

**Recurso nº 511/2024****Resolución nº 024/2025**

## NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 16 de enero de 2025, 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 legal de la mercantil HARMONIUM HEALTHCARE, S.L. contra la resolución de adjudicación del contrato de *“Suministro de agujas para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”* licitado por la Dirección Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, (Expte. A/SUM-027658/2024), este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

## RESOLUCIÓN

### ANTECEDENTES DE HECHO

**Primero.** - Mediante anuncio publicado en el perfil del contratante con fecha 21 de agosto de 2024, en el Diario Oficial de Unión Europea en el Boletín de la Comunidad de Madrid el 30 de agosto de 2024, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto, con pluralidad de criterios de adjudicación y sin división en lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 5.479.503,12 euros y su plazo de duración será de 12 meses desde el día siguiente a la fecha de su formalización.

A la presente licitación se presentaron seis licitadores, entre ellas la recurrente.

**Segundo.** - La mesa de contratación, en sesión celebrada el día 20 de noviembre de 2024, acordó proponer al órgano de contratación, la adjudicación del contrato de referencia a la mercantil EMBECTA MEDICAL SPAIN, S.L.

Con fecha 22 de noviembre de 2024 fue emitida resolución de adjudicación a favor de la citada empresa por la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, la cual fue notificada a todos los licitadores y publicada en el Perfil del Contratante con fecha 26 de noviembre de 2024.

En dicha resolución de adjudicación se excluye la oferta de la recurrente HARMONIUM HEALTHCARE, S.L, por no ajustarse a lo exigido en el pliego de prescripciones técnicas.

Con fecha 12 de diciembre de 2024, tiene entrada en este Tribunal Administrativo de Contratación Pública, a través del Registro General de la Consejería de Hacienda de la Comunidad de Madrid, el recurso especial en materia de contratación interpuesto la representación de la mercantil HARMONIUM HEALTHCARE, S.L. contra la resolución de adjudicación del citado contrato.

**Tercero.** - El 19 de diciembre de 2024, 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).

**Cuarto.** - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida, en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024 sobre el mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recurso contra acuerdos de adjudicación del contrato.

**Quinto.** - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a todos los interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones; habiéndolas presentado en plazo la empresa que resultó adjudicataria, EMBECTA MEDICAL SPAIN, S.L.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** - Este Tribunal resulta competente para resolver el recurso interpuesto en virtud de 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 de la Comunidad de Madrid.

**Segundo.** - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica licitadora, cuya oferta ha sido excluida y por tanto, *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo, se comprueba la representación del recurrente firmante del recurso.

**Tercero.** - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues la resolución de adjudicación del contrato referenciado que se impugna, fue dictada el 24 de noviembre de 2024 y practicada la notificación el 26 de noviembre de 2024, e interpuesto el recurso, el 12 de diciembre de 2024, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

**Cuarto.** - El recurso se ha interpuesto contra la resolución de adjudicación en el marco de un contrato de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2 c) de la LCSP.

**Quinto.** - Fondo del asunto.

Hay que partir de la causa de exclusión de la oferta de la recurrente que se recoge en la resolución impugnada, por no ajustarse su oferta a las condiciones técnicas mínimas exigidas los pliegos, en los siguientes términos;

NIF	Licitador
B74454935	HARMONIUM HEALTHCARE, S.L.
Lote	Descripción
único	Suministro de agujas para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

