



EB 2014/124

Resolución 116/2014, de 30 de octubre de 2014, del titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa Baxter, S.L. contra los pliegos que rigen la contratación del suministro de material para el servicio de neurocirugía del Hospital Universitario de Cruces (lote 10), tramitado por el Servicio Vasco de Salud – Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 3 de octubre 2014 tuvo entrada en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) el recurso especial en materia de contratación interpuesto por Baxter, S.L. contra los pliegos que rigen la contratación del suministro de material para el servicio de neurocirugía del Hospital Universitario de Cruces (lote 10), tramitado por el Servicio Vasco de Salud – Osakidetza.

El mismo 3 de octubre se trasladó el recurso a poder adjudicador. El expediente de contratación y el informe al recurso del artículo 46.2 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, TRLCSP) tuvieron entrada en el registro del OARC / KEAO el día 10 de octubre de 2014.

SEGUNDO: En el recurso se interesó como medida provisional la suspensión del procedimiento de adjudicación hasta la resolución del recurso. Mediante Resolución B-BN 13/2014, de 22 de octubre, el OARC / KEAO estimó la petición.



TERCERO: No constan en el expediente más interesados que el poder adjudicador y el propio recurrente.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Consta en el expediente la legitimación del recurrente y la representación de Don E. A.G. que actúa en su nombre.

SEGUNDO: El artículo 40.1 a) del TRLCSP prevé que serán susceptibles de recurso especial en materia de contratación los contratos de servicios sujetos a regulación armonizada.

En el presente caso se trata de un contrato de suministro con un valor estimado de 6.133.973,64 €.

TERCERO: El artículo 40.2. a) del TRLCSP señala que podrán ser objeto de recurso los siguientes actos:

«a) Los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación.»

El recurso especial interpuesto impugna los pliegos de la licitación.

CUARTO: El recurso ha sido interpuesto en debida forma y dentro del plazo establecido en el artículo 44.2 TRLCSP.

QUINTO: En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador, y en concreto, de Administración Pública (artículos 3.2 e) y 3.3 a) del TRLCSP.

SEXTO: El recurrente alega lo siguiente:

1) El Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) que rige la licitación establece:



“GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO 8 ML

Características técnicas: matriz formada por gránulos de gelatina reticulada de origen porcino y de trombina humana, que forma un coágulo en el sitio de la hemorragia”.

El recurrente considera que estas especificaciones limitan la concurrencia al producto SURGIFLO, en cuanto restringen el acceso a todas las opciones comerciales menos a una y ello sin aportar justificación técnica, de modo arbitrario. En particular las citadas restricciones radican en:

a) La exigencia de presentación en envase de 8 ml limita la participación a otros geles con volumen diferente, cuando el volumen no está asociado con la eficacia del producto, sino con la concentración de trombina por mililitro. Así, FLOSEAL (producto comercializado por la recurrente) contiene 400 UI/ml y SURGIFLO 250 UI/ml. Puede haber mayor volumen de producto pero menor cantidad de producto activo por unidad de volumen (así, SURGIFLO se encuentra más diluido).

b) La especificación de la gelatina de origen porcino no supone un beneficio respecto a gelatinas de otro origen animal; es más, algún estudio especializado sugiere que FLOSEAL es superior a SURGIFLO y atribuye esa superioridad a la gelatina.

2) El producto comercializado por BAXTER permite la consecución del objetivo funcional del contrato, por lo que su oferta no puede quedar excluida; se considera que se confunden las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento, que deben permitir la concurrencia de diversas soluciones técnicas, con los criterios de adjudicación que pueden tenerse en cuenta para resolver la adjudicación

SÉPTIMO: Por su parte, el órgano de contratación se opone a la estimación del recurso con los siguientes argumentos:



a) Las prescripciones técnicas impugnadas no son arbitrarias y fueron elaboradas por el Servicio de Neurología teniendo en cuenta el uso al que se van a destinar los productos –por ejemplo, para uso en cirugía cardiaca se ha preferido el origen bovino, lo que demuestra que las características exigidas varían con el uso previsto– y la experiencia acumulada, que demuestra que la presentación indicada es la que permite una utilización más eficiente del producto, al ser la cantidad que más se ajusta a las necesidades reales del servicio, siendo la presentación de SURGIFLO la que permite un menor coste real por paciente.

b) Se aportan estudios científicos en sentido contrario al recurso, los cuales acreditan que, a partir de una cierta cantidad de unidades de trombina por unidad de medida, el efecto de la hemostasia es el mismo; asimismo, en el campo de la neurocirugía no está probada la relación entre la concentración de trombina y la eficacia, pues los resultados son similares en ambos casos. También se afirma que el uso de gelatina bovina tiene riesgos de aparición de respuesta inmune y de transmisión del “mal de las vacas locas”.

c) El objeto del recurso no puede ser la comparación de dos productos en competencia en el mercado y que sirven a parecidas finalidades aunque con diferentes niveles de eficacia en función de la especialidad quirúrgica en la que se apliquen, siendo la cuestión del origen de la gelatina una cuestión discutible, como demuestra la amplia literatura sobre el tema.

