

**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 10 de enero de 2013.

VISTO el recurso interpuesto por Doña M.F.T., en nombre y representación de B. BRAUN MEDICAL, S.A., contra el Pliego de Prescripciones Técnicas relativo al expediente de contratación del suministro de “Material sanitario: equipo facoemulsificación, catéteres, accesorios, cuidados de la piel, etc.” (lote 5), P.A. 2013-0-2, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 5 de diciembre de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de licitación, por procedimiento abierto con pluralidad de criterios, para la contratación del suministro de “Material sanitario: equipo facoemulsificación, catéteres, accesorios, cuidados de la piel, etc.”, convocado por el Servicio Madrileño de Salud para el Hospital Universitario de La Paz, dividido en once lotes y con un valor estimado de 1.960.305,38 euros. Asimismo, se publicó en el BOE, de 17 de diciembre; y en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, de 20 de diciembre.

Segundo.- En el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) se describe el lote 5 como:

| PRODUCTOS HIDRATACIÓN Y OXIGENACIÓN DE LA PIEL | |
|---|---|
| Ácidos grasos hiperoxigenados | |
| Descripción y características | Presentación |
| (...) Marcado CE Clase IIB (...) | En envase con dosificador opaco y sistema de cierre hermético inviolable. |
| Indicaciones | |
| Prevención de UPP Tratamiento de UPP en estadio I y II | |

Tercero.- El 12 de diciembre B.BRAUN MEDICAL, S.A., presentó ante el Hospital Universitario La Paz anuncio previo a la interposición del recurso especial en materia de contratación contra el PPT y el 17 del mismo mes presenta ante este Tribunal el recurso anunciado.

La recurrente solicita la modificación de las prescripciones técnicas que figuran en el PPT para el lote 5, eliminando la obligatoriedad de acreditar un marcado CE clase IIB, solicitando solamente la acreditación del marcado CE.

Cuarto.- Por la Secretaría del Tribunal se requirió al órgano contratante para que se remita el expediente de contratación acompañado del correspondiente informe, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46.2 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSF), lo que se verificó por parte del Hospital La Paz el 27 de diciembre de 2012.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- Se acredita en el expediente la legitimación de la empresa de B.BRAUN MEDICAL, S.A. para interponer recurso especial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP, pues se trata de una persona jurídica que manifiesta su interés en licitar y cuyos derechos o intereses legítimos se han visto perjudicados o pueden resultar afectados por las decisiones objeto de recurso.

Asimismo, se acredita la representación de la firmante del recurso.

Segundo.- El plazo establecido en el artículo 44.2 del TRLCSP para la interposición del recurso especial en materia de contratación será de *“quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del acto impugnado”*, añadiendo en su apartado a) que *“Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que los mismos hayan sido recibidos o puestos a disposición de los licitadores o candidatos para su conocimiento conforme se dispone en el artículo 158 de esta Ley”*.

La publicación del anuncio de licitación se realizó en el DOUE de 5 de diciembre y según afirma la recurrente el día 7 en el perfil de contratante del Hospital, por lo que el recurso, presentado el 17 del mismo mes, se ha interpuesto en plazo.

Tercero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41 del TRLCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

Cuarto.- Por cuanto respecta al objeto del recurso debe indicarse que este se ha interpuesto contra el Pliego Prescripciones Técnicas correspondientes a un contrato

de suministro sujeto a regulación armonizada por lo que es susceptible de recurso al amparo del artículo 40.1.a) y 40.2.a) en relación al 15.1.b) del TRLCSP.

Quinto.- El recurso alega que las indicaciones requeridas en el PPT hacen referencia al tratamiento y/o prevención de úlceras por presión (UPP) en estadio I que se caracterizan por presentar la piel íntegra, es decir sin ruptura de la dermis, así como para tratamiento de UPP en estadio II. Afirma que las indicaciones solicitadas para el lote 5 no justifican una clasificación como producto sanitario de clase IIb. Señala que según determinadas guías de asociaciones de prevención y tratamiento de úlceras por presión ninguna de ellas recomienda el uso de este producto (ácidos grasos hiperoxigenados) para la indicación del estadio II, sino solo para el estadio I. Considera que la descripción del lote 5 en el PPT no justifican solicitar una clasificación de producto de la clase IIb ya que los ácidos grasos clasificados como de clase I también cumplen con los requisitos en cuanto a indicaciones y que su exigencia favorece que solo pueda participar una empresa que comercializa estos ácidos grasos, excluyendo a la mayoría de licitadores que también comercializan estos productos clasificados con el marcado CE clase I.

Se trata de resolver si en la definición del lote 5 es posible exigir la acreditación de la clasificación como producto sanitario de clase IIb de los ácidos grasos hiperoxidados que conforman el lote. Es decir, si la exigencia de dicho requisito es adecuada para las indicaciones explicitadas en el PPT: tratamiento de UPP en estadio I y II, en cuyo supuesto la clasificación como producto sanitario sería clase IIb, o si se trata de un producto destinado exclusivamente (recomendado dice la recurrente) solo para el estadio I, en cuyo caso la clasificación adecuada sería clase I.