**Motivo:**

El informe de prueba de compatibilidad no identifica ni marca ni referencia de la aguja presentada a estudio que la relacione con la oferta presentada en esta licitación. En este informe se refiere en el punto 5. Criterios de aceptación: "la aguja de la pluma debe ser compatible con las 5 plumas de insulina", y el ensayo arroja datos numéricos a lo largo de 5 anexos llamados "Datos de ensayo de la compatibilidad de la aguja y el sistema de inyección" en referencia a 5 modelos de pluma, que también se muestran en las fotografías con inscripciones en letras chinas, siendo dispositivos que no están comercializadas en España. Los modelos referidos son: 2. XLB01A Gan Gan Tecnología Médica. 3. UNIPEN@ HFZSQ-I Zhongshan HSBC Medical Packaging 4. Gensu Pen 60-1 Copernicus Sociedad de Responsabilidad Limitada 5. BZ-IV Jiangsu Delphi Medical, o que actualmente han sido sustituidos por otros diferentes: 1. ClikSTAR Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, por lo que este ensayo no garantiza "la compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles en el mercado" como se solicita en los pliegos. El informe de compatibilidad presentado de fecha 2021 no se puede aceptar ya que están obsoletos y por tanto no garantizan la compatibilidad con los productos actuales disponibles en el mercado como se solicita, estando algunos de ellos retirados del mercado en España. La ficha técnica muestra que la aguja 32G 4mm tiene "color identificativo de las etiquetas adhesivas" en color rosa y discrepa de la muestra presentada que es de color verde. puesto que el color verde en ficha técnica corresponde a una aguja 31G 8mm.

En base a ello procede analizar las alegaciones de las partes

## 1.-Alegaciones de la recurrente

En primer lugar, alega la recurrente que el informe de prueba de compatibilidad hace referencia a una prueba que se realizó a modo de ejemplo, pero que en el certificado que se acompañó a la documentación que entregó en su momento, el fabricante certifica lo siguiente: *"Nuestra compañía Sandstone Medical (Suzhou)Inc, por la presente declara que las Agujas de Insulina HARMOFINE fabricadas por nuestra compañía son compatibles con todos los Inyectores de Aguja del mercado como ...."*, y como ejemplo se ponen 17 marcas de inyectores.

Por otro lado, alega que se ha presentado un certificado externo, como requiere el pliego técnico que simplemente dice *"Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado"* sin especificar-detallar nada más, ya que hay multitud de inyectores en el mercado, a nivel mundial.

En consecuencia, lo importante y decisorio para el caso enjuiciado es que consta el certificado emitido por el fabricante en el que se hace constar que las agujas de insulina presentadas son compatibles con todos los inyectores de aguja del mercado, y por consiguiente, la oferta presentada por ella si cumpliría con el pliego de prescripciones técnicas exigidas.

Por otro lado, en relación a la ficha técnica aportada en la licitación, indica la recurrente, que por error fue aportada una versión antigua referida al momento en el que el citado fabricante utilizaba sus propios diseños. Pero aporta junto al recurso una ficha técnica actualizada que es la que está vigente, y que introduce la simbología que marca la ISO 6009:2016 – “*Hypodermic needles for single use. Colour coding for identification*”, y por consiguiente, la oferta presentada por la recurrente si cumpliría con el pliego.

Asimismo, las muestras enviadas de diferentes lotes, si cumplen con la simbología que marca la ISO 6009:2016, como así se requería, así como el requerimiento de la compatibilidad con los inyectores del mercado; se adjunta las fotos como prueba documental con el recurso.

Por último, acompaña como prueba documental, un Informe técnico emitido por el director farmacéutico de la recurrente que corrobora todo lo antedicho.

Concluye la recurrente que no debió ser excluida por los motivos técnicos ya descritos que fueron aplicados de una forma errónea y discriminatoria por parte del órgano de contratación ya que el producto ofertado si cumple con lo exigido en el pliego, vulnerándose con su exclusión, los principios de igualdad de trato y libre concurrencia.

## **2. Alegaciones del órgano de contratación.**

Frente a ello, el órgano de contratación alega que el informe técnico del fabricante que aportó el recurrente en su oferta, no es válido puesto que lo que se solicita en los

pliegos no es una declaración del fabricante sino un *“Certificado acreditativo del cumplimiento UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente”*, es decir, documentación en base a una normativa internacional.

