

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

En Madrid, a 8 de marzo de 2017.

VISTOS los recursos interpuestos por don G.V.M., en nombre y representación de la empresa LEICA MICROSISTEMAS, S.L.U., (en adelante LEICA) y por don I.R.S. y don F.M.G., en nombre y representación de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS, S.L. (en adelante Roche), contra los Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas del contrato denominado “Suministro de reactivos, consumibles y accesorios, así como el equipamiento necesario para la realización de tinciones en el servicio de Anatomía Patológica en el Hospital Universitario Puerta - Hierro de Majadahonda”, número de expediente GCASU 2016-141, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fechas 24 y 30 de enero y 1 de febrero de 2017 se publicó respectivamente en el DOUE y en el perfil del contratante, en el BOE, y en el BOCM la convocatoria del contrato de referencia, mediante procedimiento abierto, con pluralidad de criterios de adjudicación, todos objetivos.

El plazo de ejecución es de veinticuatro meses con posibilidad de prórroga,

siendo el plazo máximo de ejecución incluida la prórroga de treinta seis meses. El valor estimado del contrato asciende a 779.775 euros e incluye el mantenimiento de los equipos en cesión.

Segundo.- Interesa destacar que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) en su cláusula 1 al definir el objeto del contrato dispone: *“El presente contrato tiene por objeto el suministro de los reactivos, materiales y equipamiento necesarios para la realización de las determinaciones analíticas relacionadas en el PPT, con los precios máximos unitarios de licitación en él señalados.*

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del centro para 24 meses, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

División en lotes: no

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: NP

Número y denominación de los lotes: NP

1.1. Condiciones generales:

La oferta detallará todo el material necesario y equipamiento para realizar cada técnica, cediendo temporalmente al hospital, por un tiempo igual a la duración del contrato y su posible prórroga.

Los licitadores deberán ofertar precios unitarios para cada número de SAP /artículo, no pudiendo superar el precio señalado en la licitación para cada producto, si bien la adjudicación se realizará por la partida completa.”

La cláusula 1.8 del PCAP atribuye 20 puntos a otros criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas con la siguiente distribución:

“HASTA 10 PUNTOS (PARTIDA 2):

El tipo de equipo ofrecido dispondrá mínimo de 20 posiciones de tinción en un mismo ciclo y no menos de 15 tinciones diferentes por ciclo de trabajo.

- Más de 30 posiciones de tinción: 10 puntos.

- Menos de 30: 0 puntos

- HASTA 10 PUNTOS (PARTIDA 3):

1. Capacidad del equipo de carga continua de al menos 50 portas tanto de reactivos como de muestras durante cualquier momento del funcionamiento del equipo.

Si: 5 puntos

No: 0 puntos

2. Capacidad de programación autónoma durante la noche de al menos 50 portas.

Si: 5 puntos

No: 0 puntos

El Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) en su punto 4 relativo a las características técnicas del suministro de reactivos, consumibles y accesorios específicos para la realización de tinciones automáticas, así como de los equipos necesario para su realización establece que *“Se incluyen 5 partidas y la adjudicación será única para todas las partidas”*.

Para la Partida 2 *“técnicas histoquímicas / tinciones especiales”* establece, en relación con las características técnicas, que *“Para la realización de estas técnicas el proveedor deberá suministrar todos los reactivos y fungibles necesarios, así como ceder el equipamiento necesario para realizarlas (facturarán el reactivo principal, el resto de material necesario para realizar esta técnica debe suministrarse sin cargo)”*.

Respecto a la especificación de la Instrumentación el equipamiento deberá tener al menos las siguientes características, y cita entre otras:

“Capacidad para al menos 40 preparaciones en un mismo proceso (para un equipo)”

- Capacidad de al menos 15 tinciones distintas simultaneas por proceso.*
- El equipo debe reconocer los reactivos directamente por código de barras sin necesidad de darlos de alta antes de ser usados informando de su capacidad de tinción y fecha de caducidad.”*

En relación con la Partida 3, establece en el apartado A. de especificaciones técnicas para el suministro de reactivos y equipo de tinción automática de inmunohistoquímica de rutina (no incluye farmacodiagnóstico), inmunofluorescencia, e hibridación *in situ* cromogénica, que *“La oferta incluirá el suministro de todos los reactivos y material fungible necesarios para el funcionamiento de los aparatos (portas, controles, calibradores, diluyentes, buffers y cualquier tipo de fungible preciso), así como lo necesario para la determinación del gen HER2/neu mediante técnica de hibridación in situ fluorescente con aprobación CE-IVD y aprobación FDA para el diagnóstico de la amplificación del Gen en tejidos”*

