

Recurso nº 359/2023
Resolución nº 377/2023

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 19 de octubre de 2023, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid ha dictado el siguiente Acuerdo:

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de Silverstein Medical S.L. (en adelante “Silverstein”) contra la adjudicación a Exactech Iberia, S.L.U. (en adelante Exactech) de la licitación relativa al contrato de suministro denominado “Suministro de matriz ósea desmineralizada 5 CC. Putty para el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal”, con expediente 2023000019, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Los anuncios de licitación se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea el día 20 de junio de 2023; en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 28 de junio de 2023. Asimismo, la convocatoria fue publicada en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid el 20 de junio de 2023.

El contrato tiene un valor estimado de doscientos ochenta y siete mil doscientos ochenta euros (287.280,00. euros).



Se presentaron los siguientes licitadores:

- TEQUIR, S.L.
- SILVERSTEIN MEDICAL, S.L.
- EXACTECH IBERICA, S.L.U.
- DAVSAN DISTRIBUCIONES CLINICAS, S.L.U.
- BIOMET 3I DENTAL, S.L.

Segundo. - La resolución de adjudicación, fechada el 21 de septiembre del 2023, fue notificada a todas las participantes en el procedimiento el 22 de septiembre a través de la plataforma Vortal. El recurrente se encuentra clasificado en segundo lugar.

Tercero. - Con fecha 28 de septiembre de 2023, se presenta en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, alegando que Exactech no cumple las prescripciones técnicas y no aparece en el listado de la Unión Europea con el código de la U.E., que es el identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados.

Cuarto. - El 5 de octubre de 2023, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a 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 (LCSP).

Quinto. - Se ha dado traslado del recurso a Exactech Iberia, S.L.U. para alegaciones habiéndolas presentado en plazo.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público por el que se crea el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el recurso planteado.

Segundo. - Se acredita en el expediente la legitimación de Silverstein para interponer recurso especial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP al estar clasificada en segundo lugar, resultando adjudicataria de estimarse el recurso.

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue publicado el 24 de septiembre de 2023, e interpuesto el recurso el 28 de septiembre de 2023, ante este Tribunal, dentro del plazo de quince días hábiles de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El contrato por su importe admite recurso especial en materia de contratación, así como el acto de exclusión, conforme a los artículos 44.1.a) y 44.2.c) de la LCSP.

Quinto.- Alega el recurrente en primer lugar que consultado el listado de tejidos distribuidos en España publicado por la Organización nacional de trasplantes (el cual no vamos a analizar en este punto sino que lo haremos en el siguiente) cuya última revisión está fechada en 22/09/2022 y subida a la web de la ONT el Junio 2023 indica que la empresa Exactech distribuye en España el producto denominado Opticure y Opticure CCC, y este producto se compone de un 81% de Matriz Ósea



Desmineralizada de origen humano y un excipiente del tipo hidrogel que según reza su catálogo es un biomaterial.

La definición de tejido humano se extrae del Real Decreto Ley 9/2014 de fecha 4 de julio en su artículo 1 sub-sección W en el que se describe: *“Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.”* Al contener un excipiente de origen no humano no podría ser considerado ni tejido humano ni estar exento de IVA, por lo que no cumpliría con lo expuesto el PCAP Clausula 1 Parte 3, el cual indica que el presupuesto de licitación se encuentra excluido de IVA conforme al art. 20.1.4 de la Ley 37/1992 del 28 de diciembre que dice: *“Uno. Estarán exentas de este impuesto las siguientes operaciones: 4.º Las entregas de sangre, plasma sanguíneo y demás fluidos, tejidos y otros elementos del cuerpo humano efectuadas para fines médicos o de investigación o para su procesamiento con idénticos fines”* lo cual indica claramente que el objeto del concurso es un elemento del tipo tejido humano, exclusivamente humano sin añadido de origen no humano.

La empresa adjudicataria no posee las autorizaciones necesarias ni para el almacenamiento ni para la distribución y venta de los productos por ella ofertados en el presente procedimiento. Concretamente, sostiene que *“(...) según el Real Decreto Ley 9/2014 de fecha 4 de Julio, en su artículo 14 respecto de la autorización de actividades en los establecimientos de tejidos, en su punto número 1 se indica que “Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto-ley.” En su punto número 2 se indica que: Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada*



uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3.”, que, en el caso del almacenamiento y distribución de tejidos es la correspondiente al tipo U.95 denominado Banco de Tejidos”.

También dice el recurrente que “Los bancos de tejidos obtienen su autorización por el otorgamiento de la misma a través de la Oficina Regional de Trasplantes correspondiente al domicilio social de la empresa solicitante de dicha licencia (en concreto con Astursalud), así como un acuerdo de colaboración con dicha oficina regional que sirva de marco para la relación. Todos los establecimientos de tejido poseen un código de la UE que es un identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión Europea que consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE (RD Ley 9/2014 Artículo 2.1.aa), tal como se puede consultar a través del “EU Tissue Establishment Compendium”, que es de libre consulta en su portal web <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>”.

Contesta el órgano de contratación con la ficha técnica presentada por Exactech, y no con publicidad, donde figura que el producto Optecure es 100% humano, cuando el único requisito exigido en el pliego de prescripciones técnicas (pág. 80) es que sea de Origen Humano, y según se desprende de la ficha técnica aportada al procedimiento, el origen es 100% humano.

Dice la ficha (página 152 del expediente administrativo, según se comprueba):

CARACTERÍSTICAS DEL INJERTO OSEO:

- “Matriz ósea desmineralizada: Optecure es un producto a base de DBM de origen 100% humano, con osteoinductividad testada en el 100% de los



donantes.

