

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

En Madrid, a 28 de noviembre de 2019.

VISTOS los recursos especiales en materia de contratación interpuestos por la representación de Braun Medical S.A. y por la representación de ICU Medical Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.A. contra el Acuerdo adoptado por la Mesa de Contratación en fecha 9 de octubre de 2019 por la que se excluyen las ofertas presentadas por ambas empresas por incumplimiento de las requisitos mínimos exigidos en el contrato de “Suministro de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos peligrosos” para el Hospital Universitario Ramón y Cajal número de expediente 201900021, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncio publicado en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid el día 2 de agosto de 2019, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y sin división en lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 1.507.968 euros.

A la presente licitación se presentaron cuatro licitadores, de los cuales han sido excluidos tres, entre los que se encuentran los recurrentes.

Interesa destacar a efectos de resolver el presente recurso el apartado 1 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, que establece:

“Definición del objeto del contrato

Este contrato tiene por objeto el “Suministro d Sistemas cerrados de transferencias de medicamentos peligrosos para el Hospital Universitario Ramón y Cajal” cuyas características se especifican en el pliego de prescripciones técnicas particulares.

División en lotes: No procede su división en lotes ya que se dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnicos, art 99 de la LCSP

Código CPV: 333140000-3 material médico fungible

Lote nº orden Denominación

1	1	ADAPTADOR LUER-LOCK SCTEM MEDICAMENTOS PELIGROSO
	2	ADAPTADOR VIAL SCTM MEDICAMENTOS PELIGROSOSV/MEDIDAS
	3	ADAPTADOR JERINGA-LOCK SCTM MEDICAMENTOS PELIGROSOS

(...)

Combinaciones admitidas: no procede”

Interesa asimismo destacar el apartado 11 de la cláusula primera del PCAP:

“11.- Admisibilidad de Variantes

Procede: No”

Por último se ha de destacar parte de las especificaciones técnicas descritas en el Anexo 24.

“3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):

- *Relación de productos ofertados*

- *Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.*

*Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI***

- *10 unidades por cada nº de orden”*

Segundo.- Una vez recibidas las ofertas de las cuatro licitadoras, los servicios técnicos del H. U. Ramón y Cajal proceden a evaluar las muestras presentadas con la utilización de azul de metileno, comprobando si tras la extracción del líquido a la jeringa, bien ésta o el propio recipiente donde se contiene el azul de metileno experimenta fugas mediante su impregnación en una gasa blanca.

Estas pruebas han sido grabadas en video y forman parte del expediente.

Tras las oportunas comprobaciones solo la muestra aportada por Palex supera el test realizado, por lo que el resto de ofertas son excluidas de la licitación mediante Acuerdo de la Mesa de Contratación de fecha 9 de octubre de 2019 que es notificado el 21 de octubre.

Tercero.- El 29 de octubre de 2019 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de B.Braun Medical S.A. en el que solicita la admisión de su oferta al presentar suficientes pruebas técnicas que aseguran el cumplimiento de los requisitos exigidos y la inadmisión de la oferta presentada por Palex al haber vulnerado el artículo 139 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), al presentar dos ofertas distintas, cuando el PCAP no admite ni mejoras ni variantes.

El 8 de noviembre de 2019 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de ICU Medical Productos

Farmacéuticos y Hospitalarios, en el que solicita la admisión de su oferta al presentar suficientes pruebas técnicas que aseguran el cumplimiento de los requisitos exigidos

El 6 de noviembre de 2019 el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la LCSP, que fue completado el 12 de noviembre de 2019.

Cuarto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por Acuerdo de este Tribunal de fecha 6 de noviembre de 2019.

Quinto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al adjudicatario del contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndole un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. Palex presentó su escrito en fecha 15 de noviembre de 2019.

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.- Los recursos han sido interpuestos por personas legitimadas para ello, al tratarse de dos persona jurídicas excluidas de la licitación y una de ellas que pretende subsidiariamente la declaración de desierto, "*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 de los firmantes de los recursos.