Así mismo, en su apartado B, *“Especificaciones de la instrumentación”*, dispone que *“3. La capacidad de carga de cada equipo (no es válido la suma de varios equipos) deberá ser de al menos 80 portas en el interior del equipo.*

4. Capacidad de al menos 50 posiciones para los reactivos.

5. Deberá tener la capacidad de realizar tareas programadas asegurando la estabilidad de los reactivos (mantener los reactivos refrigerados a temperatura constante. (...)

8. Permitirá el uso de hasta tres soluciones de recuperación antigénica de distinto pH que puedan ser usadas de forma independiente o simultanea”

En cuanto a la Partida 4 las características técnicas exigidas para los reactivos y equipamiento de Anticuerpos para farmacodiagnostico HER-2 son: *“2. Debe tener aprobación de la FDA y CE IVD para la sección de pacientes con carcinoma de mama y gástrico (necesario aportar cartas de aprobación FDA) y en cuanto a las especificaciones de la instrumentación se dispone que deberá procesar un mínimo de 35 portaobjetos en una misma sesión de trabajo”*

Tercero.- El 14 de febrero de 2017, previo anuncio al órgano de contratación el día 9 del mismo mes, tuvo entrada el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de LEICA en el que solicita la anulación de los pliegos impugnados por limitar la concurrencia en el mercado al licitar los suministros

en un único lote que incluye cinco partidas diferentes y además establecer unos requisitos arbitrarios que solo cumple una empresa, DAKO-AGILENT.

El recurso alega que licitar un lote único contraviene el art 46 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública al incluir cinco partidas de suministros de características diferentes. Además se prevé que se adjudique de forma conjunta a un único licitador resultando que solo hay un operador económico que pueda presentar una proposición para todas las partidas y que cuente con un sistema de detección HER-2 FISH automatizado aprobado por la FDA (Agencia norteamericana para la regulación de la alimentación y el medicamento) y la capacidad de carga de al menos 80 portas en el interior del equipo y 50 posiciones para los reactivos, requeridas en la Partida 3. Concluye afirmando la nulidad de los Pliegos, que a su juicio, han sido aprobados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento.

El mismo día, previo anuncio al órgano de contratación, el día 6 de febrero de 2017, tuvo entrada el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Roche que igualmente solicita la anulación de los pliegos impugnados por los mismos motivos, si bien además de realizar idénticas alegaciones contra las especificaciones de la Partida 3, considera arbitrarias las especificaciones de las Partidas 2 y 4. Advierte del ya reducido número de posibles proveedores existentes en el mercado (cinco) cuya posibilidad de competir se ha visto limitada al exigir unos requisitos que solo uno de ellos cumple, y que por otra parte se separan de los establecidos en las licitaciones de objeto similar convocadas por diversos hospitales pertenecientes al SERMAS.

El 21 de febrero de 2017, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el correspondiente 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), común para ambos recursos, justificando la agrupación en un único lote y los requisitos de las partidas en el informe del servicio promotor del contrato (Servicio de Anatomía Patológica),

cuyas consideraciones se analizarán en los fundamentos del recurso. Pone de manifiesto que *“A raíz de la presentación de estos recursos se ha detectado un error tipográfico en la capacidad de carga del equipo ya que en el pliego se detalla Capacidad de carga del equipo 80 muestras, cuando debe indicar 60 muestras. Dicho error será subsanado mediante corrección en la publicidad, una vez que se resuelvan estos recursos”*.

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.- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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, 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 a los otros, por lo que procede acordar la acumulación de la tramitación de los dos recursos para resolverlos en un solo procedimiento y por medio de una sola resolución.

Tercero.- Los recursos han sido interpuestos por personas legitimadas para ello, al tratarse de dos personas jurídicas potenciales licitadores *“cuyos derechos e*

intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso” (artículo 42 del TRLCSP), al condicionar la redacción de los pliegos sus posición como licitadoras y eventuales adjudicatarias.

Asimismo se acredita la representación de los firmantes del recurso.

