

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

En Madrid, a 1 de febrero de 2012.

VISTO el recurso interpuesto por Don M.G.R. en representación de la empresa Johnson & Johnson, contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, del expediente de contratación P.A. 2012-0-7 “Adquisición de material sanitario: Sellante quirúrgico y hemostático para el Hospital Universitario La Paz”, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante Resolución, de 14 de diciembre de 2011, la Dirección Gerencia del Hospital Universitario La Paz, por delegación de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria de 25 de febrero de 2011, inició la tramitación del expediente de contratación P.A. 2012-0-7 “Adquisición de material sanitario: Sellante quirúrgico y hemostático para el Hospital Universitario La Paz” aprobándose el expediente para la contratación mediante procedimiento abierto y pluralidad de criterios con un presupuesto de licitación 409.686,00 euros (IVA excluido).

Segundo.- La licitación se encuentra sometida a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, (en adelante TRLCSP) en el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley de Contratos del Sector Público y en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.

Tercero.- El anuncio de licitación se publicó en el DOUE de 17 de diciembre de 2011, en el BOE el día 24 de diciembre y en el BOCM de 5 de enero de 2012.

Finalizado el plazo de presentación de ofertas, el día 13 de enero de 2011, se han presentado 11 empresas.

Cuarto.- El 9 enero de 2012 tuvo entrada en el Registro del órgano de contratación el escrito de anuncio de interposición del recurso y el mismo día se presentó el recurso especial en materia de contratación solicitando la anulación de la especificación técnica del Pliego de condiciones técnicas para el lote 1 *“Hemostático de gel bovino enriquecido con trombina tópica con más de 400 U.I. de trombina por ml.”*

En el recurso se solicita la adopción de medidas cautelares en relación con el Lote 1.

El recurrente, ha cumplido lo preceptuado en el artículo 44.1 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP), que establece la obligación, de anunciar previamente la interposición de dicho recurso.

Quinto.- El día 9 de enero de 2012, tuvo entrada, en el Tribunal, el recurso especial, interpuesto por la representación de la empresa Johnson & Johnson, remitido por el órgano de contratación.

El día 12 de enero, el órgano de contratación remite al Tribunal copia del expediente completo y el informe preceptivo sobre el recurso.

Sexto.- El Tribunal acordó, el 18 de enero de 2012, desestimar la solicitud de adopción de medidas cautelares, considerando el carácter excepcional de la suspensión de la tramitación del expediente, así como que el recurso se había recibido en el Tribunal el día anterior a la finalización del plazo de presentación de ofertas, por lo que la imposibilidad de presentarse a la licitación no se evitaba con la suspensión de la tramitación solicitada, y que el acto de apertura de proposiciones tendrá lugar el día 8 de febrero de 2012 fecha en la que, previsiblemente, se habrá dictado la Resolución oportuna, teniendo en cuenta los plazos establecidos en los artículos 46 y 47 del TRLCSP para ello.

Séptimo.- El recurrente alega y fundamenta lo siguiente: *“Que el Pliego de Condiciones Técnicas requiere en el lote 1 unas especificaciones técnicas que imponen una solución técnica con exclusión de las demás comercializadas en el mercado, restringiendo la competencia en el mercado, lo que supone vulneración del artículo 101.2 de la Ley 30 /2007, de Contratos del Sector Público, vigente en el momento de la convocatoria”.*

Manifiesta que de los dos productos actualmente en mercado solo uno cumple con las características *“de bovino y más de 400 UI de trombina por ml”* y que la empresa que representa lanzó al mercado en el año 2011 *“el Kit de Matriz Hemostática Surgiflo con Trombina, un hemostático equivalente al existente pero de gelatina porcina, enriquecido con trombina (250 U.I/ml.)”*. Añade que las especificaciones se consideran irrelevantes por las causas que seguidamente expone y que existe un estudio que demuestra igualdad de eficacia y seguridad entre los dos productos.

