

**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 HOLOGIC IBERIA S.L. (en adelante HOLOGIC) 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 3 de junio de 2024 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de HOLOGIC en el que solicita que se anulen diversas cláusulas de los pliegos por considerar que no son ajustadas a Derecho al vulnerar los principios de igualdad de trato en la licitación y de libre concurrencia.

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 potencial licitador pues su objeto social es coincidente con el objeto del presente contrato.

Alega la recurrente que determinadas cláusulas le impiden participar en condiciones de igualdad con otros licitadores por lo que no ha presentado oferta.

Este Tribunal tiene acordado como criterio interpretativo de la legitimación del recurrente no licitador el análisis exclusivamente del perjuicio que le causen las cláusulas de los pliegos de condiciones al recurrente, sin atender a la presentación o no de proposición.

Dicho criterio se basa fundamentalmente en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE de 28/11/2018, asunto C-328/17, ECLI: EU:C:2018:958) que se enmarca en el artículo 1.3 de la Directiva 89/665/CEE, sobre el procedimiento de recurso en contratación pública, que señala *que “Los Estados miembros velarán porque, con arreglo a modalidades detalladas que ellos mismos podrán determinar, los procedimientos de recurso sean accesibles, como mínimo, a cualquier persona que tenga o haya tenido interés en obtener un determinado contrato y que se haya visto o pueda verse perjudicada por una presunta infracción”*.

La propia jurisprudencia citada del TJUE entiende legitimado al operador económico que no ha presentado oferta si impugna cláusulas de los pliegos que le impiden dicha presentación incluyendo no solo las condiciones de solvencia de la empresa o aptitudes para contratar, sino también aquellas cláusulas que le impidan presentar una oferta viable y justificada.

El perjuicio está claramente definido en este caso si se atiende a los argumentos sobre las prescripciones técnicas.

Por todo ello consideramos que en este concreto caso el recurrente al amparo de lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP está legitimado para la interposición de recurso especial en materia de contratación contra los pliegos, al considerar que sus derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se han visto perjudicados o

puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso y que le han podido impedir la presentación de oferta.

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 3 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 dos de las características definidas en el PPT limitan la concurrencia en esta licitación, existiendo alternativas en el mercado que comercializan más compañías y con las que puede ejecutarse el contrato del mismo modo.

En concreto, se refiere a la especificidad técnica referidas al test diagnóstico basado en ADN y a que la prueba debe incluir un control interno de amplificación y detección usando un marcador humano de celularidad para evitar falsos negativos.

Respecto al test diagnóstico basado en ADN considera que tiene un criterio excluyente al requerir de forma obligatoria un test DNA en vez de permitir cualquier test validado posibilitando así que todos los operadores económicos puedan participar en esta licitación. Y ello porque la exigencia únicamente de este tipo de test no ofrece una mejor ejecución del contrato ni beneficios a los pacientes.

Las recomendaciones europeas para el cribado de cáncer de cérvix y las guías actuales no diferencian entre DNA y mRNA, y por ello no existe ningún valor ni ventaja

a la hora de poner DNA como un punto de valoración y menos aún como requisito de obligado cumplimiento.

Apunta que las recomendaciones de la OMS están desactualizadas y se encuentran en revisión por parte de la IARC (International Agency for Research on Cancer, departamento de la OMS). Además, se basan en revisiones de la literatura previas a 2021 donde no se evaluaron ni estudios longitudinales ni los estudios en poblaciones con alta prevalencia de HIV.

La Sociedad Internacional de HPV, y recientemente la ESGO (European Society of Gynaecologic Oncology) han actualizado las recomendaciones sobre los test que se deben utilizar para el cribado primario de HPV que deben ser técnicas de amplificación de ácidos nucleicos, NAAT, validadas. Dentro de estas técnicas se incluye Aptima (test comercializado por HOLOGIC) como test de mRNA validado y no se realiza ninguna recomendación de uno sobre otro.

Respecto a la prescripción de que la prueba debe incluir un control interno de amplificación y detección usando un marcador humano de celularidad para evitar falsos negativos, alega que no existe ningún estudio publicado que demuestre que el control de celularidad mejore el performance clínico de los test de detección molecular de HPV (sensibilidad o especificidad).

