

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

En Madrid, a 6 de mayo de 2015.

VISTO el recurso interpuesto por doña M.F.T., en nombre y representación de B. BRAUN MEDICAL, S.A., contra el Pliego de Prescripciones Técnicas relativo al expediente de contratación del “Suministro de material para prevención de úlceras por presión para el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda”, nº de expediente: GCASU 2015-19, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 15 de marzo de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de licitación para la contratación del contrato de “Suministro de material para prevención de úlceras por presión para el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda”. Igualmente, se publicó en el BOE de 26 de marzo y en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y el Perfil de contratante, el día de 7 de abril.

La contratación se realiza por procedimiento abierto a adjudicar con único criterio el precio. El valor estimado del contrato es de 213.300 euros.

Segundo.- En el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) apartado tercero, se describe el lote 1, único en la licitación, y que consta de dos productos, de la siguiente forma:

“ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS:

Solución tópica de uso externo, compuesta de ácidos grasos hiperoxigenados, para prevención de úlceras por presión, tratamiento de UPP de grado I y activación de la microcirculación. De fácil aplicación y rápida absorción. Que permita colocar, sobre la zona en la que se ha aplicado, apósitos sin que se estos se despeguen.

Presentada en frasco pulverizador que no permita apertura para rellenarse.

Marcado CE IIB.

ACIDO GRASO HIPEROXIGENADO EN EMULSIÓN

Solución tópica de uso externo, compuesta de ácidos grasos hiperoxigenados en emulsión, para prevención de úlceras por presión, activación de la microcirculación y prevención de recidivas en úlceras vasculares.

Debe permitir la adhesión de un apósito secundario.

Presentada en frasco pulverizador que no permita apertura para rellenarse.

Marcado CE IIB”.

Tercero.- El 10 de abril de 2015, B. BRAUN MEDICAL, S.A., presentó ante el órgano de contratación anuncio previo a la interposición del recurso especial en materia de contratación contra el PPT y el 20 del mismo mes presenta ante este Tribunal el recurso anunciado.

La recurrente solicita la modificación de las prescripciones técnicas que figuran en el PPT, eliminando la obligatoriedad de acreditar un marcado CE clase IIb, solicitando solamente la acreditación del marcado CE.

Cuarto.- El 24 de abril de 2015, el órgano de contratación remitió copia del expediente de contratación y el informe, al que se refiere el artículo 46.2 del texto

refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSP).

Quinto.- Con fecha 23 de abril, el Tribunal acordó la suspensión del expediente de contratación a partir del día de finalización del plazo de presentación de proposiciones.

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, para formular alegaciones.

Transcurrido el plazo no se ha recibido ningún escrito de alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41 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 de B. BRAUN MEDICAL, S.A. para interponer 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 de la firmante del recurso.

Tercero.- 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”.

Los Pliegos fueron puestos a disposición de los posibles licitadores, según afirma la recurrente, el día 1 de abril, por lo que el recurso, presentado el 20 del mismo mes, se ha interpuesto en plazo.

Cuarto.- Por cuanto respecta al objeto del recurso debe indicarse que este se ha interpuesto contra el Pliego Prescripciones Técnicas correspondientes 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.

Quinto.- El recurso alega que en las características técnicas solicitadas para los ácidos grasos (AGHO) se indica que son para prevención de úlceras por presión, tratamiento UPP de grado I y activación de la microcirculación.

Considera que “el órgano de contratación al definir las prescripciones que deben cumplir los ácidos grasos para prevención de úlceras por presión, tratamiento, UPP de grado I y activación de la microcirculación, debe hacerlo utilizando referencias técnicas homologadas o normalizadas. Es decir la exigencia de un determinada clasificación de Mercado CE, está recogida en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, tiene por objeto regular dichos productos y sus accesorios, y en particular, los requisitos para la evaluación de la conformidad de los mismos y para la colocación del mercado CE.

Los productos sanitarios se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado III del anexo IX de este Real Decreto”.

En aplicación de las mencionadas reglas, a juicio de la recurrente, no procede exigir un Mercado CE IIb, dado que no está justificado con la aplicación del producto y atenta contra la libre competencia.

Se trata en definitiva de establecer si de acuerdo con la definición de los productos recogida en el PPT, es posible exigir la acreditación de la clasificación como producto sanitario de clase IIb de los ácidos grasos hiperoxidados para el tratamiento de UPP de grado I o sería preciso exigir la clase I.

Con carácter previo cabe señalar que 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 tiene derecho a determinar el 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 competencia...”*.

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 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 la misma función.

La ley no permite ninguna práctica restrictiva de la competencia ya que una de sus finalidades es, como hemos visto, asegurar la libertad de concurrencia de las empresas y la selección de la mejor oferta.

Expuestas las anteriores consideraciones jurídicas cabe aplicarlas al supuesto concreto planteado en el recurso.

