Recurso 228/2022
Resolución 355/2022
Sección Segunda

RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Sevilla, 30 de junio de 2022

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **PALEX MEDICAL, S.A.U.** contra los pliegos que rigen el acuerdo marco denominado "Suministro de tracto sucesivo y precios unitarios de líquidos para hemofiltración, hemodialisis y hemodiafiltración (Subgrupo SU.PC.FARM.B.0.5. Z. B Hemofiltrados del Catálogo SAS) para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Córdoba, promovido por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, (Expediente PAAM 25/22) este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 20 de mayo de 2022, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía el anuncio de licitación, por procedimiento abierto y tramitación ordinaria, del acuerdo marco de suministro indicado en el encabezamiento. Su valor estimado asciende a 728.686,00 € euros.

La licitación se rige por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP). Igualmente, le es de aplicación el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante, RGLCAP), aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en cuanto no se opongan a lo establecido en la nueva LCSP.

SEGUNDO. El 10 de junio de 2022, tuvo entrada en el registro electrónico del Tribunal escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad PALEX MEDICAL, SAU (en adelante PALEX) contra los pliegos y demás documentos contractuales que rigen la contratación mencionada.

Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal se dio traslado del recurso al órgano de contratación, recabándole la documentación necesaria para su tramitación y resolución que fue recibida en este Tribunal con fecha 20 de junio. A la vista del expediente remitido, se solicitó documentación complementaria que tuvo entrada en este Tribunal el 28 de junio.

El 20 de junio de 2022 el Tribunal adoptó la medida cautelar de suspensión del procedimiento de adjudicación instada por la entidad recurrente.

La Secretaria del Tribunal confirió trámite de alegaciones al recurso por plazo de cinco días hábiles, con traslado del escrito de recurso, al resto de licitadores que han presentado oferta en el procedimiento de adjudicación, no habiéndose recibido ninguna.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Competencia.

Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la LCSP y en el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.

SEGUNDO. Legitimación.

Ostenta legitimación la recurrente para la interposición del recurso de acuerdo con el artículo 48 de la LCSP puesto que ha presentado oferta en la licitación con posterioridad a la interposición del recurso, según consta en la documentación obrante en el expediente administrativo.

TERCERO. Acto recurrible

Son objeto de impugnación los pliegos que rigen un acuerdo marco de suministro, cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros y pretende concertar un ente del sector público con la condición de Administración Pública. Por tanto, el recurso es procedente de conformidad con lo previsto en el artículo 44 de la LCSP en sus apartados 1 b) y 2 a).

CUARTO. Plazo de interposición.

El recurso se ha interpuesto en plazo de conformidad con lo estipulado en el artículo 50.1 b) de la LCSP.

QUINTO. Fondo del asunto: alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente.

La recurrente solicita la anulación de los pliegos que rigen la contratación y funda su pretensión en el carácter restrictivo para la concurrencia efectiva que se desprende de la configuración de la agrupación 2 del objeto contractual que integra los lotes 3 y 4.

Así, alega que, debido a las especificidades de los productos que componen los referidos lotes -consistentes en una solución anticoagulante con citrato para técnicas de reemplazo renal continuo y un líquido de diálisis para técnicas de reemplazo renal continuo sin calcio, respectivamente- ambos pueden ser considerados como producto sanitario y como producto farmacéutico. Sin embargo, no todas las casas comerciales existentes en el mercado los tienen registrados como producto farmacéutico. En concreto, tres de las cuatro empresas que comercializan los dos productos – PALEX, FRESENIUS, y BRAUN – los tienen registrados como producto sanitario y únicamente BAXTER posee ambos productos – la solución de citrato (lote 3) y el líquido de diálisis (lote 4) – como producto sanitario y como medicamento.

PALEX invoca la definición de producto sanitario que se contempla en el artículo 2.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y considera que los dos productos objeto de suministro de la agrupación 2 son necesarios para llevar a cabo técnicas continuas de remplazo renal y en ningún caso se infunden en el paciente por lo que, si bien pueden registrarse como medicamento, también se consideran productos sanitarios, acorde con la definición legal, y no existe diferencia entre ambos.

