



INFORME DE RESOLUCION DE DISCREPANCIA

Expediente contable 0190003769

Se ha recibido en esta Intervención General escrito de discrepancia formulado por el SNS-O, conforme a lo dispuesto en los arts. 102 de la Ley Foral 13/2007, de 4 de abril, y 22 del Decreto Foral 31/2010, de 17 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de Control Interno, frente al informe de fiscalización emitido por la Interventora Delegada en el Departamento de Salud frente a la propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea 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)

ANTECEDENTES

Primero. - Con fecha 22 de mayo por Philips Ibérica S.A.U comunica al Director Gerente/Responsable de Vigilancia del Área de Salud de Estella H. García Orcoyen la Nota de Seguridad emitida por su fábrica relativa a un problema detectado en los Monitores/Desfibriladores Heart Start XL (modelo M4735A), al haber identificado que el selector de energía puede fallar, resultando un riesgo para los pacientes o usuarios. Los problemas que pueden ocurrir son que el sistema puede no encenderse, el sistema puede no realizar la función seleccionada o el sistema puede realizar el choque con un nivel de energía diferente al seleccionado por el usuario, y que, si ocurriese uno de estos problemas, podría retrasarse la administración apropiada de la terapia.

Segundo.- Con fecha 25 de mayo 2020 la Jefa de la Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica notifica la Alerta Farmacéutica 415/2020 remitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el producto Monitores /Desfibriladores Heart Start XL, modelo M4735A, fabricados en el periodo 10/17/2000-12/31/2013 por Philips Medical System EEUU y distribuido por Philips Ibérica S.A.U, con relación a las advertencias de seguridad relacionadas con el selector de energía del que resulta un funcionamiento impredecible del sistema y en la que la AEMPS recomienda que se valore en cada centro el

balance beneficio/riesgo asociado a continuar utilizando este producto y que se considere su remplazo por otro monitor/desfibrilador tan pronto como sea posible.

Figura en el expediente un documento sin fecha emitido por Philips Ibérica, S.A.U con el recuadro de que se trata de la Nota de Seguridad que enviará a los Centros que tienen instalados monitores/desfibriladores afectados por esta acción correctiva en la que se hace constar cómo identificar los dispositivos afectados e instrucciones sobre las medidas que deben adoptarse, siguiendo la sección “ACCIONES A LLEVAR A CABO POR EL CLIENTE/USUARIO”.

Así mismo, señala que “En febrero de 2013, Philips anunció su intención de discontinuar el HeartStart XL; los dispositivos XL se discontinuaron en diciembre de 2013. El servicio y la disponibilidad de piezas de repuesto para el HeartStar XL terminaron en diciembre de 2018. El único accesorio que estaba disponible en Philips era la batería (M3516A) que se discontinuó a partir del 31 de marzo de 2020. Debe retirar los Desfibriladores/Monitores HeartStart del servicio tan pronto como sea posible, de acuerdo con las necesidades de sus pacientes.

En cumplimiento del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Ibérica, S.A.U. ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios esta Nota de Seguridad.

Dentro de las acciones a llevar a cabo por el cliente/usuario se señala “Como el Monitor/Desfibrilador HeartStar 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 (...)

Tercero.- Con fecha 21 de agosto 2020 se inicia el expediente para la contratación del suministro de 30 monitores desfibriladores para sustituir a los desfibriladores del modelo en cuestión, disponibles en los distintos centros hospitalarios, mediante el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación de acuerdo con lo establecido en el artículo 75.1, apartado d) de la Ley Foral 2/2018, de 2 de abril, de Contratos Públicos, en el que se establece la posibilidad de recurrir a dicho procedimiento 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.

Y se justifica que “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 una respuesta rápida para ser efectiva, por lo que es necesario que los 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 lo 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 unida 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”.

En el informe propuesta de la resolución de adjudicación se detalla que el 1 de septiembre se invitó a participar en el procedimiento a las empresas: NORMEDAN, S.L., NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. Y OSATU S.COOP.