Como ya ha tenido ocasión de indicar este Tribunal, respecto de otro recurso relativo al mismo producto, la clasificación más aceptada de las UPP es la propuesta por la Agencia para Programas e Investigación de los Cuidados de Salud de Estados Unidos que diferencia cuatro estadios:

Estadio I: Eritema cutáneo que no palidece al presionar. En pieles oscuras tonos rojos, azules o morados. Cambios en la temperatura de la piel, consistencia del tejido y sensación de dolor, escozor.

Estadio II: Pérdida parcial del grosor de la piel que afecta a la epidermis, a la dermis o ambas. Aspecto de abrasión o ampolla.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, tiene por objeto regular dichos productos y sus accesorios, y en particular, los requisitos para la evaluación de la conformidad de los mismos y para la colocación del mercado CE. Los productos sanitarios se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo

de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado III del anexo IX de este Real Decreto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la clasificación que corresponde a los productos aplicando los criterios establecidos en el citado anexo IX.

Según la regla 1 del apartado III del anexo IX mencionado anteriormente:

“Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes (...).”

Según la Regla 4:

“Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida”.

El informe del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda señala que *“el hospital necesita para el tratamiento y/o prevención de úlceras por presión ácidos grasos hiperoxigenados, consensuados a través de un protocolo de actuación de utilización para todos los profesionales. Para cumplir este objetivo asistencial, se requiere la adquisición de dichos productos con unas características concretas descritas en el pliego técnico, a tal fin se convoca un procedimiento abierto publicitándose en toda la Comunidad Europea con el propósito de que todas aquellas empresas que dispongan de los productos requeridos puedan ofertarlos al mejor precio y de esta forma el hospital como entidad pública cumpla con los criterios de eficacia y eficiencia en sus actuaciones. La falta de disposición por parte del recurrente de los productos demandados, no es obstáculo para que otras empresas puedan*

proporcionarlos, entendiendo por tanto que no hay vulneración del principio de igualdad ni supone un trato privilegiado para aquellas que dispongan de este tipo de ácidos grasos, ya que cada proveedor es libre de fabricar o distribuir unos determinados tipos de bienes, de tal forma que B. Braun podría haber optado por completar su catálogo de artículos con las características demandadas y no instar a los posibles compradores a que necesariamente adapten sus procedimientos para poder adquirir sus productos”.

Tratándose de un criterio técnico, que no jurídico, no corresponde a este Tribunal dilucidar si los ácidos grasos hiperoxigenados son adecuados, (recomendados o no por determinadas guías de referencia médica), para el tratamiento de úlceras por presión. El órgano de contratación al definir las necesidades a satisfacer con la adquisición de los productos ha señalado en el primer caso, que lo considera indicado para el tratamiento de UPP en el estadio I y en el segundo no ha hecho ninguna mención.

El Tribunal en la Resolución 2/2013, de 10 de enero, respecto de un caso idéntico al ahora planteado, concluyó lo siguiente: “Si solo hubiera considerado indicado el tratamiento del estadio I, de acuerdo con la clasificación de los productos sanitarios que hace el Real Decreto 1591/2009, correspondería la clase I, pero tal como mantiene el Hospital La Paz en su informe, dicho producto está también indicado para el estadio II de las úlceras por presión y siendo así, de acuerdo con el citado Real Decreto 1591/2009, la clasificación que deben acreditar dichos productos es la clase IIb que es la que figura en el PPT, procediendo por tanto la desestimación del recurso”.

En el caso que analizamos, figura en el PPT, respecto del primero de los productos, ácidos grasos hiperoxigenados, que se utilizará para el tratamiento de UPP de grado I, por lo que en concordancia con la argumentación anterior solo sería exigible la clasificación I.

Sin embargo, respecto del otro producto, ácido graso hiperoxigenado en emulsión, el PPT no indica nada, debiendo considerar que en este caso la utilización no es específica, sino general para todos los casos, por lo que la indicación de la clasificación IIb sería admisible.

En definitiva corresponde al órgano de contratación definir en los Pliegos la exigencia de un determinado marcado de los productos pero éste debe estar en consonancia con la utilización especificada, en el supuesto de que esa especificación conste en el Pliego.

Igualmente le corresponde valorar si, en aras de una mayor concurrencia y tratándose de productos de distinta utilización y marcado CE, sería conveniente licitar los productos en dos lotes independientes.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de 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, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero.- Estimar parcialmente el recurso especial, interpuesto por doña M.F.T., en nombre y representación de B. BRAUN MEDICAL, S.A., contra el Pliego de Prescripciones Técnicas relativo al expediente de contratación del “Suministro de material para prevención de úlceras por presión para el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda”, nº de expediente: GCASU 2015-19, estimándolo respecto a la anulación de la cláusula tercera del PPT, en cuanto a la exigencia de Marcado CE IIb, para los Ácidos grasos hiperoxigenados, debiendo figurar I, siempre que estén destinados al tratamiento de UPP de grado I, y desestimándolo respecto

del mercado del Ácido graso hiperoxigenado en emulsión, correspondiendo al órgano de contratación valorar si es procedente, teniendo en cuenta la distinta utilización y clase del mercado CE, licitar los productos en dos lotes independientes.

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.