

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

En Madrid, a 10 de enero de 2013.

VISTO el recurso interpuesto por Doña I.O.A, en nombre y representación de GES Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.U, contra el Pliego de Prescripciones Técnicas, del expediente de contratación P.A. 4/2013 "Adquisición de varios medicamentos" para el Hospital Universitario La Paz, (lote 10), este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 4 de diciembre de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de licitación para la contratación por procedimiento abierto del suministro "Adquisición de varios medicamentos", convocado por el Hospital Universitario La Paz, dividido en dieciséis lotes y con un valor estimado de 2.611.256,54 euros. El anuncio se publicó asimismo en el BOE del día 17 de diciembre, y en el BOCM del día 20 de diciembre.

Segundo.- En el punto 2.2 del Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT), en relación con las características de envasado para todos los lotes se señala: "No

contendrán látex, ni PVC, excepto en los casos que no exista presentación comercial exenta de los mismos”.

Tercero.- El 18 de diciembre GES Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.U, presentó ante el Hospital Universitario La Paz el anuncio de interposición del recurso especial en materia de contratación contemplado en el artículo 44.1 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) y el 19 del mismo mes presentó ante este Tribunal el recurso anunciado contra el PPT.

La recurrente alega que las exigencias relativas al envasado de los productos a suministrar, en concreto para el lote 10 “paracetamol 1 g 100ml IV”, en cuanto deben estar exentos de látex y PVC, son contrarias al principio de libre competencia, al no permitir licitar a las empresas que presenten envasados con dicha composición, como es su caso, siendo así que la bolsa de PVC en que se presenta su producto cumple con todos los requisitos sanitarios exigibles y no presenta riesgo para la salud humana.

Cuarto.- Por la Secretaría del Tribunal se requirió al órgano contratante para que se remita el expediente de contratación acompañado del correspondiente informe, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46.2 TRLCSP, lo que se verificó por parte del Hospital Universitario La Paz el 27 de diciembre de 2012.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- Se acredita en el expediente la legitimación de la empresa GES Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.U. para interponer el recurso especial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP, pues se trata de una persona jurídica que manifiesta su interés en licitar y cuyos derechos o intereses legítimos se han visto perjudicados o pueden resultar afectados por las decisiones objeto de recurso.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Segundo.- El plazo establecido en el artículo 44.2 del TRLCSP para la interposición del recurso especial en materia de contratación será de *“quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del acto impugnado”*, añadiendo en su apartado a) que *“Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que los mismos hayan sido recibidos o puestos a disposición de los licitadores o candidatos para su conocimiento conforme se dispone en el artículo 158 de esta Ley”*.

La recurrente obtuvo los pliegos a través del perfil del contratante, según manifiesta en su escrito de recurso, el día 4 de diciembre de 2012, por lo que el recurso, registrado el 19 de diciembre, se presentó en plazo.

Tercero.- Por cuanto respecta al objeto del recurso debe indicarse que éste se ha interpuesto contra el PPT correspondiente a 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.a) en relación al 15.1.b) del TRLCSP.

Cuarto.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP, en relación al artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

Quinto.- La recurrente solicita que se deje sin efecto el apartado 2.2 del PPT por vulneración del principio de libre concurrencia en la definición de las características de envasado de todos los lotes.

Por su parte el órgano de contratación en el informe preceptivo que acompaña la remisión del expediente administrativo, señala respecto de los envases sin PVC, que el mismo necesita la presencia de plastificantes denominados ftalatos para darle flexibilidad y que al no estar éstos unidos a la matriz, migran con facilidad a las soluciones que contienen los envases. El di-2-etilhexil, ftalato (DEHP) se ha identificado como posible carcinógeno humano, si bien señala que, aunque en el año 2002 The Scientific Committee on Medicinal Products, and Medical Devices de la Comisión Europea adoptó la opinión sobre la no evidencia de riesgo, una ausencia de evidencia no significa que no haya riesgo, añadiendo que hay consultas al respecto del Scientific Committee o Emerging and Newly Identified Health Risks, y un proyecto titulado PVC Free Blood Bag, por el significativo riesgo que produce tal producto.

Por otro lado, señala que la FDA ha elaborado en diciembre de 2012 una guía para la limitación del uso de ftalatos y excipientes en CDER – Regulated Products donde se determina que hay evidencia de que la exposición al DEHP presenta un riesgo potencial de toxicidad y habiendo alternativas más seguras, recomienda su uso, acompañando el indicado informe.

