

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

En Madrid, a 14 de septiembre de 2016.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por doña M.G.T.X., en nombre y representación de Ipsen Pharma, S.A., contra la Resolución del Director Gerente del H.U. de Getafe de fecha 2 de agosto de 2016, por la que se adjudica el contrato “Suministro de medicamentos (antimicóticos, citostáticos, estimulantes y otros)”, PAPC 2016-1-15, lote 2, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 9 de febrero de 2016 se convocó procedimiento abierto, con único criterio precio, para la contratación del suministro de Medicamentos (antimicóticos, citostáticos, estimulantes y otros) para el Hospital Universitario de Getafe. El objeto del contrato se divide en 17 lotes, el 1 y 2 referidos a la toxina botulínica en presentaciones de 100 y 500 UI respectivamente. El valor estimado asciende a 2.054.811,12 euros.

Segundo.- Al lote 2 se presentaron dos ofertas, la de la recurrente y la de Allergan, S.A. El 4 de agosto se notificó a los interesados la adjudicación a esta última.

Tercero.- El 17 de agosto de 2016 tuvo entrada recurso especial en materia de contratación formulado por la representación de Ipsen Pharma en el que solicita:

“2. Que, estimadas las alegaciones vertidas en el presente recurso, se declare la nulidad de la resolución de adjudicación, toda vez que ha quedado acreditado que la oferta presentada por ALLERGAN, S.A., no cumple con las prescripciones técnicas mínimas recogidas en el pliego de prescripciones técnicas por el que se rige la convocatoria.

3. Que, en consecuencia, se retrotraigan las actuaciones al momento procedimental oportuno y se proceda a valorar la oferta presentada por IPSEN PHARMA, S.A., en igualdad de condiciones con las restantes licitadoras.”

El 18 de agosto el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 46.2 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP).

Cuarto.- Con fecha 8 de septiembre el Tribunal acordó mantener la suspensión del expediente de contratación producida como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 45 del TRLCSP.

Quinto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 46.3 del TRLCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. Se ha recibido escrito de alegaciones de Allergan de cuyo contenido se hará referencia al conocer del fondo del asunto.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

Segundo.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica *“cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”* (Artículo 42 del TRLCSP) al resultar la segundo en el orden de clasificación y poder obtener la adjudicación de estimarse el recurso.

Asimismo se acredita la representación de la firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 2 de agosto, practicada la notificación el 4, e interpuesto el recurso el día 17, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra la adjudicación de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.c) del TRLCSP.

Quinto.- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares define el lote 2 como Toxina Botulínica 500 UI y forma de presentación en vial.

El recurso alega que la adjudicataria no cumple el requisito técnico de contar con 500 unidades de toxina por vial.

La Jefa de Servicio de Farmacia, emite informe técnico de revisión en el que justifica, técnicamente, la admisión y exclusión de las ofertas presentadas a los

distintos lotes, reconociendo la alegación de la empresa recurrente. Se explica que para la definición de las prescripciones técnicas se utilizaron las indicaciones que fijaban las fichas técnicas autorizadas facilitadas por las empresas en cada una de ellas, no todas las toxinas botulínicas pueden ser utilizadas para todas las indicaciones. En concreto respecto del lote 2 indica que aunque las dos toxinas ofertadas tienen indicaciones en gran parte comunes, la única toxina botulínica ofertada de 500 UI corresponde a la presentada por Ipsen Pharma, pues la de la empresa Allergan es de 100 UI.

En su escrito de alegaciones Allergan sostiene que no existe un método de valoración universal estandarizado para determinar la potencia de los distintos productos, por lo tanto, no se puede expresar en unidades internacionales (UI). Explica ampliamente las diferencias entre la toxina BOTOX comercializada por Allergan y la toxina Dysport comercializada por Ipsen Pharma, así como las diferencias farmacológicas en estudios preclínicos.

