

INFORME DE LA COMISIÓN TÉCNICA A LAS ALEGACIONES PLANTEADAS POR LA EMPRESA JOHNSON&JOHNSON S.A., EN EL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE SUTURAS MECÁNICAS PARA LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

ANTECEDENTES

1. Con fecha 2 de diciembre de 2023 se emite informe de valoración de criterios técnicos no automáticos, INFORME DE VALORACIÓN DE CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE SUTURAS MECÁNICAS PARA LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. El citado informe es estudiado por la mesa de contratación el 13 de diciembre 2023 y publicado posteriormente.
2. A la vista del citado informe, la empresa Johnson & Johnson S.A. presenta el 31 de enero de 2024, un informe de alegaciones al citado Informe Técnico de Criterios No Automáticos
3. Con fecha 9 de marzo de 2024 la Comisión Técnica remite a la Mesa de Contratación un informe en respuesta al escrito de alegaciones.
4. Con fecha 14 de marzo de 2024 los miembros de la Mesa realizan una nueva solicitud a la Comisión Técnica en relación con las alegaciones planteadas por la empresa Johnson & Johnson S.A para que concrete con mayor precisión las respuestas a las alegaciones planteadas.
5. Con fecha 8 de mayo de 2024, la Comisión Técnica emite un nuevo informe en respuesta al escrito de alegaciones contemplando ciertas cuestiones adicionales planteadas por la Mesa de Contratación.
6. Con fecha Con fecha 27 de mayo de 2024, los miembros de la Mesa acuerdan que la Comisión Técnica emita un nuevo informe en el que se realice una revisión completa de la valoración relativa a los lotes 5, 7 y 8, dado que del informe presentado se extrae que las empresas MEDTRONIC IBERICA, SA Y PRIM, SA, han aportado muestras en las que se podían apreciar aspectos objeto de valoración de criterios automáticos, considerando que debe verificar si esto ha podido ocurrir con otros licitadores.
7. Con fecha 25 de junio 2024, se remite Diligencia, atendiendo a lo requerido en la mesa de 27 de mayo de 2024. La Mesa acuerda devolver la citada Diligencia y solicita que se emita informe atendiendo a lo indicado en la Mesa de 27 de mayo de 2024.

Al objeto de atender a los requerimientos de la Mesa de Contratación del 25 de junio de 2024, se procede a realizar el presente informe, mediante el que se estudian las alegaciones planteadas por Johnson & Johnson S.A y se procede en consecuencia a indicar los efectos que la aceptación de las alegaciones tendría en los lotes 5,7 y 8 y de los subsiguientes efectos en el anexo I del INFORME DE VALORACIÓN DE CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS de 2 diciembre de 2023.



RESPUESTA A LAS ALEGACIONES

ALEGACIÓN PRIMERA. – SOBRE LA INCLUSIÓN DE INFORMACIÓN RELATIVA A CRITERIOS AUTOMÁTICOS EN EL SOBRE DONDE DEBÍA OBRAR INFORMACIÓN RELATIVA A CRITERIOS DE JUICIO DE VALOR.

La cuestión alegada por la empresa Johnson & Johnson S.A es la siguiente:

“(..) las actuales adjudicatarias han adelantado en el sobre donde obra la documentación técnica datos e información que únicamente debía obrar en el sobre de criterios automáticos”

“(..)En conclusión, tomando en consideración lo antedicho, y toda vez que las ofertas de MEDTRONIC IBERICA, S.A. y PRIM, S.A. del expediente de referencia han adelantado en el sobre nº 2 información que únicamente debía obrar en el sobre de criterios automáticos, esto es, en el sobre nº 3, no pueden sino ser excluidas del procedimiento de licitación, en atención a los principios rectores de la contratación pública, y entre otros el principio de igualdad de trato y no discriminación, así como la normativa de aplicación y la pacífica doctrina de los diferentes tribunales especiales en materia de contratación pública.”

