

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

En Madrid, a 14 de diciembre de 2016.

VISTO el recurso interpuesto por don J.P.C., en representación de la empresa Allergan, S.A. contra la Resolución del Director Gerente de Atención Especializada del Área V por la que se acuerda la exclusión de Allergan, S.A. en el lote nº 4, y se adjudica el contrato para el suministro de “Implantes: prótesis y expansores mamarios y otros expansores tisulares para atender las necesidades asistenciales del Hospital Universitario de La Paz”, expediente nº P.A. 2016-0-3, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fechas 30 de abril de 2016 en el DOUE y 13 de mayo de 2016 en el BOE y BOCM y en el perfil del contratante, se publicó la convocatoria para la adquisición del suministro indicado, dividido en siete lotes, a adjudicar mediante procedimiento abierto y pluralidad de criterios con subasta electrónica. El plazo de ejecución es de doce meses con posibilidad de prórroga por otro periodo de igual duración. El valor estimado del contrato asciende a 319.828,47 euros, pudiendo los empresarios licitar a uno o a todos los lotes y estando prevista la entrega de dos

muestras de cada producto.

Segundo.- El Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), en su Anexo respecto del lote 4 Código I75271.- “Expansor Anatómico Con Válvula Incorporada”, establece las características de los productos a suministrar que son las siguientes:

“- Superficie rugosa.

- Los modelos ofertados deberán disponer de al menos tres tipos de base, cada una de las tres bases con al menos tres proyecciones o perfiles.

- Proyecciones: Mínimo 3.

- Alturas: Mínimo 3.

- Volúmenes: 200 a 800 cc”.

El PCAP en su cláusula 1.8 establece los siguientes criterios de adjudicación del contrato:

“8.1. Criterio precio..... Hasta 80 puntos.

8.2. Criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor..... Hasta 20 puntos.

A. Criterios técnicos relacionados con el producto. Serán obligatorios y tendrán el peso que se indica:

1) Garantía: periodo superior al mínimo 10 años establecido, para prótesis y expansores mamarios, en el Pliego de Prescripciones Técnicas: 2 puntos.

2) Calidad del gel y de las cubiertas de silicona: 2 puntos.

3) Evidencia científica. Resultados: 2 puntos.

4) Versatilidad y facilidad de implantación: 2 puntos.

5) Posibilidad de análisis de implantes: 2 puntos.

6) Disponibilidad de expansores con válvula incorporada, junto a la necesariamente a ofertar (válvula remota): 2 puntos.

TOTAL Criterios Producto: 12 puntos.

B. Criterios técnicos no relacionados con el producto. Tendrán el peso que se indica:

1) Formación y docencia: 2 puntos.

2) Innovación y desarrollo: 2 puntos.

3) *Condiciones de servicio: Servicio permanente, facilidad de realización de pedido: 1 punto.*

4) *Posibilidad de entregas urgentes, menor de 45 minutos: 1 punto.*

5) *Funcionamiento del Servicio Técnico: 2 puntos.*

TOTAL Criterios no relacionados con producto: 8 puntos”.

A la licitación del lote 4 se presentaron cuatro empresas, una de ellas la recurrente. Con fecha 29 de septiembre de 2016 se procedió a la celebración de la subasta electrónica prevista en el procedimiento, pero esta no tuvo lugar en relación al lote 4, dado que de los tres licitadores que finalmente concurrieron dos fueron excluidos, Allergan, S.A. por incumplimiento de las prescripciones técnicas, y Johnson & Johnson, S.A. por superar el precio de licitación.

Tercero.- El 3 de noviembre de 2016, se dictó Resolución por la que se adjudica el contrato, en la que consta, que la adjudicación ha recaído en la empresa Biocablan, S.L. en cinco de los lotes licitados, entre ellos el nº 4 por importe de 26.400 euros.

La Resolución de adjudicación fue notificada el 8 de noviembre de 2016 y publicada en el perfil de contratante el 28 del mismo mes.

Cuarto.- Con fecha 24 de noviembre de 2016, se recibe en el órgano de contratación escrito de anuncio de recurso especial en materia de contratación y el día 28 del mismo mes, tuvo entrada en el Tribunal el escrito de interposición de recurso especial en materia de contratación contra la adjudicación del lote nº 4.

El recurso alega la incorrecta exclusión de la oferta de la recurrente al lote 4 ya que la falta de idoneidad en que se fundamenta la resolución *“la texturización (rugosidad) no es idónea ya que produce doble cápsula y seroma”* son aspectos que no están especificados ni determinados como requisito en el PPT, ni se corresponden con la evidencia científica disponible hasta la fecha.

Quinto.- El órgano de contratación remitió al Tribunal el 5 de diciembre de 2016, el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 46.2 del TRLCSP.

En el informe, alega que aunque cumple el requisito de la rugosidad esta debe ser la adecuada para que el expansor anatómico en cuestión cumpla su función con el mayor grado de fiabilidad y no basta que el implante presente determinada rugosidad sino que es exigible que el producto no ocasione problemas de salud. Cita dos artículos en los que se concluye que *“la incidencia aumentada de doble cápsula y seroma con la casa comercial Allergan y su textura Biocell, se debe a la agresividad mecánica que ejerce la superficie de la prótesis sobre la paciente”* y discute la calidad científica de los artículos aportados por la recurrente.

A la vista de la literatura científica, la experiencia del Servicio de Cirugía Plástica y Quemados del Hospital y la alerta publicada en Francia (Doc de HULP: Point d'info ANSM LAGC juillet 2016 versión finale), considera *“No es ético permitir que la marca que presenta tan graves complicaciones de seroma tardío y doble cápsula, así como la posibilidad de aparición de tumores malignos relacionados de forma estadística con el implante, sea finalmente la adjudicataria, poniendo en riesgo la seguridad de nuestras pacientes.”*

Afirma que el órgano de contratación ha dado un trato igualitario a todas las ofertas, pero valorándolas en razón a su bondad. En consecuencia, solicita la desestimación del recurso.

Sexto.- Con fecha 1 de diciembre del 2016, el Tribunal acordó mantener la suspensión del expediente de contratación producida como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 45 del TRLCSP.

Séptimo.- Por la Secretaría del Tribunal el 5 de diciembre de 2016 se da traslado del recurso a la adjudicataria, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular

alegaciones, no habiéndose formulado ninguna.

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.- Se acredita en el expediente la legitimación de la empresa Allergan, S.A. para interponer recurso especial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP, al tratarse de una persona jurídica licitadora al lote nº 4 *“cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”*.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- Por cuanto respecta al objeto del recurso, debe indicarse que este se ha interpuesto contra la adjudicación de 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.c) en relación al 15.1.b) del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues la Resolución impugnada fue adoptada el 3 de noviembre de 2016, practicada la notificación el 8 de e interpuesto el recurso el 28 de dicho mes, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Quinto.- En cuanto al fondo del asunto, este se concreta en determinar si la oferta de Allergan, S.A. debió ser admitida a la licitación del lote nº 4, por considerar que el producto ofertado cumple la prescripción técnica exigida, en cuanto a su rugosidad. Cuestión no exenta de complejidad a la vista de la tramitación seguida en esta

licitación y que obligó a posponer la apertura de la proposición económica fijada para el 6 de julio de 2016 hasta el 14 de septiembre de 2016, una vez que se completaron los informes técnicos tal y como consta en el acta nº 26/2016 de la Mesa de contratación celebrada el 6 de julio.

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.

La regulación legal del PPT y las reglas para el establecimiento de las prescripciones técnicas de los contratos se contiene en los artículos 116 y 117 del TRLCSP, debiendo incluir aquellas instrucciones de orden técnico que han de regir la realización de la prestación y definen sus calidades, concretamente en el caso de los contratos de suministro los requisitos exigidos por el órgano de contratación como definidores del producto objeto de la contratación, y que por lo tanto implican los mínimos que deben reunir los productos a suministrar, así como de las prestaciones vinculadas al mismo.

Por tanto, los Pliegos constituyen la base del contrato y sus determinaciones las reglas conforme a las cuales debe ser cumplido al determinar el contenido de la relación contractual.

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 y que la posibilidad de excluir a un licitador por incumplimiento del PPT está expresamente recogida en el artículo 84 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. Este precepto establece que: *“Si alguna proposición no guardase concordancia con la documentación examinada y admitida, excediese del presupuesto base de licitación, variara sustancialmente el modelo establecido, o comportase error manifiesto en el importe de la proposición, o existiese reconocimiento por parte del licitador de que adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable, será desechada por la mesa, en resolución motivada. Por el contrario, el cambio u omisión de algunas palabras del modelo, con tal que lo uno o la otra no alteren su sentido, no será causa bastante para el rechazo de la proposición”*.

Sentado lo anterior, debe considerarse si el producto ofertado incumple las exigencias requeridas en el PPT sin olvidar que tal incumplimiento ha de ser claro, es decir referirse a elementos objetivos, perfectamente definidos en el pliego de prescripciones técnicas, y deducirse con facilidad de la oferta, sin ningún género de dudas, la imposibilidad de cumplir con los compromisos exigidos en los pliegos.

El recurrente sostiene que la doble cápsula y el seroma tardío son dos fenómenos relativamente nuevos de baja prevalencia y cuya etiología no ha sido todavía establecida, aunque suelen aparecer ligados a implantes con superficie texturada independientemente del tipo de rugosidad. Afirma que el índice de seroma tardío presentado por el expansor anatómico Natrelle™ 133 Plus con texturado Biocell™ evaluado en el lote nº 4 se encuentra dentro de la prevalencia habitual para este tipo de complicación, adjuntando como documentos diversas publicaciones científicas que aseveran sus afirmaciones.

Queda acreditado que el producto ofertado cuenta con el certificado de conformidad del mercado CE nº Anexo II.4, 15173 rev 6ª, con un periodo de validez desde 18 de junio de 2015 hasta 18 de diciembre de 2016, ambos inclusive.

Considera que la exclusión de su oferta atenta flagrantemente contra los más elementales principios en materia de contratación pública contenidos en el artículo 1 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, y en su artículo 139; y en el artículo 42 de Directiva Comunitaria 2014/24/UE; y fundamenta su solicitud en la jurisprudencia del TS y en la doctrina de los Tribunales de contratación.

Solicita la nulidad de la resolución de exclusión y retroacción de las actuaciones al momento en que fue dictada para realizar una nueva valoración que se adecúe a las prescripciones técnicas, así como la suspensión de la adjudicación.

En el Informe Técnico emitido por el facultativo evaluador de las muestras se indica que el producto ofertado por Allergan *“no cumple. La texturización (rugosidad) no es idónea ya que produce cápsula y seroma”*.

La superficie de un implante mamario puede ser lisa como la de un globo o texturizada/rugosa. El Tribunal, a la vista de las características técnicas del producto comprueba que el producto ofertado presenta *“texturado BIOCELL que es una superficie texturada con poros con un diámetro de 600-800µm, diseñada para favorecer la adherencia tisular”* y *“contribuye a reducir las tasas de contractura capsular”*.

Por tanto, cumple la condición establecida para la textura de la prótesis “rugosidad” como exige con claridad y sencillez el PPT que no establece ninguna condición adicional de tipo, grado o efectos. Las características en que se fundamenta la resolución *“produce doble cápsula y seroma”* no son condiciones exigidas en el PPT, y por tanto no pueden determinar la exclusión de la oferta sino, en todo caso, deben valorarse dentro de los criterios técnicos relacionados con el producto y cuya cuantificación depende de un juicio de valor, en concreto:

- 2) Calidad del gel y de las cubiertas de silicona: 2 puntos.
- 3) Evidencia científica. Resultados: 2 puntos.

El Tribunal ha de resolver el recurso en términos jurídicos (en este caso de adecuación de lo ofertado a lo requerido en el PPT como condición técnica) y no en términos éticos, ni tampoco puede discutir, juzgar o hacer consideraciones sobre cuestiones de la especialidad médica. Es decir, el pronunciamiento favorable a la inclusión en este procedimiento concreto de contratación del expansor anatómico con texturado BIOCELL no significa un enjuiciamiento técnico sobre el mismo, ni sobre la adecuación de su implante ni sobre la conveniencia de rechazarlo, el cual corresponde al ámbito de la medicina, siendo por tanto una cuestión que excede las competencias del Tribunal.

En consecuencia, resultando las exigencias impuestas ahora por el órgano de contratación novedosas y que van más allá de las prescripciones de los pliegos el recurso debe estimarse por este motivo. Todo ello sin perjuicio, de que si el órgano de contratación lo considera conveniente y concurren las causas legalmente previstas, de interés público, pueda desistir del procedimiento, renunciar al contrato o finalizar el expediente de cualquier otra manera.

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 el recurso especial, interpuesto por don J.P.C., en representación de la empresa Allergan, S.A. contra la Resolución del Director Gerente de Atención Especializada del Área V por la que se acuerda la exclusión de Allergan, S.A. en el lote nº 4, y se adjudica el contrato para el suministro de “Implantes: prótesis y expansores mamarios y otros expansores tisulares para atender las necesidades

asistenciales del Hospital Universitario de La Paz”, anulando la adjudicación recaída, procediendo la retroacción para la admisión y valoración de la oferta de Allergan.

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.