Tanto la recurrente como la adjudicataria explican que el complejo de toxina tipo A de *Clostridium botulinum*, principio activo que conforma el lote 2, configura un medicamento de carácter biológico. Una de las características que distingue a los medicamentos de carácter biológico es que, los mismos, aun refiriéndose al mismo principio activo, no son sustituibles unos de otros. Los medicamentos biológicos, o biotecnológicos, son fármacos muy complejos que se elaboran a partir de células vivas modificadas genéticamente y que se someten a un proceso tecnológico sumamente complejo a fin de garantizar la calidad de la terapia y, por ende, la seguridad del paciente. Esto quiere decir que al comparar las características generales de los diferentes productos disponibles de TOXINA BOTULINICA, se puede concluir que son entidades biológicas similares, no idénticas, con potencias diferentes, las cuales determinan un perfil de eficacia y seguridad específica para cada producto. Por esta razón no son intercambiables estos medicamentos y el uso clínico debe ser individualizado según la condición clínica del paciente.

En este sentido, la Agencia Española de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, en su Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que:

“1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos)”.

Procede recordar la conocida doctrina de los Tribunales y la jurisprudencia que considera que los pliegos constituyen la ley del contrato y que su contenido vincula tanto a la Administración que los formula como a los licitadores, que al no impugnarlos, los aceptan incondicionalmente con la presentación de su oferta. Por tanto, la apreciación de las ofertas presentadas habrá de hacerse en comparación con lo previamente establecido como mínimo necesario en los pliegos que rigen el procedimiento. Los pliegos por los que se ha regido la presente convocatoria no han sido recurridos y, por tanto, al presentar su oferta, según el artículo 145 del TRLCSP, se han aceptado incondicionalmente en todo su contenido. Debe además considerarse que nos encontramos en un proceso de concurrencia competitiva donde es fundamental que todos los licitadores participen en pie de igualdad, conociendo de antemano los parámetros con los que va a ser evaluado su producto para poder realizar la oferta que consideren económicamente más ventajosa.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en el asunto T4/01, Renco SpA, contra el Consejo de la Unión Europea, sobre criterios de adjudicación en su apartado 68 y respecto del criterio “conformidad de la oferta” dice: *“Dado que el criterio relativo a la conformidad*

de la oferta es absoluto, se debe rechazar una oferta cuando no se ajusta al Pliego de cláusulas administrativas particulares”.

Afirma la recurrente que ella es la única mercantil que posee un medicamento que se ajusta a las especificaciones técnicas recogidas en el PPT.

Las necesidades del órgano de contratación, una vez definidas, se concretan y especifican, precisamente, por medio de la determinación de las prescripciones técnicas del objeto de contrato. Los lotes 1 y 2 del expediente de referencia, como ya se recogió, se refieren a la toxina botulínica. Si hay dos lotes distintos es, precisamente, porque se contemplan dos medicamentos distintos, uno de 100 unidades de toxina por vial y otro de 500 unidades de toxina por vial. En consecuencia, son esos requisitos establecidos por el órgano de contratación los que se deben comprobar a la hora de aceptar las ofertas presentadas a la licitación. Por tanto no se puede adjudicar el lote a un medicamento distinto al definido en las prescripciones técnicas. Es decir, si el fármaco ofertado por la recurrente y lo mismo el ofertado por la adjudicataria no son intercambiables con otros preparados de toxina botulínica y el producto ofertado por la adjudicataria no cumple las prescripciones de un pliego cuyo contenido no fue impugnado ello conduce a su exclusión.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.2 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

doña M.G.T.X., en nombre y representación de Ipsen Pharma, S.A., contra la Resolución del Director Gerente del H.U. de Getafe de fecha 2 de agosto de 2016, por la que se adjudica el contrato “Suministro de medicamentos (antimicóticos, citostáticos, estimulantes y otros)”, PAPC 2016-1-15, lote 2, anulando la adjudicación recaída y retrotraer el procedimiento adjudicando el lote a la empresa que cumpliendo los requisitos técnicos resulte la mejor clasificada previo cumplimiento de lo establecido en el artículo 151.2 del TRLCSP.

Segundo.- Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión automática prevista en el artículo 45 del TRLCSP cuyo mantenimiento fue acordado el 8 de septiembre.

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 49 del TRLCSP.