



Recurso nº 332/2022 C. Valenciana 94/2022

Resolución nº 445/2022

Sección 2ª

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL
DE RECURSOS CONTRACTUALES**

En Madrid, a 7 de abril de 2022.

VISTO el recurso interpuesto por D. P.B.G., en representación de VITRO, S.A., contra los pliegos del procedimiento *“Suministro continuado de materiales fungibles y del equipamiento necesario para la realización de las siguientes pruebas: 1. Inmunohistoquímica, técnicas de Histoquímica, tinciones de Hematoxilina Eosina y Farmacodiagnóstico. 2. Citología en medio líquido y 3. Análisis del ganglio centinela En el laboratorio de Anatomía patológica de Hospital Clínico Universitario de Valencia”*, expediente 575/2021, convocado por el Departamento de Salud de Valencia Clínico Dirección Económica-Gerencia; este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Por el órgano de contratación, el Departamento de Salud de Valencia Clínico Dirección Económica-Gerencia, se convocó mediante anuncio y pliegos publicados el 4 de abril de 2022 en la Plataforma de Contratación del Sector Público (y posterior anuncio rectificativo publicado en fecha 6 de marzo de 2022) el procedimiento del contrato de *“Suministro continuado de materiales fungibles y del equipamiento necesario para la realización de las siguientes pruebas: 1. Inmunohistoquímica, técnicas de Histoquímica, tinciones de Hematoxilina Eosina y Farmacodiagnóstico. 2. Citología en medio líquido y 3. Análisis del ganglio centinela En el laboratorio de Anatomía patológica de Hospital Clínico Universitario de Valencia”*, con un valor estimado de 5.117.183,40 euros.

Segundo. Contra los pliegos rectores del procedimiento, el representante de VITRO, S.A. interpone en fecha 17 de marzo de 2022 el presente recurso especial en materia de



contratación, solicitando se declare la revisión del Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los argumentos y motivos alegados.

Tercero. De conformidad con lo previsto en el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP), se solicitó del órgano de contratación la remisión del expediente, habiendo sido recibido acompañado del correspondiente informe de fecha 22 de marzo de 2022.

Cuarto. Consta en el expediente de contratación relación de licitadores, entre los que se halla la mercantil actora.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. El marco jurídico aplicable viene determinado por la LCSP, así como por el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, RPERMC).

Segundo. El presente recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 de la LCSP y en el Convenio suscrito por el Ministerio de Hacienda y la Generalitat Valenciana de fecha 25 de mayo de 2021 (BOE 2 de junio de 2021).

Tercero. Se han cumplido las prescripciones formales y de plazo en la interposición del recurso.

Cuarto. Se recurre contra los Pliegos que rigen el contrato de suministro de valor estimado superior a 100.000 euros, acto que puede ser objeto de recurso especial, conforme a los artículos 44.1.a) y 44.2 a) de la LCSP.

Quinto. La recurrente, VITRO, S.A., goza de legitimación para sostener sus pretensiones de modificación de las cláusulas impugnadas de los pliegos pues su objeto social es afín



a las prestaciones objeto del contrato de suministro, todo ello, de conformidad con el artículo 48 de la LCSP.

Y ello, al tratarse de una empresa que finalmente ha participado en la licitación, lo que inexorablemente conduce a reconocerle legitimación para la interposición del recurso – habiendo guardado la prelación entre ésta y la presentación de oferta, recogida en el artículo 50.1.b) *in fine* de la LCSP.

Sexto. Entrando en el fondo del asunto, la empresa recurrente fundamenta su recurso en los siguientes motivos:

1.- Restricción de la libre competencia ocasionada con motivo de la agrupación de reactivos en el lote 1, por cuanto que la agrupación de reactivos del referido lote se ha producido de manera plenamente artificial, sin evidencia técnica que demuestre que es necesaria y, sin que la debida justificación exigible conforme al artículo 99.3 de la LCSP respecto de la necesidad de agrupar los 5 tipos de reactivos que se solicitan en el lote 1.

2.- Nulidad de la configuración del lote 1.3 por la exigencia impuesta en los pliegos de la aprobación FDA.

