

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

En Madrid, a 8 de noviembre de 2018.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don M.A.S.R., en nombre y representación de Sandoz Farmacéutica S.A. (Sandoz), contra la Resolución de la Viceconsejería de Sanidad 520/2018, de fecha 20 de septiembre, por la que se adjudica el lote 13 del Acuerdo marco para el suministro de medicamentos (19 lotes) para hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud, número de expediente: PA SUM 14/2017, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fechas 1, 5, 9 y 20 de febrero de 2018 se publicó en el DOUE, en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, en el BOE y en el BOCM, respectivamente, el anuncio de la convocatoria del Acuerdo marco denominado *“Suministro de medicamentos (19 lotes) con destino a los centros dependientes del Servicio Madrileño del Servicio Madrileño de Salud”*, para la adjudicación mediante procedimiento abierto y pluralidad de criterios y con precios unitarios. El valor estimado del contrato asciende a 27.541.690,90 euros y la duración inicial es 12 meses con posibilidad de prórroga por doce meses más.

Interesa conocer a efectos de la resolución del recurso que el objeto del lote 13 del contrato es:

- Grupo ATC; L03AA02.
- Descripción; Filgastrim.
- Vía de administración; Parenteral.
- Formatos o presentaciones; Cualquiera de las presentaciones comercializadas.
- Unidad de Magnitud de medida; Microgramos.

El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), en su cláusula 1.1 define el objeto del contrato *“El acuerdo marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de suministro de los bienes que se relacionan en el anexo 1 de este pliego, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas (...)”*. Por otro lado en el apartado 5 de esa misma cláusula 1, relativa a la acreditación de la solvencia técnica establece, *in fine*, que: *“(...) Además de la documentación indicada anteriormente, los licitadores deberán aportar en el Sobre número 1 de Documentación Administrativa:*

- * Un listado en el que se relacionen el/los lote/s a los que licita, así como los formatos o presentaciones.*
- * Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar dicho cumplimiento.*
- * Declaraciones responsables de los siguientes extremos:*
 - Rotura stock.*
 - Exención sodio en las presentaciones del Lote 14.*
 - Exención de látex”.*

Por su parte, el apartado 2.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) del citado Acuerdo marco exige que: *“2.1.- Características legales y técnicas: Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando el certificado correspondiente”*.

Segundo.- A la licitación del lote 13, presentaron oferta tres empresas, una de ellas la recurrente.

La Mesa de contratación en su sesión celebrada el 25 de abril de 2018, acordó tras el estudio del Informe elaborado por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 23 de abril de 2018, sobre el cumplimiento de los puntos relacionados en el apartado 2 “*especificaciones técnicas*” del PPT excluir a la recurrente y a otra licitadora -Sandoz- por el mismo motivo “*no estar garantizada la ausencia absoluta de látex en el medicamento, su envase y material de acondicionamiento*”. El 7 de mayo de 2018 se publica el Acta correspondiente en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid.

Previamente el 27 de abril de 2018, la empresa Accord presentó ante el órgano de contratación un escrito en relación con su exclusión del lote 13 solicitando acceso al expediente, que tuvo lugar el 11 de mayo de 2018.

Tercero.- Con fecha 29 de mayo de 2018, Accord Healthcare interpuso el recurso especial en materia de contratación contra su exclusión del lote 13 del contrato de suministro, en el que solicita se declare nula o anulable la exclusión, con retroacción de las actuaciones hasta el momento anterior a la admisión de las propuestas, ordenando la admisión de su oferta y su valoración o subsidiariamente, se acuerde la exclusión de la oferta de Pfizer Gep, S.L.U., procediendo a la declaración de desierto del lote 13 del referido Acuerdo marco.

El Tribunal mediante Resolución 188/2018 de 27 de junio desestimó el recurso señalando en sus Fundamentos de Derecho lo siguiente: “*No apreciando el Tribunal trato discriminatorio en la actuación del órgano y habiendo quedado acreditado que la oferta de Accord no cumple todos los requisitos exigidos, solo cabe concluir que la exclusión acordada es conforme a derecho.*”

Igualmente, habiendo acreditado Pfizer en esta licitación que el medicamento ofertado (FILGRASTIM) cumple el requisito “exento de látex” mediante declaración

responsable y posterior certificación en los términos requeridos por el PCAP y por el órgano de contratación, se debe desestimar la solicitud de exclusión de la licitación”.

