



Informe de Fiscalización

Ejercicio:	Nº Expediente:	Sociedad:
2020	0190003769	SNS
Tipo de documento:	Órgano Gestión:	C00019
D3	Centro Contable de Servicios Centrales SNS	
Tema Expediente:	OBNEG3/20 AUT Y ADJ SUM MONITORES DESFIBRI CHN-EST	

En relación con la propuesta de Resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud por la que se autoriza el gasto y se adjudica el contrato para el suministro de monitores desfibriladores para el Complejo Hospitalario de Navarra y el Hospital García Orcoyen de Estella (OBNEG3/2020), una vez examinada la documentación remitida y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 101 y siguientes de la Ley Foral 13/2007, de la Hacienda Pública de Navarra y el artículo 21.2 del Decreto Foral 31/2010, de 17 de mayo, por el que se aprueba el reglamento de control interno, se emite el presente informe desfavorable, formulando el REPARO que más abajo se detalla, por los motivos que se exponen seguidamente:

Mediante informe de necesidad, de 21 de agosto de 2020, de la Jefa del Servicio de Infraestructuras del SNS-O, con la conformidad del Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y Servicios Generales del SNS-O se inició el expediente para la contratación del suministro de 30 monitores-desfibriladores para sustituir los equipos HeartStart XL de marca Philips debido a la ALERTA FARMACÉUTICA 415/2020 del 25 de mayo. En dicho informe se indicaba que

“Todos los equipos afectados por dicha alerta farmacéutica se encuentran fuera de garantía por lo que la empresa distribuidora de los mismos no se hace cargo de su arreglo o sustitución”.

Asimismo se indica:

“Se opta por el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación a tenor de lo establecido en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, artículo 75.1 d) En la medida en que sea estrictamente necesario, cuando por razones de extrema urgencia, resultante de hechos imprevisibles para la entidad contratante, no puedan cumplirse los plazos estipulados en los procedimientos abiertos, restringidos o negociados.

Por la naturaleza imprevisible de la ALERTA FARMACÉUTICA 415/2020, el tiempo requerido por los diferentes procesos llevados a cabo para poder cubrir de forma segura las diferentes necesidades de los diferentes servicios médicos y el importe del contrato, ha sido imposible realizar un procedimiento ordinario ya que dichos plazos se alargarían demasiado, ocasionando problemas en el desarrollo de la actividad médica habitual debido a la insuficiente cantidad de estos equipos disponibles en los centros”.

“Los monitores-desfibriladores son equipos de uso habitual en muchos de los servicios médicos en los hospitales. Su utilización es crítica en casos de parada cardiaca o fibrilación ventricular, situación que requiere de una respuesta rápida para ser efectiva, por lo que es necesario que estos equipos se ubiquen en diferentes zonas del hospital como las UCIs, quirófanos, URPA, servicios médicos especializados, etc...”

La urgencia en disponer de este equipamiento es por tanto vital y la reducción de los plazos para disponer de los mismos una necesidad apremiante.

Así la drástica reducción de los equipos como consecuencia de la Alerta sanitaria unido al tiempo empleado en : identificar los equipos afectados en nuestros centros (una semana), recabar las necesidades actualizadas de los diferentes servicios (se necesitaron seis semanas, debido a la gran cantidad de equipos y servicios afectados que requerían de diferentes configuraciones) y reconocer el mercado una vez recabadas las necesidades (6 semanas), hacen imprescindible en ajustar al máximo los plazos administrativos”.

Por otra parte, en informe propuesta de adjudicación se detalla que el 1 de septiembre de 2020 se invitó a participar en el procedimiento a las empresas: NORMEDAN, S.L., NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. y OSATU S. COOP. Finalizado el plazo de presentación de proposiciones, tras los trámites de calificación de la documentación personal presentada por 2 licitadores, la Mesa de Contratación, según consta en Acta de fecha 15 de septiembre, acuerda admitir a la licitación a las empresas: OSATU S. COOP. y NIHON KOHDEN IBERICA, S.L. y según consta en el Acta de fecha 23 de septiembre de 2020, la Mesa de Contratación acuerda excluir a OSATU S. COOP. por incumplir las Prescripciones Técnicas exigidas en el Pliego Regulator quedando NIHON KOHDEN IBERICA, S.L. como única empresa licitadora.