Tercero.- El artículo 57 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que el órgano administrativo que inicie o tramite un procedimiento, cualquiera que haya sido la forma de su iniciación, podrá disponer su acumulación a otros con los que guarde identidad sustancial o íntima conexión. Asimismo el artículo 13 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, establece que *“Podrá acordarse la acumulación de dos o más recursos en cualquier momento previo a la terminación, tanto de oficio como a solicitud del recurrente o de cualquiera de los interesados comparecidos en el procedimiento”*.

La acumulación de diversos recursos administrativos constituye una facultad del órgano competente para su resolución que puede acordar de propia iniciativa. Vistos los recursos objeto de la presente resolución, se aprecia identidad en el asunto, se trata del mismo expediente de contratación y se basan en motivos de impugnación coincidentes. Por ello, este Tribunal considera necesaria la acumulación de los recursos.

Cuarto.- Los recursos especiales se plantearon en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 16 de octubre, practicada la notificación el 29 de octubre e interpuestos los recursos, en este Tribunal, el 29 de octubre y el 8 de noviembre de 2019, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Quinto.- El recurso se interpuso contra la exclusión de las ofertas que determina la imposibilidad de continuar el mismo, en el marco de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.b) de la LCSP.

Sexto.- En cuanto al fondo del recurso ambos recurrentes consideran que la utilización de azul de etileno como marcador para la realización de las pruebas de hermeticidad de los productos ofertados no es correcta.

Se ha de destacar que en los pliegos de condiciones no se menciona el marcador a utilizar para la prueba de las muestras requeridas, por lo que ante este silencio, los licitadores, en este momento procesal, no pueden intentar la aplicación de normativas nacionales o extranjeras que deciden sobre qué marcadores son los más fidedignos a la hora de probar la hermeticidad de los recipientes.

A la publicación de los pliegos de condiciones, sí pudieron los licitadores impugnar la falta de determinación de cómo se iba a realizar la prueba y con qué marcador, aceptado el silencio en su momento, en la actualidad y a la vista de los resultados no se puede pretender imponer determinada normativa.

Resumen ambos las pruebas que sus equipos han superado con los consiguientes certificados y argumenta ICU que el azul de metileno está compuesto por aceites y su equipo no permite la utilización de este compuesto, añadiendo que los medicamentos peligrosos en su formulación nunca utilizan aceites.

Invoca ICU que el marcador utilizado (azul etileno) no es considerado como apropiado por la Nota Técnica de Prevención 1.134 emitida por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Por su parte Braun invoca la NIOSH, Instituto Nacional de Salud e Higiene en el Trabajo de EEUU, que *“es el organismo de referencia en el ámbito de los fármacos peligrosos, y define los sistemas cerrados de transferencias (STCM) como sistemas que impiden de forma mecánica la fuga de medicamentos peligrosos en cualquiera de sus fases (líquidos, vapor, o aerosol) a fuera del sistema y la posible entrada de contaminación ambiental dentro del sistema”*.

Añade que la NIOSH ha elaborado y publicado en 2016 un protocolo de test e indica 9 moléculas validadas para realizar la prueba de hermeticidad entre la cuales no se encuentra el azul de metileno.

El órgano de contratación en referencia a las alegaciones de ICU manifiesta que *“la formulación utilizada está compuesta únicamente por azul metileno puro y agua. No estando formulada con ningún tipo de aceites”*. Alega también que las indicaciones recogidas en la Nora Técnica no son obligatorias siendo necesario valorar la pertinencia de las mismas.

En contestación a las pretendidas normas que invocan los recurrente considera que en *“Europa no existe un método estándar para evaluar la hermeticidad de los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos. Debido a la ausencia de un estándar, los estudios científicos cuyo objetivo es valorar la eficacia de un sistema cerrado utilizan diversas metodologías, que van desde la determinación de contaminación de superficie con técnicas de muestreo hasta la utilización de diversos marcadores subrogados tipo fluorescencia, tetracloruro de titanio o tecnecio radiactivo. La mayoría de estos test son difíciles de realizar en un servicio de farmacia hospitalaria o bien utilizan sustancias que tiene propiedades peligrosas para el personal manipulador, por lo que se decidió utilizar el azul de metileno”*.

