

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

En Madrid, a 18 de julio de 2018.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don J.G.S., en nombre y representación de Praxis Pharmaceutical, S.A. (en adelante Praxis), contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Getafe de fecha 3 de mayo del 2018, por la que se adjudica el lote 1 del contrato “Suministro de medicamentos exclusivos para el Hospital Universitario de Getafe”, número de expediente: PNSP 2018-3-6, dividido en diez lotes, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 28 de febrero de 2018 el Hospital Universitario de Getafe (en adelante HUG) dispuso la convocatoria del expediente de referencia mediante procedimiento negociado sin publicidad, por motivos relacionados con la protección de derechos de exclusiva por lo que el contrato solo puede encomendarse a un empresario determinado, de conformidad con el artículo 170.d) 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), con un valor estimado de 3.939.455,13 euros, cursando el 2 de marzo de 2018 invitación a las empresas comercializadoras de los medicamentos incluidos en el expediente.

Segundo.- Con fecha 3 de mayo de 2018 el órgano de contratación adjudica el contrato, publicándose el 10 de mayo en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Tercero.- El 1 de junio de 2018, previa presentación del anuncio correspondiente, tuvo entrada en este Tribunal el escrito de recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Praxis en el que solicita que se anule la resolución de adjudicación y el procedimiento de licitación del lote 1 del expediente 2018-3-6 (12M), y en consecuencia se vuelva a convocar la licitación por procedimiento abierto, permitiendo la participación de todas las empresas que tengan medicamentos compuestos por el principio activo colistina de sodio para administración por vía inhalatoria. Y que se adopte la medida provisional de suspensión del procedimiento de contratación.

Cuarto.- Con fecha 1 de junio de 2018 este Tribunal requirió al órgano de contratación la remisión del expediente de contratación completo acompañado del informe preceptivo establecido en 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 (LCSP), que tuvo entrada en este Tribunal el 6 de junio de 2018.

El órgano de contratación en su informe manifiesta que la justificación de la exclusividad se basa en que no haya alternativa en el mercado para el objeto del contrato, el tratamiento exclusivo no lo ha decidido el órgano de contratación sino que viene determinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y autorizada su compra por este procedimiento por la Comunidad de Madrid. Asimismo indica que en el supuesto recurrido la razón técnica la recoge la AEMPS y el requisito lo establece el pliego de prescripciones técnicas (PPT) ya que sólo ese medicamento cumple con todas las necesidades objeto del contrato.

Quinto.- El 14 de junio la Secretaria del Tribunal, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 56.3 de la LCSP y 29.1 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos contractuales (RPERMC), aprobado por Real Decreto 814/2015 de 11 de septiembre, requiere al adjudicatario por un plazo de cinco días hábiles, para que formule las alegaciones y aporte los documentos que considere oportuno, sin que transcurrido el plazo concedido Zambon S.A.U. haya presentado ningún escrito.

Sexto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida automáticamente por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo que establece el artículo 53 de la LCSP, y el artículo 21.1 del RPERMC, habiéndose adoptado por este Tribunal acuerdo de mantenimiento de la suspensión automática exclusivamente del lote 1, el 20 de junio de 2018, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 56.3 de la LCSP y del artículo 21.3 del RPERMC, que prevé que la suspensión solo afectará a los lotes que sean objeto de recurso, cuando éste se interponga respecto a la adjudicación de lotes concretos.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con 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, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el recurso.

El expediente de contratación se rige por el TRLCSP, en virtud de lo establecido en el apartado 1 de la disposición transitoria primera de la LCSP, sin perjuicio de que a la tramitación del recurso le sea de aplicación la LCSP por haberse dictado la adjudicación del contrato, acto objeto del recurso, con posterioridad al 9 de marzo de 2018, fecha de entrada en vigor de la Ley, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 de la citada disposición.