Cuarto.- Con fecha 15 de octubre de 2018, ha tenido entrada en el Tribunal escrito de interposición de recurso especial en materia de contratación por la presentación de Sandoz, contra la adjudicación del lote 13 del Acuerdo Marco, por considerar que la adjudicación a Pfizer se ha basado en una declaración de exención de látex del producto ofertado que a su juicio *“contiene una falsedad: la propia FDA sostiene que actualmente no hay ningún método, o combinación de métodos analíticos, que puedan demostrar la ausencia de proteínas o de componentes procedentes del caucho natural, que puedan causar reacciones alérgicas en individuos susceptibles, lo que implica que Pfizer tampoco puede demostrar, como ocurre con Sandoz y Accord la ausencia absoluta de látex en su medicamento y envase”*. Por lo tanto solicita se anule la adjudicación recaída y se retrotraiga el procedimiento para excluir a Pfizer y declarar desierto el lote.

El 30 de octubre de 2018 el órgano de contratación remitió copia el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, Contratos del Sector Público, (en adelante LCSP), en el que alega que el Tribunal ya se ha pronunciado sobre esta cuestión en la Resolución 188/2018 de 27 de junio, por lo que se trata de cosa juzgada y procede la desestimación del recurso con imposición de la sanción correspondiente por temeridad y mala fe en la interposición del mismo.

Quinto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones, habiendo recibido las formuladas por Pfizer Gep, S.L.U., oponiéndose en síntesis al recurso por falta de fundamentación, al estar acreditado el cumplimiento del requisito exigido en el Pliego, tal y como reconoció el Tribunal en su Resolución 188/2018 de 27 de junio y debidamente certificado en el trámite de subsanación.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.2 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 excluida *“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”* (artículo 48 de la LCSP) que impugna la adjudicación al único licitador admitido y solicita la declaración de desierto del lote.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues la Resolución de adjudicación fue notificada el día 21 de septiembre por lo que el recurso interpuesto el 15 de octubre se encuentra dentro del plazo de quince días hábiles establecido en el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra la adjudicación de un acuerdo marco de suministro de valor estimado superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2.c) del LCSP.

Quinto.- Por cuanto respecta al fondo del recurso debe indicarse que éste se ha interpuesto contra la adjudicación del lote a la empresa Pfizer, alegando que *“Sandoz no discute la legalidad de la exclusión de su oferta ya que el motivo principal en el que se sustenta la presente impugnación es la imposibilidad real de demostrar por cualquier empresa del mercado la ausencia absoluta de látex en el medicamento (...)* Como motivo de aceptación de la oferta presentada por Pfizer, tanto el órgano de contratación como el Tribunal se apoyan en la declaración responsable presentada por la adjudicataria, así como en la supuesta certificación presentada en fase de

subsanción firmada por la Directora Técnica de Pfizer, y en literatura científica consistente en un artículo titulado “Medicamentos con látex y alternativas en guía farmacoterapéutica” (Farm Hosp.2015; 39(1):44-58 – DOI:10.7399/fh.2015.39.1.7642), en que se incluye al medicamento Nivestim (ofertado por Pfizer G.E.P., S.L.U. en su licitación al lote 13) en el listado de especialidades con ausencia de látex confirmada. Partiendo del valor probatorio de la declaración responsable, como se tratará de demostrar a lo largo del recurso, todo lleva a la convicción de que la declaración responsable contiene una falsedad: la propia FDA sostiene que actualmente no hay ningún método, o combinación de métodos analíticos, que puedan demostrar la ausencia de proteínas o de componentes procedentes del caucho natural, que puedan causar reacciones alérgicas en individuos susceptibles, lo que implica que Pfizer tampoco puede demostrar, como ocurre con Sandoz y Accord la ausencia absoluta de látex en su medicamento y envase”.