Normedan S.L. comunicó al SNS-O el 23 de septiembre de 2020 su renuncia a formular oferta debido a la imposibilidad de cumplir con los plazos de entrega exigidos en el contrato, y una vez finalizado el plazo establecido, solo presentaron proposiciones NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. Y OSATU S.COOP., siendo admitidas ambas a la licitación, por acuerdo de la Mesa de Contratación de 15 de septiembre de 2020; si bien consta en acta de fecha 23 de septiembre que la Mesa de Contratación acordó excluir a OSATU S. COOP por incumplir las Prescripciones Técnicas exigidas en el Pliego Regulador del contrato.

En definitiva, quedó NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L. como única empresa licitadora, empresa con quien se abrió una segunda ronda de negociación, de acuerdo con lo recogido en los pliegos, ratificándose NIHON KOHDEN IBÉRICA, S.L en el precio inicial de su oferta, declarada el día 28 de septiembre por la Mesa de Contratación como oferta más ventajosa.

Cuarto. - Con fecha 24 de noviembre de 2020 la Intervención Delegada formula reparo suspensivo de la tramitación en el curso de la fiscalización del expediente por las siguientes razones:

1. De conformidad con la normativa aplicable, el fabricante está obligado a responder de los defectos de seguridad durante la vida útil del equipo. Por lo tanto, “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”.

La Intervención Delegada solicitó al órgano gestor la relación de equipos afectados, con el año de adquisición y su 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” y por lo

tanto, se estarían licitando unos equipos sin saber si era responsabilidad del fabricante su reparación o reposición.

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 Productos Sanitarios donde está publicada la alerta sanitaria de Philips. Incluso se hace constar el protocolo de comprobación del funcionamiento de los equipos.

Así, entiende la Intervención Delegada que, si ha transcurrido la vida útil del producto, la obligación del centro sanitario sería, en principio, la de reponerlo, pero si no es así, hay una responsabilidad del fabricante. Por tanto, a juicio de la Intervención Delegada, no se está hablando de una cuestión de responsabilidad por garantía del vendedor del producto, como sostiene el SNS-O.

Por otra parte, se aduce que 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, entiende la Intervención Delegada, 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.

2. El procedimiento negociado sin publicidad exige la consulta y negociación con al menos tres empresas debiendo justificarse en el expediente si no existe ese número. En el caso que se informa se invitó a tres empresas, una declinó formular oferta y otra no cumplía los requerimientos técnicos exigidos, con lo que no se pudo negociar con tres empresas.



Con fecha 2 de diciembre de 2020, en este sentido, la ID afirma que no se atisban razones para excluir toda concurrencia en un suministro de desfibriladores.

3. A pesar de la urgencia alegada para la licitación, se requirieron seis semanas para conocer las necesidades de los distintos servicios, y otras seis semanas más para analizar el mercado y a pesar de ello, no invitaron a tres empresas capaces de suministrar los equipos con los requisitos y condiciones requeridas.

Quinto. - Con fecha 2 de diciembre de 2020 el SNS-O formula informe de discrepancia respecto a las causas de reparo suspensivo, que se sustenta en los siguientes puntos:

1. Respecto al número de empresas invitadas a negociar, se señala que, derivado de expedientes anteriores, se conocían 8 empresas que se dedicaban al suministro de desfibriladores semiautomáticos: NIHON KOHDEN IBERICA SL, NORMEDAN SL, OSATU S, COOP., BF MEDICA SL, STRYKER IBERIA SL, LORCA SALUD, SL, BIOMED, SA, ANEK SL.

La compra de estos monitores /desfibriladores se iba a llevar a cabo inicialmente mediante emergencia, por lo que se contactó con varias de las referidas empresas de las cuales se conocía que tenían solvencia suficiente por las señaladas experiencias anteriores de suministro de equipamiento médico, pero se estableció un plazo de entrega máximo de 25 días debido a la urgencia derivada de la Alerta Farmacéutica y la necesidad de disponer cuanto antes de los equipos críticos.