La recurrente señala que los objetos de suministro de la agrupación 2 son, por sus especificidades, tanto productos sanitarios como medicamentos y, por ende, están asociados al subgrupo SU.PC.SANI.01.21.18.400000 y al subgrupo SU.PC.FARM.B.0.5. Z.B que es el que los pliegos requieren.

De ahí que la configuración del objeto de la agrupación 2 y la consiguiente vinculación de los dos lotes que la componen a la clasificación del Catálogo de Bienes y Servicios del SAS SU.PC.FARM.B.0.5. Z.B, esto es, como producto farmacéutico y no a la clasificación SU.PC. SANI. 01.21.18.400000, como producto sanitario, determina que las empresas que tienen registrados sus productos como productos sanitarios, como sucede con la recurrente, no pueden participar en la licitación, a diferencia de BAXTER que es la única empresa que tiene la clasificación correspondiente a ambas, al producto sanitario y al producto farmacéutico.

En el texto del recurso en apoyo de su pretensión, se incluye, a modo ejemplificativo, la inscripción en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS de los productos de BAXTER al lote 3, para demostrar que dicha empresa tiene comercializada la solución citrato con dos nombres distintos, *Prismocitrate* como producto sanitario con un IVA del 21% y *Regiocit* como medicamento con un 4% de IVA, a diferencia del resto de empresas comerciales que solamente lo tienen registrado como producto sanitario.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

Se opone a los argumentos del recurso esgrimiendo la discrecionalidad técnica del órgano de contratación a la hora de definir los requisitos técnicos que han de cumplir los licitadores con fundamento en la doctrina del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales que cita.

En definitiva, alega que la configuración técnica del procedimiento ha sido establecida para la mayor salvaguarda del interés público, siendo el equipo médico el que, buscando el máximo interés, la calidad y seguridad del paciente, exige que el suministro a licitar sea un «»medicamento" y no un producto sanitario, como así queda corroborado en el informe de la Jefa de Servicio de Medicina intensiva del Hospital U. Reina Sofía, de 18 de junio de 2022, obrante en actuaciones y que transcribe parcialmente, con el siguiente contenido:

"*Para la realización de técnicas de terapias de depuración renal, podemos hacer anticoagulación (siempre necesaria, por ser una depuración de sangre extracorpórea), con heparina (para lo cual se usan los líquidos de los lotes 1 y 2) o con citrato (para lo cual se usan los líquidos de los lotes 3 y 4). La técnica de anticoagulación con citrato es la ideal, porque es regional (sólo afecta al filtro de depuración, sin afectar la coagulación del paciente), aunque siempre no puede ser utilizada según determinados diagnósticos clínicos (fallo hepático que produzca acidosis metabólica, etc).*
Todas las técnicas continuas de depuración renal consisten en pasar la sangre del paciente por un filtro, y por procesos físicos (difusión o convección) se intercambian los productos que se precisan depurar de la sangre con un líquido que se añade (líquido de sustitución, depuración o diálisis según se precise. por la indicación que tenga el paciente). Como norma, las soluciones o líquidos de sustitución para hemofiltración son clasificadas como medicamentos por la Unión Europea.

Para la técnica de citrato se necesitan dos tipos de fluidos: Uno de ellos el del lote 3, citrato como anticoagulante (en el caso de Baxter RegiocitR), que aunque no se suele infundir directamente en el torrente sanguíneo porque su uso es la anti coagulación del circuito, sí llega a tener contacto con la sangre (de hecho puede aparecer acúmulo o intoxicación por citrato), por lo debe estar registrado como medicamento. La indicación de RegiocitR (citrato) como "líquido de sustitución" determina su clasificación como medicamento. La diferencia que ofrece Regiocit como medicamento, se debe a su indicación terapéutica aprobada como "líquido de sustitución" – con la importancia que esto supone desde el punto de vista médico.