Aporta la recurrente con su recurso un informe independiente sobre la presencia de látex en medicamentos y en su material de acondicionamiento en el que se expone que *“si en la fabricación se ha empleado un compuesto derivado del látex natural, que posteriormente se analiza y no se detectan ni proteínas alergénicas ni residuos proteicos, de forma que el riesgo de reacción alérgica al látex es extremadamente bajo. Pero no se puede concluir que no contenga látex, ya que actualmente no existe ningún método analítico que permita identificar todas las proteínas y componentes del látex natural.”*

Por su parte el órgano de contratación en su informe señala que *“nuevamente, la empresa Sandoz vuelve a solicitar lo que ya solicitó Accord Healthcare cuando interpuso su recurso, que se inadmita la oferta de Pfizer, atendiendo al incumplimiento del pliego sobre la ausencia de Látex. La institución de la cosa juzgada se funda en un principio esencial de seguridad jurídica, que impide reproducir procesos ya concluidos mediante sentencia firme, aunque sea planteándolos desde otra perspectiva o aportando nuevas pruebas que existía obligación de aportar en el primer litigio. (TS 3.ª Secc. 7.ª S 13 Sep. 2004). El TS viene exigiendo que para enjuiciar con*

acierto, si existe cosa juzgada material, debe confrontarse lo resuelto por la sentencia que se invoca con lo pedido en el posterior juicio, a fin de determinar si por aquélla fue decidida la cuestión debatida en éste, de tal manera que un nuevo pronunciamiento sería incompatible con el que, cualquiera que fuera su acierto, había adquirido la categoría de certeza inmutable, siendo imprescindible que la primera sentencia contenga pronunciamiento decisivo sobre el asunto que constituye el fondo del pleito ulterior, ha de aceptarse en el caso de autos la excepción opuesta, en razón a que la decisión jurisdiccional firme y definitiva precedente, con acierto o no, precluye el pronunciamiento posterior, tanto en el aspecto sancionador propiamente dicho, como en el económico indemnizatorio además propugnado en éste, pues entendida por nuestra jurisdicción la anulación del acto próximo sancionador por su disconformidad a derecho, impide un nuevo pronunciamiento sobre tal cuestión juzgada y resuelta definitivamente a la par que un pronunciamiento compensatorio económico que por derivarse de una conducta que al haber sido considerada no sancionable por la jurisdicción lo hace inviable, por lo que en uno y otro caso, el pronunciamiento jurisdiccional que accediera a los postulados en este proceso ulterior, sería totalmente incompatible con el pronunciamiento precedente que sirve de base a la excepción articulada. (TS 3.ª Secc. 6.ª S 5 Nov. 1999) (...) los requisitos señalados en el artículo 1252 CC, para que la presunción de cosa juzgada produzca efectos, concurren en el caso que nos ocupa, ya que lo que solicitó antes, Accord Healthcare, y ahora, Sandoz, tiene el mismo contenido, concretado en la inadmisión de la oferta de Pfizer por la ausencia de látex, por lo que la causa de tal solicitud es igual en ambos recursos, por lo que entendemos debe inadmitirse el recurso por cosa juzgada”

Añade el informe que “el látex es un excipiente de declaración obligatoria incluido en el anexo de la Directriz de excipientes de la Comisión Europea ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’, Cuando un determinado medicamento contiene alguno de los excipientes indicados en el anexo es necesario incluir, en la información del producto, las advertencias o contraindicaciones, en su caso, que se detallan en este anexo.

Por lo tanto, se han consultado las fichas técnicas de los medicamentos Zarzio (Sandoz) y Nivestim (Pfizer), corroborando lo manifestado en las respectivas

declaraciones de las empresas, al no figurar ninguna mención a la presencia de látex en la ficha técnica de los medicamentos de Pfizer G.E.P, S.L.U, al contrario de lo que sí sucede en la ficha técnica de los medicamentos de Sandoz Farmacéutica S.A, donde se puede leer lo siguiente:

4.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Personas con sensibilidad al látex

El capuchón extraíble de la aguja de esta jeringa precargada contiene un derivado del látex natural. No se ha detectado látex natural en el capuchón extraíble de la aguja hasta la fecha. No obstante, no se ha estudiado el uso de Zarzio solución inyectable en jeringa precargada en personas sensibles al látex, por lo que no se puede descartar totalmente el riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La parte interior del capuchón de la aguja de la jeringa puede contener caucho seco (látex). Las personas sensibles al látex deben tener especial cuidado con Zarzio (ver sección 4.4). A mayor abundamiento, el artículo titulado “Medicamentos con látex y alternativas en guía farmacoterapéutica” (Farm Hosp.2015; 39(1):44-58 – DOI:10:7399/fh.2015.39.1.7642), incluye al medicamento Nivestim (ofertado por Pfizer G.E.P, S.L.U en su licitación al lote 13) en el listado de especialidades con ausencia de látex confirmada.