RESPUESTA A LA PRIMERA ALEGACIÓN

La información reflejada en la muestra o en el SOBRE 2 para las personas licitadoras que ofertan en los lotes 5, 7 y 8 es la siguiente:

JOHNSON & JOHNSON S.A

LOTE 5





Imagen del producto	
Referencias del producto	
Referencia del fabricante	TCRSS
Referencia del distribuidor	TCRSS
Marca comercial	Ethicon Endo-Surgery
Atributos y medidas	
Color de recarga	Azul
Altura de grapa cerrada	1,5mm
Altura de grapa abierta	3,8mm
Diámetro de la almeación	0,20mm
Composición de grapas	Almeación de titanio
Tipo de tejido	Estándar
Número de grapas	55
Número de filas de grapa	4
Longitud de grapado	57mm
Longitud de corte	53mm
Datos logísticos	
Conservación	Temperatura ambiente
Presentación	Las cargas para utilizar con la cortadora lineal y la cortadora lineal vascular Proximate con bloqueo de seguridad y con la grapadora lineal de cuatro hileras Proximate con bloqueo de seguridad se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su utilización.
Envasado	12 unidades estériles
Caducidad	5 años a partir de su fabricación
Etiquetado	Denominación, capacidad, N.º lote, referencia comercial y método de esterilización
Garantía de Calidad	MARCADO CE
Descripción	La cortadora lineal con bloqueo de seguridad aplica dos hileras dobles de grapas alternas entre sí y, al mismo tiempo, divide el tejido entre las filas. Las grapadoras lineales de cuatro hileras Proximate con bloqueo de seguridad aplican dos hileras dobles de grapas alternas entre sí. La característica de bloqueo de seguridad de los instrumentos está diseñada para evitar que se vuelva a disparar una carga usada. En el caso de instrumentos con bisturí, esta característica también evita que el instrumento se abra y deje expuesto el bisturí si el disparo es sólo parcial. Una lámina protectora de grapas sobre la carga protege las puntas de las grapas durante el envío y el transporte. Los instrumentos de 55 mm crean una línea de grapado de 57 mm y una línea de corte de 53 mm.

LOTE 7

No oferta ningún producto.

LOTE 8

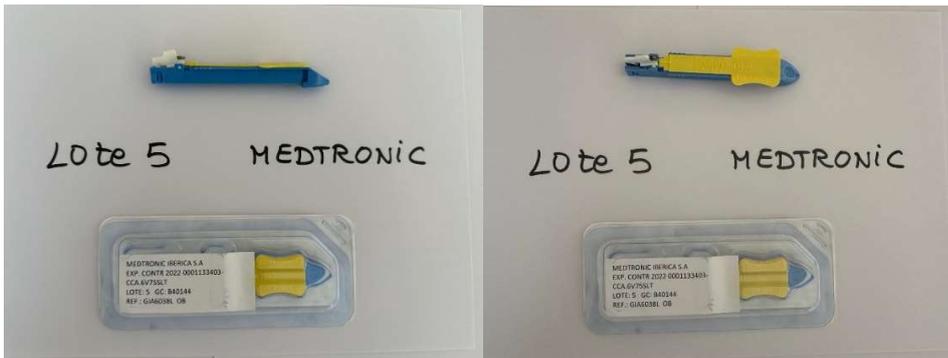


Imagen del producto	
Referencias del producto	
Referencia del fabricante	TCRTE
Referencia del distribuidor	TCRTE
Marca comercial	Ethicon Endo-Surgery
Atributos y medidas	
Color de recarga	Azul
Altura de grapa cerrada	1,8mm
Altura de grapa abierta	3,8mm
Diámetro de la almeación	0,20mm
Composición de grapas	Almeación de titanio
Tipo de tejido	Estándar
Número de grapas	55
Número de filas de grapa	4
Longitud de grapado	77mm
Longitud de corte	73mm
Datos logísticos	
Conservación	Temperatura ambiente
Presentación	Las cargas para utilizar con la cortadora lineal y la cortadora lineal vascular Proximate con bloqueo de seguridad y con la grapadora lineal de cuatro hileras Proximate con bloqueo de seguridad se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su utilización.
Envasado	12 unidades estériles
Caducidad	5 años a partir de su fabricación
Etiquetado	Denominación, capacidad, N.º lote, referencia comercial y método de esterilización
Garantía de Calidad	MARCADO CE
Descripción	La cortadora lineal con bloqueo de seguridad aplica dos hileras dobles de grapas alternas entre sí y, al mismo tiempo, divide el tejido entre las filas. Las grapadoras lineales de cuatro hileras Proximate con bloqueo de seguridad aplican dos hileras dobles de grapas alternas entre sí. La característica de bloqueo de seguridad de los instrumentos está diseñada para evitar que se vuelva a disparar una carga usada. En el caso de instrumentos con bisturí, esta característica también evita que el instrumento se abra y deje expuesto el bisturí si el disparo es sólo parcial. Una lámina protectora de grapas sobre la carga protege las puntas de las grapas durante el envío y el transporte. Los instrumentos de 75 mm crean una línea de grapado de 77 mm y una línea de corte de 73 mm.