Cuarto.- Los recursos especiales se plantearon en tiempo y forma, pues los pliegos fueron puestos a disposición de los licitadores el 24 de enero de 2017, anunciada la interposición de los recursos los días 6 y 9 de febrero, que finalmente se han interpuesto el 14 de febrero, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Quinto.- Los recursos se interpusieron contra 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) en relación al 15.1.b) del TRLCSP.

Sexto.- Los motivos de recurso aducidos por las recurrentes pueden reconducirse a dos, en primer lugar que los requisitos técnicos de los productos a suministrar son injustificados desde el punto de vista de la funcionalidad del objeto del contrato y que, al cumplirse únicamente por un proveedor, provocan que el PPT sea restrictivo de la libre concurrencia de los licitadores, contraviniendo los artículos 1 y 117 del TRLCSP, así como el artículo 42.3 de la Directiva 2014/24/UE, y que la configuración de la licitación en un solo lote contraviene en este caso el principio de libre concurrencia.

En cuanto al primero de los motivos, LEICA cita en apoyo de sus pretensiones la Resolución 75/2014 de este Tribunal, por la que se estima un recurso apreciando vulneración del principio de libre competencia, y la Resolución 620/2016 del Tribunal Central de Recursos Contractuales que resumen la abundante doctrina sobre el alcance del artículo 117.8 del TRLCSP.

Coinciden ambos recurrentes en que los pliegos reproducen las características clave de unos suministros singularizando los productos de manera que se impide la concurrencia ya que solo ofrece todos los suministros y con esas características, un proveedor (DAKO DIAGNOSTICO, S.L), imponiendo una solución concreta cuando existen alternativas en un mercado de por sí muy reducido, condiciones que consideran tiene un único objetivo, favorecer o descartar ciertas empresas o productos.

A fin de la resolución del recurso, cabe recordar, como hemos señalado en diversas ocasiones, que la determinación de las características técnicas correspondientes a los productos objeto de suministro corresponde determinarlas al órgano de contratación de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del TRLCSP, si bien esta facultad encuentra un límite fundamental en el respeto al principio de libre concurrencia. No corresponde al Tribunal determinar las necesidades que deben ser atendidas ni el procedimiento para su consecución. Evidentemente cualquier producto que no demuestre eficacia para la función prevista no debe adquirirse. A tal objeto el procedimiento de contratación incluye una primera fase en la que se determinan las condiciones técnicas que deben cumplir los productos a suministrar, que debe realizarse según los criterios fijados en el TRLCSP, esencialmente la exigencia de que cumplan una funcionalidad independientemente de cómo se obtenga, y una segunda, que es la comprobación de que los productos ofertados cumplen dichos requisitos.

La finalidad del recurso especial en materia de contratación es exclusivamente de control del cumplimiento de los principios y trámites legales, de manera que no es posible sustituir el juicio técnico sobre la determinación de la manera de atender determinadas necesidades clínicas. En definitiva, el Tribunal únicamente puede enjuiciar si la determinación de las prescripciones técnicas se hace de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre contratación pública sin que pueda pronunciarse sobre la adecuación de una determinada sustancia o tratamiento indicado por especialistas médicos.

La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, aún pendiente de transposición, pero aplicable en virtud de su efecto directo, contiene un conjunto de reglas que tienen por objeto garantizar el principio de igualdad y de libre competencia. En concreto, el considerando 74 de su Exposición de Motivos establece que: *“Las especificaciones técnicas elaboradas por los compradores públicos tienen que permitir la apertura de la contratación pública a la competencia”*. A estos efectos, el artículo 42 de la citada Directiva 2014/24/UE señala que, *“las especificaciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”*.

Igualmente este precepto consagra la prohibición de que las especificaciones técnicas 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.

Este artículo 42 se corresponde con el 23 de la Directiva anterior (2004/18/CE), el cual tiene su transposición a la legislación nacional en los artículos 116 y 117 del TRLCSP, donde se regulan los pliegos de prescripciones técnicas y las reglas para su establecimiento. Así el artículo 117 establece:

“2. 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.

(...)

8. Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinada con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal mención o 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 de los apartados 3 y 4 de este artículo y deberá ir acompañada de la mención «o equivalente»».

El principio de igualdad de trato de los licitadores, cuyo objetivo es favorecer el desarrollo de una competencia sana y efectiva entre las empresas que participan en una contratación pública, impone que todos los licitadores dispongan de las mismas oportunidades al formular los términos de sus ofertas e implica, por tanto, que éstas estén sometidas a las mismas condiciones para todos los competidores (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia, de 18 de octubre de 2001, SIAC Construction, C-19/00, Rec. p. 1-7725, apartado 34, y Universale-Bau y otros, citada en el apartado 141 anterior, apartado 93).

