

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

En Madrid, a 22 de noviembre de 2016.

**VISTO** el recurso interpuesto por don I.C.G., en nombre y representación de Vacuette España, S.A., contra el anuncio y el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco “Suministro de catéteres intravenosos, periféricos, sistemas de extracción para la obtención de muestras de sangres para analítica, sistemas de fijación de vías centrales y periféricas y celulosa precortada para oclusión post-extracción, con destino a todos los Centros Sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente: SUM 12-2016, este Tribunal ha adoptado la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Con fechas 2, 16 y 20 de septiembre de 2016, se publicó respectivamente en el DOUE, BOCM y BOE, el procedimiento de licitación del Acuerdo Marco citado, dividido en 26 lotes, a adjudicar por procedimiento abierto con pluralidad de criterios. El valor estimado del contrato es de 11.108.645,84 euros. El plazo de presentación de proposiciones finalizaba el 10 de octubre de 2016.

**Segundo.-** Con fecha 10 de octubre de 2016, se publica en el Perfil de contratante, la Resolución del Viceconsejero de Sanidad, 508/2016, de 7 de octubre, por la que *“teniendo en cuenta el interés de las empresas, manifestado en el número de consultas recibidas realizadas”*, se amplía el plazo de presentación de proposiciones hasta las 14 horas del día 31 de octubre de 2016.

**Tercero.-** El 27 de octubre de 2016 tuvo entrada en el Tribunal el escrito de don I.C.G., en nombre y representación de Vacuette España, S.A., de interposición de recurso especial en materia de contratación, contra la ampliación del plazo y contra el Pliego Prescripciones Técnicas (PPT) de la licitación mencionada. La recurrente alega que la ampliación de plazo acordada incumple los requisitos de Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y además, que se ha modificado el PPT, publicándose la modificación en el Perfil el día 17 de octubre, introduciendo la siguiente prescripción: *“Todos los productos ofertados en los lotes 1 a 20, deberán ser libres de Di-Etil-Phatalato (DEHP) y de latex”*, la cual constituye una restricción no justificada a la competencia por las razones que expone en su recurso.

**Cuarto.-** Con fecha 7 de noviembre, el órgano de contratación ha remitido el expediente de contratación, junto con el que acompaña el correspondiente informe, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46.2 del TRLCSP. El órgano de contratación afirma que la resolución de ampliación de plazo cumple los requisitos de la Ley 39/2015 y que el requisito de que los productos estén libres de DEHP obedece a razones de seguridad, que serán analizadas al resolver sobre el fondo del recurso.

**Quinto.-** Con fecha 10 de noviembre el Tribunal acordó la suspensión del expediente de contratación hasta que se resuelva el recurso.

**Sexto.-** La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP,

concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. Transcurrido el plazo se ha recibido escrito de Becton Dickinson, S.A., en el que afirma que la actuación del órgano de contratación en cuanto a la ampliación del plazo fue correcta puesto que la Resolución del Servicio Madrileño de Salud nº 508/2016, es del 7 de octubre de 2016, y a su juicio, esta fecha, es la fecha decisoria y no la de publicación, la legalmente establecida, no superando la decisión de ampliación de presentación de ofertas el plazo de presentación de ofertas. Respecto a la modificación del PPT, sostiene que el órgano de contratación realiza la modificación complementaria de los pliegos, publicada el 17 de octubre de los corrientes, en atención precisamente de las recomendaciones internacionales, las cuales se pronuncian claramente al respecto, haciendo hincapié en que los productos deben ser libres de Di-Etil-Phatalato (DEHP), tanto si se emplean para infusión como para extracción. Por ello cabe citar la Directiva 2007/47/CE, comunicados de fabricantes y asociaciones de fabricantes, normativas ISO y numerosos estudios. Por todo ello solicita la desestimación del recurso.

## **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 Vacuette España, S.A., potencial licitadora, para interponer recurso especial de conformidad dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP, así como la representación del firmante del recurso.

**Tercero.-** El recurso se interpuso contra el anuncio y el Pliego de Prescripciones Técnicas de un Acuerdo Marco de suministro, sometido a regulación armonizada por

lo que el acto es recurrible de conformidad con lo establecido en el artículo 40.1 a) y 2.a) del TRLCSP.

**Cuarto.-** El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues la Resolución de ampliación de plazo se publicó en el perfil de contratante el día 10 de octubre e interpuesto el recurso el día 27 de octubre de 2016, dentro del plazo de quince días, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44.2 del TRLCSP.

**Quinto.-** Dos son las cuestiones planteadas por la recurrente, en primer lugar la ampliación del plazo de presentación de proposiciones, que considera vulnera el artículo 32 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, puesto que cuando se publica, el día 10 de octubre a las 16:31 horas, el plazo establecido inicialmente ya estaba vencido, pues constaba en el BOE que era el 10 de octubre hasta las 14 horas.