MEDTRONIC IBERICA, S.A.:

LOTES 5



Medtronic

Cargas DST serie GIA

60mm y grapas de 3,8 mm



Características principales

- Las unidades de Carga desechables con cuchilla incorporada para grapadoras DST Serie GIA, colocan 2 dobles líneas de grapas alternas de titanio (libre de Niquel) y, simultáneamente, se divide el tejido comprendido entre ellas.
- Las Unidades de carga GIA incorporan la tecnología de grapado direccional DST, que consiste en: grapa de sección rectangular (0,19 x 0,30 mm) y un receptáculo del yunque de mayor tamaño que asegura una correcta formación de la grapa.

Referencia de producto

GIA6038L Caja de 6 unidades

Grapadoras Compatibles

GIA6025S Caja de 3 unidades

GIA6038S Caja de 3 unidades

LOTE 7

No oferta ningún producto.

LOTE 8





Medtronic

Cargas DST serie GIA

80mm y grapas de 3,8 mm



Características principales

- Las unidades de Carga desechables con cuchilla incorporada para grapadoras DST Serie GIA, colocan 2 dobles líneas de grapas alternas de titanio (libre de Níquel) y, simultáneamente, se divide el tejido comprendido entre ellas.
- Las Unidades de carga GIA incorporan la tecnología de grapado direccional DST, que consiste en: grapa de sección rectangular (0,19 x 0,30 mm) y un receptáculo del yunque de mayor tamaño que asegura una correcta formación de la grapa.

Referencia de producto

GIA8038L Caja de 6 unidades

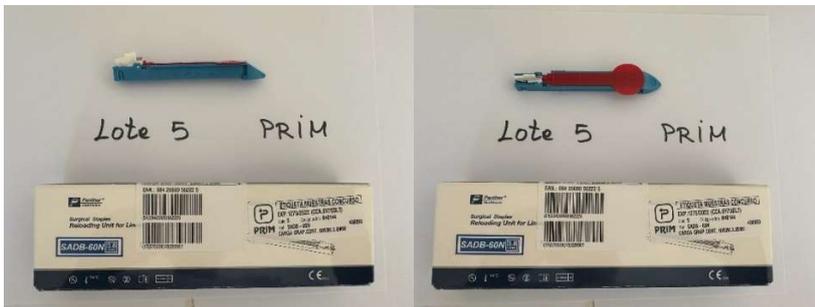
Grapadoras Compatibles

GIA8038S Caja de 3 unidades

GIA8048S Caja de 3 unidades

PRIM, S.A.

LOTES 5



Ficha Técnica de Producto

Denominación de producto:	RECAR C GRAPADORA CORTADORA LINEAL 6 60 MM 3,5MM (AZUL) Tej. normal
Marca comercial:	PANTHER HEALTHCARE
Referencia de fabricante:	SADB- 60N
Código de distribuidor:	438850
EAN:	842668 0562225
Normativas:	Directiva 93/42/CEE, Clase IIb, CE 0197 TUV R'heinland LGA

Descripción del producto

- Recarga compatible con los instrumentos de grapadora cortadora lineal de Panther referencias SSAB-60xx
- Con dos filas dobles y alternas de grapas de titanio y cuchilla entre ambas.
- Cierre de las grapas en paralelo en toda la línea de grapado y de manera homogénea asegurando la máxima compresión necesaria para una hemostasia adecuada
- Las grapas son de sección rectangular y cierran en forma de B.