La definición de los requisitos técnicos ha de hacerse por referencia a la funcionalidad que se pretende obtener con los mismos, siendo indiferente el número de fabricantes o distribuidoras que puedan ofertar el mismo. Cabe indicar que la circunstancia de que un producto sólo pueda ser proporcionado por una empresa no es constitutiva, por sí sola, de vulneración de la libre competencia. Así la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 17 de septiembre de 2002, dictada en el asunto C-513/99, Concordia Bus Finland Oy Ab -relativa a criterios de adjudicación, pero cuyos principios generales pueden aplicarse al caso que nos ocupa- frente a la alegación de que se habían atribuido puntos adicionales por la utilización de un tipo de autobús que, en realidad, un único licitador podía proponer, afirma que *“el hecho de que sólo un número reducido de empresas entre las que se encontraba una que pertenecía a la entidad adjudicadora pudiera cumplir uno de los criterios aplicados por dicha entidad para determinar la oferta económicamente más ventajosa no puede, por sí solo, constituir una violación del principio de igualdad de trato”*.

Consta en el expediente una memoria de necesidades donde únicamente se expone que el Hospital *“precisa el suministro de reactivos y equipamientos para las determinaciones de tinción automática de hematoxilina/esosina, tinción automática de técnicas de inmunohistoquímica/tinciones especiales y de rutina, anticuerpos*

para farmacodiagnóstico HER-2 y p16, Técnicas de hibridación y in situ, para el servicio de Anatomía Patológica y precisa la trazabilidad automatizada de toda las muestras”.

En el informe al recurso, el órgano de contratación se refiere al emitido el 20 de febrero por la Jefa del Servicio de Anatomía Patológica y opone que la circunstancia de que un producto solo pueda ser proporcionado por una empresa no es constitutivo por sí sola de vulneración libre concurrencia, tal y como se señala este Tribunal en la Resolución 24/2017, de 23 de enero.

A la vista de los fundamentos jurídicos expuestos, debemos examinar cada uno de los incumplimientos del principio de concurrencia que se alegan en el recurso:

1º.- Partida 3. Reactivos y equipo de tinción automática de inmunohistoquímica de rutina (no incluye farmacodiagnóstico) inmunofluorescencia, e hibridación *in situ* cromogénica.

Afirman ambas recurrentes respecto de la exigencia *“la determinación del gen HER2/neu mediante técnica de hibridación in situ fluorescente con aprobación CE-IVD y aprobación FDA para el diagnóstico de la amplificación del Gen en tejidos”* lo siguiente:

- la aprobación de la FDA no es necesaria para la comercialización de productos sanitarios en Europa ya que la UE tiene su propia regulación del mercado CE.
- el único sistema HER-2 aprobado por la Agencia norteamericana es el de la empresa DAKO.

El órgano de contratación indica que según el informe del Servicio de Anatomía Patológica *“la obtención de la aprobación de la FDA requiere un ‘clinical trial’ completo, mientras que el marcaje CE se puede obtener simplemente con una*

comparativa documental con equipos o productos similares ya existentes, reservándose la Comunidad Europea el derecho de comprobarlo si lo estima conveniente, mientras que la FDA exige un 'clinical trial' que lo demuestre, es decir, la CE sólo se fija en la seguridad mientras que la FDA se fija en la seguridad y en su efectividad, concluyendo que la solicitud en la prescripción técnica de la aprobación por la FDA persigue como fin último ofrecer al hospital y a los pacientes las mejores condiciones de seguridad y efectividad en la técnica".

