

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

En Madrid, a 4 de julio del 2019.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don C.O., en nombre y representación de Baxter, S.L., contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas del “Acuerdo Marco, del expediente para la contratación de la adquisición de tres lotes del medicamento “Sevoflurano” con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente: AM PA SUM-19/2018, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- La licitación de referencia fue publicada en el perfil de contratante del órgano de contratación, en fecha 5 de junio de 2019, así como los pliegos que regían la licitación que fueron publicados en la misma fecha. El plazo para presentar ofertas, según se indica en el propio anuncio de licitación finaliza el próximo 5 de julio de 2019, a las 23:59 horas. El valor estimado del contrato es de 4.088.718,44 euros, distribuidos en tres lotes:

1. Sevoflurano en envase de polietileno 250 ml, con una estimación de 47.780 unidades a adquirir, por un precio unitario de 79,548 euros y un importe final sin IVA de 3.800.803,44.

2. Sevoflurano en envase de aluminio 250 ml, con una estimación de 2.532 unidades, precio unitario de 77,8269 euros e importe final sin IVA de 197.057,71.

3. Sevoflurano en envase de vidrio 250 ml, con una estimación de 1.176 unidades, precio unitario de 77,2596 euros e importe final sin IVA de 90.857,29 euros.

Segundo.- Del escrito de recurso se dio traslado al órgano de contratación a los efectos de lo dispuesto 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 del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP) que remitió el expediente junto con su informe preceptivo con fecha 1 de julio.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP 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 recurso.

Segundo.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de un eventual licitador en el procedimiento y único laboratorio productor de una de las presentaciones del bien sacadas a licitación, conforme al artículo 48 de la LCSP.

Asimismo se acredita la representación de los dos firmantes del recurso.

Tercero.- Por cuanto respecta al objeto del recurso debe indicarse que éste se ha interpuesto contra los Pliegos de un contrato de suministros, cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros, por lo que es susceptible del recurso al amparo del artículo 44.1.a) de la LCSP:

Cuarto.- El recurso se presenta en plazo de quince días hábiles desde la Publicación de los Pliegos, el 5 de junio, el día 25 del mismo mes y año, conforme al artículo 50.1. b) de la LCSP.

El recurso de Baxter afirma que los Pliegos conculcan los principios rectores de la contratación administrativa en cuanto limitan la libre concurrencia en la adjudicación de los contratos basados en el Acuerdo Marco. Impugna que siendo un mismo principio activo, el sevoflurano, que según el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solo se produce por tres laboratorios con la única diferencia del tipo de presentación del frasco (polietileno, aluminio y vidrio) existe un tratamiento discriminatorio hacia su producto (envase de aluminio) frente al envase de polietileno. Afirma que el Acuerdo Marco limita de facto la concurrencia, pues hay un único productor de cada lote, según el tipo de envase. Y que los criterios de adjudicación, amén de innecesarios por la circunstancia precedente, no son adecuados el envase de aluminio, pues atribuyen 10 puntos a ser frasco protegido de la luz que permita visualizar el interior, y el de aluminio es totalmente opaco no permitiendo la visualización.

Esta misma cuestión ya suscitó una consulta, que fue publicada por el órgano de contratación:

“Consulta 1: Atendiendo a la gran diferencia entre las unidades previstas del lote 3 así como entre la propuesta de precio de licitación, en relación con los otros dos lotes, solicitamos que nos indiquen los motivos que sustentan tal circunstancia, teniendo en cuenta además que los tres lotes se refieren al mismo producto (Anexo 1.1 pliego cláusulas administrativas).

Respuesta: Las estimaciones de cantidades han sido establecidas a partir de los datos de adquisiciones de las diferentes presentaciones comercializadas en el momento de elaboración del expediente; en lo que respecta al precio de licitación para las diferentes presentaciones comercializadas se ha fijado atendiendo al precio medio mínimo unitario de adquisición más ventajoso alcanzado por los hospitales del SERMAS en el momento de elaboración del expediente”.

El órgano de contratación informa:

“El criterio escogido para la división en lotes ha sido la naturaleza del material del acondicionamiento primario de los productos (lote 1: polietileno; lote 2 aluminio; lote 3: vidrio tipo III). La justificación de tal elección está basada en las diferentes características físico-químicas de la formulación galénica de cada presentación comercial.

