



Expediente: 10/2021

ACUERDO 22/2021, de 3 de marzo, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, por el que se resuelve la reclamación especial en materia de contratación pública interpuesta por MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L. frente a la Resolución 60/2021, de 5 de febrero, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se adjudica el lote 2 del contrato relativo al suministro de Apósitos curativos II (APRO-110/2020) con destino a los diversos centros de dicho organismo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 10 de junio de 2020, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (en adelante, SNS-O) publicó en el Portal de Contratación de Navarra el anuncio de licitación del contrato “*APRO 110/2020: Apósitos curativos II*”.

Dicho contrato se dividió en tres lotes, habiendo concurrido al lote 2 (Apósitos de espuma con poliuretano con plata con reborde siliconado) las siguientes empresas:

- MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L.
- COLOPLAST PRODUCTOS MÉDICOS, S.A.
- SMITH & NEPHEW, S.A.

SEGUNDO.- Tramitado el procedimiento de licitación, por la Resolución 60/2021, de 5 de febrero, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se adjudicaron los tres lotes del contrato, adjudicándose el lote 2 a SMITH & NEPHEW, S.A.

La oferta formulada por COLOPLAST PRODUCTOS MÉDICOS, S.A. obtuvo la segunda mayor puntuación y la formulada por MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L. la tercera.

TERCERO.- Con fecha 18 de febrero de 2021, MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L. interpuso una reclamación especial en materia de contratación pública frente a la adjudicación del lote 2, señalando que las muestras presentadas por los restantes licitadores no cumplen una prescripción técnica obligatoria del pliego, concretamente, que en el etiquetado de los envases no figuran las instrucciones especiales de utilización, como se acredita mediante los documentos 5 y 6 adjuntos, donde se incluyen fotografías de dichas muestras.

Señala que la indicación de dichas instrucciones especiales de utilización se vuelve aún más relevante en este tipo de producto, dado que está indicado para el tratamiento de heridas infectadas, en el que asegurar una manipulación correcta del producto y asegurar el proceso aséptico durante su manipulación puede ser decisivo para el éxito del tratamiento.

Respecto a su producto, señala que en el etiquetado se incluyen pictogramas que indican cómo manipular correctamente tanto el envase como la aplicación del producto sobre la herida, lo cual no sucede en el etiquetado de los productos ofertados por los restantes licitadores.

Manifiesta, a este respecto, que no aplicar los criterios técnicos que el propio órgano de contratación ha establecido, o hacerlo de forma parcial o no motivada, puede generar un trato desigual y supone un claro ejemplo de discrecionalidad técnica vedada por las normas.

Señala, con cita del artículo 61.1.b) de la LFCP, que las especificaciones técnicas contenidas en el pliego de prescripciones técnicas son necesarias para la ejecución del contrato y, entre ellas, “las instrucciones especiales de utilización” en el

etiquetado del envase, que deben cumplir todas las empresas que presenten sus ofertas para cada uno de los lotes.

Finalmente, con cita de diversa doctrina, solicita que se le “permita” la adjudicación del lote 2, así como la adopción de la medida provisional consistente en la suspensión cautelar de la formalización del contrato.

CUARTO.- Con fecha 22 de febrero de 2021, el SNS-O aportó el expediente de contratación y presentó un escrito de alegaciones, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 126.4 de la LFCP.

En dicho escrito solicita la desestimación de la reclamación alegando que la indicación de las instrucciones especiales de utilización es un requisito que se configura para los materiales que efectivamente necesiten de unas precauciones especiales de empleo o de especiales especificaciones para el usuario, como *“datos que necesariamente deben figurar en el envase para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales”*, conforme a lo exigido en el artículo 13 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Señala que este no es el caso de los apósitos descritos en el lote 2, ya que para su utilización sólo es necesario abrir el sobre y quitar las pestañas que protegen la parte adhesiva del apósito para pegarlo en la herida, exactamente igual que para una tiritita cualquiera, así como que el personal de enfermería que manipula estos apósitos habitualmente tiene conocimientos suficientes para ello sin necesidad de instrucciones específicas. Por lo tanto, no puede considerarse que esta información sea necesaria, ni que la proporcionada en el envase presentado por la reclamante sobre la zona de apertura y sobre cómo despegar el apósito, se configure como especiales instrucciones de utilización.