Con relación al número de empresas con las que debe negociarse en el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, se alude a que si bien el artículo 74 de la Ley Foral de Contratos Públicos, referido al procedimiento negociado, indica en su apartado dos, que “Se podrá limitar el número de candidatos admitidos a la licitación, que nunca podrá ser inferior a 3”, a su juicio esta prescripción “no puede ser trasladada miméticamente a los procedimientos negociados sin convocatoria de licitación del artículo 75, por cuanto dentro de los supuestos de hecho regulados en este último existen

forzosamente algunos en los que únicamente habrá de concurrir un solo licitador (así, letras c, e f, i, etc)”.

Consideran que, a efectos interpretativos del citado artículo, puede acudirse a la regulación Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, que en el apartado 2ª del artículo 169 establece que:

“2. 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”.

Y que, por lo tanto, puede interpretarse “que la exigencia es la de invitar como mínimo a tres 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”.

2. Respecto a la vida útil de los equipos, señala que la vida útil de un equipo la establece el fabricante. Y PHILIPS comunicó en la Nota de Seguridad emitida que los equipos “han llegado al final de su vida útil y, por tanto, deben ser retirados tan pronto como sea posible.” Señala asimismo que 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 se suspendió en 2013, de acuerdo con lo señalado en la Nota por PHILLIPS.

Por lo tanto, no puede exigirse a la empresa su reposición como consecuencia de la Alerta Sanitaria. Se señala por otra parte que 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.

Y en el caso que se analiza, teniendo en cuenta que se discontinuaron los equipos en diciembre de 2013 y existió disponibilidad de todos los recambios hasta diciembre de 2018 y de las baterías hasta el 31 de marzo de 2020, PHILIPS habría cumplido lo exigido por la ley en este sentido.

3. Respecto a los plazos, señala por último que, de conformidad con lo expuesto en el considerando 80 y el artículo 14 de la Directiva 2014/24/UE, del Parlamento y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, la concurrencia de la extremada urgencia se ha de valorar considerando que “no pueda demorarse la adjudicación hasta el cumplimiento de los plazos del procedimiento abierto, restringido o negociado, que en el caso que se analiza, teniendo en cuenta el valor estimado del contrato, superior al umbral comunitario, hubiera requerido de acuerdo con el artículo 91 de la LFCP un plazo mínimo de presentación de ofertas de 30 días, frente al plazo de 10 días que se concedió a las empresas y respecto a al carácter urgente de la contratación, señala que consideran que la necesidad de adquirir los nuevos equipos era a todas luces imprevisible para la entidad contratante.
4. Se acompaña al escrito de discrepancia informes emitidos por Jefe de Sección de Reanimación y Urgencias del Servicio de Anestesia CHN y del Jefe de Servicio Medicina Intensiva CHN en los que se advierte de la necesidad de no demorar la adquisición de los equipos monitores desfibriladores, pero en ningún caso se identifican los equipos afectados en cada una de las citadas unidades.

Sexto. - Con fecha 18 de diciembre de 2020, a instancias de esta IG, el CHN informa sobre la relación de desfibriladores afectados por la alerta sanitaria examinada, determinándose su identificación y la fecha de adquisición:

UCI PEDIATRICA:	12/02/2007
URGENCIAS PEDIATRIA:	26/03/2008



UCI UNIDAD EDIFICIO CENTRAL	12/08/2008
SALA GATRY TAC NUEVO	30/10/2008
HOSPITALAIZACIÓN 5 GENERAL	30/10/2008
SERVICIO QUIRURGICO BLOQUE GENERAL	09/03/2009
SERVICIO QUIRURGICO BLOQUE GENERAL	18/05/2010
SALA LAVAENDOSCOPIOS	13/01/2011
AEREA ENFERMERIA 4ª MATERNAL	01/10/2010
CONTROL 3ª MATERNAL	01/10/2010
5ª INFANTIL	15/12/2013
PABELLON D PLANTA 2 DIGESTIVO	18/10/2006
PABELLON E 2ª	09/02/2006
PABELLON B 2ª H.DIA	10/12/2001
PABELLON A BAJA QUE 3	02/05/2009
PABELLON A BAJA ANTEQUIROFANO RM	27/01/2004
PABELLON RX SOTANO RM	27/01/2004
RADIOTERIA BAJA Q. BRQUITERAPIA	27/12/2008
PABELLON J BAJA	05/11/2007
PABELLON C 1 UCI	13/11/2002
PABELLON C1 UCI	02/05/2009
URGENCIAS SOTANO SCANNER	
URGENCIAS BAJA	29/01/2009
URGENCIAS BAJA	31/08/2007
URGENCIAS BAJA	17/09/2001
PABELLON B 1 URPA	30/09/2010

CONSIDERACIONES

El reparo suspensivo objeto de discrepancia se suscita en el curso de la fiscalización por la Intervención Delegada de un procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, por razón de urgencia, para la adquisición de unos equipos monitores/desfibriladores afectados por la notificación de alerta sanitaria notificada por la casa fabricante a la AEMPS.

En dicho contexto se plantean diversas cuestiones: la justificación de la necesidad de licitación, la concurrencia de los presupuestos de hecho necesarios para la tramitación del referido procedimiento y el cumplimiento del principio de concurrencia en cuanto al número mínimo de empresas participantes exigido.

1.- Justificación de la necesidad de licitación.

Respecto a la primera de las cuestiones, hay que partir de la exigencia de que en la fase preparatoria del expediente deben quedar acreditadas las necesidades e idoneidad de realizar el contrato, y así el art. 138.1 LFCP establece que “A todo contrato precederá la tramitación de un expediente de contratación, sin perjuicio de las excepciones contempladas en esta ley foral, que estará integrado por los documentos mencionados en el apartado 3 y en el que se justificará la necesidad o conveniencia de las prestaciones objeto del contrato para la satisfacción de los fines públicos”.

Se trata de un deber de motivación impuesto al órgano de contratación que no constituye una mera exigencia formal sino un requerimiento sustancial del expediente de contratación, determinante de la validez del mismo.

En el caso que nos ocupa, la motivación ofrecida por la unidad gestora del contrato respecto de la necesidad de contratación viene justificada por la existencia de una alerta sanitaria notificada respecto de unos monitores/desfibriladores que determinaría la necesidad de sustitución, justificación que no se ha considerado suficiente por parte de la Intervención Delegada en cuanto que en el expediente de contratación no figura la relación de los 30 equipos que por dicha razón es necesario sustituir ni ha quedado constancia de la fecha de su adquisición, a efectos de acreditar que ha expirado su vida útil.

Porque, sin perjuicio de que ha quedado constatado sin ningún género de dudas que los equipos monitores/desfibriladores Heart Start XL (modelo M4735A), fabricados en el periodo 10/17/2000-12/31/2013 por Philips Medical System EEUU y distribuidos por Philips Ibérica S.A.U, adolecían de un problema técnico que podía comprometer su utilización y, en definitiva, la garantía de asistencia a los pacientes del SNS-O, lo cierto es que, más allá de indicarse que estaban afectados 30 equipos, no estaban identificados cuáles eran estos equipos ni si, efectivamente todos los equipos que iban a sustituirse estaban en los afectados por la alerta sanitaria, información que a pesar de haber sido solicitada varias veces por la Intervención Delegada, no ha sido cumplimentada por el órgano gestor.

A este respecto, asiste la razón a la Intervención Delegada cuando afirma que existe una responsabilidad del fabricante cuando surge un defecto de seguridad durante la vida útil de un equipo sanitario, no siendo irrelevante la determinación de si se ha superado o no dicha vida útil, toda vez que no nos encontramos ni ante un supuesto de responsabilidad por garantía de un producto ni ante un vicio oculto sino ante una posible responsabilidad por producto defectuoso.