En línea con esto, el control de celularidad no es un requisito exigido en ninguna de las guías actuales ni europeas ni españolas para cribado primario de VPH (Torné, 2022[i]; Arbyn, 2010[ii]; Anttila, 2015[iii]).

Igualmente, el riesgo de falsos negativos por falta de celularidad es un evento raro según la literatura y experiencia.

En el estudio Athenavii utilizado para validar el test de HPV primario, en población de cribado no hubo ningún inválido por falta de celularidad (riesgo 0 por falso negativo por falta de celularidad) y 0,12% en la población de cribado de ASCUS.

La tecnología Aptima mRNA, detecta a partir de 0,5 células por ml y Amplifica en millones de copias con la Amplificación Mediada por Transcripción (TMA).

Existen dos hechos diferenciadores con el test Aptima® HPV que ratifican que no es necesario un control de celularidad:

1. El uso de mRNA en lugar de DNA y captura específica de la diana.
2. El uso de la TMA como técnica de amplificación de ácidos nucleicos. Se consigue una mayor amplificación en menos tiempo que la PCR.

Concluye su alegato manifestando que se aleja de toda lógica la configuración de una licitación convocada mediante procedimiento abierto a la que únicamente puede acceder una única empresa, por lo que consideran que el PPT debe ser anulado, eliminándose las exigencias técnicas denunciadas por suponer una limitación injustificada de la concurrencia.

Por su parte, el órgano de contratación manifiesta que con fecha 28 de mayo se recibió una solicitud de aclaración por la recurrente a los dos mismos puntos objeto de este recurso. El día 30 de mayo se dio respuesta técnica extensa a esa aclaración que está disponible en la plataforma Vortal y que se incluye como anexo a este recurso.

Las especificaciones técnicas a las que se refiere en este recurso son cuestiones técnicas que están argumentadas en la memoria justificativa.

El concurso no es excluyente de una única empresa como manifiesta la recurrente, pues ambos requisitos son cumplidos por la mayoría de las empresas que

disponen de los reactivos diagnósticos objeto del concurso y, en particular, éste Hospital tiene conocimiento de que dichas prescripciones técnicas son cumplidas por al menos cinco empresas del sector, siendo entre ellas Abbott, Becton Dickinson, Serfen-Seegene, Vitro y Cepheid, lo que justifica que éste Hospital haya licitado el expediente mediante un procedimiento abierto, y no mediante un procedimiento negociado sin publicidad por razón de exclusividad.

Respecto al test diagnóstico basado en ADN, alega que el Servicio de Microbiología del Hospital Ramón y Cajal responde a este punto que, en la propia memoria justificativa se indica que el expediente está relacionado con el “Programa de detección precoz de cáncer de cérvix de la Comunidad de Madrid” (Programa CERVICAM, coordinado por la Oficina Regional de Coordinación Oncológica, ORCO) donde el hospital Ramón y Cajal ha sido designado para iniciar la prueba piloto antes de generalizar la estrategia a toda la Comunidad de Madrid. En el informe técnico del programa CERVICAM publicado en septiembre de 2023 se indica que la técnica de cribado recomendada será ADN (*“el programa CERVICAM utilizará como técnica preferible para la detección primaria del VPH aquellas basadas en detección de ADN”*, pág. 48 del documento Marco (correspondiente a la página 236 de la documentación).

Los estudios a los que hace referencia el presente recurso, siendo todos ellos válidos desde el punto de vista de la opinión científica, indican una tendencia igualitaria para ambas aproximaciones (estrategia de estudio de ADN versus ARN); sin embargo, aún no han llegado a consolidar la estrategia basado en ARN en las guías de cribado de manera indistinta. Así en el documento que se presentó el día 30 de mayo en respuesta a las aclaraciones solicitada por esta empresa, no solo se indicaba el posicionamiento de la Comunidad de Madrid, sino también el de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad (marzo de 2024) y de la propia OMS (informe de marzo 2022). Las técnicas de ADN son válidas para las muestras tomadas por el propio individuo, mientras que las técnicas de ARN solo son válidas si la prueba es realizada por personal sanitario especializado.

Dado que las guías autonómicas, nacionales e internacionales siguen recomendando las técnicas de ADN, son las que se han considerado en el contexto del cribado poblacional en nuestro centro

La página 3 del documento OMS (aporta un enlace URL en el Anexo II) señala que las técnicas de ADN son recomendadas, mientras que las técnicas de ARN son sugeridas como técnica de cribado en población general.