Segundo.- Se acredita en el expediente la legitimación activa de Praxis para la interposición del recurso especial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP, por tratarse de *“persona física o jurídica cuyos derechos e intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso”*, al ser titular de la autorización de comercialización de uno de los dos principios activos que son objeto de contratación en el lote 1, siendo una posible licitadora si el procedimiento de adjudicación fuera abierto, dado que está en discusión la procedencia de aplicar a la contratación del medicamento el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad.

Asimismo se acredita la representación de la firmante del recurso.

Tercero.- La interposición del recurso se ha producido en tiempo y forma, el 1 de junio ante este Tribunal, previa comunicación de la interposición al órgano de contratación, y dentro del plazo de 15 días hábiles establecido en el artículo 50.1.d) de la LCSP, pues la resolución de adjudicación se publicó el 10 de mayo de 2018 en el perfil de contratante del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Cuarto.- El recurso se ha interpuesto contra el acuerdo de adjudicación de un contrato de suministro con un valor estimado superior a 100.000 euros, por lo que es susceptible de recurso especial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44.1.a) y 2.c) de la LCSP.

Quinto.- Es objeto del recurso la adjudicación del contrato de suministro del medicamento Promixin 1m UI inhalado 30 viales con principio activo Colistimetato de sodio, incluido en el lote 1, tras un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad, cuestionándose la validez de la aplicación de dicho procedimiento.

Las cláusulas 1.1 y 3 del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) al regular el objeto del contrato remiten al PPT para su determinación, recogiendo en la prescripción segunda del citado PPT las características de los

productos exclusivos a suministrar, concretamente el lote 1 contiene la descripción de dos medicamentos Promixin (colistimetato de sodio) y Flumil (acetilcisteína).

El artículo 51 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), aplicable a la tramitación del procedimiento del recurso especial como expresamente prevé el artículo 56.1 de la LCSP, establece al regular la conservación de actos y trámites que *“El órgano que declare la nulidad o anule las actuaciones dispondrá siempre la conservación de aquellos actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse cometido la infracción”*.

Este Tribunal dado que el presente recurso solo afecta a uno de los medicamentos del lote 1 con número de orden 1 considera que en aplicación del citado principio de conservación de actos y trámites no resultará afectada por la resolución del mismo la adjudicación del número de orden 2 relativa al medicamento Flumil, siendo lo congruente con la petición del recurso de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57.2 de la LCSP. Cada número de orden constituye una unidad funcional en sí y su agrupación en el mismo lote solo parece responder a que la exclusividad de ambos corresponde a la misma empresa.

Sexto.- La recurrente sostiene en su escrito de interposición que la situación de exclusividad como presupuesto habilitante del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad no existe para el suministro del medicamento Colistimetato de sodio – Proximín 1m inhalado 30 viales, en la medida en que su empresa también dispone de un medicamento autorizado que serviría perfectamente para cubrir las necesidades de este contrato. El procedimiento de contratación adopta la forma de adjudicación mencionada por considerar el Organismo que la empresa Zambon es titular de un derecho de exclusiva sobre dicho medicamento, sin embargo, la adjudicataria es titular de la autorización de comercialización del medicamento Promixin, estando a día de hoy disponibles en el mercado otros medicamentos de principio activo colistimetato de sodio, en su forma farmacéutica de solución para inhalación. Por ello la presente licitación debió convocarse por procedimiento abierto, pues atendiendo al citado principio activo y vía de administración debe permitirse la participación de todas las empresas con

medicamentos autorizados y comercializados para el mismo principio activo cuya licitación se promueve, que dispongan de la forma farmacéutica solicitada. PRAXIS entiende que el órgano de contratación ha excedido el ámbito de discrecionalidad que ostenta para la definición del suministro, al haberlo configurado como un procedimiento negociado por exclusividad incumpliendo los principios básicos de la contratación pública consagrados en el artículo 1 del TRLCSP, toda vez que impide la promoción de la competencia.

