

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

En Madrid, a 17 de julio de 2019.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don E.R.G., en representación de la empresa Sandoz Farmaceutica, S.A. (en adelante Sandoz), contra el anuncio de licitación y los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante, PCAP) y Pliegos de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) del Acuerdo Marco “*Suministro del medicamento etanercept, 3 lotes, para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud*”, expediente PA SUM-23/2018, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncios en el DOUE de fecha 6 de junio, en el BOCM de fecha 12 de junio y en el Portal de Contratación Publicas de la Comunidad de Madrid de fecha 5 de junio , todos ellos del año 2019, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación.

El valor estimado de contrato asciende a 47.098.374,40 euros y su duración es de 2 años, prorrogable por otros dos.

Segundo. - El 26 de junio de 2019, tuvo entrada en el registro de este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Sandoz en el que solicita la anulación de diversas cláusulas del PCAP y PPT por no ser ajustadas a Derecho.

Tercero.- El 1 de julio de 2019, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transpone 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), solicitando la desestimación del recurso.

Cuarto.- El procedimiento de adjudicación se encuentra suspendido por Acuerdo de 10 de julio de 2019.

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 presente recurso.

Segundo.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica potencial licitador *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* al (artículo 48 de la LCSP).

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues los Pliegos se publicaron el 5 de junio de 2019 y el recurso se interpuso el 26 del mismo mes, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra el contenido de los Pliegos de un acuerdo marco de suministro. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2.a) de la LCSP.

Quinto.- Por cuanto respecta al fondo del recurso, plantea tres motivos de impugnación:

1. Utilización de requisitos de obligado cumplimiento como criterios de adjudicación: Existencia en el acondicionamiento secundario de sistema Datamatrix.

2. Utilización de requisitos de obligado cumplimiento como criterios de adjudicación: En las jeringas un sistema de protección de agujas.

3. Utilización de requisitos de obligado cumplimiento como criterios de adjudicación: En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar.

Con relación al primer motivo de impugnación el recurrente alega que dentro de los criterios evaluables mediante la aplicación de fórmulas, se valora con hasta 14 puntos *“Características sobre identificación y trazabilidad del medicamento”*, otorgando 4 puntos a la *“Existencia en el acondicionamiento secundario del sistema DAMatrix que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad (SI/NO)”*.

Sin embargo, añade, desde el pasado 9 de febrero de 2019, se encuentra en vigor el “Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano”. En este Reglamento, que tiene el objetivo de evitar la falsificación de medicamentos, se establece la

obligatoriedad de que los medicamentos cuenten en su envase secundario de sistema DataMatrix que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad.

De esta forma, el valorar con 4 puntos la existencia en el acondicionamiento secundario de sistema Datamatrix, al tratarse de un requisito de obligado cumplimiento para todos los medicamentos desde el pasado mes de febrero, no permite obtener suministros de mejor calidad, ya que todos los medicamentos autorizados en nuestro país han de cumplir con dicho criterio, y por tanto en ningún caso se puede valorar como criterio de adjudicación una cualidad que ya es un requisito mínimo para poder licitar.

Por su el órgano de contratación alega que es aplicable igualmente lo establecido en el artículo 48 (Medidas transitorias) del citado Reglamento:

“Los medicamentos que hayan sido puestos a la venta o distribución sin dispositivos de seguridad en un Estado miembro antes de la fecha de aplicación del presente reglamento, y que después no sean nuevamente envasados o etiquetados, podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse en dicho Estado miembro hasta la fecha de caducidad”.*

Señala que, de manera transitoria, pueden coexistir como así está sucediendo, en el mercado medicamentos con y sin código DataMatrix, por lo que entienden que la aplicación de este criterio es ajustado a Derecho, al permitir valorar el esfuerzo que pueda haber realizado una empresa por dotar a sus productos de este dispositivo de seguridad en tiempo y forma, frente a otra que no haya incurrido en los gastos asociados a esta mejora.

Vistas las alegaciones de las partes, hay que señalar que efectivamente el citado Reglamento en su artículo 48 establece un régimen transitorio en el que permite a su entrada en vigor que se puedan comercializar esos productos sin los dispositivos de seguridad exigidos en la norma hasta la fecha de su caducidad.

No obstante, el Apartado 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas establece:

“3.- Regulación de los requisitos mínimos técnicos exigibles.

3.1 Características legales y técnicas.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos

(ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa*
- Número de lote*
- Fecha de caducidad*
- Identificación del producto*
- Composición*
- Código nacional*
- Nombre del medicamento*
- Contenido*
- Forma de administración*
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica*
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos.*
- Símbolos y condiciones de conservación”.*

Por tanto, el requisito de que figuren en el envase el número de lote, la fecha de caducidad y código nacional se contemplan como característica técnica ineludible y a su vez se considera un criterio de valoración otorgando la puntuación de cuatro puntos si se dispone de él.