OCTAVO: El artículo 117.2 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.» De este precepto se deduce que, si bien los poderes adjudicadores pueden configurar el objeto del contrato de la manera más adecuada para la satisfacción de sus necesidades, no pueden establecer prescripciones técnicas que impidan injustificadamente el acceso a la licitación. Entre otros casos, y por lo que interesa al objeto de este procedimiento de recurso, tal obstrucción se produce cuando se cumplen dos condiciones. La



primera, que se fijen unos requisitos técnicos que solo pueden ser cumplidos por un producto concreto, lo que provocaría una barrera o dificultad para el acceso a la licitación de las empresas que no lo comercializan. La segunda condición es que tales requisitos sean arbitrarios, es decir, no estrictamente exigidos por el cumplimiento de la finalidad del contrato, la cual podría quedar igualmente satisfecha con otras soluciones técnicas que, sin embargo, las prescripciones no permiten.

A la vista de la impugnación y de las alegaciones del poder adjudicador, se observa que la descripción del lote 10 se identifica con un producto concreto (SURGIFLO), con unas características concretas de volumen de presentación y origen porcino de la gelatina que entra en su composición; dicha descripción excluye productos como FLOSEAL, comercializado por la recurrente. Por ello, parece evidente que la prescripción impugnada impone un obstáculo al acceso al procedimiento de adjudicación. En lo referente a la segunda condición, es llamativo que el poder adjudicador no justifica claramente que las prescripciones técnicas atacadas sean estrictamente necesarias para la utilidad de la prestación contratada. Así, su informe pondera las ventajas de la solución técnica por la que opta el PPT en comparación con la del recurrente (menor coste total real por paciente, p.ej.), pero no llega a decir que la primera es la única que satisface el objeto del contrato; por el contrario, se acepta expresamente que ambas son similares en varios aspectos e incluso se reconoce que se trata de una cuestión discutida y discutible. Dicho de otro modo, y como bien señala el recurso, se trata de argumentos propios de la valoración de dos ofertas para determinar cuál de ellas es la más ventajosa – cuestión que se dirime en un momento posterior aplicando los criterios de adjudicación–, pero no se justifica que la opción técnica elegida sea ineludible. Solo en un caso se da un argumento que puede apoyar la exclusión del lote 10 de los productos elaborados con gelatina bovina, cuando se advierte de los riesgos de aparición de respuesta inmune o riesgo de infección del “mal de las vacas locas” derivado del uso de este componente. Sin embargo, esta afirmación no es aceptable, ya que tal reproche es incompatible con el artículo 4.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los



productos sanitarios, que establece que los citados productos solo pueden comercializarse si no comprometen la seguridad y la salud de los pacientes. A partir de ahí, contando FLOSEAL con el marcado CE, al que se refiere el artículo 12 del citado Real Decreto¹ como requisito necesario para que un producto se ponga en servicio, no cabe que el poder adjudicador atribuya al producto, con carácter general, los efectos adversos mencionados hasta desvirtuar la garantía de seguridad que aporta el marcado. Por otro lado, el reproche es contradictorio con que la propia Administración reconozca que utiliza gel sellador con componente bovino para otros servicios quirúrgicos. Finalmente, la advertencia de consecuencias tan graves derivadas del uso de un producto comercializado debiera suponer su exclusión del mercado, sin que conste que Osakidetza haya activado esta opción (artículo 8 de la Directiva 94/32, sobre productos sanitarios). Consecuentemente, debe concluirse que las prescripciones técnicas impugnadas son obstáculos injustificados a la libre competencia, por lo que deben anularse.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41. 3 del TRLCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, el Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra,

RESUELVE

PRIMERO: Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa Baxter, S.L. contra los pliegos que rigen la contratación del

¹

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/08/WC500130869.pdf



suministro de material para el servicio de neurocirugía del Hospital Universitario de Cruces, tramitado por el Servicio Vasco de Salud – Osakidetza, y anular las prescripciones técnicas del lote 10.

SEGUNDO: Levantar la suspensión del procedimiento acordada mediante Resolución B-BN 13/2014, de 22 de octubre.

TERCERO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

CUARTO: Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso- administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10 k) LJ), de conformidad con el artículo 49 del TRLCSP

Vitoria-Gasteiz, 2014ko urriaren 30a

Vitoria-Gasteiz, 30 de octubre de 2014