El órgano de contratación en su informe alega que *“como señala la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en su artículo 30 ‘Son hábiles todas las horas del día que formen parte de un día hábil’. Por lo tanto, si el plazo finalizaba el día 10 de octubre, hábil era todo el día hasta las 24:00 horas, la coetilla de ‘hasta las catorce horas’ sólo pretende informar que la oficina de registro que presta asistencia para la presentación de escritos permanece abierta hasta las 14:00 horas”*.

Comprueba el Tribunal que el anuncio publicado en el BOE de 20 de septiembre de 2016, establecía en el apartado 8, como fecha límite de presentación de proposiciones el día 10 de octubre de 2016, hasta las 14 horas. Por lo tanto cualquier proposición que se hubiese recibido después de esa hora, aún siendo recibida el día 10 de octubre, habría sido considerada fuera de plazo e inadmitida. Por lo tanto, debemos considerar que la publicación en el perfil de la resolución de ampliación de plazo el día de finalización del mismo a las 16:31 horas, se realizó cuando el plazo ya estaba vencido y por tanto incumpliendo lo que establece la ley de procedimiento.

El artículo 30.1 de la Ley 39/2015, citado por el órgano de contratación, se refiere a los plazos que se señalen por horas, por lo que no resulta de aplicación al presente supuesto.

No obstante, hay que señalar además, que incluso si hubiese sido publicada en el Perfil en otra fecha, hubiera incumplido también lo establecido por el TRLCSP, puesto que las modificaciones de los anuncios de las convocatorias deben someterse a la misma publicidad que los originalmente publicados y siendo en este caso un procedimiento sometido a regulación armonizada, debería haberse publicado además en el DOUE y BOE. Así viene impuesto por el artículo 142 del TRLCSP y por el artículo 75 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real decreto 1.098/2001, de 12 de octubre, el cual determina que cualquier aclaración o rectificación de los anuncios de los contratos se hará pública en igual forma que estos, debiendo computarse en su caso, a partir del nuevo anuncio, el plazo establecido para la presentación de proposiciones.

Como bien indica el órgano de contratación, la finalidad de la publicación es garantizar los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia y esos principios solo pueden garantizarse si las modificaciones de las convocatorias, incluso las ampliaciones de plazo, son conocidas por todos los potenciales licitadores con anterioridad a la finalización del plazo originalmente establecido en el anuncio publicado.

Por todo ello el recurso debe estimarse por este motivo.

En segundo lugar, la recurrente impugna la modificación producida en el PPT y que, según indica en el escrito de recurso, fue publicada en el perfil de contratante el día 17 de octubre de 2016.

Dos cuestiones suscita la mencionada modificación, en primer lugar su aprobación y publicación en los términos expuestos anteriormente para la ampliación del plazo y en segundo lugar, el contenido de la misma.

En cuanto a la Resolución de modificación invocada por la recurrente, no consta en el expediente administrativo y el órgano de contratación en su informe no alude a su existencia, informando únicamente sobre la prescripción impugnada que ha sido introducida mediante la susodicha modificación.

No obstante, el Tribunal comprueba que en los documentos del expediente existe una Resolución 495/2016, de 26 de septiembre del Viceconsejero de Sanidad, mediante la que se modifican el PCAP y el PPT, indicándose en la misma que se trata de una rectificación de errores materiales u omisiones. Sin embargo, se trata de una modificación que afecta a ciertas medidas de los productos, cuestión relevante ya que afecta a las características técnicas de los mismos.

En esta resolución no se introduce la prescripción técnica impugnada en el recurso. Por otro lado, no consta la publicidad de dicha Resolución.

En el expediente se incluyen dos Pliegos de Prescripciones Técnicas, uno es el publicado inicialmente y el otro tiene fecha de 10 de octubre de 2016.

Existe también una nota interior de la Subdirectora de Farmacia y Productos Sanitarios con fecha de salida de 10 de octubre de 2016, en la que se indica lo siguiente: *“Adjunto se remite pliego de prescripciones técnicas modificado, correspondiente al expediente de catéteres periféricos y sistemas de extracción por vacío ya que por omisión no se incluyó en el apartado de ‘consideraciones generales’ la obligatoriedad de presentar productos libres de DEHP y látex, así mismo hemos procedido a incluir en este mismo apartado los requerimientos de cumplimiento de la Resolución 827/2008 y se ha retirado de la descripción en los*

*lotes, con el objetivo de facilitar la comprensión de cumplimiento de la mencionada resolución”.*

Ante la confusión generada por las sucesivas correcciones y modificaciones sin que haya constancia de su debida aprobación y del cumplimiento de los requisitos de publicidad y de plazo que exigen el TRLCSP y el RGLCA, debe estimarse el recurso, anulando la convocatoria y el procedimiento de licitación que deberá reiniciarse si persisten las necesidades, aprobando los Pliegos que se consideren correctos y procediendo a su publicación completa.

