

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

En Madrid, a 23 de septiembre de 2015.

VISTO el recurso interpuesto por doña A.H.S., en nombre y representación de la empresa Johnson & Johnson, S.A., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato denominado “Suministro de material fungible para hemostasia y taponamientos con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón”, expediente nº: 93/2016, lote 13, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante Resolución de 10 de agosto de 2015, de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Gregorio Marañón se convocó licitación del contrato de referencia, mediante procedimiento abierto, con único criterio de adjudicación el precio, dividido en 19 lotes.

La publicación de la licitación tuvo lugar en el DOUE, en el BOE y en el BOCM y en la Plataforma de Contratación de la Comunidad de Madrid de fechas 1 de septiembre, 25 de agosto y 24 de agosto respectivamente.

El valor estimado asciende a 2.712.577,34 euros.

Segundo.- El 2 de septiembre de 2015 tuvo entrada el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Johnson & Johnson, S.A, en el que solicita la anulación de los pliegos impugnados por limitar la concurrencia en el mercado y generar una situación de desigualdad. Asimismo solicita la suspensión del procedimiento y ofrece al órgano de contratación la posibilidad de desistimiento del procedimiento de contratación antes de la adjudicación.

El recurso alega que los productos actualmente comercializados por la empresa recurrente permiten la consecución del objetivo funcional al que se refiere el contrato, que es la satisfacción del interés público del Hospital, mediante la adquisición de los suministros necesarios para el ejercicio de sus actividades y sin embargo, en caso de presentar oferta, resultará excluida por no cumplir con las prescripciones técnica mínimas requeridas para concurrir a la licitación al lote 13.

El 14 de septiembre 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).

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 persona jurídica potencial licitador *“cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones*

objeto del recurso” (artículo 42 del TRLCSP), al condicionar la redacción de los pliegos sus posición como licitadora y eventual adjudicataria.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues los pliegos fueron puestos a disposición de los licitadores el 1 de septiembre, anunciada la interposición el 2 de septiembre e interpuesto el recurso, el 10 de septiembre, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra los pliegos de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.a) en relación al 15.1.b) del TRLCSP.

Quinto.- El recurso alega que las características mínima requeridas para el lote 13 vulneran el principio de concurrencia.

Según el PPT las condiciones técnicas mínimas exigidas para el lote 13, correspondiente al KIT GEL HEMOSTÁTICO ALTA VISCOSIDAD son:

“- Utilizado en zona de tejidos que sangran activamente

Presentación en viales con adaptador sin aguja para su mezcla

Kit compuesto por:

- 1 vial de 2.500 uds. de trombina humana, para obtener 500 uds., tras su reconstrucción.*
- 1 ampolla de 5 ml., de cloruro sódico.*
- Adaptador de vial sin aguja.*
- Jeringa con gelatina bobina.*
- Puntas aplicadoras.*
- Puntas maleables.*

Código: 2208074

Servicios:

NCfR-QINF-QMQ1-QMQ2-QMQ5-QMQB-QMAT”.

La recurrente hace un cuadro compartido del gel hemostático comercializado por ella (Surgiflo) y el comercializado por Baxter bajo el nombre de Floseal, afirmando que ambos tienen las mismas indicaciones y pueden utilizarse en los mismos tipos de sangrado cuando el control de la hemorragia utilizando procedimientos convencionales no es eficaz y afirma que *“la concentración de trombina ni el origen de la gelatina tiene efecto en la eficacia hemostática de ambos productos”*. Adjunta un estudio comparativo de ambos productos y concluye que la similitud de mecanismo de los agentes, sus indicaciones de uso y los resultados reportados, sugieren que estos agentes hemostáticos, es decir, Floseal® y Surgiflo®, son equivalentes permitiendo la elección de su empleo a la preferencia del cirujano.