Asimismo, señala que, en relación con el lugar en el que, de ser precisa, habría de ubicarse, el artículo 13.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, señala que,

siempre que sea factible y adecuado, deberá indicarse “*en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial*”. Por lo tanto, en contra de lo señalado por el reclamante, no es necesariamente en el envase individual donde en su caso debería proporcionarse esta información, siendo factible igualmente que la misma aparezca en el envase comercial. En relación con ello, señala que, tal y como se informa desde la unidad gestora en relación con las ofertas de los restantes licitadores, en ambos casos, en el envase de venta mínima, que es el que se suministra a las unidades de hospitalización y a las consultas de enfermería de Atención Primaria, viene un prospecto en el que vienen adecuadamente explicitadas las indicaciones, precauciones, advertencias, modo de empleo, retirada y eliminación.

Se adjunta un informe del servicio de aprovisionamiento del SNS-O respecto a esta última cuestión.

QUINTO.- Por el Acuerdo 20/2021, de 25 de febrero, se desestimó la solicitud de adopción de medida cautelar del reclamante.

SEXTO.- El 23 de febrero de 2021 se dio traslado a los demás interesados para que alegasen lo que estimasen oportuno, conforme al artículo 126.5 de la LFCP, habiéndose formulado las siguientes alegaciones por SMITH & NEPHEW, S.A. con fecha 26 de febrero:

1ª. Que el anexo V del pliego, que contiene las prescripciones técnicas, hace mención a que los contenidos mínimos que se enumeran se exigen “*siguiendo las indicaciones del artículo 13 del Anexo I del R.D. 159/2009, de 16 de octubre*”, por el que se regulan los productos sanitarios, por lo que debe estarse a lo dispuesto en dicha norma.

Que el tercer párrafo del artículo 13.1 de dicha norma señala que “*Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en un envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada*

unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos”, así como que el párrafo final del mismo artículo dispone “*Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización*”.

Alega, a este respecto, que todos los envases comerciales en los que vienen incluidos los apósitos que ha ofertado incluyen sus correspondientes instrucciones de uso, que se adjuntan como Documento 1, en las que figuran su modo de utilización.

Que, asimismo, el primer párrafo del artículo 13.1 establece que “*Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante*”, resultando que los usuarios potenciales de los apósitos ofertados son los propios profesionales sanitarios de los centros destinatarios determinados por el propio pliego, teniendo estos los conocimientos suficientes para manipularlos sin que sea necesario para ello ninguna instrucción especial para su utilización.

2ª. Que la resolución de adjudicación y la valoración del cumplimiento de las exigencias técnicas se encuentra amparada por la discrecionalidad técnica que asiste al órgano de contratación, y que viene marcada por la imposibilidad de sustituir la voluntad del órgano de contratación por la del Tribunal concedor de la causa, salvo supuestos tasados por criterios jurisprudenciales.

3ª. Que el órgano de contratación ha cumplido escrupulosamente con todos los procedimientos establecidos en el pliego, tanto a nivel administrativo como técnico, a la hora de valorar las distintas proposiciones presentadas, en claro cumplimiento de los principios de transparencia e igualdad de trato entre licitadores, pilares del procedimiento administrativo que se recogen en el artículo 2 de la LFCP.

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

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - El SNS-O es un organismo autónomo adscrito al Departamento de Salud, por lo que se encuentra sometido a la LFCP en virtud de lo dispuesto en su artículo 4.1.b), siendo el acto impugnado susceptible de reclamación ante este Tribunal conforme al artículo 122.2.

SEGUNDO. - La reclamación ha sido interpuesta por persona legitimada al tratarse de un licitador que acredita un interés directo o legítimo, cumpliendo con ello el requisito establecido en los artículos 122.1 y 123.1 de la LFCP.

TERCERO. - La interposición de la reclamación se ha realizado en la forma y dentro del plazo legalmente previstos en los artículos 126.1 y 124.2.b) de la LFCP.

CUARTO. - 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 a lo dispuesto en el artículo 124.3.c) de la LFCP.

QUINTO.- Constituye el objeto de la presente reclamación la Resolución 60/2021, de 5 de febrero, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se adjudica el lote 2 del contrato relativo al suministro de Apósitos curativos II (APRO-110/2020) con destino a los diversos centros de dicho organismo, fundamentándose su interposición en la admisión, valoración y adjudicación de productos que, a juicio de la reclamante, no cumplen con las disposiciones del pliego técnico al no incluir en su etiquetado del envase el requisito relativo a las “Instrucciones especiales de utilización”.

