficha técnica del producto, pues resulta evidente que lo que debe acreditarse es que el producto que se oferta, y no otro, dispone de declaración de conformidad.

Basta el examen de la documentación aportada por la reclamante en el Sobre A de su oferta para verificar la concurrencia de tal requisito. Efectivamente, de un lado, la declaración de conformidad hace referencia al fabricante (PRECISIONTEX, S.L.), al tipo de producto (Mascarillas quirúrgicas) y a tres modelos: Tipo I (MQ PT I), Tipo II (MQ PT II) y Tipo IIR (MQ PT IIR); y de otro, la ficha del producto hace referencia al mismo fabricante, refiriéndose únicamente a uno de los modelos de mascarillas quirúrgicas, la de tipo IIR, que es precisamente el tipo de mascarilla que es objeto del Lote 2. Coincidencias que, en contra de lo sostenido por el órgano de contratación, resultan suficientes para relacionar la declaración de conformidad aportada con la ficha técnica del producto a suministrar.

Siendo esto así, a la vista de la regulación contenida al respecto en las Condiciones Reguladoras, el examen de la documentación aportada por la reclamante en su oferta – concretamente, la declaración de conformidad y la ficha técnica del producto ofertado – pone de manifiesto la concurrencia de un error en el informe técnico cuando aprecia que la oferta incumple el requisito relativo a la falta de trazabilidad de la declaración de conformidad, por cuanto no se puede relacionar tal declaración con el licitador ni con la ficha técnica del producto. Error ante el cual cede la presunción de acierto del informe emitido y que constituye uno de los supuestos en que procede la revisión de la valoración sobre tal extremo efectuada por el órgano técnico correspondiente.

En consecuencia, este Tribunal, contrariamente a lo deducido por el órgano de contratación, no aprecia, de la documentación aportada a la oferta incumplimiento alguno a este respecto; lo que nos lleva a la estimación del motivo de impugnación en tal sentido alegado por la reclamante.

SÉPTIMO.- El segundo de los incumplimientos apreciados por la entidad contratante consiste en la falta de trazabilidad del informe de resultados; indicándose, al respecto, en el apartado “observaciones” del informe técnico que presentan dos informes con packaging diferentes (a nombre del fabricante PS 8085) no coincidentes en formato con la ficha técnica del producto (no tiene referencias).

Sobre este particular, alega la reclamante que tanto en el informe de ensayo como en la ficha técnica aparece el mismo número de informe/muestra; lo que permite vincular ambos documentos. Consideraciones frente a las que la entidad contratante aduce que el informe de ensayos aportado no identifica la referencia del producto analizado.

Como se ha expuesto, entre la documentación técnica a aportar las Condiciones Reguladoras exigen la presentación del informe de resultados en que se basa la declaración de conformidad del concreto producto ofertado; informe que debe referirse así al ensayo realizado de dicho producto, pues no de otro modo puede garantizarse la compatibilidad requerida.

Pues bien, al igual que ha sucedido con la declaración de conformidad, es suficiente el examen de los informes de ensayo incluidos por la reclamante en su oferta para apreciar, también en este aspecto, un error en la valoración que el órgano técnico ha realizado de este requisito, pues como señala la reclamante, el número del informe/muestra contenido en uno de los informes de resultados aportados coincide con el indicado en la ficha técnica del producto; extremo suficiente para acreditar que el ensayo se ha realizado sobre una muestra del concreto producto ofertado.

En consecuencia, no se aprecia tampoco en la oferta de la reclamante incumplimiento alguno en relación con la trazabilidad del informe de resultados; motivo por el cual, y en aplicación de la doctrina anteriormente expuesta, procede también la estimación de este motivo de impugnación.

OCTAVO.- El último de los motivos de impugnación hace referencia al incumplimiento relativo a no disponer de licencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS), indicándose, al respecto, en el informe técnico que "PS 5436 no tiene licencia para mascarillas quirúrgicas".