A fin de la resolución del recurso, cabe recordar, como hemos señalado en diversas ocasiones, que la determinación de 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, si bien esta facultad encuentra un límite fundamental en el respeto al principio de libre competencia. No corresponde al Tribunal determinar las necesidades que deben ser atendidas ni el procedimiento para su consecución. Evidentemente cualquier producto que no demuestre eficacia para la indicación médica no debe utilizarse. Pero el procedimiento de contratación incluye una primera fase que es la determinación de las condiciones técnicas que deben cumplir los productos a suministrar que debe realizarse según los criterios fijados en el TRLCSP, esencialmente la exigencia de que cumplan una funcionalidad independientemente de cómo se obtenga, y una segunda, que es la comprobación de que los productos ofertados cumplen dichos requisitos.

La finalidad del recurso especial en materia de contratación es exclusivamente de control del cumplimiento de los principios y trámites legales, de

manera que no es posible sustituir el juicio técnico sobre la determinación de la manera de atender determinadas necesidades clínicas. En definitiva, el Tribunal únicamente puede enjuiciar si la determinación de las prescripciones técnicas se hace de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre contratación pública sin que pueda pronunciarse sobre la adecuación de un determinado tratamiento indicado por especialistas médicos.

La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, aún pendiente de transposición pero aplicable como criterio interpretativo, contiene un conjunto de reglas que tienen por objeto garantizar el principio de igualdad y de libre competencia. En concreto, el considerando 74 de su Exposición de Motivos establece que: *“Las especificaciones técnicas elaboradas por los compradores públicos tienen que permitir la apertura de la contratación pública a la competencia”*. A estos efectos, el artículo 42 de la citada Directiva 2014/24/UE señala que, *“las especificaciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”*.

Igualmente este precepto consagra la prohibición de que las especificaciones técnicas mencionen una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, o hagan referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinada.

Este artículo 42 se corresponde con el 23 de la Directiva anterior (2004/18/CE), el cual tiene su transposición a la legislación nacional en los artículos 116 y 117 del TRLCSP, donde se regulan los pliegos de prescripciones técnicas y las reglas para su establecimiento. Así el artículo 117 establece:

“2. Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia.

(...)

8. 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 ciertas empresas o ciertos productos. Tal mención o referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación de los apartados 3 y 4 de este artículo y deberá ir acompañada de la mención “o equivalente”.

El principio de igualdad de trato de los licitadores, cuyo objetivo es favorecer el desarrollo de una competencia sana y efectiva entre las empresas que participan en una contratación pública, impone que todos los licitadores dispongan de las mismas oportunidades al formular los términos de sus ofertas e implica, por tanto, que éstas estén sometidas a las mismas condiciones para todos los competidores (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2001, SIAC Construction, C-19/00, Rec. p. 1-7725, apartado 34, y Universale-Bau y otros, citada en el apartado 141 anterior, apartado 93).

La definición de los requisitos técnicos ha de hacerse por referencia a la funcionalidad que se pretende obtener con los mismos, siendo indiferente el número de fabricantes o distribuidoras que puedan ofertar el mismo. Cabe indicar que la circunstancia de que un producto sólo pueda ser proporcionado por una empresa no es constitutivo por sí sola de vulneración de la libre competencia. Así la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de de 17 de septiembre de 2002, dictada en el asunto C-513/99, Concordia Bus Finland Oy Ab,-relativa a criterios de adjudicación, pero cuyos principios generales pueden aplicarse al caso que nos ocupa- frente a la alegación de que se habían atribuido puntos adicionales por la

utilización de un tipo de autobús que, en realidad, un único licitador podía proponer, afirma que *“el hecho de que sólo un número reducido de empresas entre las que se encontraba una que pertenecía a la entidad adjudicadora pudiera cumplir uno de los criterios aplicados por dicha entidad para determinar la oferta económicamente más ventajosa no puede, por sí solo, constituir una violación del principio de igualdad de trato”*.