Efectivamente, la vida útil de un producto debería identificarse en el curso de la licitación de los equipos a sustituir pues el transcurso de dicha vida útil debería determinar la necesidad de anticipar su reposición pues en ningún caso debería quedar al albur de la notificación de una Nota de Seguridad ante la AEPMS por el fabricante por razón de la existencia de un fallo técnico. Y de contrario, la existencia de una alerta sanitaria por existencia de un defecto técnico obliga a la empresa fabricante a su reparación.

En esta tesitura, tan sólo se trababa de cumplimentar la información requerida por la Intervención Delegada conforme a lo prescrito en el artículo 4.1, Colaboración y asistencia con la Intervención General, del Decreto Foral 31/2010, de 17 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de Control Interno, que establece que "Quienes ejerzan funciones públicas o desarrollen su trabajo en la Administración de la Comunidad Foral, sus organismos autónomos así como en los entes y sociedades que configuran su sector público, deberán prestar la debida colaboración y apoyo al personal encargado de la realización de las funciones de control interno, aportando y facilitando la información sobre la gestión que se considere necesaria para

la realización de las tareas de control”, de modo que en el expediente resultara acreditado que los equipos que se iban a licitar iban a sustituir a otros que se ajustaban a las características señaladas por Philips en su notificación de alerta sanitaria.

Además, en último caso, tal como señala la Intervención Delegada, la sola existencia de una alerta sanitaria sobre un equipo médico no supone por sí la necesidad de sustitución, como resulta de las propias indicaciones ofrecidas en este caso por la casa fabricante de los equipos Philips, quien dentro de las acciones a llevar a cabo por el cliente/usuario señala que “Como el Monitor/Desfibrilador HeartStar 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 (...)”

En este sentido, no constan en el caso que nos ocupa las operaciones de verificación por parte de los citados responsables de vigilancia a cuya designación se obliga a todos los centros sanitarios, conforme a lo establecido en el art. 32 RD 1591/2009, de 16 de octubre.

En definitiva, la necesidad de la licitación para la sustitución de monitores/desfibriladores no puede derivar en sí de una alerta sanitaria sino de la amortización de los equipos por expiración de la vida útil, necesidad que en este caso no ha podido constatarse de modo previo toda vez que, según se ha comunicado, no existe un inventario centralizado de equipos sanitarios a efectos de facilitar su correspondiente gestión.

Un inventario es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución, y para ser útil, debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo, debiendo conformarse una serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos, recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para

garantizar la gestión correcta de inventarios de equipos médicos, en cuanto es el primer y más importante instrumento para poder alcanzar una serie de metas generales:

- Un inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad, y sobre su situación operativa actual.
- El inventario proporciona la base para una gestión eficaz de los activos, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos.
- El inventario puede aportar información financiera para respaldar evaluaciones económicas y presupuestarias.
- El inventario es la base imprescindible para organizar un departamento eficaz.

Así, en el marco general del inventario de equipos se crean, gestionan y mantienen elementos como historiales y cuadernos de uso de los equipos, manuales de uso y reparación, y procedimientos e indicadores de análisis y aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, los inventarios de accesorios, material fungible y repuestos se vinculan directamente con el inventario principal de equipo médico.

De este modo, la inexistencia de un inventario ajustado a los citados requerimientos no sólo impide gestionar correctamente los mantenimientos preventivos y correctivos a realizar en tiempo y forma en los equipos incluidos en los mismos sino garantizar su sustitución en previsión de que llegue al final de su vida útil, además de asegurar la existencia de piezas de recambio en previsión de una posible necesidad de reparación.

En esta situación, a efectos de completar la información que se requirió inicialmente, la IG solicitó al CHN la relación concreta de equipos a sustituir con indicación de la fecha de su adquisición, información que fue remitida y de la que resulta la identificación concreta de 26 desfibriladores adquiridos entre 2001 y 2013, desfibriladores que cumplen todos ellos los requerimientos antedichos para justificar su sustitución a través de la licitación examinada.

2.- Concurrencia de los presupuestos de hecho necesarios para la tramitación del procedimiento negociado sin convocatoria de licitación.