Asimismo concreta que según la información disponible en la página web de la AEMPS, y más precisamente en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA - para el principio activo COLISTINA, para administración por vía inhalatoria, constan los siguientes medicamentos:

Resultado de la Búsqueda. Criterios: COLISTIMETATO DE SODIO, Comercializado

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Estado comercialización
COLFINAIR 1 MILLON DE UI POLVO PARA SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR - N.R.: 75706	COLISTIMETATO SODIO	Pari Pharma GmbH	Autorizado	Comercializado
COLFINAIR 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR - N.R.: 75707	COLISTIMETATO SODIO	Pari Pharma GmbH	Autorizado	Comercializado
PROMIXIN 1 MILLON DE UNIDADES INTERNACIONALES (UI), POLVO PARA SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR. - N.R.: 66387	COLISTIMETATO SODIO	Profile Pharma Limited	Autorizado	Comercializado

<https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>

C.N.	Laboratorio	Ppio. Activo	Estado	Presentación	Forma farmacéutica	Nombre
6502556	ZAMBON	COLISTIMETATO DE SODIO	AUTORIZADO	1 MILLON UI 30 VIALES SOL INHALACION	SOLUCION PARA INHALACION	PROMIXIN
6888520	PRAXIS PHARMACEUTICAL SA	COLISTIMETATO DE SODIO	AUTORIZADO	1 MILLON UI 56 VIALES POLVO SOL INHALACION	SOLUCION PARA INHALACION	COLFINAIR
6888551	PRAXIS PHARMACEUTICAL SA	COLISTIMETATO DE SODIO	AUTORIZADO	2 MILLONES UI 56 VIALES POLVO SOL INHALACION	SOLUCION PARA INHALACION	COLFINAIR

El órgano de contratación en el informe de exclusividad recoge que los medicamentos objeto del contrato se encuentran en la relación de medicamentos exclusivos publicada por la Subdirección General de Farmacia y Productos

Sanitarios de la Consejería de Sanidad para que se puedan realizar procedimientos negociados sin publicidad, siendo comercializados exclusivamente en España por las empresas que figuran en la relación, no estando autorizados otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica dosis, idéntica forma farmacéutica e idéntica vía de administración. Asimismo, en el informe emitido para el recurso indica que el tratamiento de exclusivo viene determinado técnicamente por la AEMPS y por el PPT que recoge los requisitos que ha de cumplir el medicamento que cumple con las necesidades requeridas, concluyendo que no se trata de la equivalencia de un principio activo, para poder admitir como licitadores a todos los que tengan el mismo entre su cartera de productos, sino de cómo se utiliza dicho principio activo, funcionalidad que es la AEMPS quien la califica de exclusiva. Por otra parte el informe de la Jefa del Servicio de Farmacia alude a la efectividad de la terapia antibiótica inhalada, indicando que en la actualidad el total de los pacientes en tratamiento con Promixin® cuentan con dosis optimizadas de tratamiento, por lo que considera prioritario que estos pacientes continúen con el mismo medicamento y nebulizador.

La adjudicataria no ha efectuado alegaciones al recurso presentado.

En la legislación española, la competencia para realizar comparaciones sobre la utilidad terapéutica entre medicamentos diferentes se encuentra atribuida a la Autoridad farmacéutica estatal, AEMPS del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, como establece la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español diversas Directivas de la UE sobre farmacovigilancia, modificando la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (hoy contenida en el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). La mencionada disposición establece: *“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”*.

Este Tribunal ha comprobado en las fichas técnicas publicadas por la AEMPS la idéntica composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología que existe entre los medicamentos Promixin y Colfinair, así como en el resto de condiciones, y en los prospectos de ambos medicamentos también obtenidos de la AEMPS. Por ello no parece que en el principio activo de colistimetato de sodio se pueda mantener que existe exclusividad. A ello cabe añadir que el órgano de contratación realiza una manifestación genérica sin acreditar la exclusividad que afirma.

Por otra parte del certificado de exclusividad del producto Promixin, que aportó Zambon en el plazo de subsanación concedido por el órgano de contratación tras la apertura de la documentación administrativa del expediente el 20 de marzo de 2018, se observan importantes diferencias de contenido en relación al que presentó para el medicamento Flumil. Zambon certifica respecto al medicamento Promixin que es el único representante autorizado en España para comercializar en exclusividad dicho medicamento, mientras que en relación al medicamento Flumil certifica que no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis, y que por lo tanto es titular de la autorización de comercialización, comercializa en exclusiva en España, el principio activo acetilcisteína 100mg/ml en forma de solución inyectable.