De acuerdo con lo dispuesto en el art 43.3 b) de la Directiva 2014/24/UE, "3. Sin perjuicio de las normas técnicas nacionales obligatorias, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión, las especificaciones técnicas se formularán de una de las siguientes maneras:

b) Por referencia a especificaciones técnicas y, por orden de preferencia, a normas nacionales que transpongan las normas europeas, a las evaluaciones técnicas europeas, a especificaciones técnicas comunes, a normas internacionales, a otros sistemas de referencias técnicas elaborados por los organismos europeos de normalización o, en defecto de todos los anteriores, a normas nacionales, a documentos de idoneidad técnica nacionales o a especificaciones técnicas nacionales en materia de proyecto, cálculo y ejecución de obras y de uso de suministros; cada referencia irá acompañada de la mención «o equivalente»

Los medicamentos y productos sanitarios están sometidos a las reglas del mercado único y las competencias en lo relativo a su autorización a través de la evaluación y la supervisión se ejerce a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) durante toda la vida del medicamento, siendo su objetivo garantizar la salud y seguridad con nivel de protección elevado y la libre circulación productos en el mercado interior.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo del Ministerio de Sanidad y Política Social que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y

correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

Por tanto, la exigencia como requisito de la acreditación de producto por una agencia de un tercer país constituye un plus que en este caso supone en la práctica una restricción injustificada de la libre concurrencia ya que los organismos reguladores de ámbito nacional y comunitario son los únicos competentes en el ámbito de Unión Europea para la autorización que se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate. Sin perjuicio de que como ya se ha dicho en anteriores resoluciones, cabría valorar el resultado de los estudios realizados para obtener el mercado CE, si lo que el órgano de contratación pretende obtener es, como decimos, un plus sobre el mínimo exigido en la normativa reguladora del mercado CE.

En consecuencia procede estimar el recurso por este motivo.

Respecto de esta misma partida 3 se cuestionan asimismo las especificaciones correspondientes a la instrumentación, en concreto son varios los requisitos en discusión:

- Coinciden las recurrentes al señalar que la exigencia de que *“La capacidad de carga de cada equipo (no es válido la suma de varios equipos) deberá ser de al menos 80 portas en el Interior del equipo”* solo la cumpliría DAKO e impide injustificadamente soluciones alternativas que permitirían atender e incluso mejorar la funcionalidad y satisfacer igualmente las necesidades del organismo.

- LEICA señala la arbitraria determinación del requisito relativo a *“capacidad de al menos 50 posiciones para los reactivos”* máxime porque según los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, la puntuación se otorga según un baremo de TODO/NADA cuando la capacidad es de 50 reactivos, característica exclusiva del equipamiento de esa mercantil.

- ROCHE, por su parte, considera que los requisitos *“Deberá tener la capacidad de realizar tareas programadas asegurando la estabilidad de los reactivos (mantener los reactivos a temperatura constante)”* y *“Permitirá el uso de hasta tres soluciones de recuperación antigénica de distinto pH que puedan ser usadas de forma independiente o simultanea”* solo los cumple la mercantil DAKO puesto que LEICA y ROCHE solo dispone de dos soluciones de distinto pH.

El órgano de contratación, con carácter general sostiene en relación las especificaciones de la instrumentación que la posibilidad de ofertar más de un equipo para procesar los tejidos, *“es rechazada por el servicio al no resultar funcional, ya que requeriría mayores costes de personal”*, explicando razonadamente la necesidad de la refrigeración de los reactivos al trabajar los equipos por la noche y requerirse necesariamente su estabilización.

Sin embargo, la explicación dada en su informe por la Jefe del Servicio de Anatomía Patológica, en primer lugar, advierte del *“error tipográfico”* en la capacidad de carga requerida para esta Partida que no es 80 sino 60 ya que ni siquiera DAKO cumpliría exigiendo 80 portas en el interior del equipo, en vez de 60. Seguidamente de manera genérica justifica la exigencia relativa a la capacidad de carga, argumentado que no es la misma carga de trabajo si se trabaja con un único equipo a si se trabaja con tres, pero de menor capacidad.

En cuanto a la capacidad de realizar tareas programadas asegurando la estabilidad de los reactivos (mantener los reactivos a temperatura constante) señala que la temperatura requerida se precisa por la autonomía de la máquina ya que los reactivos precisan para ser estables de unas condiciones estrictas de temperatura y si el aparato no cuenta con refrigeración adecuada no sería posible su funcionamiento 24 horas/7 días de la semana.

A la vista de la justificación de esta última prescripción, este Tribunal considera que la misma es razonable y obedece a la necesidad de unos estándares

de funcionamiento del equipo en términos de funcionalidad, con lo que procede desestimar el recurso en cuanto a este motivo.

Ninguna consideración técnica manifiesta respecto al requisito *“uso de hasta tres soluciones de recuperación antigénica de distinto pH que puedan ser usadas de forma independiente o simultanea”*, circunstancia que por sí sola determina la falta de justificación de esta exigencia en el propio expediente, la estimación del recurso en cuanto a la exigencia.