Concluye señalando respecto del PVC *“Sabida la toxicidad de este compuesto, la mayoría de los proveedores han ido sustituyendo las bolsas de PVC por otros plásticos, siendo actualmente muy escaso el número de proveedores que continúan comercializando bolsas de PVC”*.

Respecto del requisito relativo a la ausencia de látex en los envases, señala que el mismo contiene una serie de alérgenos que pueden producir reacciones alérgicas, que especifica, debido a partículas que pueden pasar al producto, y que de hecho este material se está sustituyendo por otro tipo de gomas.

Por último señala que la excepción prevista en el PPT para aquellos casos en que no exista presentación comercial exenta de látex o PVC, determina que la

prescripción impugnada no pueda ser calificada como contraria al principio de libre concurrencia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 del TRLCSP, relativo a la necesidad e idoneidad del contrato, *“la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, deben ser determinados con precisión, dejando constancia en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación”*. Corresponde por tanto, al órgano de la determinación del tipo de material que desea utilizar. Como límite a dicha determinación de las prescripciones técnicas figura el respeto a los principios de libertad de acceso a las licitaciones y salvaguarda de la libre competencia, tal como establecen los artículos 1 y 117.2 del TRLCSP. Así lo establece la Sentencia del Tribunal Supremo, de 3 de junio de 1996, cuando señala que *“...las facultades de la Administración de redactar y aprobar los pliegos de condiciones administrativas y técnicas que la recurrente invoca no pueden ir nunca en contra del principio de libre concurrencia...”*.

De acuerdo con el artículo 1 del TRLCSP la igualdad de trato y la salvaguarda de la libre competencia es uno de los principios fundamentales en los que se apoya la contratación del sector público. El artículo 117.2 del TRLCSP establece que *“Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”*. Esto supone la necesidad de que los órganos de contratación al definir la prestación objeto del contrato, lo hagan utilizando referencias técnicas elaboradas por organismos de homologación o normalización, o en términos de rendimiento o de exigencias funcionales y a la vez que no es lícito introducir exigencias, que supongan de facto la exclusión indiscriminada de licitadores.

En todo caso, la determinación de qué especificaciones técnicas pueden conculcar los principios de libre concurrencia e igualdad de trato debe hacerse teniendo en cuenta lo dispuesto en el considerando 29 de la Directiva 2004/18, de 31 de marzo, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, suministro y de servicios: *“Las especificaciones técnicas establecidas por los compradores públicos deben permitir la apertura de los contratos públicos a la competencia. A tal efecto, debe ser posible presentar ofertas que reflejen la diversidad de las soluciones técnicas. Para lograrlo, por una parte debe ser posible establecer las especificaciones técnicas en términos de rendimiento y exigencias funcionales y, por otra, en caso de referencia a la norma europea –o, en su defecto, a la nacional– los poderes adjudicadores deben tener en cuenta las ofertas basadas en soluciones equivalentes”.*

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”.*

Así en resumen, 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 establecer determinadas exigencias y siendo las mismas accesibles a una pluralidad de

productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación concreta, que viene determinada 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 o envasado que libremente ha elegido cada productor, sino que 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 pedida, ajustando, en su caso, la producción a las necesidades del demandante del producto.

Por tanto, este Tribunal entiende que la exigencia de ausencia de PVC y látex en el envase de los productos a suministrar, está justificada habida cuenta de los estudios sobre el potencial riesgo de los materiales excluidos en el envasado de los productos objeto del contrato, no limita la concurrencia pues a la misma pueden adecuarse los productores si lo desean - de hecho se explica en el informe que son escasos los productores que envasan sus productos utilizando los materiales excluidos-, y que las exigencias impugnadas se adecúan a lo dispuesto en los artículos 116 y 117 del TRLCSP, sin vulnerarse, por tanto, el principio de libre concurrencia.

Sexto.- No procede pronunciarse sobre la solicitud de suspensión del procedimiento contenida hecha valer en el escrito de interposición del recurso, dado este Tribunal ya ha resuelto sobre el fondo del asunto en el presente acuerdo.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 41.2 del TRLCSP y el artículo 3 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 I.O.A, en nombre y representación de GES Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.U, contra el Pliego de Prescripciones Técnicas, del expediente de contratación P.A. 4/2013 "Adquisición de varios medicamentos" para el Hospital Universitario La Paz, (lote 10).

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 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.