Vistas por este Tribunal tanto las pruebas videográficas que forman parte del expediente así como los informes técnicos elaborados, considera que los productos ofertados por las dos recurrentes no ofrecen la hermeticidad requerida en el Pliego de Prescripciones Técnicas, por lo que se desestiman los recursos en base a este motivo

Séptimo.- Como segundo motivo de recurso y formulado en solitario por B. Braun, alega que la adjudicataria ha presentado dos ofertas, sin permitir el PCAP la admisión de mejoras y/o variantes, vulnerando de esta forma el artículo 139 de la LCSP.

Basa su pretensión en la comprobación que de las ofertas hizo cuando accedió

a la vista del expediente en sede del órgano de contratación. Asimismo y ante la visión de las pruebas de hermeticidad de las muestras grabadas, advierte que la prueba correspondiente a Palex se efectúa con la jeringuilla integrada que se ofrece al órgano de contratación como mejora y que no es objeto del contrato que nos ocupa.


Este Tribunal procede a analizar la propuesta presentada por Palex destacando que el objeto de la contratación tal y como se ha descrito en los antecedentes de hecho de la presente Resolución es un *“adaptador jeringa-lock sctm medicamentos peligrosos”*.

La oferta presenta por Palex en lo que a su texto corresponde, certificados y descripción y en especial la entrega de muestras de cuya comprobación se deriva la controversia que afecta a la totalidad de los dos recursos interpuestos y ante la importancia del documento se inserta su imagen:

Lote		Orden	Oferta Base o Variante	Descripción	Referencia	Cantidad
				Entregadas en: Almacén N° Bultos: 1 Referencia: MUESTRAS		
1	1	Oferta Base	1	EQ CONECTOR LUER LOCK	440 936	10
1	2	Oferta Base	2	EQ ADAPTADOR VIAL 20MM	440 921	10
1	3	Oferta Base	1	EQ CONECTOR LUER LOCK HEMBRA BLOQUEABLE	479 046	10

Comprobamos como en ningún momento se entrega muestra de la jeringuilla Equashield®, la referencia a este elemento solo la encontramos en un documento que

acompaña a la totalidad de la documentación requerida por el órgano de contratación como propuesta.



Palex
Constant Improvement
Division de Control Clínico

Palex MedicalSA
División de Control Clínico

MEJORAS TÉCNICAS

PALEX dispone de mejoras técnicas que puede ofrecer:

LOTE 1 Nº ORDEN 3. CÓDIGO 316058


- Jeringa estanca que evita la salida de vapores peligrosos mediante una cámara de contención de aire y compensación de presiones con el vial.

JERINGA EQUASHIELD®

- Jeringa completamente estanca, cerrada en su parte distal que asegura la transferencia de medicación biopeligrosa.
- Sin contaminación del émbolo evitando la emisión de vapores y aerosoles.
- Con sistema de seguridad de bloqueo para prevenir derrames de medicación.
- Sistemas sin agujas externas para prevenir el riesgo de pinchazos a su manipulación.
- Conector prensamblado que evita movimientos repetitivos con la finalidad de prevenir lesiones en el profesional.
- Conexiones secas y con código de color para facilitar su uso.
- Precaigada de aire estéril con la finalidad de disminuir el riesgo de contaminación y el tiempo en la preparación de manera sencilla.
- Curva de aprendizaje del profesional rápida, sencilla y eficaz.
- Libre de Latex, DEHP y BPA.

La jeringa trabaja con un sistema de igualación de presiones.

Durante la retirada de líquido, la aguja corta extrae medicación del vial mientras que la aguja larga de aire la reemplaza con una cantidad igual de aire estéril que se encuentra en la cámara de aire esterilizada de la jeringa.



Sistema de intercambio de agua dual: una para el líquido y una para el aire.