En cuanto a la capacidad de carga, advierte previamente este Tribunal respecto del error calificado por el órgano de tipográfico en cuanto a que la capacidad de portas exigida no es de 80 sino de 60, que como ha manifestado en su Resolución 31/2017, de 1 de febrero *“En primer lugar debe aclararse que existe la posibilidad de modificar los Pliegos si en algún momento del procedimiento se advierte que existe un error en los mismos. Ahora bien, hay que tener en cuenta que no todo error puede reconducirse a la aplicación del artículo 109.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*

Han de tratarse de errores materiales, de hecho o aritméticos y de ahí que se incluya en la Ley la expresión rectificar y no modificar y ni siquiera corregir.

En el presente caso lo que se ha advertido es la inclusión de un requisito técnico en el PPT, documento esencial en la licitación por cuanto incluye las especificaciones técnicas requeridas, que según se argumenta, restringe indebidamente la competencia e implica un mayor coste. Por lo tanto, el error no puede considerarse material o de hecho sino de apreciación o de oportunidad y requiere no una rectificación sino una modificación del PPT.

Para ello debería, al igual que para la aprobación del actualmente en licitación, constar una propuesta motivada de modificación y la correspondiente aprobación por Resolución del Director Gerente.” Y añade “Respecto a la publicación, debe tenerse en cuenta lo establecido por el TRLCSP, puesto que las modificaciones de los anuncios de las convocatorias deben someterse a la misma publicidad que los originalmente publicados y siendo en este caso un procedimiento

sometido a regulación armonizada, debería haberse publicado además en el DOUE. Así viene impuesto por el artículo 142 del TRLCSP y por el artículo 75 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, el cual determina que cualquier aclaración o rectificación de los anuncios de los contratos se hará pública en igual forma que estos, debiendo computarse en su caso, a partir del nuevo anuncio, el plazo establecido para la presentación de proposiciones. La finalidad de la publicación es garantizar los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia y esos principios solo pueden garantizarse si las modificaciones de las convocatorias, incluso las ampliaciones de plazo, son conocidas por todos los potenciales licitadores con anterioridad a la finalización del plazo originalmente establecido en el anuncio publicado.”

En este caso igualmente se trata de una modificación sustancial que afecta a las características técnicas del producto por lo que su modificación supone la modificación del Pliego, por tanto, de las características que con tanto detalle ha definido el órgano para cada partida, por lo que debiera proceder en los términos indicados.

La justificación del órgano de contratación en términos de rentabilidad y eficiencia de la organización del trabajo si bien es algo sucinta y genérica permitiría considerar que la exigencia controvertida relativa a la capacidad de carga de los equipos, se corresponde con las necesidades funcionales del laboratorio, entre las que no solo cabe tener en cuenta aquellas directamente relacionadas con el objeto del mismo, esto es la correcta realización de las determinaciones, sino también las condiciones en que las mismas se realizan, desde el punto de vista del personal necesario, su seguridad o el espacio físico en que deben desarrollarse, por ejemplo. A la vista de las explicaciones del informe de la Jefa de Servicio de Anatomía Patológica, este Tribunal considera que no es indiferente que la capacidad de carga se realice con un solo equipo o con varios, desde las indicadas perspectivas. Ahora bien en este caso concreto no se justifica en el expediente la concreta capacidad de carga solicitada, cuestión que se revela de la mayor importancia cuando se ha

producido una modificación de los pliegos que bajan la capacidad de carga de 80 a 60 muestras (si bien se indica que se debió a un error).

En consecuencia, este Tribunal considera que procede estimar el recurso por este motivo, debiendo justificarse dicha necesidad en los nuevos pliegos que deben redactarse.

Ahora bien, en relación con la capacidad de carga, cabe añadir que es doctrina consolidada que los criterios de admisión de licitadores no pueden ser utilizados como criterios para determinar la adjudicación a la proposición más ventajosa. En este caso se constata que las especificaciones técnicas y los criterios de adjudicación son coincidentes en dos condiciones:

- 1. Capacidad del equipo de carga continua, de al menos, 50 portas tanto de reactivos como de muestras durante cualquier momento del funcionamiento del equipo

- Si: 5 puntos

- No: 0 puntos

Cuando las especificaciones técnicas exigen *“4. Capacidad de al menos 50 posiciones para los reactivos”*.

