

**DISCREPANCIAS SOBRE EL REPARO INTERPUESTO POR LA INTERVENCIÓN DELEGADA EN EL EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MONITORES/DEFIBRILADORES CON DESTINO EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA Y EL HOSPITAL GARCÍA ORCOYEN (OBNEG3/2020)**

---

**ANTECEDENTES DE HECHO**

1º.- Mediante escrito de fecha 22 de mayo de 2020, la empresa PHILIPS IBÉRICA, S.A (en adelante, PHILIPS) emitió una Nota de Seguridad con carácter urgente relacionada con los Monitores/Desfibriladores HeartStart XL (modelo número M4735A).

En concreto, se advierte de la posibilidad de fallo del selector de energía del referido producto, de lo que resulta un funcionamiento impredecible del sistema, pudiendo ocurrir que el mismo no llegue a encenderse, no realice la función seleccionada, o que incluso se lleve a cabo el choque con un nivel de energía diferente al que se haya seleccionado, retrasando todo ello en cualquier caso la administración apropiada de la terapia.

Al hilo de lo anterior, la Jefa de la Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica comunicó la Alerta Farmacéutica 415/2020, decretada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tras el pertinente traslado de la Nota de Seguridad por parte de PHILIPS.

En dicha Alerta se recomendaba que se valorase en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado a continuar utilizando este producto, y que se considerase su reemplazo por otro monitor/desfibrilador tan pronto como fuera posible.

No obstante lo anterior, PHILIPS manifestó que los Monitores/Desfibriladores HeartStart XL habían llegado al final de su vida útil, y que por tanto debían ser retirados del servicio a la mayor brevedad. Estos dispositivos se discontinuaron en diciembre de 2013, y el servicio y la disponibilidad de piezas de repuesto terminaron en diciembre de 2018, con la salvedad de la batería (M3516A), que se discontinuó a partir del 31 de marzo de 2020.

Finalmente, PHILIPS comunicó su intención de no tomar ninguna otra medida más allá de lo relacionado con la emisión y notificación de la Nota de Seguridad, junto con la recomendación de retirada de los dispositivos HeartStart XL, reiterando que los mismos están fuera de soporte y sin posibilidad de prestarles servicio.

2º.- El día 27 de mayo de 2020 se recibió en la Oficina Técnica del CHN comunicado remitido desde Electromedicina, poniendo en su conocimiento la

Alerta referida. Desde dicha Oficina Técnica se consultó con los diferentes centros del Complejo Hospitalario, con el Área de Corazón, con Atención Primaria y con las Áreas de Tudela y Estella, a los efectos de recabar información sobre los equipos obrantes que quedaban incluidos en la Alerta. Asimismo, se trasladó la incidencia a la Dirección de Gestión Económica y Servicios Generales del Centro.

El 8 de junio de 2020, la Unidad de Arritmias del CHN manifestó a la Oficina Técnica que los desfibriladores del Centro afectados por la Alerta debían ser retirados y sustituidos por otros.

En vista de los datos recabados, el día 11 de junio de 2020 la Gerencia del CHN contactó con las Gerencias de las Áreas de Salud de Tudela y Estella para determinar el número total de desfibriladores incluidos en la Alerta, concluyéndose que existían 26 desfibriladores afectados en el CHN y 4 en el HGO, y que los mismos debían ser sustituidos.

Desde ese momento se centralizó la recopilación de la información sobre las necesidades concretas de todos los Servicios implicados, concluyendo dicho proceso a fecha 3 de julio de 2020. No obstante, en vista de que desde el Servicio de Infraestructuras se comprobó que parte de esa información no estaba debidamente actualizada, transcurrieron aproximadamente dos semanas más hasta que se consiguió aclarar qué mínimos necesitaban los diferentes Servicios.

De manera simultánea se estuvo reconociendo el mercado, proceso que concluyó el 8 de agosto de 2020, y tras el cual se acordó definitivamente la procedencia de iniciar los trámites para la adquisición de nuevos monitores/desfibriladores, mediante procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, por el supuesto por urgencia del artículo 75.1.d) LFCP.

3º.- En informe de fecha 21 de agosto de 2020, la Jefa del Servicio de Infraestructuras y el Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y Servicio Generales del SNS-O solicitan, como consecuencia de previas peticiones desde las Gerencias del Complejo Hospitalario de Navarra y del Hospital García Orcoyen, el inicio del expediente de contratación para el suministro de Monitores/Desfibriladores con destino en los citados Centros, mediante procedimiento negociado sin convocatoria de licitación por los motivos del artículo 75.1, apartado d), de la Ley Foral 2/2018, de 2 de abril, de Contratos Públicos, esto es, *“En la medida en que sea estrictamente necesario, cuando por razones de extremada urgencia, resultante de hechos imprevisibles para la entidad contratante, no puedan cumplirse los plazos estipulados en los procedimientos abiertos, restringidos o negociados”*.