Respecto a la justificación de la urgencia que fundamenta la utilización del procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, por razón de imperiosa urgencia del art. 75.1.d), hay que partir del presupuesto que justifica el procedimiento íntimamente ligado con la cuestión analizada inicialmente, la necesidad de justificar la contratación, de manera que el hecho de requerirse la sustitución de los equipos desfibriladores en las circunstancias analizadas impediría cuestionar la urgencia de la adquisición y, en definitiva, el procedimiento utilizado.

Sin embargo, también entiende la Intervención Delegada, que la dinámica de los hechos no se ha ajustado a la situación real de urgencia aludida, pues la alerta sanitaria que determina en este caso la necesidad de licitar se produce en mayo de 2020, trascurriendo varias semanas para conocer las necesidades actualizadas de los diferentes servicios y reconocer el mercado.

Ahora bien, a pesar de que hay que apreciar un notable retraso en la preparación del procedimiento que no se cohonesto con la naturaleza urgente del procedimiento a tramitar, no se puede obviar, en línea de lo que afirma el SNS-O, que la valoración de la urgencia ha de ser realizada en el contexto actual de pandemia sanitaria, a lo que hay que sumar las dificultades de gestión derivadas de la ausencia de un inventario centralizado, lo que ha de llevar a entender que dicho retraso no viene a desproveer al procedimiento empleado de la urgencia que le sirve de presupuesto.

3.- Cumplimiento del principio de concurrencia en cuanto al número de empresas participantes exigido.

Finalmente, respecto a la cuestión planteada sobre el número de licitadores necesarios para conformar el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, la Intervención Delegada ha aducido que en el suministro de desfibriladores examinado no ha participado el número mínimo de 3 empresas, toda vez que en el procedimiento negociado, aún sin publicidad, exige la consulta y negociación con al menos 3 empresas, mientras que en este caso se invitó a una empresa que declinó formular oferta y a otra empresa cuando no cumplía los requerimientos técnicos exigidos a los desfibriladores a suministrar, pero en ningún caso pudo negociarse con 3 empresas.

Por el contrario, el órgano gestor entiende la falta de cobertura normativa para alcanzar dicha conclusión porque la exigencia de la prescripción del artículo 74.2 LFCP no puede ser trasladada miméticamente a los procedimientos negociados sin convocatoria de licitación del art. 75, como es el caso, en cuanto dentro del mismo se regulan supuestos variados en los que forzosamente tiene que concurrir un solo licitador.

A mayor abundamiento, se refiere, a modo de contexto interpretativo, la normativa estatal, aun no siendo aplicable en el ámbito de la CFN, en cuanto prevé la posibilidad de que el órgano de contratación pueda continuar el procedimiento cuando el número de invitados sea inferior a tres.

Sin embargo, esta IG considera que no existe duda alguna de que el procedimiento sin convocatoria de licitación es, ante todo, un procedimiento de negociación porque, aunque se relacione en el art. 71 LFCP como un procedimiento independiente del Procedimiento negociado regulado en el art. 74 LFCP, tiene la naturaleza de procedimiento negociado y, como tal, la invitación a los licitadores debe incluir, tal como establece el art. 75.2 LFCP los aspectos y criterios de negociación, debiendo asegurar siempre la concurrencia suficiente, por lo que el art. 75.3 LFCP establece que el plazo sea suficiente a tal respecto.

De esta manera, siendo procedimiento negociado, se requiere la consulta y la negociación con al menos 3 licitadores, como prescribe el art. 74.1 y 2, y no siendo así habrá de justificarse en el expediente por qué el número de candidatos resulta inferior a 3, lo que se coherente con los supuestos previstos en el art. 75 en los que forzosamente no puede haber más de 1 licitador.