La técnica de Anticoagulación Regional con Citrato (ARC), precisa otro líquido, el del lote 4, que se infunde, como en el resto de técnicas de depuración renal para reposición/sustitución o como líquido de diálisis. Este líquido no debe contener calcio (en el caso de Baxter se denomina BiphozylR). Las características de esta técnica así lo requieren. El citrato es un quelante del Calcio. La ARC se basa en este proceso, ya que el calcio se encuentra presente en la cascada de la coagulación. Siempre en la técnica de Anticoagulacion Regional con Citrato se necesita el líquido de citrato y luego un líquido de diálisis o de reposición /sustitución , sin Calcio para el control de la técnica. Al tener este líquido características de líquido de sustitución, puede ser usado para infusión del paciente, y puede tener contacto con el torrente sanguíneo por lo que es preciso que tenga registro de medicamento. El poder realizar técnica de citrato y diálisis o hemofiltración, solamente con estos dos líquidos aporta beneficios de gestión y comodidad.

El disponer de fluidos para ARC con registro medicamento aporta beneficios logísticos, económicos (IVA súper reducidos del 4% va 21%), clínicos (fluidos con indicación de líquidos de sustitución, reposición) y en general de seguridad (la regulación nacional y europea para un medicamento nada tiene que ver con la regulación de un producto sanitario en términos de eficacia y seguridad.)

Existen otros productos en el mercado, clasificados y autorizados como productos sanitarios -con un IVA del 21%- pero limitados en cuanto a su indicación ya que refiere únicamente a la "anticoagulación regional con citrato en el circuito extracorpóreo durante las terapias continuas de reemplazo renal", excluyendo la indicación de "liquido de sustitución".

La decisión de elegir un medicamento frente a un producto sanitario, es referida a las indicaciones que ambas soluciones tienen aprobadas por las autoridades sanitarias. En el caso del lote 3 (para Baxter RegiocitR) y en el del lote 4 (Baxter se denomina BiphozylR), el producto sanitario no podría cubrir la indicación requerida, y su uso como líquido de sustitución. Además es un hecho por cuanto constituye una garantía de calidad y seguridad para los pacientes.

Más allá de las indicaciones aprobadas, tanto los medicamentos, como una adecuada actuación de los profesionales sanitarios en su prescripción y dispensación, tienen un impacto directo en la salud pública."

Solicita la desestimación del recurso y la declaración de conformidad a derecho de los pliegos impugnados.

SEXTO. Consideraciones del Tribunal sobre la denuncia del carácter restrictivo para la libre concurrencia de la configuración del objeto contractual en los pliegos.

En el examen de la controversia que se suscita, referida a la configuración del objeto contractual, conviene partir del marco legal que regula el establecimiento de las prescripciones técnicas. Así, el artículo 126.1 de la LCSP dispone que *"Las prescripciones técnicas a que se refieren los artículos 123 y 124, proporcionarán a los empresarios*

acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia."

El apartado 6 del mismo precepto legal establece que: *"Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las prescripciones técnicas no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación del apartado 5, en cuyo caso irá acompañada de la mención «o equivalente»".*

Los citados apartados 1 y 6 del artículo 126 de la LCSP son, prácticamente, una reproducción literal de los apartados 2 y 4 del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2014/18/CE.

La pretensión de dichos apartados 1 y 6 del artículo 126 de la LCSP, como pone de relieve la Sentencia, de 9 de febrero de 2005, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo -recurso 2406/2002- en relación con análoga previsión de los textos legales anteriores a la vigente LCSP, es *"garantizar la apertura de la contratación mediante la libre competencia que afianza el principio de igualdad de oportunidades".*

Dicha problemática fue asimismo abordada por la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado en su informe 62/2007, de 26 de mayo, sobre aplicación de marcas comerciales en la definición de las especificaciones técnicas en los contratos cuyo objeto es la compra o el arrendamiento de ordenadores y demás equipos informáticos, estableciendo en el apartado 2 del mismo lo siguiente: *«Como establecen los citados artículos de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y de la Ley de Contratos del Sector Público (actualmente apartados 1 y 6 del artículo 126 de la LCSP) y permite el último párrafo del artículo 23.8 de la citada Directiva (actualmente apartado 4 del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE), las referencias a marcas comerciales constituyen una excepción a las normas generales en relación con las especificaciones técnicas, lo que implica que el precepto debe ser interpretado de manera restrictiva, de tal forma que al órgano de contratación que quiera aplicarlas le incumbe la carga de la prueba de que se dan efectivamente las circunstancias que justifican la excepción (...)»*