EXPEDIENTE 2019000021 – Hospital Universitario Ramón y Cajal - Madrid

1

14

Ante estos hechos El órgano de contratación manifiesta que: *“Aunque es cierto que la oferta de Palex habla de mejoras técnicas en concreto en el lote 1 (sic, el contrato no está dividido en lotes) nº de orden 3 jeringa estanca que evita la salida de vapores peligrosos mediante una cámara de contención de aire y compensación de presiones en el vial, la Mesa de Contratación no consideró que se trataba de una mejora técnica, sino de una solución que aporta a la licitación, cuyo objetivo principal*

es que se trabaje en un sistema cerrado de transferencia de medicamentos peligrosos, que en realidad es el verdadero objeto del contrato y proteger de una exposición a sustancias peligrosas al personal que elabora o administra fármacos peligrosos tanto en el servicio de farmacia como en otras unidades del hospital”.

Palex en su escrito de alegaciones manifiesta en su defensa: *“No se ha ofrecido la jeringa como mejora sino que es la pieza comparable al conector hembra que solicita la licitación y así se está trabajando en la nueva normativa a nivel nacional liderada por la UNE (se está en proceso de elaboración y no presentada) pero en ella se indica que esa pieza se debe denominar dispositivo de transferencia (con o sin jeringa integrada). Por ese motivo y al no ser especificado en el pliego se ofertó el dispositivo por separado y así tener oportunidad de, por la terminología, no ser excluidos y puesto en conocimiento en la presentación del producto al centro”.*

Queda demostrado que los productos objeto de contratación presentados por Palex no incluyen la Jeringuilla Equashield®, que no fue entregada esta muestra al momento de la presentación de las ofertas, que se trata de un elemento que no responde al suministro solicitado en los pliegos rectores de la contratación y que no consta en el expediente como ha llegado dicha muestra al órgano de contratación.

A mayor abundamiento manifiesta B. Braun que la prueba de hermeticidad se ha efectuado sobre la segunda oferta propuesta por Palex. Del visionado de los videos que recogen las pruebas de laboratorio efectuado, este Tribunal ha comprobado que todos las propuestas están formadas por un adaptador al envase del medicamento y un adaptador a una jeringuilla corriente, (concretamente marca BD) salvo en el caso de Palex que se utiliza una jeringuilla específica de la marca que lleva integrado el adaptador, (jeringuilla Equashield®)

Se ha de advertir que no consta en el expediente la prueba sobre las muestras inicialmente propuestas por Palex y cuya descripción ya ha sido recogida en la página 8 de esta Resolución.

Por lo tanto la oferta de Palex debe ser excluida de la licitación en aplicación del artículo 139.2 de la LCSP: *“Cada licitador no podrá presentar más de una proposición, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 142 sobre admisibilidad de variantes (...)” advirtiendo al órgano de contratación que cualquier subsanación, aclaración, solicitud de muestras o incidencia en el procedimiento, debe quedar perfectamente acreditada en el expediente y no aparecer tras una investigación de los distintos documentos textuales o gráficos que lo conforman.*

Por todo ello se estima el recurso presentado por B. Braun por este motivo, procediendo la anulación de la adjudicación del contrato a Palex, declarar su inadmisión y en consecuencia declarar desierto el procedimiento.

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.- Acumular los recursos en materia de contratación interpuestos por la representación de Braun Medical S.A. y por la representación de ICU Medical Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.A. contra el Acuerdo adoptado por la Mesa de Contratación en fecha 9 de octubre de 2019 por la que se excluyen las ofertas presentadas por ambas empresas por incumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en el contrato de “Suministro de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos peligrosos” para el Hospital Universitario Ramón y Cajal número de expediente 20190002.

Segundo.- Desestimar el recurso interpuesto por ICU Medical Productos

Farmacéuticos contra la exclusión de su oferta al procedimiento de licitación referenciado en el apartado primero.

Tercero.- Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por B. Braun, desestimando su admisión y estimando la inadmisión de la oferta de la adjudicataria, en los términos y con el alcance que se describen en el fundamento de Derecho séptimo de esta resolución y que como consecuencia definitiva conlleva la anulación de la adjudicación recaída y la declaración de desierto del procedimiento de contratación.

Cuarto.- 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 58 de la LCSP.

Quinto.- Dejar sin efecto la suspensión acordada por este Tribunal el 6 de noviembre de 2019.

Sexto.- 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.