Al respecto, se aduce en el meritado informe la naturaleza imprevisible de la Alerta Farmacéutica 415/2020, el tiempo requerido para cubrir de forma segura las necesidades de los diferentes servicios médicos, y el importe del contrato, razones todas ellas que imposibilitan la realización de un procedimiento ordinario

puesto que los plazos se alargarían demasiado, ocasionando problemas en el desarrollo de la actividad médica habitual por la insuficiencia de equipos disponibles en los Centros.

4º.- 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 concedido al efecto, se constató que únicamente OSATU S.COOP y NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. habían presentado oferta. La tercera empresa invitada, NORMEDAN, S.L., no presentó oferta y comunicó al Servicio de Infraestructuras del SNS-O que no había concurrido al procedimiento debido a su imposibilidad de cumplir el plazo máximo de entrega de los equipos exigidos en el pliego regulador, que ascendía a 25 días a contar desde la finalización del plazo de suspensión de la adjudicación del contrato.

La Mesa de Contratación, tras la comprobación de la documentación administrativa presentada por dichas empresas licitadoras, acordó el día 15 de septiembre de 2020 la admisión de las mismas al procedimiento.

5º.- Con fecha 21 de septiembre de 2020 la Mesa de Contratación procedió a la apertura de la documentación técnica relativa al cumplimiento de las prescripciones técnicas y valoración de los criterios de adjudicación.

El día 23 de septiembre de 2020, la Mesa de Contratación acordó la exclusión de OSATU S.COOP por incumplimiento de las Prescripciones Técnicas exigidas en el Pliego regulador, quedando así NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. como única empresa licitadora, sin que procediera por ello valoración de los criterios de adjudicación, y abriéndose con ésta última la segunda ronda de negociación, de conformidad con lo indicado en los pliegos.

6º.- Dentro del plazo concedido al efecto, NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. se ratificó en el precio inicial de su oferta, declarando la Mesa de Contratación el día 28 de septiembre de 2020 la misma como la más ventajosa.

Se requirió a dicha mercantil la presentación de la documentación previa a la adjudicación exigida en los pliegos, la cual fue considerada conforme por la Mesa de Contratación el 2 de octubre de 2020, proponiéndose con fecha 5 de octubre de 2020 al órgano de contratación la adjudicación del contrato de referencia a su favor, para el suministro de 30 equipos modelo TEC-5631K, por importe de 222.280,00 € IVA excluido (268.958,80 € IVA incluido), y con 5 años de garantía.

7º.- El expediente completo fue remitido a la Intervención Delegada para su fiscalización con fecha 13 de octubre de 2020.

El día 16 de octubre de 2020, la Intervención Delegada requirió al Servicio de Régimen Jurídico del SNS-O para que se pronunciase sobre la eventual obligación de PHILIPS de reemplazo de los desfibriladores, al amparo de la normativa europea y nacional aplicable, por tratarse de un incidente de seguridad correspondiente con un defecto de diseño del producto.

Con fecha 19 de octubre de 2020, desde el Servicio de Régimen Jurídico se remitió comunicación por vía electrónica a la Intervención Delegada, en la que se concluía que no era posible reclamar nada en el momento actual a PHILIPS, y que por contra sí concurría el presupuesto de hecho del artículo 75.1.d) de la Ley Foral de Contratos Públicos, en relación con las razones de extrema urgencia.

Posteriormente, nuevamente a requerimiento de la Intervención Delegada, la Jefa del Servicio de Infraestructuras del SNS-O emitió informe de fecha 2 de noviembre de 2020, relativo a la idoneidad de la compra de nuevos desfibriladores para la sustitución de los equipos “HeartStart XL” con motivo de la Alerta Farmacéutica indicada.

8º.- El 24 de noviembre se ha emitido informe de fiscalización desfavorable por parte de la Intervención Delegada, por considerar, sumariamente expuesto, que se desconoce si los equipos a sustituir han superado o no el período de vida útil, resultando que en aquellos que no hubieran superado el defecto de seguridad que se pone de manifiesto con motivo de la alerta sanitaria debiera ser cubierto por el fabricante, con independencia de que éste último disponga o no piezas de repuesto.

Asimismo, expone que debiera haberse realizado un plan de inversiones adecuado, para evitar la existencia de equipos que hubieran excedido su vida útil, todo ello sin perjuicio de que en el momento de la adquisición de los desfibriladores que presentan el defecto de seguridad se debió contemplar la obligación legal de mantenimiento de piezas de reposición durante la vida útil de los equipos.

Por último, recoge en su informe que a pesar de la urgencia alegada se necesitaron 6 semanas para conocer las necesidades actualizadas de los diferentes Servicios, aun cuando todos los equipos a adquirir tienen las mismas prescripciones técnicas, y otras 6 semanas más para el reconocimiento del mercado, a pesar de lo cual una de las empresas invitadas no llegó a participar, y otra de las que sí presentó oferta no cumplía las prescripciones técnicas del pliego regulador.

