



Roj: **STSJ M 77/2015 - ECLI: ES:TSJM:2015:77**

Id Cendoj: **28079330032015100011**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **3**

Fecha: **14/01/2015**

Nº de Recurso: **328/2013**

Nº de Resolución: **12/2015**

Procedimiento: **PROCEDIMIENTO ORDINARIO**

Ponente: **GUSTAVO RAMON LESCURE CEÑAL**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Tercera

C/ General Castaños, 1 - 28004

33009710

NIG: 28.079.00.3-2013/0005633

Recurso nº 328/2.013

Ponente Sr. Gustavo Lescure Ceñal

Recurrente: "Ges Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.U." (Proc. D^a. Belén Lombardía Del Pozo)

Demandado: Servicio Madrileño de Salud (Letrado de la Comunidad de Madrid)

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCIÓN TERCERA

SENTENCIA NÚM. 12.

ILTMO. SR. PRESIDENTE:

D. Gustavo Lescure Ceñal

ILTMOS. SRES. MAGISTRADOS:

D^a. Pilar Maldonado Muñoz

D^a. Margarita Pazos Pita

En Madrid, a catorce de Enero del año dos mil quince.

Visto el recurso contencioso-administrativo núm. 328/13 formulado por la Procuradora D^a. Belén Lombardía Del Pozo en nombre y representación de "GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.", contra Resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid de 10 de Enero de 2.013 que desestima el recurso especial en materia de contratación contra el pliego de prescripciones técnicas de contrato de adquisición de medicamentos para el Hospital Universitario La Paz; habiendo sido



parte demandada el SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD defendido por Letrado de la Comunidad de Madrid. La cuantía del recurso se ha fijado en 214.468'34 €.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- La referida parte actora promovió el presente recurso contencioso-administrativo contra la resolución reseñada, y seguido el cauce procesal previsto legalmente, cada parte interviniente despachó, en el momento oportuno y por su orden legal conferido, el trámite correspondiente de demanda y de contestación, en cuyos escritos, y conforme a los hechos y razonamientos jurídicos consignados, suplicaron respectivamente la estimación del acto objeto de impugnación y la desestimación de ésta, en los términos que figuran en aquéllos.

SEGUNDO .- Seguido el proceso por los cauces legales, y efectuadas las actuaciones y los trámites que constan en los autos, quedaron éstos pendientes de señalamiento para votación y fallo, que tuvo lugar el día 7 de Enero de 2.015.

Siendo Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado D. Gustavo Lescure Ceñal.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO .- Por la mercantil "Ges Genéricos Laboratorios Españoles, S.A.U." se impugna la Resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (TACP) de 10 de Enero de 2.013 que desestima el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la parte actora contra el Pliego de Prescripciones Técnicas del expediente de contratación 4/2.013 de "Adquisición de varios medicamentos" (lote 10) para el Hospital Universitario La Paz, de Madrid.

Se manifiesta en la resolución impugnada que con fecha 04.12.12 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de licitación para la contratación por el procedimiento abierto del suministro "Adquisición de varios medicamentos", convocado por el Hospital Universitario La Paz, de Madrid, dividido en dieciséis lotes y con un valor estimado de 2.611.256'54 €. El anuncio se publicó también en el BOE del 17.12.12 y en el BOCAM de 20.12.12. En el punto 2.2 del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), en relación con las características de envasado para todos los lotes, se señalaba que "No contendrán látex, ni PVC, excepto en los casos en que no exista presentación comercial exenta de los mismos". En su recurso especial en materia de contratación "Ges Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.U." alegaba que las exigencias relativas al envasado de los productos a suministrar, en concreto para el lote 10 de "Paracetamol 1 g 100 ml IV", en cuanto deben estar exentos de látex y PVC, son contrarias al principio de libre competencia al no permitir licitar a las empresas que presenten envasados con dicha composición, siendo así que la bolsa de PVC en que se presenta su producto cumple con todos los requisitos sanitarios exigibles y no presenta riesgo para la salud humana, por lo que solicita que se deje sin efecto el apartado 2.2 del PPT en la definición de las características de envasado de todos los lotes.