Esta Intervención Delegada solicitó se le remitiera la relación de equipos afectados, año de adquisición y ciclo de vida, así como la vida útil de cada uno de ellos, recibiendo por respuesta el informe de justificación de reparaciones que se incluye en el expediente, pero no los datos solicitados, ya que al parecer, en el inventario de equipos que tienen centralizado no se ha incluido la fecha de compra de los equipos, por lo que se desconoce si los equipos que supuestamente se van a sustituir han superado o no la vida útil lo que implicaría que en los que no la hayan superado, el defecto de seguridad que dio lugar a la alerta debería ser cubierto por la fabricante, tenga o no piezas de repuesto.

De conformidad con la normativa aplicable, los fabricantes de los productos sanitarios están obligados a responder de los defectos de seguridad durante la vida útil del producto. Por dicha razón, la existencia de una alerta sanitaria no es razón por sí para tener que cambiar los equipos, ya que si se produce durante la vida útil, la casa tendrá que subsanar la deficiencia que causa el problema de seguridad o, incluso, reponer los equipos. Es más, es el responsable que por norma tiene que haber en todos los centros sanitarios, quien debe determinar la necesidad de reposición, y así se hace constar en la página de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario dónde está publicada la alerta sanitaria de Philips. Incluso se hace constar el protocolo de comprobación del funcionamiento de los equipos.

Es decir, si ha transcurrido la vida útil del producto, la obligación del centro sanitario sería, en principio, de reponerlo pero no siendo así, hay una responsabilidad del fabricante.

Por tanto, no estamos hablando de una cuestión de responsabilidad por garantía del vendedor del producto, como sostiene el SNS-O.

Por otra parte, si ha transcurrido la vida útil de los equipos lo lógico habría sido licitar con anticipación a la expiración de esa vida útil conforme a un plan de inversiones para que no se produzca la tesitura de tener equipos que han excedido su vida útil y además estén en situación de alerta sanitaria, lo que parece haber ocurrido en, por lo menos, parte de los equipos que se quieren reponer.

Cuestión distinta es que la casa fabricante informe que no dispone de piezas de recambio de equipos, lo que es admisible en equipos ya amortizados pero no en equipos que todavía no han agotado su vida útil, obligación que es no sólo legal sino que también debería ser contractual, de modo que en los pliegos se debería haber establecido la obligación de mantener piezas de reposición durante la vida útil de los equipos adquiridos mediante contrato de suministro.

Por otra parte, a pesar de la urgencia alegada, se necesitaron 6 semanas para conocer las necesidades actualizadas de los diferentes servicios, pero los equipos que se van a adquirir tienen todos las mismas prescripciones técnicas y se necesitaron otras 6 semanas más para reconocer el mercado pero, a pesar de ello, de las 3 invitaciones enviadas a la licitación una empresa no participó y otra no cumplía las Prescripciones Técnicas exigidas en el Pliego Regulator.

Añadir que el procedimiento negociado, aún sin publicidad, exige la consulta y negociación con al menos 3 empresas y en el caso que no exista este número de empresas, debería justificarse en el expediente. A priori, no se atisban razones para excluir toda concurrencia en un suministro de desfibriladores. Hay que negociar con 3 empresas, mientras que en este caso se invitó a una empresa que declinó formular oferta y a otra cuando no cumplía los requerimientos técnicos exigidos a los desfibriladores a suministrar pero en ningún caso se pudo negociar con 3 empresas.

Por todo lo expuesto anteriormente, esta Intervención Delegada de Hacienda en el SNS considera que la continuación de la gestión administrativa podría causar quebrantos económicos a la Hacienda Pública de Navarra.

Y por eso interpone reparo suspensivo de tramitación del expediente con base en el artículo 101.2 de la Ley Foral 13/2007 de la Hacienda Pública de Navarra, en relación con el artículo 138 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos que exige justificar la necesidad de contratar y con el artículo 74 y 75.1.d de dicha Ley Foral y artículo 47.1.e de la Ley de Procedimiento Administrativo 39/2015, de 1 de octubre.

Ante este reparo suspensivo, el gestor puede aceptarlo, comunicándoselo a la Intervención Delegada, o puede discrepar. En dicho caso se procederá según el art.102 de la citada Ley Foral

Es todo cuanto se informa en relación al expediente de referencia.

Pamplona, 24 de noviembre de 2020.

La Interventora Delegada

COLOM
BELTRAN
MARIA PILAR

Firmado
digitalmente por
COLOM BELTRAN
MARIA PILAR -

Fecha: 2020.11.24
13:37:25 +01'00'

Pilar Colom Beltrán