

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

En Madrid, a 13 de mayo de 2015.

VISTO el recurso interpuesto por doña M.C.V., en nombre y representación de SYSMEX ESPAÑA, S.L., contra la Resolución del Gerente de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, de fecha 13 de abril de 2015, por la que se acuerda excluir a la recurrente y se adjudica el “Suministro de dispositivos para la recogida y determinación de sangre oculta en heces”, nº de expediente: PA SUM 14-2014 GAP, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante Resolución de 30 de diciembre de 2014, de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, se convocó procedimiento abierto, con pluralidad de criterios, para la contratación del suministro mencionado. La publicación de la licitación tuvo lugar en el BOE de fecha 12 de enero de 2015. El valor estimado asciende a 2.570.400 euros.

Segundo.- El objeto del contrato es la adquisición de dispositivos para la determinación de sangre oculta en heces cuyas características se especifican en el

Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT). Se articula en un único lote y se establece un plazo de ejecución de 24 meses.

Las características de los dispositivos a suministrar se contienen en el PPT, apartado 2.1.

“2.1.- Características de los dispositivos para realizar el TSOHi:

El test a utilizar para la determinación de sangre oculta en heces será el de tipo inmunológico a partir de una sola muestra biológica.

Los dispositivos para el test (tubos colectores) estarán preparados para su utilización inmediata cuando se entreguen a los destinatarios. Estos dispositivos incluirán un sistema de filtros que eliminen, por una parte el exceso de muestra y por otra que garanticen la separación de los restos sólidos de la muestra precisa para la determinación. El dispositivo garantizará que se estandariza, de forma constante, la cantidad y concentración de muestra que se utilizará para el análisis.

El dispositivo será de material plástico duro, transparente, de fácil manejo, con un tapón que no induzca a error en su manipulación por parte del usuario, de fácil apertura y cierre seguro, y el buffer que contiene estará protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente durante la manipulación del test por parte del usuario o el profesional. La muestra no precisará ninguna manipulación durante su procesamiento y análisis, pues una vez colocado el dispositivo en el autoanalizador el proceso tendrá que estar automatizado.”

Dispone el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) que quedarán excluidas del procedimiento de contratación todas aquellas proposiciones cuyas características técnicas no se ajusten a las establecidas como mínimas en el PPT.

Tercero.- El 4 de marzo de 2015 se emitió el informe técnico sobre criterios de adjudicación que dependían de juicio de valor, con las puntuaciones y valoraciones que obran en el expediente administrativo.

A la vista del contenido del informe, BIOGEN formuló alegaciones a la Mesa de contratación poniendo de manifiesto que no se habían tenido en cuenta el cumplimiento de las condiciones mínimas establecidas en el PPT.

Como consecuencia, se procede a una revisión de las ofertas y a emitir un informe técnico de reevaluación. En dicho informe se establece que la única empresa que cumple con todos los mínimos establecidos en el PPT es BIOGEN, debiendo procederse a la exclusión de las restantes licitadoras por incumplir alguno o varios de estos requisitos.

En relación con la recurrente, SYSMEX, el informe de reevaluación de 13 de marzo señala: *“Consideramos: que, tal y como se especifica para cada empresa licitadora en el análisis del Criterio A del informe técnico sobre criterios de adjudicación y cuya cuantificación depende de un juicio de valor, tras nuevo análisis detallado únicamente el dispositivo de la compañía Biogen dispone de una cámara de aislamiento de muestra que evita, una pérdida accidental del contenido del Buffer en su manipulación. Queremos hacer constar que si bien en el anterior informe se puntuó esta característica, reevaluado el análisis inicial, consideramos constituye un criterio técnico excluyente a exigir a los dispositivos; motivo por el cual no serían evaluables aquellas empresas cuyo dispositivo no cumplan con este requerimiento (Menarini, Sysmex y Leti)”*.

En atención al informe de reevaluación de las ofertas presentadas, el día 18 de marzo se reúne la Mesa de contratación que, con el voto en contra de la representante de Intervención, acuerda incorporar el informe de reevaluación del cumplimiento de las prescripciones técnicas y la exclusión de varias empresas, entre las que figura la recurrente.

El 13 de abril se dicta Resolución de adjudicación donde consta la exclusión de la recurrente.

Cuarto.- El 5 de mayo de 2015 tuvo entrada en este Tribunal recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de SYSMEX ESPAÑA, S.L., en el que solicita que se anule la resolución impugnada y se acuerde la retroacción de las actuaciones al momento de adjudicación del contrato en que deberá incluirse la oferta de SYSMEX por cumplir las prescripciones técnicas y excluir la oferta de BIOGEN por incumplimiento de las mismas.