En relación con este último aspecto, señala que en el procedimiento negociado, aun sin publicidad, se exige la consulta y negociación con al menos 3 empresas, y que en el caso de no existir dicho número de empresas, debería justificarse en el expediente. Por ello, sostiene que hay que negociar con 3

empresas, al contrario de lo sucedido en el supuesto que nos ocupa, en el que en ningún caso pudo negociarse con ese número de empresas.

En virtud de todo lo anterior, se ha formulado reparo por la Intervención Delegada por entender que la continuación de la gestión administrativa podría causar quebrantos económicos a la Hacienda Pública de Navarra, quedando en consecuencia suspendida la tramitación del expediente en cuestión.

## DISCREPANCIAS SOBRE LOS MOTIVOS DEL REPARO

### **1º.- Número de empresas invitadas a negociar.**

Derivado de expedientes anteriores, se conocían 8 empresas que se dedicaban al suministro de desfibriladores semiautomáticos, por lo que era posible que también suministraran monitores-desfibriladores, que son el objeto del contrato que nos ocupa, si bien la complejidad de estos últimos equipos en relación con los primeros, a nivel técnico, es mucho mayor.

Las empresas conocidas eran:

- NIHON KOHDEN IBERICA, S.L.
- NORMEDAN S.L.
- OSATU S. COOP.
- BF Medica S.L.
- STRYKER IBERIA SL
- LORCA SALUD, S.L.
- BIOMED, S.A.
- ANEK-S3 SL

La compra de estos monitores/desfibriladores se iba a llevar a cabo, inicialmente, mediante emergencia, por lo que se contactó con NIHON KOHDEN IBERICA, S.L., STRYKER IBERIA SL, NORMEDAN S.L., OSATU S. COOP. y BF Medica S.L., de las cuales se conocía ya que tenían solvencia suficiente por experiencias anteriores de suministro de equipamiento médico. Sin embargo, BF Medica S.L. comunicó ya inicialmente que no estaba en disposición de entregar el tipo de equipos requeridos en el plazo que se exigía, por lo que quedó descartada como suministradora, y STRYKER IBERIA, S.L. ni siquiera contestó a la solicitud de información. Por lo tanto, quedaron tres empresas con solvencia conocida capaces de suministrar estos equipos: NIHON KOHDEN IBERICA, S.L., NORMEDAN, S.L. y OSATU S. COOP., siendo las tres invitadas a presentar oferta.

Una vez enviadas las invitaciones, NORMEDAN, S.L. comunicó a la Unidad Gestora que no había presentado oferta al procedimiento debido a que, aunque cumplía con las especificaciones técnicas, no podía cumplir con los plazos de entrega establecidos en el Pliego Regulador (se adjunta correo

electrónico remitido por la empresa, de fecha 23 de septiembre de 2020). Asimismo, durante el procedimiento, se excluyó a OSATU S. COOP., además de por no poder cumplir con los plazos de entrega, por no cumplir con las Prescripciones Técnicas.

Debe indicarse que el plazo de entrega máximo de 25 días se estableció debido a la urgencia derivada de la Alerta Farmacéutica y la necesidad de disponer de equipos críticos que permitan salvar las vidas de los pacientes sin generar un escenario en el que el médico se vea obligado a decidir entre utilizar un equipo posiblemente defectuoso y, por tanto, depender del azar para poder salvar una vida, o no utilizar el equipo, lo que derivaría indudablemente en la muerte del paciente. Es decir, en la práctica el facultativo se ve obligado a asumir el riesgo de utilizar un equipo que se ha notificado como defectuoso con la esperanza de que en ese momento no falle, lo cual hace imprescindible ajustar al máximo los plazos administrativos, incluido el plazo de entrega de los monitores/desfibriladores una vez se hubiera adjudicado el contrato.

En el reparo emitido, la Intervención Delegada sostiene que aun en los procedimientos negociados sin publicidad se exige la consulta y negociación con al menos 3 empresas, y en el caso de que no exista este número de empresas, debe justificarse tal circunstancia en el expediente. Dicho de otro modo, de acuerdo con el parecer de la Intervención habría que negociar de manera efectiva –no sólo invitar- con al menos 3 empresas, salvo que obrase justificación adecuada en el expediente. En este caso tal obligación de negociación se habría incumplido, puesto que una de las tres empresas rehusó presentar oferta, y otra no cumplía los requerimientos técnicos de los desfibriladores exigidos.

