

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

En Madrid, a 20 de enero de 2016.

VISTOS los recursos interpuestos por don J.P.E., en nombre y representación de ILine Microsystems, S.L., y por doña C.C.P., en nombre y representación de Werfen España, S.A.U. contra el anuncio de licitación y los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y de prescripciones técnicas (PPT) del contrato de “Suministro de sistemas para el control de los tiempos de protrombina en sangre para los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente A/SUM-034278/2015, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 2 de diciembre de 2015, se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea la convocatoria de licitación para la adquisición por procedimiento abierto, criterio único el precio, del suministro de sistemas para el control de los tiempos de protrombina en sangre con destino a los centros sanitarios de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud. Con fecha 17 de diciembre de 2015, se publica la convocatoria de licitación en el BOE, BOCM y el perfil de contratante. El valor estimado asciende a 9.500.190 euros.

Segundo.- El 30 de diciembre de 2015, previo anuncio, tuvo entrada en el Servicio Madrileño de Salud escrito de recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de ILine Microsystems, S.L. en el que solicita que: *“Ordene al Órgano de contratación que convoque una nueva licitación conforme a unos pliegos adaptados a los pronunciamientos de la resolución que emita el Tribunal (sin indicar el rango de temperatura), garantizando en todo caso la igualdad, la transparencia y la concurrencia.”*

Asimismo el 30 de diciembre se ha presentado recurso formulado en nombre y representación de Werfen España, S.A.U. con la misma argumentación y petición que el anterior.

El 5 de enero de 2016 el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 46.2 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).

Tercero.- La Secretaría del Tribunal dio traslado de los recursos 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.

Se ha recibido escrito de alegaciones de Roche Diagnostics, S.L., en el que alega que existe un amplio margen de discrecionalidad por parte del órgano de contratación a la hora de definir los requisitos técnicos que han de exigirse. En el presente caso, la exigencia de un rango de temperatura se configura desde un punto de vista técnico justificable para satisfacer las necesidades del órgano de contratación y considera que la interposición del recurso incurre en temeridad y mala fe, al hacer afirmaciones que no son ciertas y enunciar una vulneración del principio de igualdad de trato y no discriminación sin ni siquiera esforzarse en hacer un mínimo ejercicio de justificación o argumentación que pretenden retrasar el cambio de suministrador y dificultar la transición a un posible nuevo operador.

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.- Ambos recursos se dirigen contra el mismo anuncio y pliegos, coincidiendo en la cláusula impugnada y motivos de impugnación.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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.

La acumulación de diversos recursos administrativos constituye una facultad del órgano competente para su resolución que puede acordar de propia iniciativa.

Vistos los escritos de los recursos antes mencionados se aprecia identidad en el asunto, coincidencia en la redacción del recurso, su fundamentación y *petitum*, se trata del mismo expediente de contratación, hay identidad en los interesados y la resolución que pueda dictarse en uno de ellos afectaría al otro, por lo que procede acordar la acumulación de ambos recursos para resolverlos en un solo procedimiento y por medio de una sola resolución.

Tercero.- Los recursos han sido interpuestos por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica potencial licitador, *“cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”* (artículo 42 del TRLCSP).

Asimismo se acredita la representación de los firmantes de los recursos.

Cuarto.- Ambos recursos se plantean en tiempo y forma, pues la publicación de la convocatoria tuvo lugar el 2 de diciembre de 2015, poniendo a disposición de los interesados los pliegos el día 17, e interpuesto el recurso, el 30 de diciembre, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Quinto.- Los recursos se dirigen contra el anuncio y los pliegos de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.a) del TRLCSP.

Sexto.- El expediente de referencia tiene por objeto el suministro de sistemas para el control de los tiempos de protrombina para todos los Centros de Salud, residencias y centros sociosanitarios de la Comunidad de Madrid.

Tal como se indica en el informe del órgano de contratación, de los resultados de esta determinación depende directamente la dosificación del tratamiento con anticoagulantes orales de los pacientes. Un ajuste de dosis inadecuado puede causar trombosis o hemorragia en el paciente. Por ello es muy relevante que los profesionales sanitarios dispongan de sistemas de determinación que, además de ser suficientes desde el punto de vista técnico, se ajusten a las particularidades de su utilización en Atención Primaria.

En el ámbito de Atención Primaria, el control de los tiempos de protrombina se realiza por numerosos profesionales en cada una de las consultas de los Centros de Salud y Consultorios Locales, en el domicilio de los pacientes, en residencias y centros sociosanitarios.

El PPT en el apartado 1, establece al describir el sistema de determinación para el control de los tiempos de protrombina en los pacientes en tratamiento de anticoagulación oral, que *“Cada sistema de determinación permanecerá estable a temperatura ambiente en un rango de 2 a 30º, sin necesidad de mantenimiento en frío hasta la fecha de su caducidad”*.

A juicio de la recurrente, con la exigencia de ese requisito, el órgano de contratación ha limitado las posibilidades de participación de potenciales licitadores. Considera que el rango de temperatura se ha de fijar basándose en especificaciones con argumentaciones sostenibles, entendiéndose que con indicar “el rango de temperatura ambiente” ya permite unas condiciones óptimas de almacenaje y no excluye a ninguna casa comercial, y el especificar el rango en 30°, no aporta ninguna mejora sobre el almacenaje. Así se hizo en anteriores licitaciones, haciendo mención a la temperatura ambiente pero sin indicar el rango.

Indica el informe del órgano de contratación al recurso, que la Gerencia de Atención Primaria encargó a un grupo de profesionales que conforman la Comisión de Adquisiciones y Evaluación de Productos, la revisión de las prescripciones técnicas de los concursos anteriores, al objeto de adaptarlas a la luz de los avances del mercado y teniendo en cuenta las incidencias notificadas por los profesionales durante su actividad asistencial. Como consecuencia, se incluyó entre las prescripciones técnicas la determinación del rango que se considera “temperatura ambiente”, a efectos de exigir la estabilidad a los sistemas de determinación.