Con carácter previo al análisis de las cuestiones de fondo planteadas debemos detenernos en el suplico del escrito de interposición de la reclamación, conforme al cual la reclamante interesa que “*se permita a mi representada la adjudicación del lote 2*”;

resultando así que, conforme a lo interesado, ésta deduce como pretensión la adjudicación del lote identificado en su favor.

Al respecto, cabe traer a colación la consolidada doctrina de este Tribunal relativa a la limitación de la competencia a tales efectos derivada de nuestra función revisora, expuesta, entre otros, en nuestro reciente Acuerdo 1/2021, de 7 de enero, donde indicamos que “(...) tal como indicamos en el Acuerdo 63/2020, de 3 de agosto “Cabe traer a colación la doctrina sobre la función revisora de este Tribunal apuntada, por todos, en nuestro Acuerdo 12/2018, de 13 de febrero, donde señalamos que “(...) debe advertirse que existe un límite a nuestra competencia respecto de las pretensiones articuladas por la recurrente que solicitan que este Tribunal declare la adjudicación del contrato a su favor. Este Tribunal tiene exclusivamente una función revisora de los actos recurridos en orden a determinar si se ha producido un vicio de nulidad o anulabilidad, conforme con lo que establece para el conjunto de los recursos administrativos el artículo 112.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, de modo que de existir tales vicios hemos de proceder a anular el acto o actos, ordenando se repongan las actuaciones al momento anterior al que el vicio se produjo, pero sin que el Tribunal pueda sustituir la competencia de los órganos intervinientes en el proceso de contratación, en este caso del órgano de contratación único al que corresponde dictar el acto de adjudicación, so pena de incurrir en incompetencia material sancionada con nulidad radical conforme a lo dispuesto en el artículo 47.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del mismo cuerpo legal”.

En consecuencia, la pretensión formulada a los efectos de que este Tribunal adjudique en su favor del Lote nº 2 no puede, en ningún caso, ser acogida; resultando así que una eventual estimación de la reclamación interpuesta determinará, en su caso, la anulación del acto impugnado con la retroacción de las actuaciones al momento anterior a su dictado, a los efectos que el órgano de contratación proceda a resolver lo procedente en sustitución del acto anulado.

SEXTO.- En cuanto al fondo del asunto la reclamante - tercera clasificada en relación con el Lote 2 correspondiente al suministro de apósitos de espuma de poliuretano con plata con reborde - alega como único motivo de impugnación el incumplimiento por parte de las otras dos personas licitadoras que han presentado proposición, de una de las prescripciones técnicas exigidas en el pliego en relación con los productos a suministrar. Concretamente, sostiene que los productos por ellas ofertados, no cumplen con el requisito obligatorio relativo a la indicación de las instrucciones especiales de utilización impresas en el propio envoltorio individual de cada apósito.

Al respecto, opone la entidad contratante que el requisito indicado se configura para los materiales que efectivamente precisen de precauciones especiales de empleo, que no es el caso, puesto que el personal de enfermería que manipula estos apósitos habitualmente tiene conocimientos suficientes para manipularlos sin necesidad de instrucciones específicas; y ello sin perjuicio de señalar que la información que se indica en el envase del producto ofertado por la reclamante no puede ser calificada de instrucciones especiales de utilización. Indicando, asimismo y a mayor abundamiento que las instrucciones de utilización de tales productos pueden indicarse en el envase comercial.

Finalmente, la adjudicataria del contrato de suministro del Lote 2, que ha comparecido como tercera interesada en el presente procedimiento de reclamación, interesa su desestimación por cuanto lo que debe figurar en el etiquetado no son sino “las instrucciones especiales para su utilización”, resultando que estos apósitos no requieren de ninguna instrucción especial para su utilización, sino que su uso se corresponde con el uso habitual de cualquier apósito convencional, no requiriendo más instrucciones que las generales ya contempladas en las instrucciones de uso que acompañan a los envases comerciales en el que estos vienen incluidos.