Realiza una exposición sobre el origen de la gelatina con gel hemostático con Trombina y de los estudios realizados y cita la procedencia *“Fuente Abrahám J.*

Comb et al. Biodegradable Polymers in Clinical Use and Clinical Development. Jhon Wiley and Sons.Inc, 2011”, sobre los que concluye que no hay evidencia alguna de la superioridad del origen bovino sobre el porcino para uso hospitalario, por lo que considera que el origen bovino de la gelatina no debe ser un criterio en la descripción técnica del gel hemostático solicitado.

Igualmente manifiesta que estudios clínicos demuestran la equivalencia en desempeño del Floseal (gelatina bovina con concentración 400 UI /ml.) y el Surgiflo con Trombina (Gelatina porcina con concentración de 250 U.I./ml., Johnson & Johnson). Que en el resultado del estudio en 35 casos ambos productos tuvieron éxito. Informa que procede del estudio “*Nogueira L, Katz D, Pincet R, et al. Comparación de matrices sellantes de gelatina con trombina usadas durante una nefrectomía parcial de laparoscopia.*”

Alude a que estudios preclínicos muestran que a partir de una determinada concentración de trombina, más trombina no se traduce en menores tiempos de hemostasia. Adjunta un documento con estudio comparativo en el que afirma se prueba la igual eficacia y seguridad de los dos productos.

Manifiesta que no se deben confundir las especificaciones técnicas, de obligado cumplimiento, con los criterios de valoración y que existen unas reglas para la fijación de las prescripciones técnicas. Cita el artículo 34 de la Directiva 2004/18/CE donde establece que las especificaciones técnicas deben permitir el acceso en condiciones de igualdad a los licitadores y la prohibición de que mencionen una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, o hagan referencia a una marca, una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinada. Añade que el reflejo de esta disposición se encuentra en el artículo 101 de la LCSP.

Cita las Resoluciones del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales 081/2011 y 144/2011 sobre anulación de expedientes por inclusión de descripciones técnicas que impedían la concurrencia.

Solicita la anulación de la especificación técnica del Pliego de Condiciones Técnicas respecto del lote 1 *“Hemostático de gel bovino enriquecido con trombina tópica con más de 400 U.I. de trombina por ml.”* y que la descripción técnica que permite el mercado es *“Hemostático en gel enriquecido con trombina tópica”*

Octavo.-- El PCAP en su Anexo I, sobre criterios de adjudicación, en su apartado 8, recoge el “Criterio calidad” con una valoración máxima de 24 puntos valorable de la manera siguiente:

“-24 puntos: Se ajusta a las características técnicas exigidas y existen una o varias razones que lo hacen recomendable.

-12 puntos: Se ajusta a las características técnicas exigidas.

-3 puntos: Se ajusta a las características técnicas exigidas y existen una o varias razones que lo desaconsejan.

-Excluido de la licitación: No se ajusta a las características técnicas exigidas en el Pliego de Prescripciones técnicas.”

El Pliego de Prescripciones Técnicas exige respecto del Lote 1 que el producto sea *“Hemostático de gel bovino enriquecido con trombina tópica con más de 400 U.I. de trombina por ml.”*

Noveno.-- El informe del Órgano de contratación sobre el recurso justifica los requerimientos del PPT por la especial patología de los pacientes que utilizan el producto. Adjunta el informe del Jefe de Servicio de Cirugía Torácica que traduce parte del estudio de Lucas Nogueira, que aporta, y en el que se dice *“la asociación de un gel de origen bovino enriquecido es la única situación en que se garantiza la eficacia del producto en situaciones de hemorragia arterial pulsátil o en que se*

precise aplicar productos en sitios en los que hay acumulación de sangre u otros fluidos o en los casos en los que el punto de hemorragia se encuentra sumergido”.

Añade que cualquier producto que no demuestre eficacia en estas situaciones se debe descartar automáticamente para su uso en cirugía Cardiovascular, Cirugía vascular y Neurocirugía.

Sobre la comparación de ambos hemostáticos manifiesta que solo se conoce una publicación en la que se les compara en cirugía laparoscópica para nefrectomía parcial .En esta publicación de Lucas Nogueira, de la que adjunta la traducción de dos fragmentos (páginas 1671 y 1673), acerca de la comparación del hemostático con colágeno bovino y de hemostático con colágeno porcino, se reconoce que para igualar la eficacia de ambos productos es necesario asociar celulosa oxidada a la matriz porcina. El hemostático de trombina bovina actúa aisladamente sin precisar ser asociado a ningún material.

