

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

En Madrid, a 20 de junio de 2024

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de VITRO, S.A. contra los pliegos que han de regir la licitación del contrato de “Suministro de reactivos para la detección molecular de los genotipos de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH) para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal”, Expediente 2024000008, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados el 13 de mayo de 2024 en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el DOUE, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación.

El valor estimado de contrato asciende a 1.086.876 euros y su plazo de duración será de 12 meses.

Tercero.- El 4 de junio de 2024 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de VITRO en el que solicita que se anule el punto 5 del apartado 8.2.1. del PCAP, relativo a la valoración positiva de las ofertas que presenten acreditación FDA al tenerlo en consideración como un criterio más garantista de la robustez del ensayo.

El 13 de junio de 2024 el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP) solicitando la desestimación del recurso y la imposición a la recurrente de la multa prevista en el artículo 58.2. de la LCSP.

Cuarto.- No se ha dado traslado del recurso a posibles interesados al no ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones que las aducidas por el recurrente, de conformidad con lo establecido en el artículo 82.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aplicable en virtud de lo establecido en el artículo 56 de la LCSP.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP 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.

Segundo. - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica que ha presentado oferta con posterioridad a la presentación del recurso especial, por lo que se encuentra legitimado al amparo de lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues los pliegos fueron publicados el 13 de mayo de 2024, e interpuesto el recurso el 4 de junio, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra los pliegos que rigen un contrato de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.a) de la LCSP.

Quinto.- El recurso se fundamenta en que el criterio de valoración recogido en el punto 5 del apartado 8.2.1. del PCAP, relativo a la valoración positiva de las ofertas que presenten acreditación FDA para el cribado primario de VPH en cáncer de cerviz no es ajustado a Derecho.

A este respecto argumenta:

1.La acreditación FDA es expedida por una agencia americana que nada tiene que ver con el territorio para el cual está abierto el proceso de licitación del expediente de contratación.

2.Esta acreditación es igual de válida como otras que pueden otorgar otros organismos internacionalmente reconocidos como, por ejemplo, la certificación CE que ya está siendo tenida en consideración para este concurso. En cualquier caso, ambas certificaciones tienen que basarse en los criterios internacionales de validación.

3.En este concurso, el órgano de contratación valora con, hasta 8 puntos sobre 50, que los kits estén validados por la FDA. Pese a no ser un criterio excluyente, otorga

una ventaja competitiva muy alta (16%) en los criterios automáticos a aquellos licitadores que la tengan.

4. Ya que no existe una alerta, fallo en los kits que requiera una validación distinta al certificado CE, ni la certificación aporta una garantía adicional de calidad, ni ningún valor técnico adicional, su valoración es algo totalmente discrecional que, en este caso, no está justificado técnicamente. Se trata de un criterio arbitrario que no ha sido debidamente motivado.

5. La valoración doble de las certificaciones FDA y CE supone un coste y un obstáculo adicional para aquellos licitadores que no operan en los Estados Unidos ni tienen la necesidad de validar sus kits ante la FDA, lo que resulta en que el punto 5 del apartado 8.2.1. del PCAP sea una barrera ilegítima para el acceso a la licitación y la libre competencia (art. 1 de la LCSP) y vulnera los principios de igualdad de trato, no discriminación y libre concurrencia.

Por su parte, el órgano de contratación alega que el pasado 20 de mayo de 2024, la empresa recurrente, formuló a este respecto una revisión a los pliegos, que fue contestada mediante Resolución de fecha 28 de mayo de 2024, publicada en el Portal de Contratación de Madrid junto al pliego de cláusulas administrativas particulares que constan en el recurso, por lo que las da por reproducidas.

Sin embargo, considera pertinente realizar algunas aclaraciones a las afirmaciones que de forma categórica se indican en este recurso y que no se ajustan a la realidad.

Las agencias regulatorias FDA y EMA (mercado CE) para la aprobación y comercialización de las pruebas de diagnósticas in vitro en EEUU y Unión Europea (UE), respectivamente, tienen muchos criterios en común pero también hay algunas diferencias en los procesos. En cada una de sus áreas geográficas de influencia es de obligado cumplimiento tener la aprobación de una u otra, y España, como no puede

ser de otra manera, es exigible el marcado CE. Es por ello que, la falta de aprobación del marcado CE para la detección de los genotipos de alto riesgo del VPH asociado al cribado de cáncer de cérvix es un criterio de exclusión, no siendo exigible de manera excluyente ninguna otra aprobación de agencia regulatoria. No es por tanto excluyente el tener una aprobación por la FDA.