LOTE 7

No oferta ningún producto



LOTE 8



Ficha Técnica de Producto

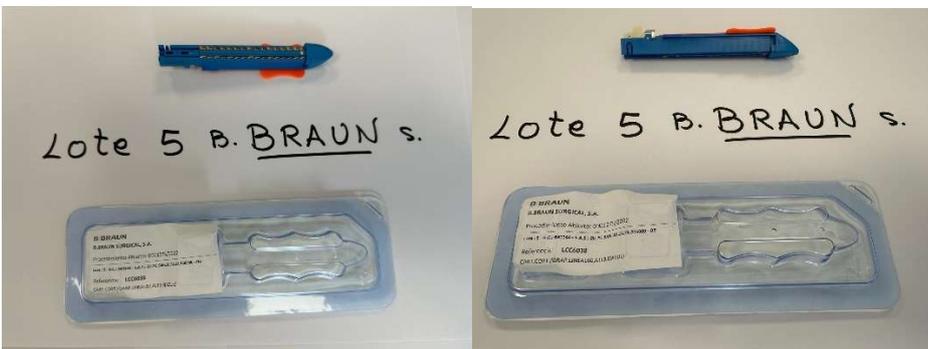
Denominación de producto:	RECAR GA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 80 MM 3,5MM (AZUL) Tej. normal
Marca comercial:	PANTHER HEALTHCARE
Referencia de fabricante:	SADB- 80N
Código de distribuidor:	447215
EAN:	842668 0034692
Normativas:	Directiva 93/42/CEE, Clase IIb, CE 0197 TUV R'heinland LGA

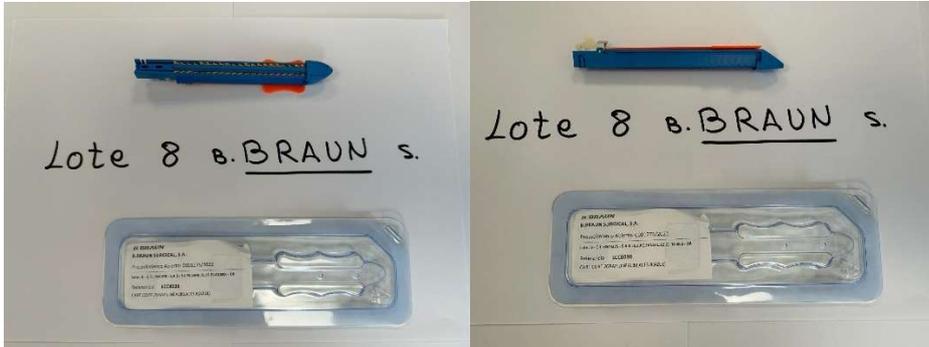
Descripción del producto

- Recarga compatible con los instrumentos de grapadora cortadora lineal de Panther referencias SSAB-80xx
- Con dos filas dobles y alternas de grapas de titanio y cuchilla entre ambas.
- Cierre de las grapas en paralelo en toda la línea de grapado y de manera homogénea asegurando la máxima compresión necesaria para una hemostasia adecuada
- Las grapas son de sección rectangular y cierran en forma de B.



B. BRAUN SURGICAL, S.A

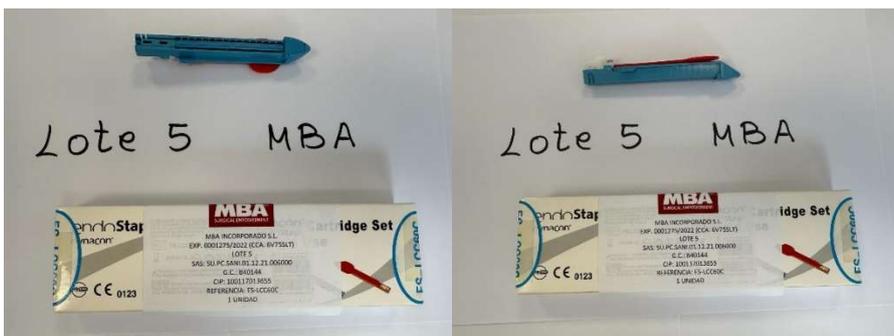




PROHOSA, S.A

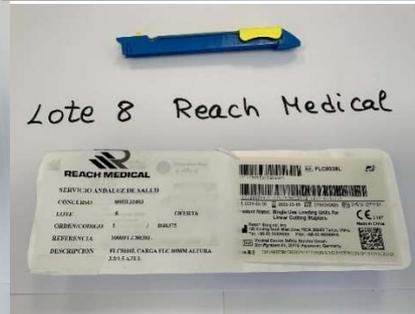
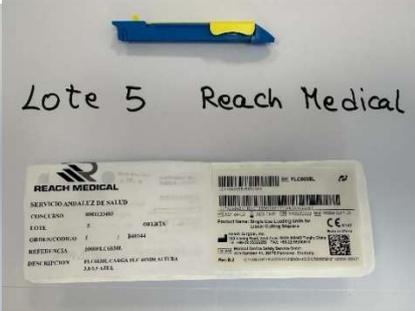


MBA SURGICAL EMPOWERMENT





REACH MEDICAL, S.L.