El párrafo traducido de la pagina 1673 dice *“La eficacia hemostática de los hemostáticos disponibles comercialmente con base de colágeno bovino o porcino son equivalentes cuando son usados con refuerzos de celulosa oxidada.”*

Por lo tanto concluye que asociar celulosa oxidada a la matriz conlleva gasto añadido y dificultad incrementada en maniobras hemostáticas.

Finalmente sobre la suspensión de la tramitación alega que obligaría a la tramitación de contratos menores y reduciría la concurrencia de posibles proveedores.

Decimo- Finalizado el plazo de presentación de ofertas el órgano de contratación ha informado que se han presentado 11 empresas, aunque no se precisa a que lotes han concurrido, y entre ellas no se encuentra la recurrente.

El Tribunal dio traslado del recurso a todos los licitadores, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones.

Finalizado el plazo se han recibido las siguientes alegaciones de la empresa Baxter S.L.: Que el mecanismo de acción para conseguir la hemostasia (detención del sangrado) es el mismo para el producto *Kit de Matriz Hemostática Surgiflo con Trombina (Surgiflo)*, comercializado por Johnson & Johnson, que para el producto *Floseal Matriz hemostática (Floseal)* comercializado por Baxter, que ambos productos difieren en la naturaleza de la gelatina: *Surgiflo* porcina y *Floseal* bovina y que la eficacia de ambos productos no es la misma. Para demostrarlo adjunta una copia de la Ficha Técnica/Instrucciones de uso de ambos productos. En este documento se advierte que *Surgiflo* no debe emplearse en casos de hemorragia arterial pulsátil, lo que limita su eficacia a determinados sangrados, sin que estas limitaciones existan en cuanto a tipo de sangrado quirúrgico que *Floseal* pueda detener. Aporta tres ensayos clínicos realizados en Estados Unidos:

- Ensayo clínico Mehmet (Cirugía cardíaca) sobre resultados obtenidos en detención de sangrados por *Floseal* en pacientes heparinizados y no heparinizados.
- Ensayo clínico Weaver sobre eficacia del producto en detención de sangrados rezumantes, con presión y pulsátiles (arteriales) en pacientes sometidos a cirugía de vasos sanguíneos, donde se muestra más rápido y eficaz que el comparador en la rapidez y detención de todas las hemorragias (arteriales incluidas).
- Ensayo clínico Kenneth L. Renkens, en el que *Floseal* demuestra la eficacia en la detención de sangrados rezumantes, con presión y pulsátiles (arteriales) en pacientes sometidos a cirugía de columna, e igualmente se muestra más rápido y eficaz que el comparador en la rapidez y detención de hemorragias (arteriales incluidas).

Realiza una serie de consideraciones sobre el estudio de Nogueira, en que se basa la recurrente, sobre el que estima ha hecho una interpretación libre ya que en dicho

estudio se circunscriben y limitan los resultados comparativos de Surgiflo/Floseal a condiciones y pacientes de su estudio sin inferir conclusiones generalistas.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- Se acredita en el expediente la legitimación de la empresa Johnson & Johnson, para interponer recurso especial y su representación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP.

Segundo.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma.

La interposición del recurso se ha producido dentro del plazo legal previsto en el artículo 44.2 a) del TRLCSP, que dispone *“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. Así, de acuerdo con el citado artículo 158 habrá que distinguir si el acceso a los pliegos e información complementaria se realiza por medios electrónicos, informáticos y telemáticos, o si por el contrario se facilita el acceso por otros medios.*

Concretamente el citado precepto dice que: *“cuando no se haya facilitado acceso por medios electrónicos, informáticos o telemáticos a los pliegos y a cualquier documentación complementaria, éstos se enviarán a los interesados en un plazo de seis días a partir de la recepción de una solicitud en tal sentido, siempre y cuando la misma se haya presentado, antes de que expire el plazo de presentación de las ofertas”.* La aplicación de este precepto en relación con el 44.2 nos llevara a entender que el plazo para interponer el recurso, cuando el pliego no se haya facilitado por medios electrónicos, comenzará a partir de la fecha en que se hayan recibido éstos por el interesado que los solicitó, fecha que muy bien puede ser anterior, puede coincidir, o incluso ser posterior a la de finalización del plazo de

presentación de las ofertas, mientras que en el caso de que se hubiera facilitado por tales medios se contaría a partir de la fecha de conclusión del plazo para presentar ofertas.