Sin embargo, no es correcta la afirmación que se incluye en la página 3 del recurso que dice “*no hay un requisito diferente que se de en la FDA que no se de en el mercado CE (...)*”. Dicen que no es cierto que la tenencia de la acreditación FDA sea un “criterio más garantista de la robustez del ensayo”, pues existen diferencias en los procedimientos entre ambas.

El 26 de mayo de 2021, entró en vigor el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) 2017/745, para el diagnóstico in vitro que establece un nuevo modelo/marco regulatorio de marcado CE (CE_IVDR). Se trata de un modelo más exigente que la regulación anterior que corrige algunas debilidades del marco regulatorio previo. En el anterior se otorgaba más responsabilidad al fabricante sin tener una evaluación externa y donde el marcado CE podía ser obtenido a través de una evaluación clínica de datos publicados para dispositivos equivalentes existentes. Por el contrario, la aprobación de la FDA estaba entonces asociada a un ensayo clínico completo, requiriendo unos estándares de calidad más estrictos para aprobar la solicitud. Es relevante aclarar que, en la actualidad, muchos ensayos diagnósticos para VPH están aprobados según regulación anterior a la entrada en vigor del Reglamento Europeo por lo que disponer del marcado FDA es una garantía extra de calidad.

Por otra parte, el trabajo “Comparison of the regulatory systems in the USA and EU with respect to medical device safety (2023) refleja las diferencias entre ambas agencias después de la introducción de la nueva normativa comunitaria de CE-IVDR. Ahora, en ambos modelos se deben realizar estudios externos sobre las precisiones de un determinado ensayo. Sin embargo, la UE ha optado por una estrategia de

descentralización que hace más difícil garantizar que los dispositivos de diferentes fabricantes sean siempre investigados con el mismo grado de homogenización. Por tanto, aunque los niveles de exigencia de los sistemas regulatorios de la EMA y FDA se están igualando, siguen manteniendo diferencias y podrían ser complementarios. Por tanto, a través de las dos estrategias de validación, cualquier producto aprobado tiene mayor refrendo y garantías para su utilización.

La propuesta definida en el PPT no es excluyente, como define la recurrente en la página 4 del recurso, sino que premia a aquellas empresas que han optado por incorporar el protocolo anteriormente descrito. Por lo tanto, los criterios de adjudicación no son excluyentes y no se vulnera en ningún caso la libre competencia. Se trata por tanto de un criterio de selección que todos licitadores conocen y algunos han optado por conseguirlo.

Así mismo, los responsables de este recurso dicen que se trata de un criterio de voluntad injustificada y tildan este criterio evaluable de “capricho”. Sin embargo, en el propio criterio se justifica de manera resumida que se valorará la aprobación de la FDA para cribado primario de VPH en cáncer de cérvix”. No es por tanto una petición arbitraria o caprichosa.

Vistas las alegaciones de las partes, procede dilucidar si la cláusula controvertida es ajustada a Derecho.

En primer lugar, cabe recordar que los principios que inspiran la contratación pública es la libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores por así disponerlo el artículo 1 de la LCSP. En el mismo sentido, el artículo 132.1 de la LCSP: *“Los órganos de contratación darán a los licitadores y candidatos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y ajustarán su actuación a los principios de transparencia y proporcionalidad.”*

De conformidad con el artículo 28 de la misma ley corresponde al órgano de contratación configurar los contratos que precisa celebrar, para cumplir sus fines institucionales, determinando cómo han de satisfacerse pues es el conecedor de las necesidades administrativas, por lo tanto, esta actuación se encuentra dentro de la discrecionalidad de la administración, siempre que la decisión adoptada esté debidamente justificada en el expediente de contratación y no conculque los principios que inspiran la contratación pública.

En la presente licitación los pliegos recogen como criterio de adjudicación valorable mediante cifras o porcentajes la aprobación por FDA para cribado primario de VPH en cáncer de cervix, otorgándole 8 puntos sobre 50 posibles en este tipo de criterio.

El artículo 145 de la LCSP dispone:

...5. Los criterios a que se refiere el apartado 1 que han de servir de base para la adjudicación del contrato se establecerán en los pliegos de cláusulas administrativas particulares o en el documento descriptivo, y deberá figurar en el anuncio que sirva de convocatoria de la licitación, debiendo cumplir los siguientes requisitos:

a) En todo caso estarán vinculados al objeto del contrato, en el sentido expresado en el apartado siguiente de este artículo.

b) Deberán ser formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

c) Deberán garantizar la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva e irán acompañados de especificaciones que permitan comprobar de manera efectiva la información facilitada por los licitadores con el fin de evaluar la medida en que las ofertas cumplen los criterios de adjudicación. En caso de duda, deberá comprobarse de manera efectiva la

exactitud de la información y las pruebas facilitadas por los licitadores.