Expuestas de manera sucinta las posturas de las partes debemos comenzar recordando la doctrina que este Tribunal viene aplicando de forma reiterada – por todos, Acuerdo 18/2021, de 22 de febrero - relativa a que el pliego regulador constituye la ley

del contrato y obliga tanto a la entidad contratante como al licitador que participa en el procedimiento de licitación de que se trate mediante la presentación de la proposición. Al efecto, hemos de partir del valor vinculante del pliego aprobado por el órgano de contratación, que constituye auténtica *lex contractus*, con eficacia jurídica no sólo para el órgano de contratación sino también para cualquier interesado en el procedimiento de licitación, pues es la Ley que rige la contratación entre las partes y al Pliego hay que estar, respetar y cumplir. Doctrina que encuentra su fundamento legal en el artículo 53.1 LFCP cuando determina que *“Las proposiciones deberán ajustarse a los pliegos que rigen la licitación, y su presentación supone su aceptación incondicionada sin salvedad o reserva alguna”*; y recogida en el apartado primero de la cláusula séptima del Pliego regulador del contrato que nos ocupa que establece que *“La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato, sin salvedad o reserva alguna, así como la declaración responsable de la exactitud de todos los datos presentados y de que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para la contratación de que se trata”*.

Dicho lo anterior, entrando ya en la concreta cuestión jurídica sometida a consideración de este Tribunal, el artículo 60 LFCP, en relación con las prescripciones técnicas, dispone que *“1. Los pliegos reguladores de la contratación contendrán las especificaciones técnicas necesarias para la ejecución del contrato, que se denominarán prescripciones técnicas. Estas prescripciones podrán referirse al proceso o método específico de producción o prestación o a un proceso específico de otra fase de su ciclo de vida, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato y guarden proporción con el valor y los objetivos de este. Si una norma de la Unión Europea establece requisitos de accesibilidad aplicables al contrato, dicha norma habrá de citarse en las prescripciones técnicas.*

2. Las prescripciones técnicas deberán formularse teniendo en cuenta criterios de accesibilidad para las personas con discapacidad y diseño para todos los usuarios, así como criterios de sostenibilidad y protección ambiental, de acuerdo con una de estas modalidades:

a) *Por referencia a las especificaciones definidas en el artículo 61 de esta ley foral y de acuerdo con el orden de preferencia señalado, acompañadas de la mención ‘o equivalente’.*

b) *En términos de rendimiento o de exigencias funcionales.*

c) *Por referencia a las especificaciones técnicas de la letra a) en algunas características y en términos de rendimiento o exigencias funcionales para otras.*

3. *Con independencia de los términos en que se encuentren formuladas las prescripciones técnicas, no podrá rechazarse una oferta cuando quien licita pruebe que cumple de forma equivalente los requisitos fijados en las especificaciones técnicas señaladas en el apartado a) del apartado anterior o los requisitos de rendimiento o exigencias funcionales del contrato. A estos efectos, constituirán medios de prueba, entre otros, la documentación técnica del fabricante o un informe de pruebas de un organismo reconocido de conformidad con la normativa europea.*

4. *Cuando las prescripciones técnicas se definan en términos de rendimiento o de exigencia funcional, éstas deberán ser lo suficientemente precisas como para permitir a las personas interesadas en la licitación determinar el objeto del contrato”.*

Por su parte, el artículo 61 del mismo cuerpo legal señala qué se entiende por “especificación técnica”, cuando se trate de contratos públicos de suministros, indicando al respecto que es *“aquella especificación que figure en un documento en la que se definan las características exigidas de un producto o de un servicio, como, por ejemplo, los niveles de calidad, los niveles de comportamiento ambiental y climático, el diseño para todas las necesidades (incluida la accesibilidad de las personas con discapacidad) y la evaluación de la conformidad, el rendimiento, la utilización del producto, su seguridad, o sus dimensiones; asimismo, los requisitos aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, las pruebas y métodos de prueba, el envasado, marcado y etiquetado, las instrucciones de uso, los procesos y métodos de producción en cualquier fase del ciclo de vida del suministro o servicio, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad”.*

De esta manera, las ofertas presentadas por las personas licitadoras deben adecuarse a las condiciones técnicas establecidas en los pliegos, pudiendo ser la

consecuencia del incumplimiento de tal extremo, la exclusión de la oferta, como así ha apreciado, en distintas ocasiones, este Tribunal.

Al respecto, la doctrina de este Tribunal sobre esta cuestión se sintetiza, entre otros, en el Acuerdo 3/2020, de 21 de enero, en el que pusimos de manifiesto las consideraciones que a continuación se transcriben:

“Teniendo en cuenta lo expuesto, la decisión del órgano de contratación en cuanto al establecimiento de los requisitos técnicos exigibles a los diferentes productos a fabricar queda dentro del ámbito de la discrecionalidad que tiene atribuida para definir las características propias de los productos que desea adquirir, 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.