Por su parte, el órgano de contratación en su informe preceptivo, dispone que: *«Por parte del órgano proponente no existe inconveniente en que se suprima este requisito de la FDA, por lo que se redactará y publicará la correspondiente resolución de modificación del pliego en este sentido»*.

Y, con relación a la falta de justificación de la agrupación de reactivos en el lote 1, sostiene la conformidad a Derecho del pliego en este punto.

Séptimo. Expuestas las posiciones de las partes, procede analizar el primer motivo de impugnación –la exigencia de disponer de la aprobación FDA para el lote 1.3. (Farmacodiagnóstico HER2)–.

Pues bien, a la vista del informe del órgano de contratación procede recordar la doctrina de este Tribunal sobre la conformidad del órgano de contratación con las pretensiones



del recurrente, pudiendo citar la Resolución nº 797/2020, de 10 de julio, y la Resolución nº 970/2019, de 14 de agosto, –citadas en la nº 1634/2021, de 19 de diciembre– que, recogiendo doctrina anterior, indicaba lo siguiente:

«Tal y como ya indicáramos en nuestra resolución 303/2015, de 10 de abril, '(...) hemos de señalar ante todo que en el TRLCSP no está regulado expresamente el efecto que deba tener sobre estos recursos especiales en materia de contratación una eventual conformidad del órgano de contratación con las pretensiones del recurrente. En ausencia de una norma específica sobre esta materia, el TRLCSP nos remite en lo no expresamente previsto por él, a la ley 30/1992 (hoy, Ley 39 y 40/2015), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que resulta de aplicación supletoria. Pues bien, el artículo 113 de esta última disposición legal, al hablar de la resolución de los recursos administrativos, se limita a declarar que el recurso administrativo resolverá sobre todas las cuestiones de fondo y forma que plantee el recurso, hayan sido o no planteadas por el recurrente, exigiendo no obstante congruencia, es decir, pleno ajuste de la resolución que se dicte a las pretensiones ejercitadas en el recurso y prohibiéndose expresamente la 'reformatio in peius'. Es evidente que, en los recursos administrativos comunes, la Administración es a la vez 'juez y parte' y por ello, si la autoridad autora de un acto impugnado en vía administrativa reconsidera su decisión inicial y se muestra conforme con las pretensiones del recurrente, la solución es bien sencilla: le basta con estimar el recurso. Esta solución no es factible, sin embargo, en caso en que el órgano encargado de resolver el recurso, como sucede con este Tribunal, es una autoridad claramente distinta e independiente del órgano autor de un acto impugnado, es decir un órgano decisor independiente que dirime entre posiciones contrapuestas y por completo ajenas a él. Lo más similar a este Tribunal atendiendo además al espíritu de la Directiva que impuso la creación de este Tribunal, en lugar de acudir a un proceso judicial 'ad hoc', es el caso de la llamada 'jurisdicción retenida' donde los recursos frente a los actos de la Administración sujetos al Derecho Administrativo se sustancian ante un órgano administrativo, pero plenamente independiente, como lo es sin duda el Consejo de Estado francés. Por tanto, ante el silencio del TRLCSP y de su norma supletoria, la 30/1992 sobre esta cuestión, hemos de remitirnos a la vigente regulación del recurso contencioso administrativo. En ella, el



reconocimiento tardío de las pretensiones del recurrente por parte del órgano administrativo autor de la resolución impugnada equivale a un allanamiento que pone fin al proceso judicial entablado, salvo que ello suponga una ‘infracción manifiesta del Ordenamiento Jurídico’ (artículo 75 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa). Ello implica en definitiva que este Tribunal debe atribuir a la conformidad manifestada por el órgano de contratación respecto de la pretensión esgrimida en el recurso, la eficacia de un verdadero allanamiento y solo puede entrar en el fondo de la cuestión planteada por el recurso, en caso de que aprecia que la aceptación de las pretensiones de la recurrente ‘infringe, de modo manifiesto el Ordenamiento Jurídico».