El 7 de mayo el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el correspondiente informe a que se refiere el artículo 46.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, (en adelante TRLCSP).

Quinto.- Con fecha 8 de mayo de 2015, el Tribunal acordó mantener la suspensión del expediente de contratación producida como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 45 del TRLCSP.

Sexto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones.

Se ha recibido escrito de Biogen que alega que su producto ofertado cumple las prescripciones técnicas y que el PPT exige que el dispositivo “será de material plástico duro” y no aparece que deba ser plástico duro para evitar pérdida por presiones. Considera que la finalidad del plástico duro es evitar que por caída accidental y posterior pisado se evite la pérdida de líquido (buffer) cumpliendo su sistema con tal fin y que la función de la botella es solo recoger la muestra, no retirar el tapón y presionarla, siendo este un uso inadecuado del dispositivo.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 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.

Segundo.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una licitadora excluida, “*cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso*” (artículo 42 del TRLCSP).

Asimismo se acredita la representación de la firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 13 de abril de 2015, firmada la notificación el 14, sin que conste en el expediente remitido la fecha de remisión practicada, por lo que hay que tener por cierta la fecha indicada en el recurso y no discutida por el órgano de contratación, del 15 de abril, siendo interpuesto el recurso el 5 de mayo, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra la adjudicación de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.c) del TRLCSP.

Se procedió al anuncio previo al órgano de contratación, el 27 de abril.

Quinto.- Por cuanto respecta al fondo del recurso debe indicarse que éste se interpone, en primer lugar, contra la exclusión de la recurrente por incumplimiento de las prescripciones técnicas.

En el seno de la contratación pública la jurisprudencia establece el sometimiento de la Administración y los licitadores a los Pliegos como ley del contrato, siendo éstos el elemento reglado que permite un control posterior, pues de lo contrario se puede estar discriminando a unos licitadores frente a otros e incurriendo en arbitrariedad en la valoración de las ofertas. Respecto de los

licitadores supone que deben cumplir las condiciones previamente establecidas en los pliegos, en este caso presentar su oferta conforme a los requisitos técnicos contenidos en los pliegos y que en caso de no hacerlo puedan ser excluidos de la licitación.

La fijación de las condiciones técnicas en el PPT es una atribución que la normativa reguladora de la contratación pública establece para la Administración, de forma tal que será el órgano de contratación el que fije las prescripciones técnicas mínimas que habrán de cumplir los licitadores.

En el caso que nos ocupa, no se está alegando un error en la puntuación dada a las ofertas por los criterios sometidos a juicios de valor, sino que se trata de una cuestión relativa al cumplimiento de las prescripciones técnicas establecidas en el PPT y que, o se cumplen, o no se cumplen, no cabe juicio de valor sobre ellas.

En este sentido se ha pronunciado ese Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid en numerosas resoluciones (por todas, 82/2014; 85/2014; 90/2014; 111/2014), pudiendo destacarse la resolución 84/2014.

En esta última se afirma que *“Como es sabido, los Pliegos conforman la ley del contrato y vinculan a los licitadores que concurren a la licitación aceptando su contenido y también a los órganos de contratación y vinculan en sus propios términos, (Vid por todas STS de 29 de septiembre de 2009 o Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, 128/2011, de 14 de febrero (JUR 2011\170863), de manera que los licitadores han de estar y pasar por los mismos en todo su contenido. En este sentido, recogiendo lo dispuesto en el artículo 145.1 del TRLCSP, la presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de los pliegos sin salvedad o reserva alguna.*

Cabe recordar también que las características técnicas correspondientes a los productos objeto de suministro corresponde determinarlas al órgano de contratación

de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del TRLCSP, y no cabe relativizarlas, ni obviarlas durante el proceso de licitación, pues la aceptación de proposiciones que no cumplen las prescripciones técnicas no permiten una comparación en términos de igualdad que determine cuál es la económicamente más ventajosa, pues la diferencia de condiciones técnicas y calidades influyen en la oferta económica y en la desigualdad a la hora de comparación de las ofertas”.

El cumplimiento de las condiciones técnicas debe quedar acreditado por comparación de la oferta con el PPT. Lo que procede, por tanto, es determinar si las ofertas de SYSMEX y BIOGEN cumplen o no con las prescripciones mínimas, mediante una operación de comprobación de ambas con el PPT.