Así, reiterando la doctrina relativa a la consideración de los pliegos como ley del contrato, pusimos de relieve que (...). Concluyendo que las 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.

Asimismo, cabe apuntar que, tal y como pusimos de manifiesto en el citado Acuerdo, entre las prescripciones técnicas, puede haberlas de carácter obligatorio, incondicionadas, cuyo incumplimiento supone la imposibilidad de ejecutar correctamente el contrato, es decir, de hacerlo conforme a las exigencias que la

Administración ha considerado imprescindibles para asegurar la realización de la prestación que constituye su objeto. Las proposiciones que incumplan estas prescripciones técnicas obligatorias deben ser excluidas del procedimiento de licitación, siendo ésta una cuestión insubsanable. Puede haber otras prescripciones que, de acuerdo con lo que se haya establecido en el Pliego, tengan la consideración de susceptibles de variación en función de las mejoras o variantes que ofrezca el licitador, siempre que las mejoras o variantes hayan sido admitidas en la licitación.

En el caso concreto que nos ocupa, y a la vista del pliego regulador, debemos apuntar que las prescripciones técnicas de los cartones para el juego del bingo se han definido por referencia a especificaciones técnicas definidas en el artículo 61 LFCP, concretando, entre otros extremos, la clase y características del papel, entre ellas su peso o gramaje, y las condiciones de su impresión. Especificaciones técnicas que son de carácter obligatorio; estando definidas como requisitos mínimos, indicándose de forma expresa y clara en el pliego que su incumplimiento determina la desestimación de la oferta en su caso presentada.

Llegados a este punto, cabe recordar que el cumplimiento o incumplimiento de las condiciones establecidas en los pliegos se convierte en una cuestión de interpretación de las normas jurídicas, disponiendo el artículo 3 del Código Civil, “las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos, y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas”. Conforme al criterio gramatical, las normas se interpretan según el sentido propio de sus palabras. Criterio, según el cual, el intérprete ha de atender al significado gramatical de las palabras que componen la norma, y que persigue que nunca se fuerce el tono literal de las normas con interpretaciones que excedan los límites de aquello que sea razonablemente comprensible.

Debemos advertir, además, que la comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas ha de realizarse a través de la valoración de las muestras exigidas en el pliego, finalidad que justifica la exigencia de presentación de muestras de los productos objeto de licitación con el fin de valorar la calidad de los mismos; muestras que deben presentarse en las condiciones establecidas en el citado documento contractual. Exigencia ajustada a la legalidad, habida cuenta que, como pone de

relieve la Resolución 255/2018, de 16 de marzo, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contratación, cabe requerir la presentación de muestras como medio para acreditar la solvencia técnica, para valorar su calidad como criterio de adjudicación y, específicamente, en los contratos de suministros, para la comprobación del cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas al producto a suministrar.

Sentado lo anterior, debemos reiterar, asimismo, 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, tal y como pone de relieve la Resolución del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Canarias 207/2018, de 26 de noviembre: (...).

Finalmente, como hemos advertido en varias ocasiones – por todos, Acuerdo 101/2018, de 6 de octubre -, para que la exclusión del licitador por incumplimiento de prescripciones técnicas resulte ajustada a derecho, tal incumplimiento debe ser expreso y claro, debiendo interpretarse y aplicarse las exigencias de los pliegos de prescripciones técnicas de manera que no supongan obstáculos indebidos a los principios generales que guían la contratación administrativa. En este sentido, indicamos que el artículo 53.1 LFCP, que dispone que las proposiciones de los interesados deben ajustarse a lo previsto en el pliego y que su presentación supone su aceptación incondicionada sin salvedad o reserva alguna, establece la presunción en favor de los licitadores de que sus proposiciones se ajustan a los pliegos que rigen la licitación. Así, no puede exigirse por los órganos de contratación que las proposiciones recojan expresa y exhaustivamente todas y cada una de las prescripciones técnicas previstas en el pliego, sino exclusivamente aquellas descripciones técnicas que sean necesarias para que la mesa pueda valorar la adecuación de la oferta al cumplimiento del objeto del contrato. Así en caso de omisiones, debe presumirse que la propuesta del licitador en el aspecto omitido se ajusta al pliego de prescripciones técnicas, y si los términos y expresiones empleados son ambiguos o confusos, pero no obstante admiten una interpretación favorable al cumplimiento de las prescripciones técnicas, esta es la