En el presente caso, no se aprecia tal infracción del ordenamiento jurídico, teniendo además en cuenta lo dispuesto en la Resolución nº 1137/2021, de 9 de septiembre, de este Tribunal, sobre la exigencia en los pliegos de disponer del certificado que acredite la aprobación del producto por parte de la autoridad farmacéutica estadounidense, en la que ya se razonaba:

«(...) A la exigencia de una determinada certificación le es de aplicación lo dispuesto en el artículo 126 y siguientes de la LCSP, a los que se refiere la reciente Resolución de este Tribunal nº 384/2021 de 16 de abril que concluye lo siguiente:

“Los apartados 7 y 8 del mismo art. 126 LCSP, refiriéndose respectivamente, a los supuestos en que los órganos de contratación hagan uso de las opciones previstas en el apartado 5, letras a) o b), establecen que no se podrán rechazar ofertas por no ajustarse a las especificaciones exigidas, si el licitador prueba su cumplimiento “por cualquier medio adecuado, incluidos los medios de prueba mencionados en los artículos 127 y 128”. Estos preceptos, por su parte, se refieren a las “Etiquetas” (art. 127) y a los “Informes de pruebas, certificación y otros medios de prueba” (art. 128). El art. 127 define las etiquetas como cualquier documento, certificado o acreditación que confirme que los productos de que se trate cumplen determinados requisitos, exigiendo que “sean accesibles a todas las partes interesadas” [art.127.2. d)] y que se acepten por el órgano de contratación otros medios de prueba, incluidos los mencionados en el art. 128, que demuestren que los productos cumplen los requisitos de la etiqueta exigida (art.127.3). El



art. 128 dice: “1. Los órganos de contratación podrán exigir que los operadores económicos proporcionen un informe de pruebas de un organismo de evaluación de la conformidad o un certificado expedido por este último, como medio de prueba del cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas, o de los criterios de adjudicación o de las condiciones de ejecución del contrato. (...) Por tanto, con carácter general, las características técnicas exigidas en los pliegos a los productos a suministrar, deben permitir el acceso en condiciones de igualdad a los licitadores y, si se exige una etiqueta o un certificado como medio de prueba del cumplimiento de las prescripciones técnicas, se deben también aceptar otros medios de prueba adecuados, si el licitador no tiene acceso a los mismos”.

Por su parte, la Resolución nº 1235/2020 de 13 de noviembre determina con precisión las competencias de este Tribunal:

“(...) En primer lugar, hemos de tener en cuenta que el presente recurso impugna el pliego de prescripciones técnicas del contrato, respecto a la cual debemos recordar lo establecido en la resolución de este Tribunal 821/2018 que señala que «al tratarse de aspectos que se evalúan con criterios estrictamente técnicos, este Tribunal no puede corregirlos o enjuiciarlos aplicando criterios jurídicos. No obstante, en este caso, en el que se impugna el pliego con base en una cuestión de este tipo, este Tribunal podrá entrar a analizar si el resultado de la inclusión de esa especificación técnica realmente puede llegar a producir el efecto tan pernicioso que se invoca por el recurrente de restringir el principio de libre competencia. Si bien nuestro análisis deberá limitarse en estos casos a los aspectos formales de esa inclusión, tales como las normas de competencia o de procedimiento, a que no se hayan utilizado criterios arbitrarios o discriminatorios o que no se haya incurrido en omisión o error material al efectuarla. Fuera de estos aspectos, el Tribunal debe respetar el especial valor que el órgano de contratación quiera dar a esa especificación (...)».

En cuanto a la facultad de los órganos de contratación de exigir los certificados o etiquetas determinados en los pliegos, afirma:



“(..) A la vista de lo expuesto, hemos de interpretar que la LCSP no impone que deba necesariamente en todo caso indicarse expresamente en los pliegos que se admitirán etiquetas o certificados equivalentes u otros medios adecuados de prueba que acrediten las especificaciones técnicas exigidas, y menos aún, que la omisión de esa indicación implique afirmar que los pliegos prohíben las etiquetas y pruebas equivalentes. Se aplica la LCSP para determinar el sentido de lo exigido en los pliegos, y dado que la norma impone al órgano de contratación que aceptará etiquetas equivalentes o medios adecuados de prueba, ha de entenderse que la sola mención de disponer los equipos ofertados de determinadas etiquetas no implica prohibición de acreditar las especificaciones técnicas exigidas mediante otras etiquetas equivalentes o medidas de prueba equivalentes, pues se impone que el órgano de contratación las tiene que aceptar”.