La resolución remite al informe del órgano de contratación acompañado con la remisión del expediente administrativo al TACP, que señala lo siguiente: "El plástico policloruro de vinilo o PVC que necesita la presencia de plastificantes denominados ftalatos para darle flexibilidad, que al no estar unidos a la matriz del polímero de PVC, migran fácilmente a las soluciones que contienen los envases. El di-2-etilhexil, ftalato (DEHP), aditivo químico añadido al PVC, se ha identificado como probable carcinógeno humano. Estudios científicos han demostrado que esta sustancia puede también causar daños al corazón, hígado, testículos y riñones, e interferir en la producción de esperma. A los riesgos sanitarios se suman los elevados riesgos derivados de la producción y eliminación de este material, procesos en los que se producen dioxinas, sustancias altamente tóxicas que actúan como disruptores hormonales. Aunque en el año 2.002 "The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices" de la Comisión Europea, adoptó la opinión sobre la no evidencia de riesgo, una ausencia de evidencia no significa que no haya riesgo. De hecho hay consultas al respecto del "Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks", así como un proyecto titulado "PVCfreeBloodBag" por el significativo riesgo que supone para la salud humana debido a ambos DEHP y PVC. Respecto a la FDA, en Diciembre de 2.012, "The Center for Drug Evaluation and Research" (CEDER), ha emitido "The Guidance for Industry Limiting the Use of Certain Phthalates as Excipients in CDER-Regulated Products", donde la Agencia ha determinado que hay evidencia de que la exposición al DEHP presenta un riesgo potencial de toxicidad, y habiendo alternativas disponibles más seguras se recomienda evitar el uso de DEHP (se adjunta tal documento). Sabida la toxicidad de este compuesto, la mayoría de los proveedores han ido sustituyendo las bolsas de PVC por otros plásticos, siendo actualmente muy escaso el número de proveedores que continúa comercializando bolsas de PVC. También el látex se está sustituyendo por otras gomas para los tapones de los viales y puntos de adición de las soluciones. El látex contiene una serie de alérgenos que pueden producir reacciones alérgicas debido a partículas de látex que pueden pasar a las soluciones de los inyectables. Entre las reacciones que



se han notificado a causa de medicamentos con látex están las reacciones de hipersensibilidad inmediata de tipo I mediada por Ig E, producida por un contacto directo con las proteínas del látex, generando urticaria, rinoconjuntivitis, angioedema, asma bronquial e incluso puede producir shock anafiláctico que puede ser mortal. Estas reacciones son más frecuentes en pacientes atópicos, y pueden desencadenar reacciones anafilácticas intra operatorias. Como se especifica en el texto, no contendrán látex, ni PVC, excepto en los casos que no exista presentación comercial exenta de los mismos. En este caso existen diferentes presentaciones comercializadas exentas de PVC y por lo tanto no es contrario al principio de libre competencia e igualdad puesto que los proveedores posibles son múltiples".

Y las razones fundamentales de la Resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid son:

"(...) corresponde al órgano de contratación la determinación del tipo de material que desea utilizar. Como límite a dicha determinación de las prescripciones técnicas figura el respeto a los principios de libertad de acceso a las licitaciones y salvaguarda de la libre competencia (...) La igualdad de trato es uno de los principios fundamentales en los que se apoya la contratación del sector público (...) Esto supone la necesidad de que los órganos de contratación, al definir la prestación objeto del contrato, lo hagan utilizando referencias técnicas elaboradas por organismos de homologación o normalización, o en términos de rendimiento o de exigencias funcionales, y a la vez que no es lícito introducir exigencias que supongan de facto la exclusión indiscriminada de licitadores (...) Así, en resumen, se limita la competencia cuando se establecen prescripciones técnicas que solo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de establecer determinadas exigencias, y siendo las mismas accesibles a una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación concreta, que viene 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 o envasado que libremente ha elegido cada productor, sino que puede exigir una determinada, ajustada sus necesidades, y son éstos, 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. Ello ocurre cuando los potenciales licitadores tienen la posibilidad, al menos teórica, de ofrecer los productos solicitados en la presentación pedida, ajustando, en su caso, la producción a las necesidades demandantes del producto.

Por tanto, este Tribunal entiende que la exigencia de ausencia de PVC y látex en el envase de los productos a suministrar está justificada habida cuenta de los estudios sobre el potencial riesgo de los materiales excluidos en el envasado de los productos objeto del contrato, no limita la competencia pues a la misma pueden adecuarse los productores si lo desean - de hecho se explica en el informe que son escasos los productores que envasan sus productos utilizando los materiales excluidos-, y que las exigencias impugnadas se adecúan a lo dispuesto en los artículos 116 y 177 del TRLCSP, sin vulnerarse, por tanto, el principio de libre competencia (...)"