Al tratarse de un Recurso contra el contenido de los pliegos, es criterio de este Tribunal, mantenido en las resoluciones anteriores atendiendo a razones de seguridad jurídica, computar los quince días de plazo que establece la Ley, a partir del último día estipulado para la presentación de ofertas, al objeto de garantizar que los candidatos o licitadores han tenido acceso a los mismos.

En este caso el anuncio de licitación se publicó en DOUE de 17 de diciembre de 2011, el BOE de 24 de diciembre de 2011 y en el BOCM el día 5 de enero de 2012, señalándose como fecha límite de presentación de ofertas el día 13 de enero de 2012.

El recurso especial se presentó el día 9 de enero de 2012, por lo que se entiende que el recurso se presentó dentro del plazo legalmente establecido.

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 la competencia para resolver el presente recurso.

Cuarto.- En cuanto al objeto del recurso se ha interpuesto contra los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas correspondiente 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) del TRLCSP.

La impugnación se refiere únicamente a una prescripción del PPT referida al Lote número 1.

Quinto.- El artículo 150 del TRLCSP, regula los criterios de adjudicación para valoración de las proposiciones y determinar la oferta económicamente más ventajosa, citándolos con carácter enunciativo, y disponiendo que deberán estar directamente vinculados al objeto del contrato y venir establecidos en el pliego de cláusulas administrativas. La Ley cita, entre otros criterios de adjudicación, la calidad, el precio, la fórmula utilizable para revisar las retribuciones ligadas a la utilización de la obra o prestaciones del servicio, el plazo de ejecución o entrega (...)

El Tribunal viene reiterando que, conforme con lo previsto en el artículo 150 citado, es posible establecer en el PCAP como criterio de adjudicación determinadas características relativas a la calidad de la oferta, partiendo del cumplimiento mínimo de las prescripciones técnicas previstas en el PPT y que se atribuya a los mismos una puntuación baremada así como la necesidad de establecer en los Pliegos la distinción clara entre los criterios de solvencia y los de adjudicación.

En el presente caso el PCAP en la forma de valoración del criterio denominado “*calidad*” barema la puntuación a otorgar según se ajusten las ofertas a las características técnicas del Pliego de Prescripciones Técnicas y que existan o no razones que lo hacen recomendable.

El Tribunal considera que únicamente serán valorables aquellos aspectos de la oferta que mejoren los mínimos exigidos y por tanto las ofertas que no cumplan las características técnicas del PPT quedarían excluidas de entrada, sin que resultase necesario examinar su oferta.

Por ello se estima improcedente la consideración como valorables de aquellas ofertas que cumplieren las prescripciones mínimas del PPT, sin que presentasen otras propiedades en relación con el objeto del contrato que las hiciesen más ventajosas.

Ahora bien, sin perjuicio de lo antes señalado, dado que el contenido de los

pliegos en este aspecto no es el objeto del presente recurso, sino que el mismo se centra únicamente en la impugnación de una especificación técnica concreta del Lote 1, el Tribunal en virtud del principio de congruencia que rige los pronunciamientos de este Tribunal, ex artículo 47.2 del TRLCSP se limita a resolver sobre dicha impugnación.

Sexto.- El objeto del recurso se dirige contra la especificación del PPT respecto del Lote 1 donde exige que el producto sea “*Hemostático de gel bovino enriquecido con trombina tópica con más de 400 U.I.de trombina por ml.*” y por ello el recurrente considera que limita la libre concurrencia.