(...)

Al admitirse certificaciones o etiquetas equivalentes a las expresadas no se está limitando la concurrencia ni vulnerando el principio de igualdad que ha de regir toda licitación. Si bien, no debemos olvidar, ni debe hacerlo el recurrente, que cuando esto acontece, y se va a presentar una oferta en la que se aportan certificaciones o etiquetas equivalentes o medios adecuados de prueba, ha de probar el propio licitador la equivalencia de las mismas”.

En efecto, de conformidad con el artículo 126.7 de la LCSP, la carga de la prueba de la equivalencia recaerá, en todo caso, en el candidato o licitador.

Las Directivas comunitarias de aplicación a este tipo de contrato, por razón del ámbito temporal en el que ha tenido lugar la contratación, eran la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y más específicamente la Directiva 90/385/CEE, del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantados activos. Ambas directivas se encuentran derogadas en la actualidad y sustituidas por el reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva



2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Las dos directrices citadas armonizan en la Unión Europea los productos sanitarios que se fabrican, distribuyen y comercializan en su ámbito, estableciendo unos controles rigurosos en cuanto a dichos productos para garantizar un alto control de calidad y que se articulan y publicitan mediante la marca “CE”.

En concreto la Directiva 90/385/CEE, relativa a los “productos sanitarios implantes activos”, declara en uno de sus considerandos “(...) que en todos los Estados miembros los productos sanitarios implantables activos deben ofrecer a los pacientes, a los usuarios y a los terceros un nivel de protección elevado y alcanzar el nivel de rendimiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano”, definiéndose en su artículo 2 c) el implante activo a medida, “como cualquier producto sanitario destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso”.

En la citada Directiva, se establecen una serie de controles a través de los correspondientes órganos notificados de cada país miembro para garantizar un óptimo nivel de calidad. Así establece su artículo 2 que “Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos mencionados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, sólo puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si, implantados y mantenidos correctamente y utilizados conforme a su destino, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios y en su caso de terceros”, creándose, además, un Comité permanente de Control formado por los representantes de los Estados miembros.

También en su artículo 7, dispone:

“1. Cuando un Estado miembro considere que productos contemplados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, puestos en servicio y utilizados correctamente conforme a un destino pueden comprometer la salud y /o la seguridad de los pacientes, de los



usuarios o, llegado el caso de terceros, adoptará las medidas oportunas para retirar dichos productos del mercado, prohibir o restringir su puesta en el mercado o su puesta en servicio”.

Asimismo, en su anexo I, se determinan, de manera exhaustiva, los requisitos esenciales que deben cumplir dichos productos teniendo en cuenta el destino de los mismos y se regula la marca “CE” para aquéllos productos que cumplan los requisitos y standards fijados y que se exhibirán en los productos a modo de publicidad y control (anexo 2 de la Directiva).

En trasposición y desarrollo de la citada Directiva, se han aprobado el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la Orden Ministerial de 21-7-1998, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección, y el Real Decreto 616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos, estableciéndose en la citada normativa que a nivel nacional, el organismo encargado del control de este tipo de productos será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Al igual que en la Directiva comunitaria antes citada, en ambos Reales Decretos, se establecen, entre otras cuestiones, los requisitos de exigencia (anexos I), sistemas de vigilancia y control, las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, garantías sanitarias de los productos, sistema y determinación de infracciones y sanciones, clasificación de los productos y se regula, de manera exhaustiva, el marcado de conformidad “CE”. Concretamente el artículo 11 del Real Decreto 616/2009, determina:

“Artículo 11. Marcado de conformidad CE.