Desde el año 1997 hasta el año 2013, el único medicamento comercializado con sevoflurano como principio activo era Sevorane© del laboratorio Abbvie. A partir del año 2013, a raíz de la expiración de la patente del medicamento, se han ido comercializando especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) por parte de otros dos laboratorios (Baxter y Piramal/Inibsa). Señalar que en la actualidad los tres laboratorios farmacéuticos poseen patentes específicas del acondicionamiento primario del medicamento, lo que justifica la diferente naturaleza de los materiales empleados (polietileno, vidrio y aluminio).

Es importante señalar que, a diferencia de la mayoría de los medicamentos, pese a que el principio activo sea el mismo, en el caso de sevoflurano cada presentación tiene diferentes características físico-químicas de la formulación galénica (que afecta a la estabilidad de principio activo y a la formación de compuestos de degradación que pueden ser perjudiciales para la salud). Además cada medicamento, utiliza equipos de anestesia específicos (vaporizadores, conectados a los respiradores de los quirófanos), que son calibrados y mantenidos por la respectiva casa comercial que suministra el medicamento en cuestión y que requiere un conocimiento sobre su utilización por parte de los profesionales sanitarios.

Estas dos características dificultan notablemente la intercambiabilidad entre los diferentes medicamentos comercializados y constituye la razón fundamental que justifica la configuración elegida para los lotes.

En la actualidad, existe una diferente penetración en el mercado de las marcas comerciales, siendo la presentación de Abbvie la que tiene el mayor volumen de

ventas entre los hospitales del SERMAS. Siguiendo criterios de eficiencia, los hospitales podrán decidir la idoneidad del cambio.

El cálculo de los importes bienales previstos se ha hecho basándose en las unidades adquiridas de cada una de las presentaciones por los hospitales del SERMAS en el año 2017, de ahí que las cuantías de dichos importes sean tan dispares entre los distintos lotes (se adjunta Memoria Económica de fecha 8 de enero de 2019, en la que se establece el precio unitario de licitación de cada lote y el criterio seguido para su fijación, además del número estimado de unidades que se prevé adquirir durante la vigencia del Acuerdo Marco, de acuerdo al histórico de adquisiciones de dicho medicamento por los hospitales dependientes del SERMAS)

3. Sobre los criterios de adjudicación del acuerdo marco: Los criterios de adjudicación no son idóneos a los productos incorporados a cada uno de los lotes.

El recurrente indica que en el expediente no se encuentra justificación alguna a su utilización (de los criterios); adjuntamos a este respecto la Memoria de los criterios de adjudicación aplicados en la adquisición de 3 lotes de medicamentos con principio activo sevoflurano para todos los hospitales dependientes del SERMAS, de fecha 23 de julio de 2018.

Por otra parte, se indica, en relación al lote 2 que “en el citado lote se señala que deberán presentarse envases de aluminio, ¿cómo puede valorarse para este tipo de envase un criterio tal como el de “frasco protegido de la luz que permite visualizar el interior”? El envase de aluminio es totalmente opaco, es decir, si bien protege de la luz a su contenido, en modo alguno permite visualizar su contenido por lo que este criterio de adjudicación resulta inadecuado para su valoración”.

Indicamos que este criterio de adjudicación fue establecido por un Grupo de expertos, integrado por Farmacéuticos de Hospital, con un conocimiento profundo y detallado de los requisitos a valorar en la adjudicación. Cabe señalar que pueden existir envases fotoprotectores que permitan visualizar el interior, bien porque la propia naturaleza del material del envase permita la visión del contenido (pe: vidrio) o porque el envase, de carácter opaco, incluya una ventana de visualización. Concluimos, por

tanto, que este criterio no tiene un carácter discriminatorio para un licitador frente al resto.

Conclusión

De acuerdo a lo expuesto consideramos que el Acuerdo Marco recurrido no adolece de los defectos señalados por el recurrente, por lo que a juicio de esta Unidad Promotora no procede la aceptación de la suspensión del procedimiento de licitación solicitado por la empresa.

Adicionalmente, se informa que con fecha 1 de septiembre de 2016 el Director General de Osakidetza firmó la resolución (se adjunta) de adjudicación del Acuerdo Marco cuyo objeto es la contratación centralizada del suministro del medicamento Sevoflurano (DOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza; en dicho Acuerdo Marco se ofertan los mismos tres lotes que ahora son objeto de recurso por parte de Baxter, siendo esta empresa la adjudicataria del lote 2 (sevoflurano en envase de aluminio)”.