La resolución 385/2017, de 28 de abril del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, TACRC) considera perfectamente admisible que los criterios de adjudicación puedan venir referidos, en cuanto a las características

técnicas o funcionales de los productos, a mejoras en las ofertas de los licitadores respecto de los mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas.

En este caso, no se trata de mejoras respecto a las características técnicas o funcionales de los productos respecto a los mínimos exigidos por el PPT, sino que se valoran las propias características técnicas que se exigen para la admisión a la licitación. Una característica técnica no puede ser utilizada como criterio de admisión y a su vez como criterio de valoración, ya que no se produce una mejora en la calidad de la oferta.

Por todo ello, el motivo debe ser estimado.

Respecto al segundo motivo, el recurrente alega que en el Pliego se recoge, dentro de los criterios de valoración, en el apartado de *“Criterios sobre características de los dispositivos de administración”*, el subcriterio *“En las jeringas, existencia de un sistema de protección de la aguja (SI/NO)”*, otorgando cuatro puntos.

A este respecto, considera el recurrente que el capuchón que cubre la aguja de las jeringas precargadas, es un elemento obligatorio e imprescindible en este tipo de dispositivos, según las ISO 11040 e ISO 7864 y, por tanto, no es posible que un medicamento en jeringa precargada sea autorizado para su comercialización en nuestro país por las autoridades regulatorias si no dispone de dicho capuchón. Este capuchón, que reduce el riesgo por lesiones cortopunzantes únicamente en el momento anterior a la administración del medicamento al paciente, de forma que el capuchón no reduce el riesgo de las situaciones donde exista una herida, sangre u otro material potencialmente infeccioso.

Que, habiendo causado este criterio de adjudicación dudas a la recurrente, procedió a la solicitud de aclaraciones al órgano de contratación, habiendo este respondido lo siguiente:

“Lo que se valora en el pliego es el disponer de “un sistema de protección de la aguja”, lo que incluye tanto un sistema de seguridad biológica (de acuerdo a lo previsto

en la Orden 827/2005) como un capuchón de la aguja, siendo ambas posibilidades aceptables, dado que la administración del medicamento está prevista que se realice por el propio paciente”.

Por tanto, a su juicio, con la aclaración que realiza el Servicio Madrileño de Salud sobre a lo que a su entender constituye un sistema de protección de aguja, lo que hace es permitir que características técnicas de obligado cumplimiento, como es que las jeringas precargadas con autorización de comercialización en nuestro país se comercialicen con un capuchón que cubra la aguja, sean valorados como características diferenciales.

Por su parte, el órgano de contratación señala que la Subdirección General de Farmacia, como Unidad Promotora, considera que la doble modalidad permitida (sistema de seguridad biológica/capuchón) supone un simple reflejo de las soluciones técnicas disponibles en el mercado, siendo ambas aptas para el fin que se pretende, que es la autoadministración del medicamento por el propio paciente.

Alega, así mismo, Resoluciones del TACRC sobre la discrecionalidad técnica de la Administración, señalando que gozando el órgano administrativo de discrecionalidad técnica para elegir los criterios que mejor se adapten a las necesidades a satisfacer, es obvio que lo que pretende el recurrente, es sustituir el criterio de la Administración por el suyo propio.

Vistas las alegaciones de las parte, procede determinar en primer lugar si el criterio de valoración recogido en el PCAP constituye una característica técnica del producto de obligado cumplimiento por la normativa vigente.

Se está valorando en las jeringas “la existencia de un sistema de protección de aguja. Se entenderá como sistema de protección de la aguja un sistema de seguridad biológico o bien un capuchón de la aguja”.

En el presente motivo, a diferencia con el analizado anteriormente, los PPT no recogen como característica técnica exigible que las jeringas dispongan de un sistema de protección de la aguja, por lo que esta característica puede ser objeto de valoración en cuanto que el órgano de contratación, amparándose en su discrecionalidad técnica, decide incluirla como una mejora de la calidad el producto.

A la vista de las manifestaciones del órgano de contratación nos encontramos ante un debate técnico que este Tribunal solo puede enjuiciar en base a la evidencia de los rangos transcritos y que debe ceder a la apreciación técnica del Hospital.