AMEVISA, S.A





EIE MEDICAL, S.L.

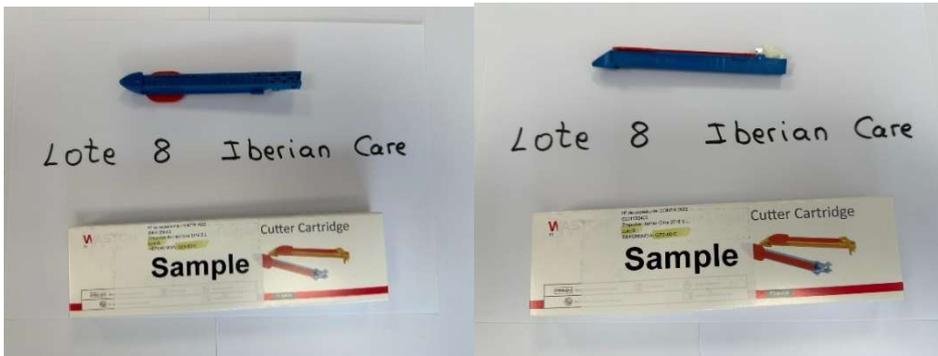


CAHNOS, S.L.





IBERIAN CARE 2016, S.L.



CONCLUSIONES DE LA COMISIÓN TÉCNICA EN RELACIÓN CON LA ALEGACIÓN PRIMERA

1. A través de las muestras y de la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 por las empresas MEDTRONIC IBERICA, S.A., PRIM, S.A., B. BRAUN SURGICAL, S.A, PROHOSA, S.A, AMEVISA, S.A, MBA SURGICAL EMPOWERMENT e IBERIAN CARE 2016, S.L. se puede deducir que cada vez que se utilice la grapadora cortadora, es decir, que se haga un disparo de esta, se realizará con una cuchilla nueva.

2. Los productos ofertados por las empresas JOHNSON & JOHNSON S.A., REACH MEDICAL, S.L., EIE MEDICAL, S.L., CAHNOS, S.L. no incorporan cuchilla, tal y como se solicita en el PPT.

POR TANTO, se considera que esta cuestión afecta a los lotes 5, 7 y 8:



LOTE 5

Para el Lote 5, se propone para su exclusión a los licitadores, se indica los motivos para cada uno de ellos:

MEDTRONIC IBERICA, S.A.: la muestra y la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

PRIM, S.A.: la muestra y la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

B. BRAUN SURGICAL S.A.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

PROHOSA S.A.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

AMEVISA S.A.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

MBA SURGICAL EMPOWERMENT: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

JOHNSON & JOHNSON S.A.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

REACH MEDICAL, S.L.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

EIE MEDICAL S.A.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

CAHNOS S.L.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

LOTE 7

Para el caso del LOTE 7 no se estima que se produzca ninguna alteración respecto del INFORME DE VALORACIÓN DE CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS de 12 de diciembre de 2023 dado que Los productos estaban ya propuestos para exclusión por no cumplir con las medidas exigidas en el PPT como requisito.

LOTE 8

Para el lote 8, Se propone para su exclusión a los licitadores, se indica los motivos para cada uno de ellos:

MEDTRONIC IBERICA, S.A.: la muestra y la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

PRIM, S.A.: la muestra y la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

B. BRAUN SURGICAL S.A.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

PROHOSA S.A.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

AMEVISA S.A.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

IBERIAN CARE 2016, S.L.: la muestra o la documentación técnica aportada en el SOBRE 2 aportan información relativa a un criterio de adjudicación automático.

JOHNSON & JOHNSON S.A.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

REACH MEDICAL, S.L.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

EIE MEDICAL S.A.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.

CAHNOS S.L.: no cumple PPT, no incorpora cuchilla en la carga.



ALEGACIÓN SEGUNDA. – DE LA INCORRECTA VALORACIÓN DE LAS OFERTAS DE MEDTRONIC IBERICA, S.A. Y PRIM, S.A. EN DIVERSOS LOTES DEL EXPEDIENTE DE REFERENCIA

La cuestión alegada por la empresa Johnson & Johnson S.A es la siguiente:

“(...) debemos destacar la errónea valoración del criterio no automático recogido en el Anexo 2 del Cuadro Resumen por el cual “se valorará la eficacia, efectividad de los productos ofertados, relacionado con el uso para el que han sido previstos y su eficiencia y rentabilidad, entendiéndola ésta como la consecución de la finalidad perseguida con el menor número de unidades utilizadas. Para su medición se utilizará la siguiente escala”

RESPUESTA SEGUNDA ALEGACIÓN

En relación con los lotes sobre los que se plantean estas alegaciones, lotes nº 4, 5, 6, 8, 19 y 24 para la persona licitadora Medtronic Iberica, S.A. y los lotes nº 4, 5, 6, 8 y 17 para la persona licitadora Prim, S.A.