Y, ciertamente, la normativa estatal no alcanza una solución diferente porque señala que el número mínimo de candidatos invitados será de tres y si el número de candidatos que cumplan con los criterios de selección es inferior a tres, podrá continuarse con ellos el procedimiento, de igual modo que ocurre en el caso de la normativa regulada en la LFCP, independientemente de la falta de referencia expresa contenida en la regulación del procedimiento simplificado regulado en el art. 80 LFCP, que ha venido a sustituir al anteriormente denominado en la LF 6/2006, negociado por razón de la cuantía, de justificar los motivos de solicitar ofertas a un número inferior a 5 empresas.

Así lo confirman reiterados acuerdos del TACP de Navarra, debiendo reseñarse el N° 108/2020, de 12 de noviembre, en el que se determina que el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación es un procedimiento negociado, con todas las consecuencias que de ello derivan, con la sola particularidad de que se excluye la publicidad pero debiendo asegurarse tanto la concurrencia como la negociación, pues su ausencia supondría la omisión de un trámite esencial a los efectos de apreciar un supuesto de nulidad de pleno derecho del procedimiento, a los efectos del artículo 116.1 d) LFCP.

Por tanto, resultando que el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación por razones de extrema urgencia es un procedimiento negociado, deben aplicársele todas las prescripciones establecidas en el art. 74 LFCP para el mismo, incluido el número mínimo de empresas con las que consultar y negociar, que debe ser de 3 salvo el supuesto de que en el expediente se justifique la imposibilidad de alcanzar ese número mínimo, que es justamente lo que habrá que examinar en el caso que nos ocupa.

Pues bien, ciertamente, como señala la Intervención Delegada, se consultó y negoció no con 3 candidatos, como afirma el SNS-O, sino únicamente con 2, pues este es el número de candidatos admitidos a la negociación, resultando también que la oferta de uno de esos candidatos no cumplía las prescripciones requeridas en el contrato por lo que finalmente tan sólo se negoció con el candidato restante, que fue al que finalmente se adjudicó el contrato.

Efectivamente, los hechos se sucedieron de dicha forma por lo que, en ese caso, hay que determinar si, conforme resulta del expediente, el órgano gestor debería haber completado el número de candidatos a negociar hasta alcanzar el número de 3.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que el SNS-O barajó las empresas que se dedicaban al suministro de desfibriladores semiautomáticos, contactando inicialmente con las que conocía que tenían experiencia previa, pero a la vista de la dinámica de los hechos que se inician con ocasión de la situación de la alerta sanitaria y la necesidad antedicha de proveer los aparatos médicos con la mayor celeridad posible, que determinó la obligación de establecer un plazo mínimo de entrega de los equipos de 6 días, el elenco de suministradores de los equipos quedó reducido al mínimo de 3 ante la dificultad de que pudieran garantizar el cumplimiento de dicho plazo, de los cuáles uno de ellos notificó que no se presentaría oferta y de los dos



restantes admitidos, sólo la oferta de uno de ellos se ajustó a las prescripciones técnicas exigidas, de modo que, en este concreto caso, exigir al órgano gestor completar el número de licitadores habría resultado desproporcionado a las circunstancias concurrentes y a las necesidades urgentes a proveer.

En consideración a todo lo expuesto, procede estimar la discrepancia presentada por el SNS-O y levantar la suspensión del procedimiento, sin perjuicio de que resulta obligado incidir en las consideraciones realizadas sobre la necesidad de mantener y actualizar los correspondientes inventarios de equipos médicos a efectos de garantizar una gestión eficaz y eficiente que, en última instancia repercute directamente sobre la seguridad de los pacientes del SNS-O.

CONCLUSION

Se resuelve la discrepancia derivada del reparo suspensivo formulado por la Intervención Delegada en el Departamento de Salud frente la propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, 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 en el sentido de haber de levantarse la suspensión de la tramitación del expediente, pudiendo proseguirse con la misma, por las razones expuestas en la fundamentación del presente informe, sin perjuicio de la adopción de cara al futuro de las correcciones señaladas a cumplir por parte del SNS-O.

Pamplona, 28 de enero de 2021.

EL DIRECTOR GENERAL DE INTERVENCIÓN Y CONTABILIDAD,

5 —

Javier Marticorena Chapa