- 2. Capacidad de programación autónoma durante la noche de, al menos, 50 portas

- Si: 5 puntos

- No: 0 puntos

Requiriéndose como especificación *“5. Deberá tener la capacidad de realizar tareas programadas asegurando la estabilidad de los reactivos (mantener los reactivos refrigerados a temperatura constante)”*.

De acuerdo con lo anterior el órgano de contratación deberá optar por mantener las características como prescripciones técnicas del producto o como criterio de valoración, debiendo estimarse el recurso por este motivo.

2º.- Partida 2. Técnicas histoquímicas/Tinciones Especiales.

En relación con esta partida y con respecto a los requisitos de instrumentación, manifiesta ROCHE que según consta en la información que aportan los propios fabricantes a la *“Guía Interactiva CAP Today online”* de la Sociedad científica estadounidense *College of American Pathologists*, los requisitos de la licitación se han establecido de acuerdo con las características que figuran en la misma de la empresa DAKO. Siendo especificaciones de la instrumentación:

“• Capacidad para al menos 40 preparaciones en un mismo proceso (para un equipo).

• Capacidad de al menos 15 tinciones distintas simultaneas por proceso.

• El equipo debe reconocer los reactivos directamente por código de barras sin necesidad de darlos de alta antes de ser usados informando de su capacidad de tinción y fecha de caducidad.”

En cuanto a la capacidad de carga, ya hemos señalado en relación con la partida 3 que cabe justificar dicha exigencia por necesidades funcionales aunque no se refieran a cuestiones internas de la propia actividad para la que se destina el suministro, sin que la circunstancia probada de que dicha capacidad de carga solo pueda ser aportada por una licitadora se considere en sí mismo como restrictiva de la libre concurrencia.

Ahora bien, respecto de la capacidad de al menos 15 tinciones distintas y el reconocimiento por código de barras, el órgano de contratación en su informe no se pronuncia sobre estas cuestiones, por lo que no se desvirtúa lo alegado por las recurrentes, ni se justifica en términos de funcionalidad, su oportunidad o necesidad, por lo que procede estimar el recurso por este motivo.

3º.- Anticuerpos para farmacodiagnóstico HER-2.

Alega Roche respecto del requisito “2. *Debe tener aprobación de la FDA y CE IVD para la sección de pacientes con carcinoma de mama y gástrico (necesario aportar cartas de aprobación FDA)*”. La normativa europea exige el marcado CE para poder comercializar estos productos en la Unión Europea, cita la Resolución 26/2014 del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales del País Vasco, de 12 de marzo de 2014.

De acuerdo con lo manifestado anteriormente respecto del requisito de la Partida 3, procede estimar el recurso por este motivo.

Con respecto a los requisitos de instrumentación manifiesta ROCHE que la exigencia consistente en “*Procesar un mínimo de 35 portaobjetos en una misma sesión de trabajo*” solo se justifica en restringir la competencia favoreciendo en la licitación a la empresas DAKO.

Nada expone al respecto el órgano de contratación que permita concluir la necesidad y/o oportunidad de este requisito, debiendo por tanto estimarse el recurso por este motivo, al no resultar acreditada la necesidad funcional de la exigencia.

Séptimo.- Alegan ambas recurrente que la configuración de la licitación en un único lote contraviene la nueva Directiva 2014/24/UE, que ha establecido la regla de la división del contrato en lotes, dejando de ser una excepción- como preveía el art 86.3 del TRLCSP- aplicable en virtud de su efecto directo, al no haber sido traspuesta en el plazo previsto para ello.

Por su parte Roche cita la Resolución nº 104/2015, de 1 de julio, de este Tribunal en la que se estima insuficiente la motivación de agrupación en un único lote por razones organizativas y de homogeneidad de los productos.