En definitiva, el objeto de la citada normativa contractual es, por un lado, evitar que queden injustificadamente excluidas algunas entidades licitadoras del procedimiento de adjudicación, y por otro lado, que las referencias a una fabricación o una procedencia determinada, a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, a marcas, patentes o tipos, o a un origen o producción determinados, constituyan una excepción a las normas generales en relación con las prescripciones técnicas, lo que implica que debe ser interpretado de manera restrictiva, de tal forma que al órgano de contratación que quiera aplicarlas le incumbe la carga de la prueba de que se dan efectivamente las circunstancias que justifican la excepción.

En este sentido se ha manifestado este Tribunal, entre otras, en sus Resoluciones 326/2015, de 15 de septiembre, 7/2016, de 20 de enero, 189/2017, de 26 de septiembre y 325/2018, de 20 de noviembre, así como el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, entre otras en sus Resoluciones 17/2012, de 18 de enero, 672/2015, de 17 de julio y 620/2016, de 29 de julio.

En el supuesto examinado, el objeto del acuerdo marco con una única empresa, tal y como dispone el apartado 5.1 del cuadro resumen del pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante, PCAP) es el suministro, de tracto sucesivo, y por precios unitarios, de líquidos para hemofiltración, hemodiálisis y hemofiltración, correspondiente al Subgrupo SU.PC.FARM.B.0.5.Z.B hemofiltrados del Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Córdoba (PAAM 25/22).

A continuación, en el referido apartado se indica el CPV correspondiente, que es el siguiente:

CPV
33600000-6 Productos farmacéuticos
33600000-6 Productos farmacéuticos
33600000-6 Productos farmacéuticos
33600000-6 Productos farmacéuticos

El objeto contractual está dividido en dos agrupaciones- según se indica en el apartado 9.2 del cuadro resumen- comprendiendo la agrupación 2 los lotes 3 y 4 con relación a los cuales se suscita la cuestión que es objeto de la presente controversia, consistente en dilucidar si la configuración de los respectivos lotes entraña una restricción de la concurrencia, al exigir los pliegos que los productos que lo conforman(hemofiltrados)estén asociados al subgrupo SU.PC.FARM.B.0.5. Z.B como producto farmacéutico, no permitiendo así que puedan concurrir aquellas empresas, entre ellas la recurrente, que tienen únicamente tales productos asociados al subgrupo SU.PC. SANI. 01.21.18.400000, como producto sanitario.

En efecto, en el Anexo I al pliego de prescripciones técnicas (en adelante, PPT) se establecen las características técnicas de los productos incluidos en la agrupación 2, correspondientes a los lotes 3 y 4, transcribiendo a continuación, las relativas a los lotes a los que afecta el recurso que analizamos.

AGRUPACIÓN	*LOTE*	*CLASIFICACIÓN LICITACIÓN*	*CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECIFICAS*	*IVA*	*PRECIO UNITARIO SIN IVA*	*PRECIO UNITARIO C/IVA*	*Und 2 años*
2	*3*	SU.PC.FARM.B.0.5. Z.B	*SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CON CITRATO PARA TÉCNICAS E REEMPLAZO RENAL CONTINUO*	*4%*	*18,00000*	*18,720000*	*4.400*
2	*4*	SU.PC.FARM.B.0.5. Z.B	*LIQUIDO DE DIÁLISIS PARA TÉCNICAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO SIN CALCIO*	*4%*	*18,00000*	*18,720000*	*4.400*

De manera inequívoca, pues, en los pliegos reguladores de la presente contratación se exige que los productos incluidos en los lotes 3 y 4 sean productos farmacéuticos. La controversia objeto de análisis por este Tribunal se suscita precisamente respecto del establecimiento de dicha exigencia que comporta, a juicio de la recurrente, una restricción a la libre concurrencia de aquellas licitadoras que solamente tienen inscrito dichos productos en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS como productos sanitarios y no como productos farmacéuticos y sanitarios, hasta tal punto que la recurrente menciona que solamente sería una empresa, en concreto, BAXTER, la que tendría la clasificación correspondiente a ambas.