Consta en el expediente una “memoria de necesidades” donde únicamente se expone que *“se hace necesario llevar a cabo la contratación del suministro “fungible para hemostasia y taponamientos”, con las características, requisitos mínimos, tipos y cantidades que se especifican en los pliegos de prescripciones técnicas”*.

En el informe al recurso, el órgano de contratación adjunta otro del Jefe de Departamento de Cirugía y Especialidades Quirúrgicas que manifiesta que los requisitos funcionales y técnicos reflejados en el PPT para el sellador sintético absorbible (hemostático de trombina bovina) objeto de licitación, responden, única y exclusivamente al objetivo de su aplicación en el campo operatorio y para su utilización en zonas que sangran activamente, asegurando las mejores condiciones de seguridad para los pacientes en todo el rango de sangrados quirúrgicos, sin que exista ninguna limitación en cuanto al tipo de sangrado quirúrgico a detener, ya sea de origen capilar, articular, venoso ó arterial pulsátil, así como en zonas en las que se precise aplicar el producto en sitios con gran acumulación de sangre u otros fluidos o en aquellos casos en los que el punto de hemorragia se encuentre sumergido, y para su utilización, de forma uniforme, por todos los servicios quirúrgicos del hospital, incluyendo los de Neurocirugía, Cirugía Cardiovascular y Cirugía Vascular.

A la vista de los fundamentos jurídicos expuestos, veamos cada uno de los incumplimientos del principio de concurrencia que se alegan en el recurso:

1.- 1 vial de 2.500 Uds. de trombina humana, para obtener 500 Uds., tras su reconstrucción.

Afirma la recurrente que su producto Surgiflo contiene 1 vial de 2.000 uds. de trombina humana y Gelatina Porcina. Adjunta al recurso un estudio para confirmar que a partir de una concentración final de trombina de más de 100 uds/ml, el efecto hemostático no varía, es decir, es el mismo. Motivo por el cual aunque la concentración de trombina en el Surgiflo® sea 2000 uds y en el Floseal® de 2.500 uds. ambos productos presenten el mismo efecto hemostático. No hay ningún valor añadido con la exigencia de una concentración de trombina superior a 100 uds/ml y por ello la restricción de la competencia operada por el PPT carece de cualquier justificación funcional que la ampare.

El Floseal® contiene una cantidad de 2.500 uds. pero conforme consta en su Folleto de Instrucciones tan solo sería necesario que se mezclasen 2.000 uds. para obtener el producto final. El Surgiflo® contiene una cantidad de 2.000 uds. y conforme puede comprobarse en sus Instrucciones requiere mezclar los 2.000 uds.

De esta forma, la concentración final de trombina en el Surgiflo® es de 250 uds/ ml. frente a los 400 uds/ml. en el Floseal®.

Afirma la recurrente que del estudio de la concentración de la trombina aportado se demuestra que a partir de una concentración de trombina 100 uds/ml. el efecto hemostático es el mismo.

El informe del Jefe de Departamento de Cirugía y Especialidades Quirúrgicas manifiesta que *“Requerimos un producto con la mayor cantidad de trombina posible para conseguir una hemostasia eficaz (1 vial de 2.500 unidades de trombina humana, para obtener 500 unidades, tras su reconstrucción), especialmente, en situaciones de hemorragia arterial pulsátil y que su presentación sea en ampollas de 5 ml de cloruro sódico, cantidad suficiente para lograr el objetivo. La concentración*

de trombina y el origen de la gelatina tiene efecto en la eficacia hemostática de ambos productos. La exigencia de gelatina bovina enriquecido con trombina garantiza su eficacia”.

Aunque la recurrente afirma que a partir de una concentración de trombina 100 uds/ml. el efecto hemostático es el mismo, el informe técnico que se adjunta por el órgano de contratación sostiene que la concentración de trombina tiene efecto en la eficacia hemostática.