De entrada, el artículo 75 de la Ley Foral de Contratos Públicos, tras regular en su apartado 1º los supuestos en los que cabe acudir al procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, dispone lo siguiente en sus restantes dos apartados:

*“2. La invitación establecerá, en su caso, los aspectos y criterios de negociación, su ponderación, la forma en que va a llevarse a cabo, las reglas de confidencialidad y como concluirá.*

*3. El plazo de presentación de la oferta inicial se determinará en cada caso, estableciéndose el plazo suficiente para garantizar la concurrencia y la igualdad de trato de quien vaya a licitar, teniendo en cuenta la índole y cuantía de la prestación solicitada”.*

Por su parte, el artículo 74 del mismo texto legal, que regula el procedimiento negociado, indica en su apartado 2º que *“Sólo podrán participar en las negociaciones las empresas o profesionales seleccionados por el órgano de contratación. Se podrá limitar el número de candidatos admitidos a la negociación, que nunca será inferior a 3. Dicho límite se deberá advertir en los pliegos junto con los criterios de selección de candidatos y su ponderación. Estos*

*critérios deberán guardar relación con la aptitud, solvencia y experiencia de quien licite”.*

Debe advertirse de entrada que la prescripción del artículo 74.2 no puede ser trasladada miméticamente a los procedimientos negociados sin convocatoria de licitación del artículo 75, por cuanto que dentro de los supuestos de hecho regulados en éste último existen forzosamente algunos en los que únicamente habrá de concurrir un solo licitador (así, letras c, e, f, i, etc.).

Ahora bien, cabe plantearse qué régimen ha de aplicarse al resto de supuestos del artículo 75.1, en los que a priori cabría invitar a varios licitadores, y si la exigencia de 3 empresas impuesta por el artículo 74 para los procedimientos negociados con convocatoria previa resulta aplicable a aquellos, y con qué alcance.

Conviene destacar, empezando por la necesidad de justificar en el expediente la no participación del número exigido de empresas, que tal exigencia viene recogida en el artículo 80 de la LFCP, referido al procedimiento simplificado. En su apartado 2º se dispone lo siguiente:

*“El órgano de contratación solicitará siempre que sea posible ofertas al menos a 5 empresas o profesionales que puedan ejecutar el contrato.*

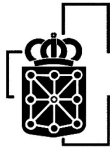
*Si no fuera posible la solicitud a 5 empresas o profesionales, se justificarán los motivos y se señalará el criterio utilizado para elegir a las empresas y profesionales invitados”.*

Asimismo, el apartado 5º indica que *“Si el órgano de contratación no obtuviera al menos dos de las ofertas solicitadas, deberá intentar obtener una oferta adicional. Si no lo consiguiera o entendiera imposible cursar una nueva invitación o invitaciones, deberá justificar los motivos”.*

Pero tal exigencia de justificación no aparece recogida expresamente para los procedimientos negociados por el legislador, el cual cuando ha considerado oportuno exigirla así lo ha hecho, como se acaba de comprobar.

A continuación, debemos hacer referencia a si el número de empresas (3) que se menciona en el artículo 74 ha de entenderse cumplido con invitar a tres empresas –con independencia de que una decida no presentar oferta o que otra incumpla los requerimientos técnicos del producto-, o si existe un imperativo legal de que se produzca una negociación efectiva con al menos 3 empresas.

Puede acudir para dilucidar este extremo a la Ley de Contratos del Sector Público (Ley 9/2017, de 8 de noviembre), si quiera a efectos interpretativos, y a los términos en los que regula los procedimientos de adjudicación negociados con y sin convocatoria de licitación.



El artículo 170 de la LCSP remite, en lo concerniente a los supuestos en los que cabe utilizar el procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación, a la enumeración contenida en su artículo 168, y por lo que respecta a su tramitación, a las reglas del artículo 169 (que regula los procedimientos negociados con publicidad) que resulten de aplicación en función del número de participantes de cada caso. Asimismo, añade que cuando sólo participe un candidato, la mesa de contratación o el órgano de contratación en su caso, deberán negociar con él.

Así pues, la tramitación de un procedimiento negociado sin publicidad previa debe ajustarse al artículo 169, y por tanto ha de traerse a colación el contenido del apartado 2º del dicho precepto, que es del siguiente tenor literal (el subrayado y la negrita son nuestros):

*“Serán de aplicación a la tramitación del procedimiento de licitación con negociación, las normas contenidas en el apartado 1 del artículo 160, y en los artículos 161, 162, 163 y 164.1 relativos al procedimiento restringido. No obstante, **en caso de que se decida limitar el número de empresas a las que se invitará a negociar, el órgano de contratación y los servicios dependientes de él, en todo caso, deberán asegurarse de que el número mínimo de candidatos invitados será de tres. Cuando el número de candidatos que cumplan con los criterios de selección sea inferior a ese número mínimo, el órgano de contratación podrá continuar el procedimiento con los que reúnen las condiciones exigidas, sin que pueda invitarse a empresarios que no hayan solicitado participar en el mismo, o a candidatos que no posean esas condiciones**”.*

Se deduce por tanto de este precepto que la exigencia es la de invitar como mínimo a 3 empresas, pero que es perfectamente posible que alguna de ellas no cumpla las condiciones exigidas, y en consecuencia el procedimiento continúe únicamente con aquellas empresas que reúnan dichas condiciones.

Descendiendo al caso que nos ocupa, queda fuera de toda duda que fueron 3 las empresas invitadas a presentar oferta (NORMEDAN, S.L., NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. y OSATU S. COOP.), y que en vista de que una de ellas rehusó concurrir al procedimiento y la otra no cumplía los requerimientos técnicos exigidos, el procedimiento continuó con la tercera empresa en discordia, que sí cumplía los condicionamientos exigidos, y con la cual tuvo lugar la negociación ínsita en este tipo de procedimientos.