- *Concentración óptima de DBM: 81% en peso seco.*
- *Concentración óptima de DBM: 100% en volumen.*
- *Potencial OI testado in-vivo en el 100% de los donantes.*
- *Esterilidad testada en cada lote.*
- *Excipiente de Hidrogel sintético reabsorbible. El hidrogel de polietilenglicol previene la migración de Optecure del punto de aplicación. Este excipiente hidrofílico sirve como lugar de depósito de factores de crecimiento y puede ser mezclado con solución salina, hueso autólogo o sangre. Aporta al producto sus propiedades de manejo”.*

Afirma el adjudicatario que el contenido en excipientes no le priva de la característica de considerarse tejido humano. A este respecto, conviene tener en cuenta que, según la Consulta Vinculante nº V0859-15, de la Dirección General de Tributos, de 18 de marzo de 2015, que se refiere precisamente al producto aquí cuestionado, *“estarán exentas del Impuesto sobre el Valor Añadido las entregas de tejido óseo humano liofilizado y desmineralizado”.*

A este respecto, tal y como se desarrolla en el apartado n.º 3 de dicha Consulta, aunque *“el tejido óseo extraído de los donantes es objeto de manipulación en varias fases para llegar a obtener el tejido óseo humano liofilizado y desmineralizado que se entrega como producto final”*, estas actividades *“no alteran las características del tejido humano, dado que solo se han usado técnicas o manipulaciones que están calificadas por el Reglamento 1394/2007 del Parlamento Europeo como no sustanciales”.*

Por lo tanto, el producto cumple claramente con lo exigido por los Pliegos y debe ser considerado exento de IVA.

Agrega Exactech, con cita de doctrina del Tribunal Administrativo Central de



Recursos Contractuales, que este ámbito no es el propio para declarar a un producto sujeto o no a IVA, no es materia contractual. Debe prevalecer el criterio de la Agencia Tributaria.

Expuesto todo lo que antecede, procede la desestimación de este motivo: el producto no está sujeto a IVA.

En cuanto a la disponibilidad de un Banco de Tejidos, las respuestas del órgano de contratación y de Exactech difieren. El órgano de contratación afirma que sí es un Banco de tejidos registrado y Exactech que solo distribuye el producto.

El órgano de contratación afirma que *“la recurrente señala que no aparece la empresa adjudicataria en el listado de la Unión Europea con el código de la UE, que es el identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados.*

Se ha detectado un error tipográfico en la denominación de la empresa, ya que se ha comunicado que la empresa adjudicataria se denomina Exatech Iberica SL, cuando realmente el nombre correcto es Exactech Iberica S.L., motivo por el cual no aparecía en el listado de la UE.

Conclusión: Se adjunta documento que acredita dicha inclusión en la página 239 de la documentación aportada a ese Tribunal Administrativo”.

Este Tribunal comprueba que la empresa, con su nombre correcto Exactech, sí figura entrando en el enlace propuesto por el recurrente. En el pantallazo que proporciona el recurrente el nombre es incorrecto, pone Exatech, sin c.

Es bastante burdo que el recurrente, que tiene conocimiento del nombre correcto de la empresa por el registro de la Organización Nacional de Trasplantes, cuya captura de pantalla copia, busque el nombre de la empresa sin C en el código europeo. En la resolución de adjudicación figura Exactech.



Al contrario que el órgano de contratación, Exactech alega que *“no es un Banco de Tejidos, sino que simplemente comercializa los productos que pone en el mercado un Banco de Tejidos. Exactech es uno de los distribuidores nacionales autorizados por la Organización Nacional de Trasplantes como acredita el documento 2, de modo que su proveedor (Healthlink Europe B.V. (B.V.)) es el Banco de Tejidos autorizado, que almacena y distribuye el tejido hasta que se deposita en los hospitales para su uso”*.

Healthlink Europe figura en el enlace aportado por el recurrente, como acredita con captura de pantalla.

En los Pliegos rectores de la licitación no se solicita que el adjudicatario almacene el producto o sea un banco de tejidos. Se solicita que se esté en disposición de todas las autorizaciones sanitarias necesarias para su comercialización y se aporta documentación acreditativa: listado de la Organización Nacional de Trasplantes donde figura este Banco de Tejidos y sus productos comercializados por Exactech, y licencia del mismo Banco de Tejidos para distribuir el producto a Exactech.

Comprueba este Tribunal que en la documentación obrante en el expediente remitido Exactech se presenta como distribuidor del producto y aporta la misma documentación de la Organización Nacional de Trasplantes donde consta Healthlink Europe B.V como el Banco de Tejidos, Opticure el producto sanitario y Exactech como la empresa distribuidora.

No consta en los Pliegos en ningún lado que los licitadores tengan que ser Bancos de Tejidos.



Por otro lado, leído el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, expresamente se prevé la distribución por un tercero distinto al propio Banco de Tejidos que los almacena. Dice el Anexo I.3.:

“c) En cuanto a su distribución y retirada:

3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen”.

Expuesto lo que antecede, procede la desestimación de este motivo.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero. - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de Silverstein Medical S.L. contra la adjudicación a Exactech Iberia, S.L.U. de la licitación relativa al contrato de suministro de “Suministro de matriz ósea desmineralizada 5 CC. Putty para el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal”, con expediente 2023000019.

Segundo. - Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la



interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58.2 de la LCSP.

Tercero. - Levantar la suspensión automática del procedimiento.

Cuarto. - Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