que debe imperar. Solo cuando el incumplimiento sea expreso, de modo que no quepa duda alguna que la oferta es incongruente o se opone abiertamente a las prescripciones técnicas contenidas en el pliego, procede la exclusión. De otro lado el incumplimiento ha de ser claro, es decir referirse a elementos objetivos, perfectamente definidos en el pliego de prescripciones técnicas, y deducirse con facilidad de la oferta, sin ningún género de dudas, la imposibilidad de cumplir con los compromisos exigidos en los pliegos. Así, no es admisible motivar el incumplimiento acudiendo bien a razonamientos técnicos más o menos complejos fundados en valoraciones subjetivas, bien a juicios técnicos o de valor relativos a la capacidad o aptitud de los licitadores para cumplir lo ofertado.”

En similares términos se pronuncia el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, entre otras, en su Resolución 1146/2019, de 11 de diciembre, cuando señala que *“En cuanto al fondo de asunto, el objeto del recurso especial en materia de contratación interpuesto se constriñe a determinar si los productos ofertados por la recurrente para los lotes 8, 9, 45, 46 y 47 cumplen con las condiciones prescritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT en lo sucesivo), dado que este Tribunal viene admitiendo la posibilidad de excluir a un licitador cuando su oferta incumple los requisitos preceptivamente establecidos en el PPT.*

La doctrina de este Tribunal en la materia se sintetiza, entre otras, en la Resolución 105/2019, de 8 de febrero, que recuerda que:

“En suma, es criterio consolidado de este Tribunal el que establece la obligación de adecuar la descripción técnica en las ofertas presentadas a lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas, siendo la consecuencia necesaria de este incumplimiento la exclusión de la oferta al no adecuarse a las especificaciones establecidas por el órgano de contratación.

Pero también señalamos que «debe tenerse en cuenta que las exigencias de dichos pliegos de prescripciones técnicas deben ser interpretadas y aplicadas de manera que no supongan obstáculos indebidos a los principios generales que guían la contratación administrativa (libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos y eficiente utilización de los fondos públicos en conexión con el principio de

estabilidad presupuestaria), recogidos en el art 1 del TRLCSP. En este mismo sentido, se pronuncia el art 139 TRLCSP cuando exige que: “Artículo 139. Los órganos de contratación darán a los licitadores y candidatos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y ajustarán su actuación al principio de transparencia”. En consonancia con ello, debe interpretarse el art. 84 del reglamento actualmente aplicable, que realiza una regulación muy precisa de los casos en los cuales los defectos en la proposición por defectos formales o por no ajustarse a las exigencias mínimas de los pliegos pueden dar lugar a la adopción de la decisión administrativa de excluir una proposición de la licitación”» (Resolución nº 613/2014, de 8 de septiembre), por lo que «no cualquier incumplimiento ha de suponer automáticamente la exclusión, sino que debe subsumirse en alguna de las causas recogidas en la normativa, interpretarse con arreglo a los principios de igualdad y concurrencia, y siempre ha de suponer la imposibilidad de la adecuada ejecución del objeto del contrato» (Resolución nº 815/2014, de 31 de octubre).

A ello añadiremos que el incumplimiento del pliego de prescripciones técnicas por la descripción técnica contenida en la oferta ha de ser expreso y claro.”

SÉPTIMO.- Expuesta la doctrina relativa a la cuestión objeto de debate, su aplicación al caso concreto, ha de partir de las previsiones que al respecto contiene el Pliego regulador del contrato que nos ocupa.

Así, conforme a lo determinado en el apartado primero del Cuadro de Características del Contrato, éste se divide en tres lotes, teniendo por objeto el lote 2 el suministro de apósitos de espuma de poliuretano con plata con reborde; admitiéndose, conforme a lo indicado en el inciso cuarto la presentación de una variante por lote, en cuyo caso se advierte que su presentación deberá respetar “*siempre las características técnicas mínimas exigidas en Prescripciones Técnicas*”.

A su vez, el apartado octavo, relativo a la forma y contenido de las proposiciones, exige, dentro del sobre B, la aportación del Anexo IV “Datos técnicos de los materiales ofertados”, indicando nombre comercial, marca/modelo (máximo 40 caracteres), referencias, EAN y presentación de material; así como un dossier con fichas

técnicas y descripción técnica de los productos ofertados, con definición de la composición, diseño, y elementos constituyentes; catálogos, fotografías, y cuantos documentos explicativos estime oportuno aportar el licitador con referencia a las características del material ofertado, que resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en las Prescripciones Técnicas y para la valoración técnica de los criterios no cuantificables mediante fórmulas. Asimismo, se dispone la presentación de muestras de cada producto ofertado, señalándose que *“deberán presentarse en número suficiente para poder efectuar una correcta valoración del/los producto/s ofertado/s y como mínimo un envase de venta mínima de cada oferta”*.