El motivo de exclusión de SYSMEX que figura en la notificación de adjudicación es que *“únicamente el dispositivo de la compañía Biogen dispone de una cámara de aislamiento de muestra que evita, una pérdida accidental del contenido del Buffer en su manipulación”.*

El apartado 2.1 del PPT exige que *“el buffer que contiene estará protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente durante la manipulación del test por parte del usuario o el profesional”.* Por tanto esta es la prescripción técnica cuyo cumplimiento se ha de acreditar, y no si esto se consigue con una cámara de aislamiento de muestra. Ello a pesar de la deficiente notificación que no concreta el motivo de rechazo de la oferta de SYSMEX que ha determinado que, a efectos de interposición del recurso, haya tenido que concluir que este es el motivo de incumplimiento sin poder alegar sobre la posible perforación de la membrana que luego, en el informe al recurso se centra como causa del rechazo.

La finalidad de los distintos apartados incluidos en el PPT es adquirir un dispositivo que permita al usuario recolectar la muestra sin dificultad, de forma fácil y sencilla, y que durante la manipulación por el usuario o el profesional no se produzcan pérdidas de líquido (buffer) que comprometan la viabilidad de la prueba y la fiabilidad de los resultados. Por ello se pide que el buffer que contiene el

dispositivo esté protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente durante la manipulación del test por parte del usuario o el profesional.

Sostiene la recurrente que su oferta cumple los requisitos técnicos exigidos en el PPT y el dispositivo que oferta está protegido frente a pérdidas accidentales de buffer. Sin embargo, el dispositivo ofertado por BIOGEN no cumple con la obligación de ser plástico duro lo que implica que al presionarlo se pierda líquido.

Por tanto, lo que debe comprobarse es si el dispositivo ofertado por SYSMEX tiene o no el buffer en un espacio protegido que no pueda extravasarse accidentalmente durante la manipulación, independientemente de si esto lo consigue a través de una cámara de aislamiento o a través de cualquier otro medio.

Se alega en el recurso que el dispositivo ofertado por SYSMEX se articula en una doble cápsula: por un lado, la que contiene el buffer que está sellada con un tapón transparente que no puede abrirse por el usuario, y, por otro, la zona para el depósito de la muestra por el usuario con tapón verde de fácil apertura y cierre para que el usuario pueda utilizarlo sin dificultad. El sistema de doble cápsula permite mantener el líquido a salvo de posibles pérdidas durante la manipulación por el usuario y, además, evita que la muestra se contamine antes de llegar al analizador. El dispositivo está realizado en plástico duro lo que impide que por una presión fuerte del usuario durante la manipulación se pierda líquido. Por mucho que se apriete el dispositivo, incluso con el tapón verde abierto, no se perderá líquido o buffer, que es lo buscado y exigido por la Administración.

Se adjunta como medio probatorio un certificado emitido por PharmD. V.B. del Laboratorio Clínico Practimed CVBA sito en Bélgica y en el que se describen el uso y características del producto:

“El Sentifit tube (Pierce tube) contiene un buffer que no se puede perder accidentalmente por parte del usuario o del profesional. El dispositivo (Sentifit pierce tube) tiene dos tapones; el tapón blanco está completamente sellado (el analizador

perfora este tapón durante el análisis) y el tapón verde es un tapón de rosca. El usuario toma la muestra de heces abriendo el tapón verde enroscado mientras el buffer permanece en un espacio separado. El tubo está hecho de un plástico duro que lo protege de la presión. Por lo tanto, el tubo no se puede apretar”.

El informe técnico adjunto al del órgano de contratación afirma que no se comparan los distintos dispositivos. Se constata que la estructura física analizada del dispositivo de BIOGEN le permite cumplir con el objetivo principal del mencionado criterio y el resto de empresas no están en condiciones de cumplir con el mismo. En el análisis físico de los dispositivos, realizado para la evaluación y observancia del cumplimiento del PPT, aprecia la existencia de una membrana bien plástica o de aluminio, en la zona posterior de los mencionados dispositivos. A través de la cual, y por perforación, el autoanalizador recoge la muestra diluida para su análisis. Esta membrana se puede perforar también de forma accidental permitiendo la extravasación de buffer. El dispositivo de BIOGEN incluye una cámara vacía entre el buffer y la membrana que en caso de perforación accidental impide la pérdida del contenido garantizando la seguridad del proceso.

Examinadas las muestras por el Tribunal se comprueba que los tubos de SYSMEX quedan cerrados por una membrana plástica. El requisito técnico de que el líquido esté *“protegido en un espacio que no se pueda extravasar accidentalmente”* queda garantizado durante la manipulación del test por parte del usuario al tratarse de un material plástico rígido, y con un uso normal no se producirá la extravasación por presión. No se puede considerar manipulación normal la agitación o golpeo del tubo. Tampoco se puede considerar un uso normal del dispositivo la perforación accidental, pues eso implica la utilización de medios con tal fin de forma intencionada o la manipulación inadecuada, y no es imputable al producto las consecuencias debidas a mala utilización o externas a la manipulación con el fin de recogida de la muestra, que es lo exigido en el PPT.