Respecto a que la prueba debe incluir un control interno de amplificación y detección usando un marcador humano de celularidad para evitar falsos negativos, alega que el Servicio de Microbiología considera que el requisito de un control interno de celularidad ya está justificado por el riesgo (aún bajo, pero que al ser poblacional el número de personas afectadas no es ni debe ser desdeñable) de emitir resultados falso negativo (como reconocen la empresa que realiza la alegación), especialmente en muestras obtenidas por automuestra. No se trata de un requisito excluyente de un único proveedor, pues varias empresas pueden presentar esta solución, por lo que la libre concurrencia está garantizada. No hay arbitrariedad en la demanda científico-técnica pues se ofreció una justificación más extensa a la incluida en esta respuesta en el documento del 30 de mayo de 2024.

Una estrategia que garantice todo el proceso, desde la obtención de la muestra hasta la emisión de un resultado, debe ser la opción más adecuada. Desde un punto de vista técnico, consideran una ventaja favorecer a las técnicas que disponen de este control celular frente a las que no lo incluyen. La introducción de este control de celularidad es de gran utilidad en la interpretación de los resultados y en la elaboración de los informes correspondientes, no solo para VPH sino también para otros patógenos. En un estudio reciente con auto-muestra (la principal debilidad de las pruebas que no tiene un control de celularidad) encontraron que el 9,1% no tenían control interno de celularidad. En estas muestras los resultados correspondientes se habrían emitido como falsos negativos. Este trabajo sirve de ejemplo como un modelo del riesgo de resultados potencialmente erróneos cuando no se implementan todas

las medidas disponibles para garantizar un resultado analítico.

Vistas las alegaciones de las partes, procede dilucidar si las prescripciones técnicas objeto de controversia son ajustada a Derecho.

El artículo 126 de la LCSP establece: "*1. 1. Las prescripciones técnicas a que se refieren los artículos 123 y 124, proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia.*

(...)

6. Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las prescripciones técnicas no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal 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 del apartado 5, en cuyo caso irá acompañada de la mención «o equivalente».

Con objeto 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 28 de la LCSP, 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 función prevista no debe adquirirse. A tal objeto el procedimiento de contratación incluye una primera fase en la que se determinan las

condiciones técnicas que deben cumplir los productos a suministrar, que debe realizarse según los criterios fijados en la LCSP, 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 técnicas. En definitiva, el Tribunal únicamente puede enjuiciar si la definición 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 una determinada característica técnica del producto para el cumplimiento del fin que se pretende con la contratación.

Respecto a la restricción de la competencia, la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 17 de septiembre de 2002, en el asunto C-513/99 Concordia Bus Finland Oy Ab y Heisnsingin Kaupunki, en relación con el principio de igualdad de trato manifiesta que éste responde a la esencia misma de las directivas en materia de contratos públicos, que tienen por objeto, en particular, favorecer el desarrollo de una competencia efectiva en los sectores que están comprendidos en los ámbitos de aplicación respectivos y que enuncian los criterios de adjudicación del contrato tendentes a garantizar dicha competencia. En cuanto a la amplitud de la misma, en el apartado 85, señala que *“el hecho de que solo 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”*.

Como ha señalado este Tribunal de forma reiterada, se limita la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la

necesidad de un producto y estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exigen ciertos requisitos determinados por las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir adaptando su producción a lo requerido. La Administración no ha de ajustarse a la forma de presentación que libremente ha elegido cada productor, puede exigir una determinada ajustada a sus necesidades, y son estos, los productores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, han de ajustarse a cumplir lo exigido en las prescripciones técnicas, algo que pueden hacer si modifican su forma de producción sin que nada se lo impida. Ello ocurre cuando los potenciales licitadores tienen la posibilidad, al menos teórica, de ofrecer los productos solicitados en la presentación y con las prescripciones exigidas, ajustando, en su caso, la producción a las necesidades del demandante del producto.

En este caso, los requisitos exigidos han sido justificados y motivados por el órgano de contratación. Tratándose de un criterio técnico, que no jurídico, no corresponde a este Tribunal dilucidar este aspecto controvertido al carecer de los conocimientos técnicos para ello, debiendo prevalecer la discrecionalidad técnica del órgano de contratación y su presunción de acierto.

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 HOLOGIC IBERIA S.L. 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.