Por su parte, el anexo V del pliego contiene las prescripciones técnicas, señalándose dentro de las prescripciones técnicas generales que *“Siguiendo las indicaciones del artículo 13 del Anexo I del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, deberán figurar los siguientes contenidos mínimos de cada uno de los productos presentados:*

Referentes a instrucciones de uso y etiquetado:

En común a ambos aspectos:

o Nombre o razón social y dirección del fabricante

o Figurará siempre que sea factible y adecuado la información en el propio producto y/o envase unitario, sino es factible dentro de los envases que acompañen a varios productos.

** En las instrucciones de utilización:*

o Nombre comercial (el que aparezca en el etiquetado, seguido de la marca comercial).

o Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

o Información útil para evitar riesgos relacionados

o Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector.

o Características específicas y definitorias del producto y breve descripción (composición, medidas, indicaciones de uso, fiabilidad, unidad básica de consumo, unidades de agrupamiento, etc.).

o Información sobre el etiquetado del envase inmediato y del envase externo de los productos.

* En el etiquetado de los envases:

- o Información necesaria para identificar el producto y el contenido.*
- o Datos del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad Europea y se trate de productos importados en el territorio comunitario.*
- o Producto estéril, y el método de esterilización*
- o Código de lote y/o número de serie según proceda.*
- o Fecha de caducidad (año y mes).*
- o Pictograma de un solo uso.*
- o Condiciones específicas de almacenamiento y conservación.*
- o Instrucciones especiales de utilización.*
- o Cualquier otra advertencia que deba adoptarse.”*

Recogiendo, en su cláusula segunda, relativa a las características específicas de cada Lote, que “*LOTE 2: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO CON PLATA, CON REBORDE SILICONADO - Apósito absorbente de espuma de poliuretano con reborde siliconado, con plata, zona activa 10*10 ± 2 cm. y 15*15 cm. ± 2 cm.*”. Anexo modificado mediante Resolución 524/2020, de 24 de junio, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, en los siguientes términos: “*LOTE 2: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO CON PLATA, CON REBORDE SILICONADO Apósito absorbente de espuma de poliuretano con reborde siliconado, con plata, zona activa 7,5*7,5 cm. ± 2 cm. y 12*12 cm. ± 2 cm.*”; disponiéndose su publicación en el Portal de Contratación de Navarra – que tiene lugar con fecha 25 de junio de 2020 – así como en Diario Oficial de la Unión Europea, y ampliándose el plazo de presentación de ofertas 30 días desde su publicación.

Partiendo de las citadas previsiones contenidas en el pliego regulador, debemos analizar si, como señala la reclamante, los productos ofertados por las otras dos personas licitadoras que han participado en el procedimiento, incumplen la prescripción técnica señalada relativa a la indicación en el etiquetado del envase individual de las instrucciones especiales de utilización.

Como puede observarse de las cláusulas anteriormente transcritas, el pliego indica el contenido mínimo de cada uno de los productos a suministrar por referencia a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, cuyo artículo 4.2 determina que *“En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales”*. Regulando en el citado apartado 13 del Anexo I los “Datos proporcionados por el fabricante” en los siguientes términos:

“13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

13.2. Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3. La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán

incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.

g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

j) Las instrucciones especiales de utilización.

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.

m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.

n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

13.4. Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

13.5. Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonable y factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

13.6. Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes: (...)”.

De conformidad con lo dispuesto en la norma citada y en el propio pliego regulador, debemos diferenciar entre, de un lado, las instrucciones de utilización de los productos y, de otro, las instrucciones especiales de utilización de los mismos.

Respecto a las primeras, la información necesaria para la utilización de los productos sanitarios, que dependerá de la formación y conocimientos de los usuarios potenciales, deberá figurar, si es “factible y adecuado”, en el propio producto y/o en su envase unitario o en el envase comercial. Advirtiéndose que *“Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.”*

En el caso concreto, el pliego en ningún caso exige que tales instrucciones de utilización se indiquen en el etiquetado del envase individual de cada producto a suministrar. De hecho, exige la presentación de muestras de los apósitos, señalando que deberá presentarse *“como mínimo un envase de venta mínima de cada oferta”*; de forma que el análisis del cumplimiento de las prescripciones técnicas en ningún caso se realiza mediante el examen del envase individual de cada apósito pues de haber sido así se hubiese exigido tal envase unitario como muestra.