SEGUNDO .- En su demanda la mercantil recurrente alega en síntesis: que su medicamento "Paracetamol GES 10 mg/ml solución para perfusión" en bolsas de PVC fue autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en fecha 9.2.07, y por agencias extranjeras, y ha sido suministrado a un gran número de hospitales españoles, entre ellos a, como el Hospital Universitario La Paz, pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud, cumpliendo con los límites tolerables de ingesta a que se refiere la última recomendación de la FDA que menciona el TACP en la resolución impugnada, siendo además un medicamento exclusivamente hospitalario, de tratamiento puntual y a corto plazo del dolor, lo que hace que los valores de exposición a los aditivos del plástico sean relativos y en ningún caso comparables a las exposiciones crónicas derivadas de tratamientos que se alargan en el tiempo, a los que se refiere la citada recomendación de la FDA, todo ello según se detalla en las indicaciones terapéuticas de la ficha técnica del "Paracetamol GES"; que no existen evidencias científicas que indiquen que, a los niveles presentes en el medicamento de la actora, los aditivos de PVC y en particular el DEHP a que se refiere la recomendación de la FDA sean perjudiciales para los pacientes, y en cualquier caso todos los plásticos, también los distintos del PVC, llevan aditivos que colaboran a que el plástico adquiera unas u otras particularidades (flexibilidad, resistencia, soldabilidad, etc.), y esos aditivos siguen presentes en los plásticos de última generación que según el PPT prefiere el Hospital Universitario La Paz, aunque luego se ha decantado finalmente por el vidrio en la adjudicación del lote 10; que el caso del DEHP, presente en las bolsas de PVC, es conocido y controlado por los laboratorios en los estudios de estabilidad que se presentan ante la AEMPS para obtener la autorización de comercialización del medicamento; en concreto, el aporte máximo de DEHP por la administración de "Paracetamol GES" se encuentra en torno a 50 veces por debajo de la "Total Daily Intake" recomendada por la FDA (48 microgramos/kg día); que tampoco existe ninguna evidencia de que los efectos contaminantes en el proceso de destrucción del PVC sean mayores que los de cualquier otro tipo de plástico, ni que el PVC produzca un mayor número de dioxinas o cualquier otro subproducto que otros materiales plásticos; que con fecha 30 de Abril de 2.013 el Director Gerente del Hospital



Universitario La Paz resolvió adjudicar a la empresa "Fresenius Kabi España, S.A." el contrato de suministro del medicamento del lote 10 de "Paracetamol 1 g 100 ml IV", al que por exclusión de otras licitadoras solo concurrió otra empresa con la adjudicataria, que únicamente comercializa ese medicamento en presentación de frascos de vidrio; que la mayoría de las licitadoras que ofertaron al lote 10 pero que fueron descartadas o excluidas, comercializan el medicamento en envase de bolsa, que presenta ventajas en términos de seguridad, manejabilidad y resistencia sobre el vidrio que, al menos en lo que al medicamento paracetamol se refiere, es un material prácticamente en desuso.

Sobre la base de lo expuesto la recurrente argumenta sustancialmente: que la exclusión de los medicamentos envasados en PVC, contenida en el apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas de la licitación, vulnera el principio de libre concurrencia pues no existe desde el punto de vista técnico ni terapéutico ninguna razón para excluir en el caso del lote 10 a la actora y a otros laboratorios que comercializan el medicamento en bolsas de PVC, habiéndose así limitado la posibilidad de licitar a tal lote a solo dos laboratorios de entre todos los posibles, cuando además el cambio de la presentación del medicamento para su adecuación a lo exigido en el pliego, que se indica por la resolución impugnada, requiere un largo y complejo proceso de estudios técnicos y autorizaciones administrativas; y que la exclusión de los envases de PVC atenta no solo contra el principio de igualdad en la medida que tal exclusión carece de una justificación objetiva y razonable, sino también contra el principio de proporcionalidad sobre la base de que si se estima que a pesar de que los niveles de DEPH presentes en la bolsa de PVC son mínimos, son preferibles los materiales distintos del PVC, se debería dar más puntuación a estos últimos pero no excluir a los materiales de PVC. Por todo lo cual se solicita que con revocación de la Resolución del TACP impugnada, se declare nulo, en lo que al lote contractual 10 se refiere, el apartado 2.2 del PPT en cuestión, con anulación asimismo de cuantas actuaciones han seguido a la publicación del Pliego y en particular la Resolución de 30 de Abril de 2.013 del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz sobre adjudicación del suministro de tal lote 10.

Por la Administración demandada se contesta remitiendo a los fundamentos de la resolución del TACP impugnada y a nuevo informe de 5 de Junio de 2.013 del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz que se acompaña al escrito de contestación a la demanda, invocando que la resolución recurrida no justifica la desestimación del recurso especial exclusivamente en que la empresa podía haber presentado el producto sin envases de PVC sino que también que la limitación o exclusión de esos materiales está justificada.

TERCERO .- Es de advertir que solicitada por la empresa actora la ampliación del presente recurso contencioso a la Resolución de 30 de Abril de 2.013 del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz sobre adjudicación a la empresa "Fresenius Kabi España, S.A." del contrato de suministro del medicamento del lote 10 de "Paracetamol 1 g 100 ml IV", esta Sala, por Auto de 3 de Julio de 2.013, acuerda denegar tal ampliación sobre la base de que la competencia para conocer de la impugnación de la resolución del TACP corresponde a la misma por aplicación del artículo 10.1.K) de la Ley Jurisdiccional, en tanto que corresponde al Juzgado de lo Contencioso-Administrativo la competencia para conocer de la resolución del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz por la vía competencial del artículo 8.3 de la misma Ley, al incardinarse tal centro hospitalario en el Servicio Madrileño de Salud como parte de la Administración institucional de la Comunidad de Madrid.