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos sanitarios implantables activos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 12.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo 9, deberá colocarse en el envase del producto que garantice la esterilidad, de manera visible, legible e indeleble; igualmente se colocará en el envase exterior, si los hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos 2, 4 o 5, según proceda.

4. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE, amparándose en lo previsto en este real decreto, en productos que no se ajusten a la definición recogida en el artículo 2, letra c).

6. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos



productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

7. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar”.

Con todo lo anteriormente expuesto, se pretende reflejar que la normativa europea y española, cuando se trata de productos sanitarios (en este caso los implantes mamarios) ha establecido de manera rigurosa “un nivel de protección muy elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen el funcionamiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano y se utilicen en las condiciones previstas” (preámbulo del Real Decreto 616/2009) y unos controles muy exhaustivos para conseguir un alto nivel de calidad que se controla por un organismo específico en cada miembro de la Unión Europea (en España, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Por lo tanto, no cabe ninguna duda que un producto destinado a un implante de prótesis de mama que cuente con el marcado CE, cuenta con un nivel óptimo de calidad, puesto que ha sido sometido a completos y complejos mecanismos de control sanitario.

A juicio de este Tribunal, el debate a efectos de este recurso no debe girar en torno a determinar qué tipo de certificación, la emitida por la FDA o la marca CE, es la mejor o la más fiable o ni tan siquiera se trata de dictaminar sobre la conveniencia a efectos de una mayor fiabilidad de disponer conjuntamente de ambas certificaciones, como apunta el Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Central de Asturias en su informe.

La cuestión esencial a resolver en este recurso por su incidencia directa en los principios básicos de la contratación del sector público es si resulta imprescindible que el producto que se va a suministrar en este contrato cuente además de con la marca CE, con un



certificado emitido por la FDA para que dicho producto tenga un standard de calidad mínimamente aceptable o si bien la exigencia de este último certificado supone una limitación o restricción a la concurrencia prohibida por la LCSP.

En primer lugar, resulta evidente que el acceso a la certificación de la agencia de los EEUU, FDA, no resulta asequible o de fácil acceso a cualquier empresa y menos aún a las del ámbito de la Unión Europea porque, entre otros requisitos, para obtener dicho certificado es imprescindible que las empresas comercialicen sus productos en EEUU. En consecuencia, la exigencia de dicha certificación sólo se justificaría por la necesidad de conseguir un nivel de calidad mínimamente exigible que no se acreditaría con cualquier otro tipo de certificación, como la de la marca CE. Por otra parte, admitir esto último, supondría reconocer que la marca CE no garantiza un nivel de calidad aceptable de los productos sanitarios que la llevan.

No se han aportado argumentos en contra que no permitan concluir que un alto nivel de calidad y seguridad en los implantes que son objeto de este contrato, se consigue con el mercado CE que exige también el PPT, suponiendo la exigencia adicional del certificado FDA, una restricción u obstrucción a la libre concurrencia que no se justifica en aras de obtener la adecuada calidad en la ejecución del contrato y que supondría una conculcación al principio de igualdad de los licitadores, pues se estaría favoreciendo a las empresas que comercializan en Estados Unidos, así como un incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 126.6 de la LCSP relativo al establecimiento de prescripciones técnicas que prohíbe que las prescripciones técnicas hagan referencia a una procedencia determinada o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por una empresa.

Como ya dijo este Tribunal en su Resolución nº 824/2015, de 18 de septiembre, con cita de la Resolución nº 417/2013, de 26 de septiembre, (y de las Resoluciones nº 672/2015, nº 102/2012 y nº 17/2012):

“(...) la finalidad de este precepto (entonces el 117.8 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, pero plenamente aplicable al actual artículo 126.6 de la LCSP) no es otra que evitar la posibilidad de que la decisión de adjudicación que deba



adoptar el órgano de contratación quede prejuzgada por la propia definición de las especificaciones técnicas de la prestación. Y ello, con el objeto de evitar que mediante esta técnica queden injustificadamente excluidos de los procedimientos de licitación algunos licitadores”.