El recurrente cita dos Resoluciones del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales que se refieren, en un caso a un contrato de suministro de vacunas en el que el PPT describía el producto a adquirir haciendo referencia a una patente sin acompañarla de expresión que permitiese entender incluidas aquellas otras vacunas que tuviesen una funcionalidad equivalente y en la Resolución se consideraba, por tanto, que el PPT no respetaba los términos del artículo 101 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

La otra Resolución, que trae a colación, se refiere a un supuesto en que se exigía autorización de una determinada Comunidad Autónoma para realizar unas tareas que podían llevarse a cabo en cualquier otra Comunidad Autónoma o incluso en otro país de la Unión Europea, por lo que no resultaba lógica dicha exigencia.

Ambas Resoluciones contemplan supuestos diferentes al planteado en este Recurso

De acuerdo con lo anterior, procede determinar si la prescripción que se impugna vulnera lo dispuesto en el artículo 117 del TRLCSP al no permitir el acceso a los licitadores en condiciones de igualdad.

El TRLCSP en sus artículos 116 y 117 regula los pliegos de prescripciones técnicas y las reglas para su establecimiento. En el artículo 117.2 señala: *“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”*.

En el apartado 8 añade *“Salvo que lo justifique el objeto del contrato las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinada con la finalidad de favorecer o descartar a ciertas empresas o ciertos productos”*

La exigencia del PPT respecto del producto *Hemostático de gel bovino enriquecido con trombina tópica*, se justifica por el órgano de contratación al afirmar que este hemostático garantiza la eficacia en situaciones de hemorragia arterial pulsátil y en otras determinadas situaciones clínicas y resulta de los estudios que aportan, que proceden de la misma fuente mencionada por el recurrente, que no cumplen la mismas funciones el hemostático de gel porcino y el del gel bovino.

En el PPT, y sobre la especificación contenida respecto del Lote 1, no se observa la infracción de los principios que rigen la contratación pública, establecidos en el artículo 1 del TRLCSP, de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad, transparencia, no discriminación e igualdad de trato. En este caso el anuncio de licitación ha sido publicado en los Diarios y Boletines Oficiales respetando el principio de publicidad.

En cuanto a la prescripción recurrida, en este caso se trata de adquirir un producto que requiere una muy concreta especificación técnica, por responder a necesidades de determinadas situaciones clínicas, pero no cabe considerar que esta precisión no deje abierta la posibilidad de adquirir material con características equivalentes, y suponga una discriminación carente de justificación objetiva y

razonable. De no establecer el PPT ésta especificación concreta, puede resultar que se adquiriera un hemostático que no cumpla la función de detención de sangrados en determinadas hemorragias. Resultando de los informes y estudios aportados que no cumplen la misma función el *Hemostático de gel bovino* y el *Hemostático de gel porcino*.

De lo anterior no puede concluirse que el Pliego de Prescripciones Técnicas se haya elaborado pensando en favorecer a una empresa en concreto, sino que obedece a la necesidad de adquirir un hemostático eficaz en determinadas situaciones clínicas que demanda la Administración, no de forma arbitraria, sino de modo motivado y razonado, sin que por ello suponga discriminación para los licitadores o que vaya en contra del principio de libre competencia, ya que no se indican marcas, patentes, un tipo o un origen o una producción determinados sino un producto eficaz para determinados procedimientos quirúrgicos sin que resulte probado que ello comporte favorecer o excluir a determinadas empresas.

Séptimo.- El Tribunal estima que se han de conciliar los principios de publicidad, transparencia y no discriminación e igualdad de trato, propios de la contratación pública, con la utilización de cierto grado de discrecionalidad técnica que ostenta el órgano de contratación, con justificación en los correspondientes estudios e informes de los que resulta que la especificación contenida en el PPT tiene por objeto el suministro del producto que cumpla con el fin de interés público perseguido en el contrato. En este caso y sobre el control relativo a los actos discrecionales del órgano de contratación no se aprecia desviación de poder, ni que se haya incurrido en arbitrariedad ya que los informes y estudios analizados justifican la especificación del PPT respecto del Lote 1 sin que se vulneren los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad, transparencia, no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 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 Don M.G.R. en representación de la empresa Johnson & Johnson, contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, del expediente de contratación P.A. 2012-0-7 “Adquisición de material sanitario: Sellante quirúrgico y hemostático para el Hospital Universitario La Paz” y en concreto respecto de especificación técnica establecida en relación con el Lote 1.

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 de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 49 del TRLCSP.