CUARTO .- El recurso debe ser desestimado por las razones que a continuación se exponen, sustancialmente coincidentes con las de la resolución impugnada en lo referente a la falta de apreciación de vulneración de los principios de libre concurrencia y de igualdad de trato respecto de las empresas licitadoras en el expediente de contratación de que se trata.

Ha de resaltarse en primer término que el expediente de contratación se refería a la adquisición de dieciséis lotes de medicamentos, de manera que el apartado 2.2 del Pliego de Prescripciones Técnicas (*"No contendrán látex, ni PVC, excepto en los casos en que no exista presentación comercial exenta de los mismos"*) determinaba las características de envasado de medicamentos para todos los lotes, sin que conste ni se acredite que se hubiera impugnado tal apartado por alguna de las empresas licitadoras a algún lote distinto al que remite la impugnación que nos ocupa, lo que es indicativo que respecto de los restantes lotes no se han apreciado las vulneraciones que se invocan con relación al lote nº 10, debiendo haberse adjudicado los demás lotes -nada se dice en contrario- a empresas que presentaban sus correspondientes medicamentos en envases sin látex ni PVC. Consta asimismo que al lote 10 concurrieron otras empresas, además de la recurrente y la adjudicataria, resultado excluidas todas menos ésta y otra, por lo que hubo concurrencia competitiva, que no exige un determinado número de competidores.

Según el artículo 1 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2.011 de 14 de Noviembre), y se desprende de las normas comunitarias, la contratación pública ha de ajustarse, entre otros, a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y asegurar una eficiente utilización de los recursos mediante la definición



previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa. Sobre estas bases los procesos de contratación deben incluir regulaciones que fomenten la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de licitadores, correspondiendo a la Administración contratante determinar las condiciones técnicas del objeto de la contratación, disponiendo al efecto de una discrecionalidad técnica a la hora de optar por unas alternativas u otras, con exigencia de que la elegida resulte adecuada y justificada a la finalidad y utilidad del contrato.

Pues bien, desde estas premisas, el que en el caso de los presentes autos la Administración (Hospital Universitario La Paz - Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid) decidiese que los envases de los medicamentos no debían contener látex ni PVC no supone una exigencia técnica que vulnere los principios básicos de contratación invocados por la parte recurrente, en la medida que tal condición ha sido avalada por el informe del órgano de contratación a que remite la resolución del TACP impugnada -que ha sido transcrito en el fundamento jurídico, párrafo tercero, de esta sentencia- y por el más amplio informe de 5 de Junio de 2.013 del Director Gerente del Hospital Universitario La Paz que se aporta a los autos por la Administración demandada, cuyo contenido por su extensión se da ahora por reproducido, y que remite a distinta bibliografía sobre la materia. Por supuesto, como no podía ser de otra manera, el envasado del medicamento ofertado por la hoy recurrente contaba con la pertinente autorización administrativa pero ello no impide que la Administración optase por otro tipo de envasado igualmente autorizado, habiendo justificado razonable y suficientemente, según ha quedado expuesto, los motivos técnicos y sanitarios de la elección de envases sin látex ni PVC, por lo que ningún reproche cabe deducir al respecto, ni, por ello, motivo de nulidad alguno del apartado 2.2 del Pliego de Prescripciones Técnicas en cuestión.

Lo expuesto y razonado justifica la confirmación de la resolución impugnada sin necesidad de mayores argumentaciones.

QUINTO .- De conformidad con lo establecido en el artículo 139.1 de la Ley Jurisdiccional 29/1.998 (según redacción dada por la Ley 37/2.011, de 10 de Octubre, de Medidas de Agilización Procesal), procede la imposición de las costas procesales a la parte actora por la desestimación de su recurso, si bien como permite el apartado tercero del mismo precepto, se limita su cuantía a la suma de 1.500 €.

VISTOS los preceptos legales citados, y los demás de concordante y general aplicación.

FALLAMOS

Que DESESTIMAMOS el recurso contencioso-administrativo de "Ges Genéricos Laboratorios Españoles, S.A.U." y confirmamos la Resolución de 10 de Enero de 2.013 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid reseñada en el encabezamiento de esta sentencia, con expresa imposición de las costas procesales a la parte recurrente en los términos establecidos en el último fundamento jurídico. Contra esta sentencia no cabe recurso de casación.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN .- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente de la misma, en el día de la fecha, estando celebrando audiencia pública en la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de lo que doy fe.