Mediante Resolución 76/2014, de 29 de abril el Tribunal resolvió un recurso interpuesto por la misma recurrente en relación al lote 3 “Gel hemostático de alta viscosidad”, igual que el objeto de recurso, contra los pliegos de una licitación tramitada por el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, y se indicaba que si el producto que el Hospital necesita es un gel hemostático válido para sangrado arterial pulsátil, dicha característica podía haber sido incluida específicamente en el pliego. Y que se vincula la funcionalidad de tratar hemorragias arteriales pulsátiles con la alta concentración de trombina, requisito que no es cuestionado por la recurrente.

En consecuencia, aceptando el criterio técnico médico del órgano de contratación, la mayor concentración de trombina es requisito necesario para atender el fin pretendido de control hemostático.

2.- Gelatina Bovina.

Con respecto al requisito de que la gelatina sea de origen bovino en detrimento de otro tipo de origen animal, alega la recurrente que existen diversos estudios que establecen la equivalencia funcional del Floseal® y el Surgiflo®, la inexistencia de justificación técnica para la exigencia del origen bovino de la gelatina en detrimento de otro tipo de origen animal es manifiesta.

El informe del Jefe de Departamento de Cirugía y Especialidades Quirúrgicas manifiesta que *“Requerimos hemostático de trombina bovina porque actúa aisladamente sin precisar ser asociado a ningún otro producto, ya que de precisarse asociar a otro producto, como la celulosa oxidada, conlleva gasto añadido y dificultad incrementada en maniobras hemostáticas”*, se requiere hemostático de trombina bovina con el único objetivo de su utilización en zonas que sangran activamente, asegurando las mejores condiciones de seguridad para los pacientes en todo el rango de sangrados quirúrgicos. En los tres ensayos clínicos prospectivos, aleatorizados, bajo la supervisión de la FDA, que cita, queda probado que el hemostático de gel bovino enriquecido con trombina tópica garantiza la detención del sangrado, tanto rezumante como potente (arterial), rápida y eficaz, tanto en pacientes heparinizados como no heparinizados.

El PPT establece unas características específicas para el referido lote 13 que debe presentar el hemostático requerido, y dichas características, como consta en el informe del Jefe de Departamento de Cirugía del Hospital, *“vienen exigidas por la especial naturaleza de los pacientes, pretendiendo conseguir una actuación rápida, eficaz y segura, en pacientes con especial patología en el tratamiento de hemorragias arterial pulsátil, así como en sitios con gran acumulación de sangre u otros fluidos o en los casos en los que el punto de hemorragia se encuentre sumergido, no siendo indiferentes para el hospital las características y resultados que ofrecen otros productos existentes en el mercado”*.

La utilización de otro tipo de gelatinas no es equivalente ni cumple las mismas funciones, no son soluciones técnicamente equivalentes, por lo que no se puede estimar el recurso en este punto.

En la ficha presentada por la recurrente sobre el Kit de Matriz Hemostática Surgiflo, en el apartado “Advertencias” se puede leer literalmente: *“La matriz hemostática SURGIFLO no debe emplearse en casos de hemorragia arterial pulsátil.*

No debe emplearse en sitios en los que haya acumulación de sangre u otros fluidos o en los casos en los que el punto de la hemorragia se encuentra sumergido”.

A este respecto ha de citarse, además, la Resolución 13/2012, de 1 de febrero, de este Tribunal, dictada ante un recurso planteado también por Johnson & Johnson por este mismo motivo y sobre el mismo producto que sacó a licitación el Hospital de La Paz de Madrid, que desestimó el recurso interpuesto contra la definición de las condiciones técnicas señalando que *“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 documento presentado por la recurrente, referido a la ficha del hemostático de gel bovino Floseal, en los apartados de contraindicaciones y advertencias, no existen las limitaciones contempladas y prohibiciones de empleo para los casos de de hemorragia arterial pulsátil ni en sitios en los que haya acumulación de sangre u otros fluidos o en los casos en los que el punto de la hemorragia se encuentra sumergido, es decir, que el hemostático de origen bovino no tiene ninguna limitación en cuanto al tipo de sangrado quirúrgico.

El producto hemostático de gel de origen porcino no cumple las mismas funciones que el hemostático de origen bovino solicitado en el lote 13 del PPT de la licitación que ahora recurren, ya que tiene limitaciones y no puede ser utilizado en casos de hemorragia arterial pulsátil, ni en sitios en los que haya acumulación de sangre u otros fluidos o en los casos en los que el punto de la hemorragia se encuentra sumergido, lo que impediría además poder ser utilizado por los Servicios de Neurocirugía, Cirugía Cardiovascular y Cirugía Vascul ar del Hospital, y que para que ambos productos sean equivalentes hay que asociar celulosa oxidada a la

matriz porcina, lo que conlleva un incremento del gasto y complica e incrementa las dificultades en maniobras hemostáticas.

De lo expuesto anteriormente, cabe concluir, en definitiva, que el producto hemostático de gel de origen porcino no cumple las mismas funciones ni es equivalente al hemostático de origen bovino solicitado en el lote 13 del PPT, que es el que responde a las necesidades asistenciales y terapéuticas del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, para asegurar las mejores condiciones de seguridad para los pacientes en todo el rango de sangrados quirúrgicos.

3.- 1 ampolla de 5 ml. de cloruro sódico.

Afirma la recurrente que Kit de gel hemostático de alta viscosidad de Johnson & Johnson contiene una jeringa de 2 ml de agua estéril en lugar de una ampolla de cloruro sódico. Ello en modo alguno repercute en la capacidad hemostática. Esta diferencia responde única y exclusivamente al diferente sistema de preparación del producto y a las características de la trombina de cada uno. Mientras la trombina liofilizada del Surgiflo® ya viene con el cloruro sódico dentro del vial de trombina, esto no sucede en el caso del Floseal® y por ello el Kit de este producto que coincide 100% con el descrito en el lote 13 contiene una ampolla de 5 ml. de cloruro sódico.

El informe del Jefe de Departamento de Cirugía y Especialidades Quirúrgicas justifica que *“el resto de requerimientos son necesarios pues permiten una favorable aplicación y seguridad sobre el campo operatorio”*.

Siendo este el cuarto recurso presentado por la misma recurrente en relación a la definición de la prescripción técnica del gel hemostático, además de lo indicado cabe recordar que también se ha pronunciado el Tribunal sobre la cuestión del material hemostático en su Resolución 75/2014, de 29 de abril, en la cual concluye que el órgano de contratación no se ha pronunciado sobre la necesidad o al menos

la conveniencia de que el gel hemostático fuera granulado y esa falta de justificación determina la estimación de las pretensiones de la recurrente, sin perjuicio de su justificación o establecimiento en términos de funcionalidad en la nueva descripción del lote que se licite.

En conclusión, en los mismos términos que se pronunció el Tribunal en su Resolución 76/2014, de 29 de abril, teniendo en cuenta que lo que debe exigirse es la funcionalidad del producto a adquirir *“si el producto que el Hospital necesita es un gel hemostático válido para sangrado arterial pulsátil, dicha característica podía haber sido incluida específicamente en el pliego”*.

Asimismo el Tribunal en la Resolución 13/2012, de 1 de febrero, relativo al recurso formulado por la misma recurrente en relación a la adquisición de material hemostático por el Hospital La Paz manifestó que *“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”*. *“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”*.

Por tanto, procede la desestimación del recurso.

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.- Desestimar el recurso especial, interpuesto por doña A.H.S., en nombre y representación de la empresa Johnson & Johnson, S.A., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato denominado “Suministro de material fungible para hemostasia y taponamientos con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón”, expediente nº: 93/2016, lote 13.

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.