Por tanto, entendemos que la exigencia legal se circunscribe a la invitación al procedimiento de 3 empresas, pero no a que la negociación, que es una fase interna del procedimiento de licitación, se desarrolle obligatoriamente con 3 empresas, por cuanto que, como ha sucedido en este caso, alguna empresa ha podido declinar la presentación de ofertas, otra u otras hayan podido incumplir prescripciones técnicas, o hayan podido concurrir otras vicisitudes que



pueden determinar la inadmisión o exclusión de diferentes ofertas a lo largo de la tramitación.

En consecuencia, el procedimiento de referencia se tramitó de conformidad con la normativa aplicable, en contraposición con lo indicado al respecto por la Intervención Delegada.

## **2º.- Vida útil de los equipos.**

La Intervención Delegada afirma haber solicitado una relación de los equipos afectados, incluyendo el año de adquisición y ciclo de vida, y en particular la vida útil de cada uno de ellos, ante lo cual se emitió por la Jefa del Servicio de Infraestructuras informe de fecha 2 de noviembre de 2020, sobre la idoneidad de compra de nuevos desfibriladores en sustitución de los equipos "HeartStart XL".

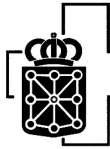
Sostiene la Intervención que se desconoce si los equipos que van a ser retirados y sustituidos han superado o no la vida útil, y que por tanto en aquellos que no la hubieran superado el defecto de seguridad que originó la Alerta sanitaria debería ser cubierto por la empresa fabricante, disponga o no de piezas de repuesto.

El referido informe de la Jefa del Servicio de Infraestructuras hace referencia a la Nota de Seguridad emitida por PHILIPS, en la que se indica que los equipos *"han llegado al final de su vida útil y, por tanto, deben ser retirados del servicio tan pronto como sea posible"*.

Bien es cierto que dicho informe expone que *"Generalmente, los equipos médicos tienen una vida útil de 10 años aproximadamente (...)"*, pero esto no es más que una estimación teórica derivada de los saltos tecnológicos cíclicos, que se suelen dar con dicha separación temporal.

Sin embargo, es preciso recalcar que la vida útil real de un equipo sólo la puede dar el fabricante, quien ya comunicó, como se ha expuesto, que los referidos equipos habían llegado al final de la misma. La vida útil se establece desde el momento en que el equipo se fabrica, no desde el momento en que éste se adquiere, y la fabricación de estos equipos finalizó en el año 2013 (así lo afirma PHILIPS). Extremos todos estos que fueron explicados en su momento a la Intervención Delegada.

El informe de la Jefa del Servicio de Infraestructuras sobre la idoneidad de compra de los nuevos desfibriladores no se redactó únicamente para dar respuesta a los datos de vida útil de los equipos, sino también para responder a la pregunta de la Intervención Delegada sobre la parte de la Alerta referida a lo siguiente:



*“Como el Monitor/Desfibrilador HeartStart XL ha sido discontinuado y ha llegado al final de su vida, deben reemplazar y retirar sus unidades tan pronto como sea posible, de acuerdo con las necesidades de sus pacientes. Continúen realizando los Test de funcionamiento y comprobación de turno según lo recomendado en las instrucciones de uso (IFU: Instructions for Use), ya que esto reduce el riesgo de fallo durante el uso hasta que sus unidades sean retiradas de forma segura. Si Vds. identifican que el equipo presenta cualquiera de los comportamientos descritos anteriormente o que falla en los controles de turno u operativos, retírenlo inmediatamente del servicio”.*

La Interventora entendía que con estas revisiones podrían hacerse las reparaciones pertinentes y no sería necesario llevar a cabo la compra de nuevos equipos. Sin embargo, como también se le explicó, lo comunicado por PHILIPS en ningún momento soluciona el problema, pues se trata sólo de un autocheck básico que lleva a cabo el equipo, de forma que comunica al usuario que su funcionamiento es correcto.

Aunque lo anterior pueda reducir algo las posibilidades de que falle, el fallo es aleatorio, por lo que no proporciona ninguna seguridad de que ese chequeo sea suficiente. Más aún, la empresa especifica que se haga esto hasta que se retiren los equipos, pero insistiendo en que las unidades sean reemplazadas y retiradas tan pronto como sea posible.

### **3º.- Responsabilidad del fabricante.**

Expone la Intervención que los fabricantes de productos sanitarios están obligados a responder de los defectos de seguridad durante la vida útil del producto. Ello implicaría, a su entender, que el mero hecho de la existencia de una alerta sanitaria no sería razón por sí misma para tener que cambiar los equipos, ya que si la misma tiene lugar durante la vida útil del equipo, la mercantil deberá subsanar el problema de seguridad, o, no siendo esto posible, reponer los equipos.