Alega la reclamante que la licencia aportada especifica que es para la fabricación de mascarillas quirúrgicas; añadiendo que la mención a la licencia PS 5436 es un error del Servicio de Patrimonio, ya que se trata de la licencia del licitador, no del fabricante. Cuestión sobre la que nada indica la entidad contratante en el informe de alegaciones remitido a este Tribunal.

La exigencia a la que se refiere el incumplimiento apreciado trae causa de lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, cuyo artículo 9 establece que *"1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(...)."*

Las Condiciones reguladoras, que como se ha señalado son vinculantes para los licitadores y para el órgano de contratación, exigen la aportación de *"Licencia de la AEMPS para fabricación en España o licencia de importación";* y lo cierto es que consta en el expediente remitido a este Tribunal que la reclamante ha aportado la licencia para la fabricación de mascarillas quirúrgicas a nombre de PRECISIONTEX, S.L., con número de licencia 8085-PS; mercantil que consta como fabricante del concreto producto a suministrar en el resto de la documentación técnica incluida en la oferta.

Dicho lo anterior, debemos advertir que el informe técnico, sin mayor argumentación o concreción, indica como única razón para resolver su exclusión por este motivo el hecho de que es el propio licitador quien no dispone de tal licencia, cuando lo cierto es que exigiendo las Condiciones reguladoras la aportación de la licencia para la fabricación de tales productos bien puede suceder, como parece ser el caso, que el licitador no reúna la condición de fabricante del producto a suministrar, sin que ello suponga un obstáculo para participar en el procedimiento, quedando en tales supuestos satisfecho el requisito mediante la presentación de la autorización expedida al

fabricante del producto correspondiente; extremo acreditado en la documentación aportada. Cuestión distinta hubiera sido que el órgano de contratación hubiese planteado la necesidad de acreditar la relación existente entre el fabricante y el licitador para tener por justificado el citado requisito; si bien, no podemos sino insistir en que no es éste el motivo apreciado como causa de exclusión de la oferta, quedando, por tanto, fuera del análisis que debe realizar este Tribunal, máxime cuando la entidad contratante omite en su informe cualquier referencia o justificación relativa a este concreto incumplimiento, sin oponer razón alguna a la manifestación que la reclamante realiza en el sentido de entender que lo indicado en el informe técnico no obedece sino a un error.

En definitiva, este Tribunal a la vista del expediente administrativo y de lo alegado por las partes considera que en modo alguno quedan acreditados los incumplimientos de lo dispuesto en las Condiciones reguladoras que regulan el proceso por parte de la reclamante, por lo que procede la estimación de la reclamación interpuesta, anulando el acto de exclusión con retroacción del procedimiento al momento de valoración de las ofertas a los efectos de proceder a la admisión de la oferta formulada por la reclamante.

En consecuencia, previa deliberación, por unanimidad y al amparo de lo establecido en el artículo 127 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra,

ACUERDA:

1º. Estimar la reclamación especial en materia de contratación pública interpuesta por ANSABERE SURGICAL, S.L. frente a la exclusión de su oferta presentada al Lote 2 del "*Sistema Dinámico de Compra para la adquisición de diverso tipo de material de protección y contención de enfermedades (COVID-19 y en su caso otros)*", tramitado por el Departamento de Economía y Hacienda, anulando el acto de exclusión con retroacción del procedimiento al momento de valoración de las ofertas a los efectos de proceder a la admisión de la oferta formulada por la reclamante.

2º. Notificar este Acuerdo a ANSABERE SURGICAL, S.L., al Departamento de Economía y Hacienda, así como al resto de interesados que figuren en el expediente, y ordenar su publicación en la página web del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra.

3º. Significar a los interesados que, frente a este Acuerdo, que es firme en la vía administrativa, puede interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, en el plazo de dos meses contados a partir de su notificación.

Pamplona, 12 de agosto de 2021. LA PRESIDENTA, Marta Pernaut Ojer. LA VOCAL, María Ángeles Agúndez Caminos. LA VOCAL, Silvia Doménech Alegre.