**Sexto.-** Resta pronunciarse sobre el contenido de la prescripción técnica impugnada, puesto que aunque vayan a publicarse de nuevo los Pliegos, razones de economía procesal aconsejan su análisis al objeto de evitar futuros recursos.

Alega la recurrente que la exigencia de que *“Todos los productos ofertados en los lotes 1 a 20, deberán ser libres de Di-Etil-Phatalato (DEHP) y de latex”*, supone una flagrante vulneración de alguno de los principios más elementales de la contratación pública, los cuales son el de igualdad entre licitadores y el de búsqueda de la máxima concurrencia.

Argumenta que *“esta casa comercial vería completamente denegada la posibilidad de resultar adjudicataria del contrato, habida cuenta de que únicamente serán admitidas a valoración aquellas ofertas en que las soluciones ofertadas estén libres de Di-Etil-Phalato (DEHP) y de Látex. Pues bien, el motivo por el cual se pretende restringir el uso de este elemento químico, DEHP, utilizado para mejorar la flexibilidad del PVC, es porque se ha determinado que podría ser tóxico para el paciente. Esto sería posible cuando el flujo de sangre que atraviesa un sistema o producto en general arrastrase hacia el interior del organismo humano este componente DEHP, siendo éste un planteamiento lógico en aquellos productos destinados a la infusión, pero no es pertinente en soluciones destinadas a la extracción”*.



El órgano de contratación en su informe manifiesta que *“Los catéteres intravenosos periféricos son dispositivos que se usan para extraer sangre y administrar tratamientos, como líquidos intravenosos, medicamentos o transfusiones de sangre. Por lo tanto, no es cierta la afirmación que señala la empresa VACUETTE ESPAÑA S.A., de que el expediente SUM 121/2016 sólo se destina a las extracciones de sangre para analíticas sino que también sirve para infusión, transfusión y para administración de tratamientos.*

*Los sistemas de extracción para muestras de sangre por vacío, no constituyen un único producto sanitario, son un equipo que está compuesto por una aguja con aletas y tubo prolongador y una “campana” que se conecta a la aguja con aleta y en su interior se introduce el tubo para muestras. Y las agujas con aleta sirven no sólo para extraer sangre, sino que también sirven para infundir o administrar suero o medicación, una vez desconectado de la “campana”, así como que se puede dejar la aguja con aletas, canalizada y desconectada de la campana, para extracciones seriadas de analítica, sin necesidad de volver a pinchar al paciente. En este caso, requiere lavados del tubo prolongador y en el caso que se estime la administración de medicamentos a través de la aguja con aletas, también se requiere lavado del mismo. Los estudios in-vitro, en animales, junto a estudios de neonatos humanos demostraron que DEHP puede tener un efecto adverso sobre los tejidos del tracto reproductor masculino, en los pulmones, riñón, hígado cuando se administra en niveles similares a aquellos a los que están expuestos los recién nacidos durante el tratamiento médico”.*

Además añade, *“Como señala la empresa VACUETTE ESPAÑA S.A., en la página 12 de su recurso, el DEHP utilizado para mejorar la flexibilidad del PVC podría ser tóxico para el paciente en aquellos productos destinados a la infusión pero no a la extracción, lo que no tiene en cuenta la empresa es que los productos sanitarios objeto de esta licitación tienen como destino la utilización tanto en la extracción como en la infusión, y la infusión en productos que no estén libres de DEHP pueden producir daños en la salud pública de difícil reparación.”*



El Tribunal a la vista de la justificación expuesta por el órgano de contratación, considera que la prescripción establecida estaría adecuadamente motivada, por razones de seguridad de los pacientes, en los supuestos de productos destinados a la infusión de medicamentos u otras sustancias pero en este concreto procedimiento su inclusión en el PPT exigiría la modificación del objeto del contrato, ya que se refiere a catéteres intravenosos periféricos, sistemas de extracción para la obtención de muestras de sangre para analítica (...), sin que en ningún apartado del PPT se especifique que los productos de los lotes 1 a 20, serán utilizados también para la infusión y por tanto se requiere la prescripción indicada por motivos de seguridad.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP 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.-** Estimar el recurso especial interpuesto por don I.C.G., en nombre y representación de Vacuette España, S.A., contra el anuncio y Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco “Suministro de catéteres intravenosos, periféricos, sistemas de extracción para la obtención de muestras de sangres para analítica, sistemas de fijación de vías centrales y periféricas y celulosa precortada para oclusión post-extracción, con destino a todos los Centros Sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente: SUM 12-2016, anulando el procedimiento de licitación que deberá reiniciarse si persisten las necesidades, de acuerdo con los fundamentos de la presente Resolución.

**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.