Y el criterio de valoración no automático sujeto a juicio de valor:

Eficacia, efectividad y eficiencia de los productos ofertados: Máximo 10 puntos.

Donde se define que

“Se valorará la eficacia, efectividad de los productos ofertados, relacionado con el uso para el que han sido previstos y su eficiencia y rentabilidad, entendiéndola ésta como la consecución de la finalidad perseguida con el menor número de unidades utilizadas.”

“Para la evaluación de este criterio, la persona licitadora deberá aportar la ficha técnica o documentación acreditativa de las características técnicas del producto que se oferta, así como aquellos datos que sirvan para una mejor comprensión de la característica a evaluar, además de la muestra.”

La puntuación obtenida por estas dos personas licitadoras con relación a este criterio y la motivación de esta es clara:

*“El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y presenta ventajas muy significativas respecto a los parámetros objeto de valoración: Cuenta con **evidencia clínica** que permite valorar una efectividad y seguridad contrastada con el uso del material”*

En ningún lugar de los pliegos queda expuesto que la eficacia, la efectividad y la eficiencia de los productos ofertados se valorará en función de la evidencia bibliográfica aportada por la persona licitadora, más bien se habla de ficha técnica o documentación acreditativa de las características técnicas del producto, cosa que ambas personas licitadoras incluyen entre la documentación aportada en el sobre número 2, así como aquellos datos que sirvan para una mejor comprensión además de la muestra.

Profundizando más aún en el tema, la equivalencia que establece la empresa Johnson entre evidencia bibliográfica y evidencia clínica no es correcta en sentido estricto, siendo la evidencia clínica entendida en este caso como aquella que se deduce del trabajo del clínico con un determinado material en un entorno real, y la bibliográfica, toda aquella descrita mediante diferentes tipos de estudios publicados en diferentes revistas, como indica la persona licitadora Johnson en su escrito de alegaciones:

“Es importante recalcar que la evidencia clínica es un componente esencial en la documentación técnica de un dispositivo médico. El conjunto de datos clínicos y resultados de evaluaciones clínicas es esencial para validar la



seguridad y eficacia del dispositivo en entornos clínicos reales, al proporcionar datos confiables sobre su capacidad para cumplir con los objetivos clínicos propuestos.

Las publicaciones científicas desempeñan un papel crucial en la generación de evidencia clínica de alta calidad. Estos estudios clínicos, revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados en revistas revisadas por pares, proporcionan una base sólida que permite evaluar la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos.”

Por último, en relación con la evidencia bibliográfica aportada por la persona licitadora Johnson cabe mencionar que no toda está relacionada con el objeto del contrato, por un lado, y no toda está relacionada con el objeto del contrato y el producto ofertado por ellos mismos, no obstante, existe evidencia clínica que complementa y justifica su valoración.

*“El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y presenta ventajas muy significativas respecto a los parámetros objeto de valoración: Cuenta con **evidencia clínica y bibliográfica** que permite valorar una efectividad y seguridad contrastada con el uso del material”*

En Sevilla, en el día de su firma

Comisión Técnica Regional:

D^a. María Isabel Carricondo Martínez
Responsable de Recursos Materiales
Hospital Universitario Torrecárdenas

D^a. Leonor María Fernández Valero
Enfermera Apoyo Gestión Recursos Materiales Bloque
Quirúrgico
Hospital Universitario Poniente

D^a. Olga Carmona Muro
Supervisora Bloque Quirúrgico
Hospital Universitario Torrecárdenas



D^a. Natividad Valencia Liñán
Jefa de Sección de Catálogo y Banco
Subdirección de Compras y Logística. SSCC

D. Andrés Javier Gallardo Ortega
Jefe de Servicio de Cirugía
Hospital La Inmaculada Huerca-Overa

D. Juan Torres Melero
Jefe de Servicio en funciones Cirugía General y Aparato
Digestivo
Hospital Universitario Torrecárdenas