Lo que se exige es demostrar el cumplimiento de la Norma ISO 11608-2:2012 mediante *“Estudios requeridos en el apartado 6 del PPT elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente): Estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente donde se especifique: Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles...”*

En la documentación de prueba de compatibilidad de la recurrente, no se encuentra la marca, o referencia, o relación, de ningún estudio relacionado con la aguja presentada en este expediente, por lo que no se puede deducir que la documentación aportada tenga relación con una aguja u otra.

Además, la documentación presentada tan solo hace referencia a la compatibilidad de 5 modelos de pluma de insulina comercializadas con inscripciones en otro idioma, supuestamente con grafía o alfabeto chino u otro idioma asiático. Estos modelos, según se describe en el informe técnico no están comercializados en España en la actualidad. Esta información, por tanto, no garantiza la solicitada compatibilidad.

En su recurso, HARMONIUM hace referencia a 17 marcas de inyectores, cuestión que no es cierta, puesto que no se presenta la documentación solicitada que avale el cumplimiento de la normativa requerida para ellas. Por otro lado, es cierto lo que la empresa HARMONIUM indica que hay multitud de inyectores en el mercado, a nivel mundial y lo que se está solicitando es justamente que el producto sea válido para todas ellas.

Por otro lado, la propia recurrente no hace referencia en su recurso a la fecha de la documentación aportada (que es del año 2021), pero es importante reseñar que las características solicitadas se fundamentan en la seguridad del paciente, que ha visto evolucionar vertiginosamente los tratamientos en el abordaje de la diabetes desde



2021 a 2024, no cumpliéndose la condición de la compatibilidad “*con todas las plumas/bolígrafos o sistemas de autoadministración disponibles en el mercado*” puesto que en el mercado en más de 3 años han aparecido nuevos fármacos, para los que no se demuestra compatibilidad alguna, ni siquiera se nombran en todo el expediente.

Por todo ello, no se verifica una característica técnica imprescindible para poder decir que la aguja cumple lo requerido y tampoco se presenta la documentación en la forma solicitada y con los estudios requeridos tal cual se solicita en el PCAP.

Por otro lado, en relación a la Ficha Técnica que se presenta al expediente, la propia recurrente reconoce que se ha adjuntado por error una versión antigua, sin marcado CE vigente, y se culpa al fabricante que “utilizaba sus propios diseños”.

Esta cuestión pone de manifiesto que la propia recurrente admite que la ficha técnica valorada en el informe técnico es la que presentaron al expediente y no cabe aportar en fase de recurso una nueva ficha técnica actualizada u otra documentación adicional, puesto que esto vulneraría la igualdad de trato para el resto de licitadores que presentaron sus ofertas en tiempo.

Tampoco es válido presentar un documento en el recurso a modo de declaración responsable firmada por un director farmacéutico de la propia empresa recurrente cuando lo solicitado queda claro en los pliegos, y es que han de ser certificados en base a normativa normalizada internacional y estudios por laboratorio externo, según se ha descrito.

Por todo ello, está claro que la oferta de la recurrente no cumplía con lo exigido en el pliego y debía ser excluida.

### **3.- Alegaciones de los interesados**

Por su parte la empresa EMBECTA MEDICAL SPAIN, S.L. que resultó adjudicataria, alega que los incumplimientos en que ha incurrido la recurrente son claros, manifiestos, e incluso reconocidos por el propio recurrente, por lo que la exclusión se ajusta plenamente a derecho. Estos son:

- Falta de acreditación de la compatibilidad de la aguja con todos los dispositivos de autoadministración disponibles en el mercado.
- La ficha técnica muestra que la aguja 32G 4 mm tiene color identificativo de las etiquetas adhesivas en color rosa y discrepa de la muestra presentada, que es de color verde, puesto que el color verde en la ficha técnica corresponde a una aguja de 31G 8mm.

El recurrente ha incurrido en los dos mencionados incumplimientos, y así ha sido acreditado debidamente en el informe técnico emitido al respecto, el cual goza de presunción de acierto, imparcialidad y veracidad.