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”*. El órgano de contratación puede determinar el tipo de material que desea utilizar y las condiciones técnicas adecuadas.

Como límite a la 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 reconoce también 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 competencia...". De acuerdo con el artículo 1 del TRLCSP la igualdad de trato y la salvaguarda de la libre competencia son 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 hacerlo mediante la mención de características técnicas de la misma que excluya a todas las demás capaces de cumplir igual función.

La Directiva 2004/18/CE, de 31 de marzo, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, contiene un conjunto de reglas que tienen por objeto garantizar el principio de igualdad y de libre competencia entre las que figuran las normas relativas al pliego de condiciones y los documentos del contrato, regulando en el artículo 24 las especificaciones técnicas. Asimismo la Directiva 2014/24/CE, de 26 de febrero, sobre contratación pública, en su artículo 60.2, establece que “las especificaciones técnicas deberán otorgar a los operadores económicos el acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”. Igualmente este precepto señala las posibles maneras de formular las especificaciones técnicas y prohíbe que se mencionen una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, o hagan referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinada.

En todo caso, la determinación de qué especificaciones técnicas pueden conculcar los principios de libre competencia e igualdad de trato, debe hacerse teniendo en cuenta 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.”*

No existe en el TRLCSP un elenco cerrado de elementos descriptivos que se consideren susceptibles de generar desigualdad en la fase de licitación al restringir el acceso a los posibles licitadores a un contrato de suministro, si bien desde un punto de vista interpretativo pueden considerarse como tales los descritos en el apartado 8 del citado artículo, referencias a marcas, patentes o tipos, origen o producción determinado. Las especificaciones técnicas tampoco pueden implicar la descripción del producto en términos en los que, aun omitiendo la marca, se singularice el producto de tal modo que se impida la concurrencia.

Por ello deberán ser objetivas y neutras para no favorecer a unos suministradores en perjuicio de otros. No se limita la concurrencia cuando se exige una característica concreta, que viene determinada por las necesidades a satisfacer.

La Sentencia 12/2015, de 14 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid confirma la Resolución de este Tribunal 3/2013 de 10 de enero, y en su fundamento de derecho cuarto afirma que *“correspondiendo a la Administración contratante determinar las condiciones técnicas del objeto de la contratación, disponiendo al efecto de una discrecionalidad técnica a la hora de optar por unas alternativas u otras, con exigencia de que la elegida resulte adecuada y justificada a la finalidad y utilidad del contrato”*.

En el caso que nos ocupa el PPT no contiene ninguna mención de las que relaciona el apartado 2 del artículo 117 del TRLCSP, no se menciona una fabricación o procedencia determinada, ni se hace referencia a una marca, una patente o a un tipo, a un origen, o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Se concreta el rango mínimo de conservación estable de los sistemas de control de los tiempos de protrombina objeto del suministro, objetivando qué se entiende por el requisito de estabilidad a temperatura ambiente, condición que se reconoce necesaria. De esta manera se evitan indeterminaciones que puedan dar lugar a conflictos a la hora de evaluar los sistemas ofertados.

Se justifica este requerimiento motivadamente con los argumentos que se indican seguidamente.

En concreto, respecto a la necesidad de concretar el rango de temperatura indicada (2-30°C), hay que tener en cuenta que debido a la gran variabilidad de entornos y profesionales que utilizan estos sistemas, uno de los aspectos fundamentales que deben reunir los sistemas a adjudicar es una alta estabilidad. La estabilidad de los productos farmacéuticos acabados depende, entre otros, de factores ambientales (temperatura, humedad, luz ambiente, cierre del envase...). Tras el análisis de los diferentes incidentes de seguridad, relacionados con los sistemas de determinación de INR, notificados por los profesionales, desde el 1 de abril de 2014, entre otros aspectos se ha identificado que en épocas de calor los centros de salud, cuando están cerrados al público (en fines de semana y festivos), pueden alcanzar temperaturas que rondan y/o superan los 25°C. Un margen de 5°C más en la temperatura de conservación del sistema de determinación asegura la calidad del resultado de la determinación y la dosificación adecuada de la medicación.

Tal y como indica el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, en sus Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas, en el apartado 6. Tiempo

de conservación y condiciones de almacenamiento recomendadas, (...) “las condiciones normales” tal vez tengan que definirse en el ámbito nacional. Las condiciones de almacenamiento recomendadas habrán de determinarse teniendo en cuenta las condiciones reinantes en el país donde el producto va a usarse.

Debido a la inexistencia de estas consideraciones a nivel nacional, y teniendo en cuenta las condiciones existentes en los centros de salud de la Comunidad de Madrid, es por lo que se marca como requisito de condiciones de almacenamiento para los sistemas de determinación de INR, la temperatura señalada en el PPT.

La condición técnica se encuentra justificada en razones prácticas que permitan un mejor cumplimiento de la finalidad que se pretende satisfacer con el contrato, puesto que aporta mejoras sobre las condiciones de almacenaje. En consecuencia, procede la desestimación del recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.2 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 la tramitación de los recursos especiales en materia de contratación presentados por don J.P.E., en nombre y representación de ILine Microsystems, S.L., y por doña C.C.P., en nombre y representación de Werfen España, S.A.U. contra el anuncio de licitación y los Pliegos de Cláusulas Administrativas particulares y de prescripciones técnicas del contrato de “Suministro de sistemas para el control de los tiempos de protrombina en sangre para los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”.

Segundo.- Desestimar ambos recursos.

Tercero.- 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.

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 49 del TRLCSP.