El TRLCSP, al igual que la vigente LCSP, es claro al regular los procedimientos de contratación en su artículo 138 (131 LCSP) en cuanto a la excepcionalidad de la utilización del procedimiento negociado sin publicidad, que solo procede aplicar en los supuestos expresamente recogidos en la Ley, por el contrario a los procedimiento abierto o restringido que tienen carácter ordinario.

El artículo 170 regula los supuestos generales de aplicación del procedimiento negociado disponiendo en su letra d) que las Administraciones Públicas podrán adjudicar un contrato a través del procedimiento negociado sin publicidad en el caso de que *“(...) por razones técnicas o artísticas o por motivos relacionados con la protección de derechos de exclusiva el contrato sólo pueda encomendarse a un*

empresario determinado”. Además el artículo 173 regula otros supuestos específicos en que procede utilizar el procedimiento negociado para el contrato de suministro, sin que al presente caso le sea de aplicación ninguno de los supuestos recogidos en los citados artículos, una vez descartada la virtualidad de la aplicación al caso del 170.d), debido a que del expediente y de lo expuesto no queda acreditada la imposibilidad de promover la concurrencia competitiva con otros empresarios. Es incuestionable que cuando existe más de un empresario capaz de ofrecer los bienes o servicios objeto del contrato en las mismas condiciones no es ajustado a Derecho excluir la concurrencia invocando el artículo 170.d) del TRLCSP, puesto que supondría conculcar los principios generales de la contratación enunciados en el artículo 1.1 del TRLCSP de libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y de salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa.

De lo expuesto cabe concluir que no se cumple la condición de exclusividad en los términos informados por el órgano de contratación *“siendo comercializados exclusivamente en España por las empresas que figuran en la relación, no estando autorizados otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica dosis, idéntica forma farmacéutica e idéntica vía de administración”*. En cuanto a la observación del Servicio de Farmacia, relativa a la prioridad de que los pacientes que en la actualidad se están tratando con Promixin continúen con el medicamento, se considera que el que la contratación del suministro se efectúe por el procedimiento de adjudicación que corresponda según la legislación de contratos del sector público no implica la interrupción de los tratamientos en curso. Por otra parte, al no haberse recibido alegaciones del adjudicatario se ha de entender que no se opone al recurso presentado. Por tanto procede anular la adjudicación efectuada por el Director Gerente del HUG el 3 de mayo de 2018, a Zambon S.A.U. del medicamento colistimetato de sodio-Proximín 1 mui inhalado 30 viales del lote 1 del contrato “Suministro de medicamentos exclusivos para el Hospital Universitario de Getafe”, número de expediente: PNSP 2018-3-6, Hospital de Getafe”, número de expediente: PNSP 2018-3-6, dividido en diez lotes, por no ser de aplicación el procedimiento de adjudicación previsto en el artículo 170.d) del TRLCSP. No queda afectada por la presente Resolución la adjudicación efectuada a la citada empresa del medicamento

Acetilcisteina-Flumil por las razones expuestas en el fundamento quinto de esta Resolución.

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.- Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por Praxis contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Getafe de fecha 3 de mayo del 2018, por la que se adjudica el lote 1 del contrato “Suministro de medicamentos exclusivos para el Hospital Universitario de Getafe”, número de expediente: PNSP 2018-3-6, dividido en diez lotes, anulando la adjudicación del medicamento del citado lote 1 colistimetato de sodio-Proximin 1 mui inhalado 30 viales (cn65025).

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 58.2 de la LCSP.

Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión automática prevista en el artículo 53 de la LCSP, mantenida por este Tribunal mediante acuerdo de 20 de junio de 2018.

Cuarto.- Notificar esta Resolución a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma solo 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 lo dispuesto en el artículo 59 de la LCSP.