Une a lo anterior el hecho de que será el responsable que a estos efectos y por norma (sin citar la norma concreta en la que funda dicho argumento) debe existir en todos los centros sanitarios, quien determinará en su caso la necesidad de reposición.

Es decir, la postura de la Intervención Delegada puede resumirse en que si ha transcurrido la vida útil producto, la obligación del centro sanitario (a través del responsable mencionado) será la de reponerlo. Por el contrario, no habiendo transcurrido dicha vida útil, existe una responsabilidad del fabricante, distinta de la responsabilidad por garantía del vendedor del producto.

Sin embargo, la diferenciación por Intervención entre equipos que hubieran superado el período de vida útil y aquellos que no lo hubieran

sobrepasado carece de relevancia en este caso, pues la vida útil de los equipos debe entenderse finalizada, tal y como PHILIPS afirma en su Nota de Seguridad.

Esto conlleva que la empresa ya no está obligada a responder de los defectos de seguridad de los equipos, y en consecuencia la existencia de la alerta sanitaria es razón suficiente en sí misma para tener que cambiar los equipos, pues no ha tenido lugar durante su vida útil, y la empresa ya no tiene que subsanar la deficiencia que causa el problema de seguridad, ni reponer los equipos.

Por último, en relación con la referencia de Intervención a la figura de un responsable a los efectos de alertas sanitarias, y toda vez que en el reparo interpuesto no se cita el precepto o normativa que la instaure y regula, puede llegar a inferirse del contexto de la alerta sanitaria producida que se está aludiendo al responsable de vigilancia regulado en el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, a cuya designación se obliga a todos los centros sanitarios para los procedimientos que se deriven de la aplicación del referido precepto, y que sumariamente expuestos pueden reducirse a las notificaciones que deben enviarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en casos de funcionamiento defectuoso, alteración de las características o prestaciones del producto, o razones técnicas o sanitarias que hayan inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

No obstante, entendemos que no asiste la razón a la Intervención en este punto, pues la necesidad e idoneidad de adquirir nuevos desfibriladores para sustituir los afectados por la Alerta sanitaria 415/2020 deriva directamente de que los equipos obrantes en el CHN y en el HGO ya habían llegado al final de su vida útil, así como de la propia emisión de la Alerta.

Producida dicha Alerta, el artículo 4 del citado Real Decreto 1591/2009 regula las garantías sanitarias de los productos, estableciendo que *“Los productos sólo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en este Real Decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, **no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes**, de los usuarios ni, en su caso, de terceros”* (el subrayado y la negrita son nuestros).

Así, los fallos aleatorios que los desfibriladores producen pueden afectar de manera severa a la seguridad y salud de los pacientes, tal y como se afirma en los informes de los Servicios de Anestesia y de Medicina Intensiva que se adjuntan, y en los que se refleja la importancia vital de contar con equipos de cuya fiabilidad y precisión puede depender la vida o la recuperación del paciente, sin que sean aceptables desde un punto de vista asistencial los fallos que los desfibriladores de PHILIPS pueden ocasionar (así, funcionamiento impredecible del sistema, que no llegue a encenderse o no realice la función seleccionada, o

que se lleve a cabo el choque con un nivel de energía diferente al seleccionado, retrasándose en cualquier caso la administración de la terapia apropiada).

De todo ello se deduce sin dificultad que dichos equipos deben ser sustituidos a la mayor brevedad posible, o por reposición por parte de la empresa, o por adquisición de unos nuevos equipos. Sin embargo, ha de insistirse en que el propio fabricante (PHILIPS) establece que los equipos han alcanzado el final de su vida útil, y por tanto –y esto incluso es aceptado por la propia Intervención en su reparo- no se puede exigir a la empresa su reposición.

Y así, si no cabe exigir a la empresa la reposición de los equipos, y los mismos no están en condiciones de ser utilizados con una mínima seguridad para el paciente, la única opción posible que resta es la adquisición de nuevos equipos de desfibriladores, que es lo que se ha llevado a cabo mediante la tramitación del procedimiento de licitación que nos ocupa.

#### **4º.- Licitación con anticipación a la expiración de la vida útil conforme a un plan de inversiones.**

Según afirma Intervención, si la vida útil de los equipos ya hubiera transcurrido, 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.

A este respecto, cabe manifestar por nuestra parte que desde un punto de vista idílico eso es lo que se impondría; pero en la realidad actual, es un hecho que el dinero público no es infinito ni se dedica en exclusiva a la compra de equipamiento sanitario, pese a lo cual el SNS-O intenta actualizar e innovar en este campo lo máximo que las disponibilidades presupuestarias permiten.

Sin embargo, lamentablemente, renovar todos los equipos de los que se dispone con más de 10 años, con el presupuesto del que se dispone, con los fallos y urgencias imprevistos, y con la necesidad de equipos nuevos, resulta en la práctica imposible, tanto como predecir que se vaya producir una Alerta Farmacéutica en relación con algún equipo o producto sanitario, bien sea durante su vida útil o tras la finalización de la misma.