En el informe al recurso, obrante en el expediente administrativo, el órgano de contratación se opone a los motivos esgrimidos por la recurrente invocando la discrecionalidad técnica de la Administración que, en el caso concreto, fundamenta, desde el punto de vista técnico, en el informe de la Jefa de Servicio de Medicina Intensiva que se incorpora al expediente, y que anteriormente hemos transcrito. Conforme al citado informe, la decisión de elegir un medicamento frente a un producto sanitario se justifica en razones técnicas, en la medida que el producto sanitario no podría cubrir la indicación requerida, de disponer de un "líquido de sustitución" que puede ser usado para infusión del paciente y puede tener contacto con el torrente sanguíneo (para lo que es preciso que tenga registro de medicamento) y por la finalidad de garantizar la calidad y seguridad de los pacientes.

En la documentación complementaria solicitada por este Tribunal ha podido corroborarse, además, que en el Catálogo de Productos Sanitarios del SAS, con relación a los lotes que componen la agrupación 2 del presente acuerdo marco, figuran, entre la relación de proveedores que tienen inscritos los productos que afectan a la agrupación SU.PC.FARM.B.0.5.Z. B HEMOFILTRADOS, dos empresas que tienen tales productos registrados como productos farmacéuticos, y que son:

- GAMBRO LUNDIA AB SUCURSAL, EN ESPAÑA
- BAXTER, S.L.

Lo expuesto permite aseverar, en primer lugar, que la configuración del objeto contractual respecto de la agrupación 2 y la exigencia de que se trate de un producto farmacéutico está justificada y amparada en este caso por la discrecionalidad técnica que asiste a la Administración para la satisfacción de la necesidad e idoneidad del contrato para dar respuesta a las necesidades administrativas. En segundo lugar, que no es cierta la afirmación vertida en el recurso de que solo un único proveedor tiene inscritos como productos farmacéuticos los hemofiltrados que componen la agrupación 2, resultando de ello que no se aprecia el carácter restrictivo de la concurrencia que denuncia la recurrente.

Nada le impide además a la recurrente inscribir tales productos como productos farmacéuticos, siendo, por tanto, decisión del licitador ajustarse a las prescripciones técnicas requeridas justificadamente por la Administración, como sucede en el caso que analizamos.

En este sentido, este Tribunal comparte el criterio sostenido por el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, entre otras, en su Resolución 425/2019, de 2 de octubre, al afirmar que:

> *«…)se limita la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de un producto y estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores (tal y como manifiesta el órgano de contratación) y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación concreta, determinada por las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir adaptando su producción a lo requerido. La Administración*

no ha de ajustarse a la forma de presentación que libremente ha elegido cada productor, puede exigir una determinada ajustada a sus necesidades, y son estos, los productores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, han de ajustarse a cumplir lo exigido en las prescripciones técnicas, algo que pueden hacer si modifican su forma de producción sin que nada se lo impida».

Como conclusión de cuanto se ha expuesto, este Tribunal no considera acreditada la limitación de la concurrencia denunciada en el recurso respecto de la configuración del objeto contractual diseñado en los pliegos, que responde justificadamente a las necesidades administrativas. Tampoco que haya quedado constreñida a un único licitador, alegación ésta que ha quedado refutada por la documentación remitida en el expediente administrativo, y con la conclusión alcanzada en los términos antes expuestos.

Procede, en consecuencia, desestimar el recurso.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

PRIMERO. Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **PALEX MEDICAL, S.A.U.** contra los pliegos que rigen el acuerdo marco denominado "Suministro de tracto sucesivo y precios unitarios de líquidos para hemofiltración, hemodialisis y hemodiafiltración(Subgrupo SU.PC.FARM.B.0.5. Z. B Hemofiltrados del Catálogo SAS) para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Córdoba", promovido por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, (Expediente PAAM 25/22)

SEGUNDO. De conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP, procede levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación adoptada por este Tribunal mediante Resolución de 20 de junio de 2022.

TERCERO. Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de multa en los términos previstos en el artículo 58.2 de la LCSP.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las partes interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma solo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.