Con carácter previo cabe señalar que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 del TRLCSP, relativo a la necesidad e idoneidad del contrato, *“la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para*

satisfacerlas, deben ser determinados con precisión, dejando constancia en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación". El órgano de contratación tiene derecho a determinar el tipo de material que desea utilizar. Como límite a dicha determinación de las prescripciones técnicas figura el respeto a los principios de libertad de acceso a las licitaciones y salvaguarda de la libre competencia, tal como establecen los artículos 1 y 117.2 del TRLCSP. Así lo establece la sentencia del Tribunal Supremo de 3 de junio de 1996 cuando señala que *"...las facultades de la Administración de redactar y aprobar los pliegos de condiciones administrativas y técnicas que la recurrente invoca no pueden ir nunca en contra del principio de libre competencia..."*.

De acuerdo con el artículo 1 del TRLCSP la igualdad de trato y la salvaguarda de la libre competencia es uno de los principios fundamentales en los que se apoya la contratación del sector público. El artículo 117.2 del TRLCSP establece que *"Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia"*. Esto supone la necesidad de que los órganos de contratación al definir la prestación objeto del contrato, lo hagan utilizando referencias técnicas elaboradas por organismos de homologación o normalización, o en términos de rendimiento o de exigencias funcionales y la vez que no es lícito hacerlo mediante la mención de características técnicas de la misma que excluya a todas las demás capaces de cumplir la misma función.

La ley no permite ninguna práctica restrictiva de la competencia ya que una de sus finalidades es, como hemos visto, asegurar la libertad de competencia de las empresas y la selección de la mejor oferta.

Expuestas las anteriores consideraciones jurídicas cabe aplicarlas al supuesto concreto planteado en el recurso.

La clasificación más aceptada de las UPP es la propuesta por la Agencia para Programas e Investigación de los Cuidados de Salud de Estados Unidos que diferencia cuatro estadios:

Estadio I: Eritema cutáneo que no palidece al presionar. En pieles oscuras tonos rojos, azules o morados. Cambios en la temperatura de la piel, consistencia del tejido y sensación de dolor, escozor.

Estadio II: Pérdida parcial del grosor de la piel que afecta a la epidermis, a la dermis o ambas. Aspecto de abrasión o ampolla.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, tiene por objeto regular dichos productos y sus accesorios, y en particular, los requisitos para la evaluación de la conformidad de los mismos y para la colocación del marcado CE. Los productos sanitarios se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado III del anexo IX de este Real Decreto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la clasificación que corresponde a los productos aplicando los criterios establecidos en el citado anexo IX.

Según la regla 1 del apartado III del anexo IX mencionado anteriormente:
“Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes (...)”.

Según la Regla 4:

“Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Se incluirán en la clase Ila en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida”.

El informe del Hospital La Paz señala que cuenta con una Unidad específica de cuidados de la piel que evalúa la continuidad de los cuidados. Afirma que la mayoría de los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) se encuentran dentro de la clase I y su indicación es para úlceras en estadio I y que debido a la complejidad de los pacientes tratados en el Hospital se considera necesario disponer de un producto que permita la utilización en UPP en estadio II y que en los últimos años los AGHO utilizados en el Hospital con marcado CE, clase IIb han demostrado la eficacia en las úlceras en estadio I y II, por lo cual el requisito establecido en el PPT solicitando marcado CE clase IIb es la única forma de avalar estas indicaciones por un organismo externo. Justifica el informe que el AGHO con marcado CE clase IIb permite un doble uso del producto, no solo como tratamiento preventivo, sino también como curativo en los casos de pacientes con heridas abiertas o piel no intacta, es decir con UPP estadio II y otros productos no presentan evidencias científicas que confirmen su uso curativo en pacientes con heridas abiertas o en estadio II.

Tratándose de un criterio técnico, que no jurídico, no corresponde a este Tribunal dilucidar si los ácidos grasos hiperoxigenados son adecuados, (recomendados o no por determinadas guías de referencia médica), para el tratamiento de úlceras por presión. El órgano de contratación al definir las necesidades a satisfacer con la adquisición del producto que compone el lote número 5 ha señalado que lo considera indicado para el tratamiento de UPP en los estadios I y II. Si solo hubiera considerado indicado el tratamiento del estadio I, de acuerdo con la clasificación de los productos sanitarios que hace el Real Decreto 1591/2009, correspondería la clase I, pero tal como mantiene el Hospital La Paz en su informe, dicho producto está también indicado para el estadio II de las úlceras por presión y siendo así, de acuerdo con el citado Real Decreto 1591/2009, la

clasificación que deben acreditar dichos productos es la clase IIb que es la que figura en el PPT, procediendo por tanto la desestimación del recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 41. 2 del TRLCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero.- Desestimar el recurso especial, interpuesto por Doña M.F.T., en nombre y representación de B. BRAUN MEDICAL, S.A., contra el Pliego de Prescripciones Técnicas relativo al expediente de contratación del suministro de “Material sanitario: equipo facoemulsificación, catéteres, accesorios, cuidados de la piel, etc.” (lote 5) P.A. 2013-0-2.

Segundo.- Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

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

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo 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 49 del TRLCSP.