#### **5º.- Disponibilidad por el fabricante de piezas de recambio de los equipos.**

Plantea asimismo Intervención la cuestión relativa a la no disponibilidad de piezas de recambio de los equipos, lo cual entiende admisible en equipos ya amortizados, pero no en equipos que todavía no hayan agotado su vida útil, puesto que se trata de una obligación legal, y que debiera haber sido incluso contractual, pues los pliegos debieran haber establecido la obligación de

mantener piezas de reposición durante la vida útil de los equipos adquiridos en su momento.

Varias precisiones deben hacerse a lo anterior. En primer lugar, debemos insistir una vez más en que nos encontramos ante equipos que ya han agotado su plazo de vida útil –tal es lo indicado por el fabricante, que es quien debe declararlo-, con lo que este argumento de la Intervención decae sin necesidad de mayores precisiones.

Pero es que incluso a mayores, el artículo 127 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios, establece el derecho a la existencia de repuestos durante el plazo mínimo de 5 años a partir de la fecha en la que el producto deje de fabricarse.

En el caso que nos ocupa, los desfibriladores HeartStart XL, según manifiesta PHILIPS, se discontinuaron en diciembre de 2013, existiendo disponibilidad de repuestos hasta diciembre de 2018 (e incluso respecto a la batería, hasta el 31 de marzo de 2020).

Por tanto, PHILIPS mantuvo su obligación de disponer de repuestos durante el plazo mínimo legal que impone la norma, sin que en este momento se le pueda exigir obligación alguna a este respecto.

Sobre la conveniencia de haber incluido en los pliegos que rigieron en su momento el suministro de los equipos de referencia, ha de indicarse que no se dispone de Pliegos, pues los mismos fueron adquiridos por compra directa en períodos anuales distintos, por importes que permitían tales adquisiciones, de conformidad con la legislación de contratos públicos aplicable en cada momento.

Pero incluso aun aceptando que debiera haberse previsto alguna obligación de la empresa relativa a repuestos o reparaciones, la realidad es que tal circunstancia no se produjo, con lo que en el momento actual nada puede exigirse a PHILIPS al respecto, desembocando una vez más a la necesidad de adquisición de equipos nuevos para solventar la situación creada por la Alerta sanitaria 415/2020.

#### **6º.- Cuestionamiento de la urgencia alegada.**

Finalmente se cuestiona por Intervención el presupuesto mismo de hecho que posibilita acudir al procedimiento de licitación negociado sin convocatoria de licitación, que en este caso es el contenido en el artículo 75.1 d) de la LFCP:

*“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”.*

Alega la Interventora Delegada que, a pesar de la urgencia alegada, se necesitaron 6 semanas para conocer las necesidades actualizadas de los diferentes servicios -dándose sin embargo el caso de que los equipos a adquirir tienen todos las mismas prescripciones técnicas-, y otras 6 semanas más para reconocer el mercado, aun cuando de las tres invitaciones enviadas una empresa declinó participar en la licitación y otra no cumplía las Prescripciones Técnicas.

A la anterior argumentación ha de oponerse que tanto para el conocimiento de las necesidades actualizadas como para el reconocimiento del mercado, únicamente se necesitaron seis semanas (del 3 de julio al 8 de agosto de 2020), y no doce, y sin que pueda hacerse abstracción de la época en la que surgió la necesidad, coincidiendo el período estival, en el que muchas empresas están cerradas durante períodos largos y no podían contestar instantáneamente, con la situación de crisis sanitaria provocada por la COVID-19, que dificultó y retrasó sensiblemente la recopilación de información de los distintos Servicios sanitarios por la falta de tiempo de los especialistas, cuyo nivel de trabajo se había visto altamente incrementado por la pandemia.

Debe añadirse además que, sin perjuicio de que se hubiese establecido un mínimo común de funcionamiento en las prescripciones técnicas para todos los equipos, se diferenciaron los de UCI, URPA y Quirófanos, ya que estos equipos requieren de palas internas reutilizables para casos de corazón abierto, lo cual se pide en las Prescripciones Técnicas (8 unidades). Es decir, no se pidieron 30 unidades de cada accesorio, sino las necesarias para cada diferencia de los equipos, ordenándose en los pliegos de forma que se viese claramente qué tenían en común y qué los diferenciaba.

Asimismo, los pliegos se redactaron y recibieron el visto bueno para su publicación en 10 días, resultando que el procedimiento total desde que se inició la redacción de pliegos hasta que la Mesa de Contratación propuso la adjudicación duró 53 días (del 21 de agosto al 2 de octubre de 2020), duración ésta notablemente inferior a los 6 meses de media que habitualmente ocupa un procedimiento abierto en el SNS-O.

Y no debe obviarse tampoco que el expediente completo y la propuesta de adjudicación se remitieron a la Intervención Delegada para su fiscalización el día 13 de octubre de 2020, y que el informe desfavorable comprensivo del reparo interpuesto por la Interventora actuante es de fecha 24 de noviembre de 2020, esto es, tras un período de 42 días, sin perjuicio de las dos solicitudes puntuales de informe a los Servicios de Régimen Jurídico y de Infraestructuras del SNS-O que se relatan en el antecedente de hecho 7º.