#### **Sexto. - Consideraciones del Tribunal.**

La Cláusula 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas exige que los licitadores aporten un estudio elaborado por un laboratorio externo que acredite, entre otras cuestiones, la compatibilidad de las agujas ofertadas con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado y ese certificado acredite el cumplimiento de la UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente, es decir, que se trate de una documentación expedida en base a una normativa internacional y no una mera declaración del propio fabricante, como aportó el recurrente.

Así dispone dicha cláusula 6 del PPT:

#### **6. ESTUDIOS**

Los estudios requeridos estarán elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente):

- Se presentará estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente.
  - Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado.
  - Verificación del funcionamiento de la aguja.
  - Composición metalúrgica de la aguja.
- Se presentará estudio de penetración siguiendo la metodología de la ISO 7864:2016 Anexo D o equivalente.
- Se presentará estudio sobre el diámetro interno de la aguja (caudal) y tipo de bisel.



Por lo que no puede estimarse la pretensión del recurrente de que valga la declaración del fabricante de la compatibilidad de las agujas en la medida en que el PPT exige un certificado de un organismo externo acreditativo de dicho extremo.

Por otro lado, en relación a la obsolescencia de la ficha técnica aportada por el recurrente, que el mismo reconoce en vía del recurso y por ello aporta junto a este una ficha técnica actualizada; hay que indicar que solo puede ser objeto de valoración aquello que aportan los licitadores en el momento de presentar sus ofertas, admitir otra documentación diferente a la aportada en la licitación, en vía del recurso ante este Tribunal, iría claramente contra los principios básicos de la contratación pública como son el principio de igualdad de trato y concurrencia.

Asimismo, La Cláusula 1, apartado 9.1 del PCAP dispone que en el sobre número 3 "Documentación Técnica" se incluirá, entre otra documentación acreditativa del cumplimiento de prescripciones técnicas, los estudios requeridos en el apartado 6 del PPT elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente):

- *Estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente donde se especifique:*
- *Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas de autoadministración disponibles en el mercado.*
- *Verificación del funcionamiento de la aguja.*
- *Composición metalúrgica de la aguja.*
- *Estudio sobre la fuerza de penetración*
- *Estudio sobre el diámetro interno de la aguja (caudal) y tipo de bisel.*

Se dispone así mismo que: "la no presentación de esta documentación y muestras o la presentación defectuosa que no permitan la verificación del cumplimiento de prescripciones técnicas mínimas exigidas supondrán la exclusión del licitador."

Como ya ha reiterado este Tribunal, los Pliegos conforman la Ley del contrato y vinculan a los licitadores que concurren a la licitación aceptando su contenido y también a los órganos de contratación y vinculan en sus propios términos, (Vid por todas STS de 29 de septiembre de 2009 o Sentencia del Tribunal Superior de Justicia

de Madrid, 128/2011, de 14 de febrero (JUR 2011/170863), de manera que los licitadores han de estar y pasar por los mismos en todo su contenido. En este sentido, recogiendo lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LCSP, la presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de los pliegos sin salvedad o reserva alguna.

Por tanto, los Pliegos constituyen la base del contrato y sus determinaciones las reglas conforme a las cuales debe ser cumplido al determinar el contenido de la relación contractual y no cabe relativizarlas, ni obviarlas durante el proceso de licitación.

Por tanto, procede la desestimación del recurso en base a todo lo expuesto

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

## ACUERDA

**Primero.** - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la mercantil HARMONIUM HEALTHCARE, S.L. contra la resolución de adjudicación del contrato de *“Suministro de agujas para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”* licitado por la Dirección Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, (Expte. A/SUM-027658/2024).

**Segundo.** - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

**Tercero.** - 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 de la LCSP.

**NOTIFÍQUESE** la presente resolución a las personas interesadas en el 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 de la LCSP.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

Firmado digitalmente por: DIAZ BENITO PEDRO  
Fecha: 2025.01.17 11:14

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: