

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

En Madrid, a 1 de junio de 2023

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de Johnson & Johnson, S.A. (en adelante Johnson), contra la resolución de adjudicación de los lotes nº 8, 10, 11, 12, 15, 16, 18, 20, 21, 22, 24, 26, 27, 28, 30, 32, 36, 37, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 186 y 187, del contrato “suministro de suturas manuales para el Hospital Universitario de Getafe”, expediente nº PAPC 2023-1-4, este Tribunal ha adoptado la siguiente:

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncios publicados en la Plataforma de Contratación del Sector Público y en el DOUE, con fecha 1 y 2 de diciembre de 2022, respectivamente, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación.

El valor estimado de contrato asciende a 1.179.264,12 de euros y su plazo de duración será de 24 meses.

Segundo.- A la presente licitación se presentaron quince empresas, entre ellas la recurrente.

Con fecha 31 de enero de 2023 se reúne la mesa de contratación para proceder a la apertura de la documentación económica y de criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas.

Con fecha 13 de febrero se comunica ofertas desproporcionadas a las empresas licitadoras. Con fecha 14 de marzo de 2023 se reúne la mesa de contratación para analizar el informe técnico, así como la documentación recibida de las empresas justificando las ofertas desproporcionadas detectadas, aceptando la propuesta de aceptación de las mismas.

Con fecha 14 de abril la mesa de contratación eleva propuesta de adjudicación tras analizar la documentación requerida a las empresas con fecha de 21 de marzo de 2023.

Con fecha 20 de abril se comunica resolución de adjudicación del expediente de referencia a los distintos licitadores, publicándose en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Con fecha 10 de mayo se comunica resolución de modificación de la resolución de adjudicación de los lotes 3, 112, 127, 128 y 150 y el desistimiento parcial de los lotes 3, 127 y 128 a los distintos licitadores, procediéndose a su publicación en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Tercero.- El 10 de mayo de 2023 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial formulado por la representación de Johnson contra la adjudicación en favor de la empresa B. Braun Surgical, S.A. (en adelante Braun), de los lotes nº 8, 10, 11, 12, 15, 16, 18, 20, 21, 22, 24, 26, 27, 28, 30, 32, 36, 37, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 186 y 187 del contrato de referencia.

Cuarto.- El 16 de mayo de 2023 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.

Quinto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida para los lotes recurridos por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la LCSP y el artículo 21 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (RPERMC), aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre.

Sexto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al adjudicatario de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones que han sido presentadas el 23 de mayo de 2023, dentro del plazo establecido.

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 clasificada en segundo lugar *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (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 el acuerdo impugnado fue notificado el día 20 de abril de 2023 e interpuesto el recurso el 10 de

mayo, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra el acuerdo de adjudicación de 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.c) de la LCSP.

Quinto.- En cuanto al fondo del asunto, el recurso se fundamenta en incumplimiento de determinados requisitos técnicos por parte de la oferta presentada por Braun, por lo que procede su exclusión del procedimiento de licitación.

Los lotes objeto de recurso se refieren al suministro de suturas de diferente calibre, pero en los cuales se repite en todo caso el requisito de que cuenten **“con antiséptico”**.

El PPT, en referencia a los lotes que incluyen suturas con antiséptico, indica que deberá presentarse en la oferta *“al menos un estudio clínico con grado de recomendación A”*. Así mismo, se especifica que deben contar con *“Evidencia científica con grado de recomendación A (Incluir análisis en el sobre Sobre 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA) para los casos de suturas con antiséptico”*.

A su juicio, queda patente que esta obligación refiere a las propias suturas con antiséptico que se vayan a ofertar por parte de los licitadores. La evidencia científica solicitada no debía referir al antiséptico, que es el compuesto químico que deberá incorporar la sutura en concreto, que en el caso de es la Clorhexidina.

Entiende que los estudios clínicos aportados por la actual adjudicataria, en primer lugar, no corresponden a los productos realmente ofertados pues refieren a suturas distintas a las propiamente ofertadas y, en segundo lugar, tampoco cuentan con el grado de recomendación A exigido, por lo que ninguno cumpliría con las exigencias mínimas de los pliegos y deberían haber supuesto la exclusión de las ofertas de la actual adjudicataria al comprobarse este aspecto.

De acuerdo con la clasificación de los niveles de evidencia según Sackett el Grado de recomendación A para *“Terapia, prevención, etiología y daño”* requiere tener estudios de nivel o evidencia *“1a”* (revisiones sistemáticas (RS) de ensayos controlados aleatorizados) y *“1b”* (ensayos clínicos aleatorizados e intervalo de confianza estrecho) y la realidad es que las suturas con el antiséptico *“clorhexidina”* ofertadas por Braun no cumplen con estas exigencias mencionadas en ninguno de los 4 estudios aportados en el sobre 1 conforme se exige en el apartado 9 de la cláusula 1 *“Características del contrato”* del pliego de cláusulas administrativas particulares.

Pasa a analizar a continuación cada uno de los cuatro estudios aportados. Respecto al primer estudio concluye que está incumpliendo la obligación de aportar un estudio científico con una recomendación Grado A y, además, de que este estudio refiera a la sutura con antiséptico ofertada. Respecto al segundo afirma que *“el estudio no se puede considerar un estudio Ib ni Ia, incumpliendo lo exigido en PPT en cuanto a nivel de evidencia de Grado A de recomendación”*. Con relación al tercero, señala que el estudio se trata de un estudio in vitro y, por tanto, no es evidencia clínica (en pacientes), no teniendo un nivel de evidencia asignado, no siendo así, por supuesto, evidencia de Grado A, incumpliendo lo exigido en los pliegos del expediente de referencia. Finalmente, respecto del cuarto el estudio, afirma que se trata de un estudio in vitro y, por tanto, no es evidencia clínica (en pacientes), no teniendo un nivel de evidencia asignado, no siendo así, por supuesto, evidencia de Grado A, incumpliendo lo exigido en PPT.

Concluye su alegato manifestando que la actual adjudicataria no ha cumplido con los requisitos de los pliegos, en tanto que resultaba obligatoria la aportación de evidencia científica con grado de recomendación A de las suturas con antiséptico ofertadas.

Por otro lado, alega que se ha producido vulneración de los principios de no discriminación e igualdad de trato entre licitadores, ya que a pesar de haber realizado la oferta de mayor relación calidad-precio, no resulta adjudicataria. A mayor abundamiento, señala que su oferta se ha visto forzada a competir con las ofertas presentadas por la actual adjudicataria que no se ha ajustado a las especificaciones

definidas *ex ante* por el órgano de contratación, circunstancia que debe resultar suficiente a efectos de declarar la nulidad de la resolución de adjudicación que es objeto del presente recurso.

Por su parte, el órgano de contratación alega que encargó a especialistas del Servicio de Cirugía el análisis de las publicaciones científicas incluida en el sobre 1 de documentación administrativa. Los profesionales verificaron el cumplimiento del requisito arriba citado con el necesario ejercicio de interpretación de los estudios clínicos presentados a este expediente técnico de suturas, ya que las condiciones de un estudio no reproducen exactamente las situaciones reales y, por tanto, la interpretación de los mismos depende del conocimiento especializado y de la evaluación del diseño del estudio, tamaño muestral, potencia estadística, criterios de inclusión y exclusión, resultados, significación estadística y conclusiones. Esta evaluación se dirigió a verificar el requisito de los pliegos que exige *“al menos un estudio clínico”* para todos los lotes con antiséptico que son las suturas de uso más frecuente y extendido en el Hospital.

Existen muchas publicaciones y revisiones en la bibliografía médica para definir o estratificar los grados de recomendación que derivan de los estudios y los trabajos de investigación. Por la propia naturaleza clínica y biológica de los mismos, la interpretación de las recomendaciones derivan del saber, de la experiencia y del conocimiento de los profesionales y, como su propio nombre indica, no son *“dogmas de obligado cumplimiento”* sino *“recomendaciones”* para la práctica clínica. No obstante, un grado de recomendación A supone que debe existir una buena evidencia para recomendar una intervención clínica. La mayoría de autores, investigadores y sociedades científicas coinciden que esta evidencia debe proceder de estudios bien hechos metodológicamente, de alta calidad, como son el ensayo clínico aleatorio, los metaanálisis y las revisiones sistemáticas.

Revisando la documentación científica aportada se informó lo siguiente:

“JOHNSON & JOHNSON S.A. Aporta varios ensayos clínicos aleatorios y metaanálisis. Por tanto, CUMPLE sobradamente el requisito de los pliegos.

B. BRAUN SURGICAL S.A., aporta 4 estudios. Dos estudios no son clínicos y se califican como NO VALIDOS. Los otros dos son estudios clínicos que pueden considerarse VALIDOS”.

Añade que “Para no abrumar al TACP con discusiones y controversias propias de la comunidad científica y dado que los pliegos técnicos exigen comprobar que la documentación aportada por B. BRAUN SURGICAL S.A contenga “al menos un estudio clínico con grado de recomendación A”, los profesionales del Servicio de Cirugía, verificaron detenidamente el segundo estudio clínico presentado por B. BRAUN SURGICAL S.A. de acuerdo a las consideraciones de índole científica, metodológica y clínica referidas en las consideraciones previas y tomando como criterio objetivo y de rigor metodológico el cumplimiento de los criterios que debe cumplir un estudio para considerarlo un ENSAYO CLINICO ALEATORIO.

Este estudio aparece citado como: “Tae BS, Park JH, Kim JK, Ku JH, Kwak C, Kim HH, Jeong CW. Comparison of intraoperative handling and wound healing between (NEOSORB® plus) and coated polyglactin 910 suture (NEOSORB®): a prospective, single-blind, randomized controlled trial. BMC Surg. 2018 Jul 6;18(1):45. doi: 10.1186/s12893-018-0377-4. PMID: 29980202; PMCID: PMC6035400”.

Por tanto, considera que, reuniendo todos los criterios, el estudio es, sin duda, un ensayo clínico aleatorio y, por lo expuesto anteriormente, es una evidencia de grado de recomendación A.

Por su parte, el adjudicatario alega que cumple con los requisitos establecidos en el PPT, al aportar “al menos un estudio clínico con grado de recomendación A” en los lotes que incluían suturas con antiséptico.

Señala que en el sobre 1 de documentación administrativa, se incluyeron dos estudios de grado de recomendación A. El Estudio 1 es randomizado nivel Ib, grado de recomendación A, según certifica el departamento “Medical Science Affairs (MSA)” como garantes del cumplimiento técnico de la sutura Novosyn CHD. El pliego solo requería una evidencia científica, con lo que dan por cumplido el pliego aportado el

Estudio 1 en la oferta. Se complementó con el Estudio 2 para acreditar con más fuerza el cumplimiento del requisito del pliego.

Añade que las publicaciones aportadas son válidas porque el producto ofertado, Novosyn CHD es el mismo producto que Neosorb Plus. Proviene del mismo fabricante, tiene la misma composición y la misma materia prima. Braun tras recibir la materia prima Neosorb, corta el hilo, se une a una aguja aprobada, se embala y se esteriliza y es cuando se convierte en Novosyn. Es decir, Braun compra la materia prima denominada Neosorb a Samyang Corporation. El por qué aparece el nombre Neosorb, es porque el fabricante, siendo el mismo producto, conservó e utilizó el nombre de la materia prima, que es Neosorb, y que esta es la materia prima del Novosyn CHD.

Concluye manifestando que la recurrente no ha demostrado en su recurso de que sus informes no sean adecuados como así afirma. No han aportado una prueba emitida por un tercero que certifique que sus certificados no son de grado de recomendación A, solo podemos apreciar su valoración subjetiva sobre sus informes sin el soporte de una prueba documental o pericial.

Vistas las alegaciones de las partes, conviene destacar, en primer lugar, que nos encontramos ante una cuestión eminentemente técnica, careciendo este Tribunal de la competencia técnica necesaria para su enjuiciamiento.

En nuestra Resolución 179/2022, de 12 de mayo, señalábamos *“Este Tribunal debe respetar los resultados de la valoración técnica efectuada por técnico especializado, asumida por el órgano de contratación, y entrar a conocer, únicamente los aspectos formales de la misma, tales como las normas de competencia o procedimentales. En este sentido, debemos recordar el criterio consolidado de este Tribunal y del resto de Tribunales administrativos de recursos contractuales en virtud del cual se circunscribe nuestra competencia a la revisión de las cuestiones jurídicas de la valoración de los expertos sin poder entrar en cuestiones técnicas, pues la doctrina de la “discrecionalidad técnica” ampara la valoración efectuada por los técnicos, siempre con el límite de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes*

públicos (se citan a modo de ejemplo las resoluciones de este Tribunal 515/21, de 12 de noviembre; 1039/2015, de 30 de octubre; 21/2014, de 17 de enero y la Resolución 353/2019, de 29 de marzo, del TACRC)”.

El órgano de contratación encargó a especialistas del Servicio de Cirugía el análisis de las publicaciones científicas incluida en el sobre 1 de documentación administrativa. Estos profesionales verificaron el cumplimiento del requisito exigido con el necesario ejercicio de interpretación de los estudios clínicos presentados a este expediente técnico de suturas, emitiendo el correspondiente informe.

La recurrente discrepa del juicio técnico emitido, si bien no ha acreditado que el mismo sea arbitrario y no se ajuste a los estándares científicos exigibles.

De la documentación obrante en el expediente de contratación este Tribunal constata que no existe arbitrariedad en el juicio técnico, por lo que el motivo de impugnación referido al incumplimiento de las prescripciones técnicas por parte del adjudicatario debe ser desestimado.

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 Johnson & Johnson, S.A., contra la resolución de adjudicación de los Lotes nº 8, 10, 11, 12, 15, 16, 18, 20, 21, 22, 24, 26, 27, 28, 30, 32, 36, 37, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 186 y 187, del contrato “suministro de suturas manuales para el Hospital Universitario de Getafe”, expediente nº PAPC 2023-1-4.

Segundo.- Declarar que no se aprecia temeridad ni mala fe en la interposición del

recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión automática prevista en el artículo 53 de la LCSP para lotes recurridos.

Cuarto.- 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.