El órgano de contratación justifica la decisión según informe de la jefa del servicio en los siguiente motivos “*la estandarización y unificación para las distintas tinciones, evita errores en la utilización de los equipos al unificar la formación del*

personal técnico y facultativo en los diferentes sistemas. Con la unificación se facilitará el trabajo del servicio de informática para realizar las integraciones necesarias, las actualizaciones de hardware, software y las conexiones según necesidades y el traslado de incidencias. Manifiesta que la información generada por la gestión de muestras por el sistema de trazabilidad, se centraliza de esta forma en una única base de datos, más fácilmente gestionable al ser codificadas por el mismo sistema, facilitando la homogeneización del seguimiento de trazabilidad sea cual sea la técnica de tinción a la que sea destinada. A su vez informa que se evitan diferencias de calidad al proporcionar un único proveedor los productos comunes a todas las técnicas, permitiendo el ahorro de reactivos y fungibles comunes, ya incluidos en el gasto estimado. Asimismo con la integración en un único adjudicatario se posibilita el intercambio de muestras en sus distintos soportes, que serán gestionadas por el mismo proveedor en los distintos centros, con ello se consigue mejorar la eficiencia del funcionamiento del servicio, dado que los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos se realizaran en el mismo espacio de tiempo en todos los sistemas instalados por el proveedor.”

El Tribunal ha considerado que a partir de la finalización del periodo de transposición de la Directiva 2014/24/UE, es necesario justificar en el expediente de contratación las razones por las que una licitación no se divide en lotes, en la Resolución 18/2017, de 18 enero, “*Con la finalidad de facilitar la participación de las PYME en la contratación pública la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, en sus considerandos 78 y 79, señala que la contratación pública debe adaptarse a las PYME siendo preciso alentar a los poderes adjudicadores a utilizar el código de mejores prácticas que se establece en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión de 25 de junio de 2008 titulado “Código europeo de buenas prácticas para facilitar el acceso de las PYME a los contratos públicos”, que ofrece orientaciones acerca de cómo aplicar el régimen de contratación pública de forma que se facilite la participación de las PYME. A tal efecto, para aumentar la competencia, anima a los poderes adjudicadores a dividir grandes contratos en lotes. Y cuando decida que ello no es conveniente, el informe*

específico o los pliegos deben incluir una indicación de las razones que expliquen la elección hecha por el poder adjudicador. La magnitud y el contenido de los lotes deben ser determinados por el poder adjudicador. El artículo 46 de la citada Directiva regula la división del contrato en lotes en el sentido antes mencionado. Es decir, se establece que la división del objeto de los contratos en lotes constituye la regla general, de manera que hay que justificar la decisión de no hacerlo (...). El principio de concurrencia, invocado por la recurrente, tiende a facilitar la competencia en la contratación permitiendo la adjudicación mediante división del objeto en lotes, intensificando la participación de licitadores. Sin embargo, si bien es cierto que la división en lotes intensifica la competencia, no lo es menos que la falta de división en lotes no implica en todo caso la existencia de una restricción al principio de libre concurrencia. Así la decisión de dividir en lotes el objeto de un contrato con carácter general corresponde al órgano de contratación, que no está obligado a ello, sino que “podrá” establecer tales lotes, en los términos del artículo 86 del TRLCSP. Únicamente en el caso de que la agrupación en un solo contrato de varios objetos o la no división en lotes del mismo supongan una vulneración del principio de libre concurrencia, cabría apreciar la necesidad de aplicar de forma imperativa tal fraccionamiento. El inicial reconocimiento de la discrecionalidad del órgano de contratación para configurar los lotes debe ser matizado al señalar que un principio rector básico de la contratación pública es la eficiente utilización de los fondos públicos que exige que el órgano de contratación a la hora de integrar la prestación objeto de un contrato en un único lote deba ponderar la mayor eficiencia en la ejecución de las prestaciones y la libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia. La motivación de lo discrecional es el elemento que lo diferencia de lo arbitrario”.

En este caso no consta en el expediente argumentación alguna en torno a la conveniencia de no dividir el objeto del contrato en lotes, por lo que aplicando la Directiva 2014/24/UE en los términos más arriba indicados, y con el objeto de no restringir la concurrencia mediante la acumulación injustificada de prestaciones en un solo lote, debe estimar el recurso por este motivo.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.5 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 los recursos especiales interpuestos por don G.V.M., en nombre y representación de la empresa LEICA MICROSISTEMAS, S.L.U., (en adelante LEICA) y por don I.R.S. y don F.M.G., en nombre y representación de la empresa ROCHE DIAGNOSTICS, S.L. contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato denominado “Suministro de reactivos, consumibles y accesorios, así como el equipamiento necesario para la realización de tinciones en el servicio de Anatomía Patológica en el Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda, anulando los Pliegos, y la licitación debiendo justificarse la no división en lotes o procediendo a dividir el contrato en los lotes que el órgano de contratación considere necesarios de acuerdo con los términos expuestos.

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 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.