No pone en duda, en absoluto, este Tribunal que el nivel de excelencia en la calidad de la prótesis de mama se alcance con la posesión conjunta de los dos certificados (FDA y marca CE), como afirma el Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Central de Asturias pero suponiendo su exigencia una clara restricción de la competencia que conduciría a una discriminación de los posibles licitadores, debió motivarse con una fundamentación reforzada en el PPT del contrato, ya que supone una excepción a la obligación impuesta a los órganos de contratación en la fijación de prescripciones técnicas de proporcionar a los empresarios acceso en condiciones de igualdad y de no establecer obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia (artículo 126 de la LCSP).

Dicha motivación extra era todavía más imprescindible, puesto que la exigencia conjunta de ambos certificados se establecía como un requisito técnico mínimo, que debían cumplir todos los licitadores y que determinaría su exclusión, en caso de detectar su ausencia en la fase de licitación o provocaría una resolución del contrato por incumplimiento del contratista, en la fase de ejecución del mismo.

Cuestión distinta y ajustada a la LCSP, habría sido, al ser acorde a Derecho, que el PPT hubiera impuesto como exigencia técnica mínima de obligado cumplimiento por parte de todos los licitadores la posesión de la marca CE para las prótesis y el órgano de contratación hubiera establecido, además, en el PCAP un criterio de adjudicación (con la debida proporcionalidad y suficientemente motivado, desde el punto de vista técnico) consistente en la posesión del certificado FDA, en aras de obtener, a su juicio, un suministro “de gran calidad que responda lo mejor posible a sus necesidades”, como le impone el artículo 145.4 de la LCSP.

La ausencia de motivación suficiente en el PPT y la configuración del requisito de encontrarse en posesión del certificado FDA, como exigencia técnica máxima de obligado



cumplimiento, conducen a la estimación del recurso y a la anulación de los pliegos de la licitación de este contrato».

En consecuencia, debe estimarse, en este punto, el recurso interpuesto ante el allanamiento expresado por el órgano de contratación.

Octavo. Impugna la recurrente, asimismo, la agrupación de los reactivos para tinciones de técnicas de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia (Lote 1.1.), técnicas histoquímicas (Lote 1.2.), farmacodiagnóstico (Lote 1.3.), tinciones de hematoxilina y eosina (Lote 1.4.), e hibridación in situ automatizada (Lote 1.5.), contenida en el Lote 1 tanto por motivos técnicos, como por motivos procedimentales (ausencia de la justificación exigida por el artículo 99.3 de la LCSP).

En relación con esta cuestión, establece dicho precepto que:

«Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes:

a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.



b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente».

En este punto, procede recordar la doctrina reiterada de este Tribunal sobre la división en lotes; por todas, la Resolución nº 1299/2019, de 18 de noviembre:

«Sobre la obligatoriedad de la división en lotes del contrato, este Tribunal ha señalado en reiteradas ocasiones (por todas, la Resolución nº 408/2017) la siguiente doctrina:

“En relación con la previsión de este artículo 46 de la Directiva, este Tribunal ha declarado, entre otras, en la resolución 814/2016, que del mismo se desprende que “la división no es obligatoria”, siendo así que, por mucho que el considerando 78 de la Directiva 2014/24/UE exprese que, para aumentar la competencia, “procede animar a los poderes adjudicadores a, en particular, dividir grandes contratos en lotes”, también añade que tales poderes adjudicadores deben conservar ‘la libertad de decidir de forma autónoma y basándose en las razones que estime oportunas, sin estar sujeto a supervisión administrativa o judicial’, exigiendo únicamente que se estudie la conveniencia de tal división, a cuyo fin, ‘cuando el poder adjudicador decida que no sería conveniente dividir el contrato en lotes, el informe específico o los pliegos de la contratación debe incluir una indicación de las principales razones que expliquen la elección hecha por el poder adjudicador’. (...)”»

En definitiva, la vigente LCSP no impide que la Administración configure el objeto del contrato atendiendo a lo que sea más conveniente para las necesidades públicas que debe satisfacer.