Podemos traer a colación lo señalado por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su Resolución 545/2014, de 11 de julio, *“nos encontramos ante una calificación que tiene una componente de carácter eminentemente técnico, para el que este Tribunal carece de la competencia adecuada al no tratarse de una cuestión susceptible de ser enjuiciada bajo la óptica de conceptos estrictamente jurídicos. Es decir, se trata de una cuestión plenamente incurso en el ámbito de lo que tradicionalmente se viene denominando discrecionalidad técnica de la Administración, doctrina Jurisprudencial reiteradamente expuesta y plenamente asumida por este Tribunal en multitud de resoluciones entre las que por vía de ejemplo podemos citar la de 30 de marzo de 2012.*

Como hemos abundantemente reiterado, es de plena aplicación a los criterios evaluables en función de juicios de valor la jurisprudencia del Tribunal Supremo respecto de la denominada discrecionalidad técnica de la Administración. Ello supone que tratándose de cuestiones que se evalúan aplicando criterios estrictamente técnicos, el Tribunal no puede corregirlos aplicando criterios jurídicos. No se quiere decir con ello, sin embargo, que el resultado de estas valoraciones no puedan ser objeto de análisis por parte de este Tribunal, sino que este análisis debe quedar limitado de forma exclusiva a los aspectos formales de la valoración, tales como las normas de competencia o procedimiento, a que en la valoración no se hayan aplicado criterios de arbitrariedad o discriminatorios, o que finalmente no se haya recurrido en error material al efectuarla.

Fuera de estos casos, el Tribunal debe respetar los resultados de dicha

valoración”.

Por todo ello, el motivo debe ser desestimado.

Respecto al tercer motivo de impugnación, el recurrente señala que en el Pliego se recoge dentro de los *“Criterios sobre características de los dispositivos de administración”*, el criterio *“En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar (SI/NO)”*, concediendo 4 puntos si se dispone.

El recurrente señala que tal como se recoge en la ISO 11608-1:2014 sobre sistemas de inyección de aguja para uso médico, en el punto 5.5 sobre requisitos generales de diseño, *“El contenedor debe permitir la visibilidad del volumen contenido. El fabricante deberá determinar, por análisis de riesgo, si se requiere una escala residual y cuánto del volumen contenido será visible”*. Por tanto, se trata de una característica obligatoria de este tipo de dispositivos.

Por su parte, el órgano de contratación alega que *“este criterio, establecido por un Grupo de trabajo integrado por farmacéuticos de hospital, persigue garantizar el suministro de productos cuyas especificaciones sean conformes a los requisitos de seguridad en vigor, entre los que se encuentra la visualización del contenido, sin que resulte obligado que esta sea visible desde todos los ángulos”*.

Vistas las alegaciones de las partes, procede analizar del PPT, que en su apartado 3.2 establece:

“3.- Regulación de los requisitos mínimos técnicos exigibles.

3.2.- Características especiales de las formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido”.

Por tanto, la transparencia de los recipientes se contempla como prescripción técnica ineludible y a su vez la *“posibilidad de visualización del estado de la solución*

a *inyectar*” se recoge como criterio de adjudicación concediendo 4 puntos si se dispone de él, sin establecer posibles mejoras en el requisito de transparencia exigido en los pliegos.

Esto quedaría corroborado, al menos indiciariamente, por la respuesta dada por el órgano de contratación a la consulta realizada por el recurrente en los siguientes términos *“Respecto a este criterio, entendemos que se refieren a la “ventana” que todas las plumas de etanercept disponibles en el mercado poseen, y que la visualización del estado se refiere a la necesidad de que esta pueda hacerse desde todos los ángulos, independientemente de la posición de la pluma ¿Es correcto?*

RESPUESTA No. Se valora como criterio técnico la posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar, sin que se exija que la visibilidad sea posible desde todos los ángulos, independientemente de la posición de la pluma”.

En este caso, procede reproducir lo fundamentado para el primer motivo de recurso, considerando que no se trata de mejoras respecto a las características técnicas o funcionales de los productos respecto a los mínimos exigidos por el PPT, sino que se valoran las propias características técnicas que se exigen para la admisión a la licitación. Una característica técnica no puede ser utilizada como criterio de admisión y a su vez como criterio de valoración, ya que no se produce una mejora en la calidad de la oferta.

Por todo lo anterior, el motivo debe ser estimado.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 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.- Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don E.R.G., en representación de la empresa Sandoz Farmacéutica, S.A., contra el anuncio de licitación y los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco *“Suministro del medicamento etanercept, 3 lotes, para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud”*, expediente PA SUM-23/2018, teniendo por no puestos los criterios de valoración cuyo motivo fue estimado, en los términos recogidos en el Fundamento de Derecho Quinto.

Segundo.- Levantar la suspensión acordada el 10 de julio de 2019.

Tercero.- 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.

Cuarto.- 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.