Por lo tanto, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, los datos relativos a la utilización del producto deben figurar en unas instrucciones de utilización, tal y como se alega tanto por el órgano de contratación como por el adjudicatario del contrato; señalando el primero que la unidad gestora del contrato ha comprobado que el envase de venta mínima de los otros dos licitadores contiene un prospecto con las indicaciones de utilización, adjuntando un informe en relación con esta cuestión.

De otro lado, respecto a las instrucciones especiales de uso - prescripción cuyo incumplimiento denuncia la reclamante -, resulta evidente que tal contenido deberá aparecer en las etiquetas de los productos cuando éstos requieran seguir procedimientos específicos en su aplicación y no en caso contrario; y ello conforme a una interpretación

sistemática de la regulación contenida en el punto 13 precitado, pues no debemos olvidar que ésta parte de la premisa de que cada producto debe ir acompañado de la información necesaria - constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y en las instrucciones de utilización - con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.

Pues bien, en el supuesto analizado insiste la reclamante en que el etiquetado de los productos propuestos por las otras licitadoras no cumple con el requisito obligatorio relativo a la indicación de las instrucciones especiales de utilización en el envase, cuando la normativa marca expresamente que aparezca en el etiquetado del envase, pues el personal de enfermería necesita estas instrucciones en el momento de su aplicación.

Empero, lo cierto es que tal alegación parece confundir las instrucciones de utilización de los productos – que, como se ha dicho, pueden indicarse en el prospecto incluido en el envase de venta mínima, como es el caso de los productos propuestos por las otras dos licitadoras – con las instrucciones especiales de uso que, efectivamente, la normativa exige indicar en el etiquetado, pero eso sí cuando se trate de productos que así lo requieran.

Así las cosas, la reclamante sostiene que tales instrucciones deben figurar en el envase porque el personal de enfermería necesita tal información en el momento de su aplicación, sin mayor concreción al respecto y sin referir por qué la aplicación de este producto requiere un protocolo o procedimiento especial para su manipulación y utilización con éxito que haga imprescindible, conforme a la normativa de aplicación, su indicación en la etiqueta del producto. Frente a ello, señala la entidad contratante que para la utilización de estos apósitos solo es necesario abrir el sobre y quitar las pestañas que protegen la parte adhesiva del apósito para pegarlo en la herida, exactamente igual que para una tirita cualquiera, teniendo el personal de enfermería que manipula estos apósitos habitualmente conocimientos suficientes para su manipulación sin la necesidad de instrucciones específicas; afirmación que sustenta en el informe emitido por la técnico del Servicio de Aprovisionamiento del SNS-O, y que, en atención a su

procedencia y contenido, goza de preferencia, frente a la mera la afirmación en sentido contrario sostenida por la reclamante, en orden a la acreditación de tal circunstancia.

Abunda en ello el hecho de que las fichas técnicas de los productos ofertados por las tres licitadoras, en lo que al modo de aplicación se refiere, no indican especialidad alguna requiriéndose únicamente la retirada del papel protector y su colocación sobre la herida.

Así pues, no resultando de aplicación al producto objeto del suministro el requisito de relativo a la indicación en cada envase individual de las instrucciones especiales de utilización, no cabe apreciar incumplimiento alguno de tal prescripción en los productos ofertados por las otras dos personas licitadoras que, efectivamente, no comprenden tal indicación; motivo por el cual procede la desestimación de la reclamación interpuesta.

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. Desestimar la reclamación especial en materia de contratación pública interpuesta por MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L. frente a la Resolución 60/2021, de 5 de febrero, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se adjudica el lote 2 del contrato relativo al suministro de Apósitos curativos II (APRO-110/2020) con destino a los diversos centros de dicho organismo.

2º. Notificar este acuerdo a MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.L., al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, así como al resto de interesados que figuren en el expediente, y acordar su publicación en la página 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, 3 de marzo de 2021. LA PRESIDENTA, Marta Pernaut Ojer. LA VOCAL, María Ángeles Agúndez Caminos. LA VOCAL, Silvia Doménech Alegre.