Por ello, como ha reconocido este Tribunal en varios de sus pronunciamientos, la pretensión del recurrente no puede sustituir a la voluntad de la Administración en cuanto

a la configuración del objeto del contrato y a la manera de alcanzar la satisfacción de los fines que la Administración pretende con él (Resolución 756/2014, de 15 de octubre).

De acuerdo con la doctrina de este Tribunal, el órgano de contratación goza de un amplio margen de discrecionalidad para determinar el objeto del contrato y su división o no en lotes, margen que está sujeto también a la doctrina de la discrecionalidad técnica, debiendo, eso sí, explicar las razones principales por las cuales decide que no procede dicha división, razones que han de atender a un motivo que no resulte arbitrario, ni contrario a la finalidad última del precepto citado.

En el supuesto examinado, la Disposición General Primera del PCAP, dispone:

«1.1. El objeto del contrato será el suministro señalado en el Apartado A del Anexo I de este pliego, de conformidad con la descripción, características y cantidades de los bienes y la forma de llevar a cabo la prestación por el adjudicatario que se indican en el pliego de prescripciones técnicas particulares, que a todos los efectos es parte integrante del contrato».

El apartado A del Anexo I del PCAP, detalla:

«NECESIDADES A SATISFACER CON LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO:

Proveer el material fungible y equipamiento diagnóstico y terapéutico necesario para la realización de diversos procedimientos en el laboratorio de Anatomía patológica del Hospital Clínico Universitario de Valencia, del Departamento de Salud de Valencia, Clínico-Malvarrosa.

La actividad a desarrollar para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes requiere el suministro de reactivos y material fungible necesario para la realización de las técnicas indicadas, lo que, junto con la cesión de los equipos, hacen posible de la realización de las técnicas necesarias de una manera integral y permiten la correcta atención de los pacientes en el objetivo de esta institución sanitaria

DEFINICIÓN CONCRETA DEL OBJETO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO:



El objeto del presente contrato lo constituye el suministro continuado de materiales fungibles y del equipamiento necesario para la realización de las siguientes pruebas:

1. Inmunohistoquímica, técnicas de Histoquímica, tinciones de Hematoxilina Eosina, Farmacodiagnóstico e hibridación in situ automatizada.

2. Citología en medio líquido.

3. Análisis del ganglio centinela».

Del apartado B del Anexo I, resulta que el contrato se divide en 3 lotes:

LOTE 1: Inmunohistoquímica, técnicas de Histoquímica, tinciones de Hematoxilina Eosina, Farmacodiagnóstico e hibridación in situ automatizada.

LOTE 2: Citología en medio líquido.

LOTE 3: Análisis del ganglio centinela.

El órgano de contratación en su informe preceptivo justifica la agrupación de los reactivos en el Lote 1.3 en los siguientes términos:

«En relación a la configuración de este lote se ha hecho en base a lo que se considera más conveniente para los intereses de la administración por las siguientes razones:

La realización independiente de las distintas técnicas dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico, ya que se hace imprescindible coordinar la ejecución de las diferentes técnicas a través de un sistema de trazabilidad y un sistema integral de gestión del Servicio.

La trazabilidad bidireccional con los equipos conlleva un Sistema único de información, con un mecanismo creíble y demostrable para preservar la identidad de los productos a lo largo de la cadena, con lo que obtenemos las siguientes utilidades:

Seguimiento de las muestras a lo largo del proceso.



- Identificación de los agentes que actúan sobre las muestras.*
- Conocimiento de los materiales empleados en el procedimiento.*
- Estado de conservación de los materiales (caducidades, registro de temperaturas, etc.)*
- Asignación de las incidencias acaecidas durante el proceso.*
- Generación de información útil para la gestión del servicio.*

Además de la justificación técnica de la trazabilidad hay una serie de justificaciones funcionales y de calidad que cabe recalcar:

- Las metodologías de trabajo se estandarizan y unifican para las distintas tinciones.*
- Se unifica la formación del personal técnico y facultativo en los sistemas.*
- Se facilitan los contactos y trabajos comunes con servicios externos de*

Anatomía Patológica como informática, con lo que las integraciones necesarias se facilitan.