6. Se considerará que un criterio de adjudicación está vinculado al objeto del contrato cuando se refiera o integre las prestaciones que deban realizarse en virtud de dicho contrato, en cualquiera de sus aspectos y en cualquier etapa de su ciclo de vida, incluidos los factores que intervienen en los siguientes procesos:...

Y por su parte el artículo 116.4. de la misma Ley, indica que en el expediente de contratación se justificará adecuadamente, entre otros requisitos, los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato.

En la memoria justificativa del expediente de contratación se incluyen los criterios de adjudicación evaluables de forma automática sin que conste justificación alguna de cada uno de ellos.

Consta en el expediente solicitud de revisión de la cláusula objeto de controversia realizada por la recurrente con fecha 20 de mayo de 2024, que fue respondida por el órgano de contratación el 27 del mismo mes.

...PREGUNTA

Revisando el PCAR apartado 8.2.1 Criterios Cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, hemos observado que los puntos 5 y 6 deben ser reformulados ya que tal y como se encuentran redactados en la actualidad son contrarios a los principios de igualdad de trato, no discriminación y libre concurrencia. En primer lugar, el punto 5 hace referencia a la aprobación por la FDA para cribado primario de VPH, este requisito no se exige en la normativa sanitaria nacional ni en la europea por lo que no es de obligado cumplimiento. Por tanto, debe puntuarse de igual forma que la solución aportada tenga el marcado CE IVD correspondiente ya que no existe en el expediente ninguna indicación que justifique que dicho requisito (la solicitud de FDA) permite

asegurar la mayor eficacia y seguridad de la solución con la que se concursa.

RESPUESTA

Las empresas que deseen optar a este concurso (expediente 2024000008) y que no presenten marcado CE-IVD para el cribado primario de VPH, serán automáticamente excluidas, pues su aprobación es un requisito obligatorio. Por el contrario, la validación por FDA no se incluye en las especificaciones como un criterio excluyente y por tanto no se exige como de obligado cumplimiento (siguiendo la normativa vigente). Sin embargo, si queremos valorar positivamente la aprobación de este producto para el mismo fin en otras agencias evaluadoras internacionales.

Entendemos la aportación de esta información como un criterio más garantista de la robustez del ensayo. Por esta razón consideramos que debe ser mantenido como un criterio ponderable en la valoración del producto...

En este momento debe abordarse la cuestión sobre si es suficiente la justificación del criterio controvertido a través de la respuesta a la consulta planteada por la recurrente.

El artículo 145 de la LCSP transcrito anteriormente establece que los criterios a que se refiere el apartado 1 que han de servir de base para la adjudicación del contrato se establecerán en los pliegos de cláusulas administrativas particulares o en el documento descriptivo, y deberá figurar en el anuncio que sirva de convocatoria de la licitación.

En el caso que nos ocupa, la respuesta a la consulta planteada por la recurrente fue contestada por el órgano de contratación el 27 de mayo, siendo el plazo final para presentar ofertas el día 10 de junio.

Por otro lado, la respuesta contiene una justificación si no exhaustiva si suficiente, que es ampliamente desarrollada en la contestación al recurso.

En consecuencia, con anterioridad a la finalización del plazo para presentación de ofertas, el recurrente era conocedor de la justificación del criterio de adjudicación y en base a ello motivó de manera exhaustiva su recurso.

En definitiva, si bien es cierto que en expediente de contratación inicialmente no consta justificación del criterio objeto de recurso, a través de la contestación dada a la consulta, se cumplió la exigencia legal, de modo que no hubo indefensión por parte de la recurrente que pudo fundamentar adecuadamente su recurso.

Considerando la justificación del criterio de adjudicación, entramos en el ámbito de la discrecionalidad técnica de la administración, que tiene plena libertad para determinar los criterios de adjudicación con los límites que establece el artículo 145 de la LCSP, cuya infracción no ha quedado acreditada por el recurrente.

Por todo lo anterior, procede la desestimación del recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 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 en materia de contratación interpuesto por la representación legal de VITRO, S.A. contra los pliegos que han de regir la licitación del contrato de “Suministro de reactivos para la detección molecular de los genotipos de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH) para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal”, Expediente 2024000008.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

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 59 de la LCSP.