Además, sin dejar de tener presentes los plazos y fechas expuestos, la regulación del procedimiento negociado sin convocatoria de licitación en el supuesto de extrema urgencia no constriñe dicho procedimiento a un plazo de actuación concreto, sino que como único elemento temporal alude a que, como

consecuencia de dicha urgencia, no puedan cumplirse los plazos estipulados en los procedimientos abiertos, restringidos o negociados.

Alusión que ha de interpretarse a la luz de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, cuyo Considerando 80 dispone que *“...en situaciones excepcionales en que una extrema urgencia provocada por sucesos imprevisibles para el poder adjudicador de que se trate y que no puedan atribuirse al mismo haga imposible seguir un procedimiento habitual incluso con plazos reducidos, los poderes adjudicadores, en la medida en que sea estrictamente necesario, deberán tener la posibilidad de adjudicar contratos mediante un procedimiento negociado sin previa publicación”*.

Y así, el artículo 32.2 de la citada Directiva 2014/24 contempla la posibilidad de utilizar un procedimiento negociado sin publicación previa para, entre otros, los contratos de suministro, *“c) cuando, en la medida en que sea estrictamente necesario por razones de urgencia imperiosa resultante de hechos que el poder adjudicador no haya podido prever, no puedan respetarse los plazos de los procedimientos abiertos, restringidos o de licitación con negociación; las circunstancias alegadas para justificar la urgencia imperiosa no deberán en ningún caso ser imputables a los poderes adjudicadores”*.

Por ello, la concurrencia de la extremada urgencia no debe valorarse únicamente en referencia a que se haya tardado en actuar un determinado período de tiempo, sino considerando que precisamente con base en la urgencia existente no pueda demorarse la adjudicación hasta el cumplimiento de los plazos de los procedimientos abierto, restringido o negociado.

Procedimientos estos últimos cuyos plazos deben considerarse en el supuesto concreto que nos ocupa: un contrato de suministro cuyo valor estimado es de 247.933,88 euros, superior por tanto al umbral de 214.000 euros que dispone el artículo 89.1.a) de la LFCP. En consecuencia, los plazos mínimos de presentación de solicitudes recogidos en el artículo 91 de dicha norma, a aplicar en este caso, hubieran sido de 30 días (sin perjuicio de que en los procedimientos restringido y negociado se dan dos fases: solicitudes de participación, y presentación de ofertas), sin que por las propias circunstancias y la cronología expuesta hubiera sido posible acudir a la reducción de dichos plazos por la publicación de un anuncio de información previa con una antelación de entre 12 meses y 35 días (artículos 90 y 91.3 LFCP). Sirva todo ello como ejemplo, en contraposición al plazo de 10 días que se concedió a las empresas invitadas para la presentación de sus ofertas, y que sólo en lo referente al plazo de presentación de proposiciones ya permitió la citada reducción.

En consecuencia, resultando la necesidad de adquirir nuevos equipos de monitores/desfibriladores por la Alerta sanitaria emitida, circunstancia ésta a todas luces imprevisible para la entidad contratante, y resultando asimismo la urgencia en la sustitución de los equipos, habida cuenta de la función que

desempeñan conforme acreditan los informes de los Servicios de Anestesiología y de Medicina Intensiva, el tiempo de demora en el inicio del procedimiento de licitación obedeció exclusivamente a la determinación de los equipos implicados en la alerta sanitaria y de las características requeridas de los mismos, junto con el tiempo imprescindible para el reconocimiento del mercado, considerando como se ha indicado que coincidió con el verano y con la situación de crisis sanitaria causada por la COVID-19, sin que dicha demora sea incompatible con la posibilidad de acudir al supuesto de extrema urgencia contemplado en el artículo 75.1.d) LFCP.

Por todo lo expuesto anteriormente, queda formulada la discrepancia frente a los motivos que presenta el reparo suspensivo a la aprobación del expediente de contratación del suministro de monitores/desfibriladores con destino al Complejo Hospitalario de Navarra y el Hospital García Orcoyen de Estella.

Pamplona, 2 de diciembre de 2020.

La Jefa del Servicio de  
Infraestructuras del SNS-O

DE ANDRES  
VIERGE MARIA  
CARMEN - DNI  
Firmado digitalmente  
por DE ANDRES VIERGE  
MARIA CARMEN - DNI  
Fecha: 2020.12.02  
14:31:27 +01'00'

M<sup>a</sup> Carmen De Andrés Vierge

La Jefa del Servicio de  
Régimen Jurídico del SNS-O

BEAMONTE  
AREJULA  
MARTA -  
Firmado digitalmente por  
BEAMONTE  
AREJULA MARTA -  
Fecha: 2020.12.02  
12:24:48 +01'00'

Marta Beamonte Aréjula