- El traslado de incidencias se unifica en un solo proveedor.*
- La información generada por la gestión de las muestras, se centraliza en una sola base de datos.*
- Los productos comunes a todas las técnicas son suministrados por un solo proveedor, evitando diferencias de calidad.*
- Todas las actualizaciones de software, hardware y conexiones se realizarán homogéneamente según necesidades.*
- Los mantenimientos preventivos y correctivos se realizarán en el mismo espacio de tiempo en todos los sistemas instalados por el proveedor.*

-El sistema de trazabilidad posibilitará que todas las muestras sean codificadas por el mismo sistema y se unifique la información generada, que podrá ser gestionada por el mismo sistema de información.

-Se podrá generar una base de datos homogénea, y estadísticas comunes que permitan la inter comparación entre centros.

-En el caso de incidencia de calidad de resultados, se podrá remitir esta al único proveedor de este lote, que se encargará de investigar su origen, y dar la mejor solución.

-Por los sistemas de gestión de información de muestras requeridas, se unifica la información generada, y facilita la homogenización del seguimiento del seguimiento de trazabilidad de las muestras, sea cual sea la técnica de tinción a la que sea destinada.

De hecho no es infrecuente esta distribución de lotes ya que de los últimos concursos en la Comunidad Valencia tanto el concurso del Hospital Francesc de Borja de Gandía Expediente PA-SV- 171/202, como el Hospital Arnau de Vilanova de Valencia Expediente 3/2019 han sido en este apartado de lote único y ambos se han resuelto sin problemas. Así mismo ha ocurrido en el último concurso en la Comunidad de Madrid (Hospital Gregorio Marañón) EXP: A/SUM-032592/2021 donde la inmunohistoquímica, histoquímica, tinciones de hematoxilina eosina y farmacodiagnóstico han sido licitados en un solo lote».

Pues bien, de lo anteriormente expuesto y en atención al objeto del contrato dividido en tres lotes, cabe concluir que sí se aprecia en el supuesto examinado el defecto procedimental alegado por la recurrente –falta de justificación en el expediente de la no división en lotes del contrato–. Y es que, a diferencia del supuesto analizado en el recurso 208/2022 –en el que obraba dentro del expediente de contratación un informe del Servicio de Patología de cara a justificar la concreta división de los productos a suministrar en ese procedimiento–, en éste tal justificación se ha ofrecido con motivo de la interposición del presente recurso.



De ahí que no resulte aplicable la doctrina anteriormente extractada, no pudiendo admitir este Tribunal la justificación ofrecida –extemporáneamente– por el órgano de contratación sobre la distribución en lotes del objeto del contrato.

En conclusión, procede acoger ambos motivos de impugnación: no sólo la autorización de la FDA exigida ante el allanamiento expresado por el propio órgano de contratación sino también la división del objeto de contrato en lotes, habiendo de anularse los pliegos impugnados para que sean modificados en el sentido apuntado, una vez se justifique debidamente en el expediente de contratación lo que proceda en cuanto a la división –o no– del contrato en lotes.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

ESTE TRIBUNAL, en sesión celebrada en el día de la fecha **ACUERDA**:

Primero. Estimar el recurso interpuesto por D. P.B.G., en representación de VITRO, S.A., contra los pliegos del procedimiento “*Suministro continuado de materiales fungibles y del equipamiento necesario para la realización de las siguientes pruebas: 1. Inmunohistoquímica, técnicas de Histoquímica, tinciones de Hematoxilina Eosina y Farmacodiagnóstico. 2. Citología en medio líquido y 3. Análisis del ganglio centinela En el laboratorio de Anatomía patológica de Hospital Clínico Universitario de Valencia*”, expediente 575/2021, convocado por el Departamento de Salud de Valencia Clínico Dirección Económica-Gerencia, que deberá proceder conforme a lo expuesto en el Fundamento de Derecho Octavo de la presente Resolución.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y, contra la misma, cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de dicho orden jurisdiccional del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, en el plazo dos meses, a contar desde



el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 –letra k)– y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.