Cabe añadir que el requisito técnico es además valorable como criterio de adjudicación, pues se valoran con 7 puntos *“las características y seguridad de los*

dispositivos, mínima manipulación de muestra por parte de los usuarios y profesionales. Sistema de seguridad de apertura errónea del dispositivo". Es decir, cumplido el requisito mínimo es valorable las distintas características y seguridad, habiendo obtenido BIOGEN 7 puntos y la recurrente 2.

Queda, por tanto, acreditado, que el dispositivo de SYSMEX está diseñado para evitar cualquier pérdida accidental de buffer durante la utilización por el usuario, que el líquido está en un espacio protegido que no se puede extravasar como consecuencia de un accidente previsible y que, en consecuencia, cumple las exigencias mínimas del PPT por lo que su oferta no debió haber sido excluida.

Sexto.- En segundo lugar se alega por la recurrente incumplimiento de BIOGEN de los requisitos técnicos previstos en el PPT. En concreto que el dispositivo ofertado no es en su integridad de plástico duro, sino que tiene una zona de material flexible y que esto determina que *"si presionamos el tubo se produce una pérdida de líquido"*.

El producto ofertado por BIOGEN es fabricado por EIKEN y está configurado con un sistema "squeeze up", que supone que el tubo será presionado por la máquina analizadora para poder extraer la muestra. En el folleto publicado en la web de la empresa que fabrica los dispositivos, EIKEN CHEMICAL se lee que se trata de un sistema "exprimir", y a pie de foto dispone que "la máquina presiona el lateral del bote de muestras. La solución de muestra presionada fluye a través del filtro ensamblado, entra en el casquillo de muestreo y es dispensada por la boquilla de muestreo".

El informe técnico adjunto al del órgano de contratación afirma que el PPT establece que el plástico del dispositivo debe de ser duro pero en ningún caso se determina que tenga que ser rígido o no flexible. En este sentido duro opera en contraposición a blando, intentando evitar dispositivos que no permitan un transporte y recogida adecuado de la muestra. Mediante presión adecuada, comprobamos la posible pérdida de contenido del dispositivo de BIOGEN con el tubo abierto sin el tapón original. Por lo tanto, la pérdida es posible antes de recoger la muestra, siendo

la pérdida más preocupante la que pueda suceder tras la recogida de la mencionada muestra, con el tubo debidamente cerrado. En cualquier caso, señala que comprueba en su momento cómo la pérdida de contenido con el tapón abierto se producía en todos los dispositivos, bien mediante presión adecuada y excesiva o bien mediante agitación y golpeo del tubo. Esto mismo lo hemos ratificado para SYSMEX y no fue considerado relevante al ser una pérdida previa a la recogida de muestra.

En principio sería indiferente que el material de que está fabricado el dispositivo de recogida de muestras sea rígido o duro como sostiene el informe técnico, pero el mismo, igualmente, reconoce como posible la pérdida de líquido con el tapón abierto durante su utilización por el paciente, además de la posibilidad de agitación y golpeo como en los otros dispositivos ofertados. Como hemos señalado en el fundamento anterior solo es exigible al fabricante la garantía del producto en condiciones normales de manipulación, lo cual excluye situaciones como la agitación y golpeo. Por otra parte, es un supuesto de uso adecuado sostener el tubo por su parte flexible, con una presión normal, sin que ello sea suficiente para producir el trasvase del líquido lo cual requiere una presión inadecuada o excesiva. El PPT exige la característica de que el buffer esté protegido tanto en la manipulación por el paciente como por los profesionales, no vale por tanto la relativización que hace el informe de que se trata de una pérdida previa a la recogida de la muestra. Lo definitivo o determinante es que está protegido de forma que con una manipulación normal no se puede extravasar.

En consecuencia, si queda asegurado que no se produce extravasación o salida del líquido después del cierre del tubo el PPT y tampoco antes, es decir en su manipulación para la toma de muestra por el usuario o por el profesional, no procede la exclusión del producto ofertado por Biogen.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.2 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.- Estimar parcialmente el recurso especial, interpuesto por doña M.C.V., en nombre y representación de SYSMEX ESPAÑA, S.L., contra la Resolución del Gerente de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud de fecha 13 de abril de 2015, por la que se acuerda excluir a la recurrente y se adjudica el “Suministro de dispositivos para la recogida y determinación de sangre oculta en heces”, nº de expediente: PA SUM 14-2014 GAP, anulando la adjudicación admitiendo la oferta de Sysmex, debiendo retrotraerse las actuaciones a fin de adjudicar el contrato a la oferta económicamente más ventajosa, previo cumplimiento de lo previsto en el apartado 2 del artículo 151 del TRLCSP.

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.