En relación con la argumentación del Servicio Madrileño de Salud, cabe señalar en primer lugar que este medicamento fue declarado de adquisición centralizada por la Orden 1209/2018 de 22 de noviembre mediante Acuerdo Marco, razón por la cual pueden apreciarse estas diferencias entre el importe de cada suministro. Dejado al albur de cada Centro sanitario, esta circunstancia se diluiría y no sería apreciable. Cabe, pues, decir que lo que se licita es la demanda agregada de este producto de todos los Centros Sanitarios.

A tenor del artículo 28 de la LCSP es competencia del órgano de contratación definir las necesidades a satisfacer y son las mismas las que en el caso definen el número de frascos de cada lote:

“Artículo 28. Necesidad e idoneidad del contrato y eficiencia en la contratación.

1. Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. A tal efecto, la naturaleza y extensión de las necesidades que

pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, cuando se adjudique por un procedimiento abierto, restringido o negociado sin publicidad, deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación”.

Estas necesidades se corresponden con la documentación obrante en el expediente, en el que figura una “*Memoria Económica para la adquisición de 3 lotes de medicamentos con principio activo sevoflurano para todos los hospitales dependientes del Sermas*”, en la que se recoge que “*De acuerdo con el Sistema de Información de Farmacia (Farm@drid) las unidades adquiridas y el importe facturado correspondientes al año 2017, de cada uno de los distintos lotes establecidos en este expediente se detallan en la tabla siguiente, así como el importe medio por unidad con y sin IVA:*

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	2017			
		Importe Facturado	Unidades Adquiridas	Importe medio unidad Con IVA	Importe medio unidad Sin IVA
LOTE 1	SEVOFLURANO EN ENVASE DE POLIETILENO 250 ml	2.276.055,20	23.890	95,2723	91,6080
LOTE 2	SEVOFLURANO EN ENVASE DE ALUMINIO 250 ml	103.746,30	1.266	81,9481	78,7963
LOTE 3	SEVOFLURANO EN ENVASE DE VIDRIO 250 ml	47.838,06	588	81,3572	78,2281
TOTALES		2.427.639,56	25.744		

Los importes y unidades licitadas corresponden a la demanda previa. No tendría sentido licitar por una demanda inexistente y, por la misma, razón no existe limitación alguna en cuanto a los contratos basados en el marco que se corresponden con estos parámetros.

La diferenciación no se corresponde exclusivamente en el tipo de envase, sino que a cada envase corresponden, no obstante tratarse del mismo principio activo, diferentes características físico-químicas de la formulación galénica. Además cada medicamento, utiliza equipos de anestesia específicos (vaporizadores, conectados a los respiradores de los quirófanos), que son calibrados y mantenidos por la respectiva casa comercial que suministra el medicamento en cuestión y que requiere un

conocimiento sobre su utilización por parte de los profesionales sanitarios. Todo ello, hace que los productos no sean intercambiables. El envase es una forma de describir los lotes sin citar el Laboratorio o la marca, no la diferencia determinante.

Examinada la Ficha Técnica y el Prospecto, de la web de la AGEMED se aprecia la existencia de estas diferencias. La composición cualitativa es distinta. Por ejemplo, mientras sevoflurano en envase de vidrio o aluminio, se compone exclusivamente del principio activo, el de polietileno “contiene como mínimo 300 ppm de agua como protección frente al ácido de Lewis ambiental”. Y los equipos para su administración, según consta en estas fichas son distintos.

En cuanto a los criterios de valoración, admitido que cada lote tiene un único destinatario, son irrelevantes.

Tampoco se limita la elección en los contratos basados, pues cada uno será de un lote. Estando todas las circunstancias definidas ya en el Acuerdo Marco, lo que se efectúa por los centros es pedidos de los productos (conforme al Anexo I.10), no existen nuevos criterios de adjudicación.

Por todo lo expuesto, procede la desestimación del recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 46.1 de la LCSP 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.- Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don C.O., en nombre y representación de Baxter, S.L., contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas del “Acuerdo Marco, del expediente para la contratación de la adquisición de tres lotes del medicamento

“Sevoflurano” con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente: AM PA SUM-19/2018.

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 58 de la LCSP.

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 59 de la LCSP.