De acuerdo a todo lo anterior, en el Informe Técnico de inclusión/exclusión de empresas licitadoras al Acuerdo Marco PA SUM 14/2017 emitido por la S.G de Farmacia y Productos Sanitarios, se recoge la exclusión de Sandoz Farmacéutica S.A, y la admisión de Pfizer G.E.P, S.L.U, en la licitación del lote 13”.

La Resolución 188/2018 anteriormente citada, desestimó el recurso interpuesto tanto contra la exclusión de la recurrente en aquel caso, como contra la admisión de Pfizer, habiéndose esgrimido como motivo para la exclusión de Pfizer precisamente la falta de acreditación de que el producto se encuentra exento de látex.

El Tribunal a la vista de las declaraciones obrantes en el expediente y la aportada por Pfizer en trámite de alegaciones concluyó que Pfizer había acreditado en esta licitación que el medicamento ofertado (FILGRASTIM) cumple el requisito

“*exento de látex*” mediante declaración responsable y posterior certificación en los términos requeridos por el PCAP y por el órgano de contratación.

En consecuencia, el Tribunal ya se ha pronunciado sobre la cuestión planteada y el motivo de recurso de Sandoz en realidad lo que pretende es discutir el contenido de la Resolución, contra la que no cabe recurso, argumentando que no es posible acreditar que un producto esté absolutamente exento de látex si en la fabricación se ha empleado algún compuesto derivado del látex por lo que el certificado aportado no podría admitirse.

En cuanto a la discrepancia con la decisión adoptada hay que traer a colación lo dispuesto en el artículo 59.1 de la LCSP que establece que contra la resolución dictada en el procedimiento de recuso especial en materia de contratación sólo cabrá la interposición de recurso contencioso administrativo conforme a lo previsto en la ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

El principio de cosa juzgada material tiene lugar cuando el caso planteado en un proceso ha sido definitivamente enjuiciado en otro anterior, mediante resolución firme. Este principio, tributario del de seguridad jurídica, evita que la discusión jurídica se alargue indefinidamente mediante la interposición de sucesivos recursos sobre cuestiones que ya han sido resueltas. Produce efectos tanto procesales como sustanciales, por cuanto impide un nuevo pronunciamiento en el segundo proceso, en virtud del carácter definitivo e inmutable de la decisión. Los citados efectos se conciben para lograr la terminación definitiva de controversias y alcanzar un estado de seguridad jurídica. La recurrente aprovechando el acto de adjudicación reitera en la vía administrativa una cuestión ya resuelta y respecto de la que el Tribunal ni siquiera tiene la posibilidad de revocar o modificar, conforme a la denominada cosa juzgada administrativa. Cualquier decisión basada en los mismos hechos y fundamentos de derecho debería conducir necesariamente a la misma conclusión, siendo por tanto una repetición de lo ya planteado en los mismos términos y una dilación innecesaria del procedimiento.

El efecto de cosa juzgada es plenamente aplicable al ámbito administrativo. La Sentencia del Tribunal Supremo, de 29 de mayo de 1995, reconoce que la resolución administrativa *“que entra a resolver el fondo de la controversia, estima o desestima las pretensiones deducidas en la demanda, deja definitivamente zanjada la cuestión”*. En el mismo sentido se pronuncia igualmente el Tribunal en la Sentencia de 12 de junio de 1997 al decir que las resoluciones que concluyen los procedimientos que *“de un modo ordinario tengan atribuidas, paralelamente a la sentencias jurisdiccionales firmes, los mismos efectos de la cosa juzgada formal (o imposibilidad de impugnación dentro de un mismo procedimiento de lo ya resuelto o juzgado) y de la cosa juzgada material, tanto positiva (o prejudicial) como negativa (o excluyente de la posibilidad de volver a plantear, en un nuevo procedimiento, lo ya finiquitado en otro anterior, con elementos subjetivos y objetivos idénticos)”*.

Por lo tanto, dado que contra las Resoluciones del Tribunal no cabe recurso alguno en vía administrativa y que el órgano de contratación actuó en estricto cumplimiento de la Resolución de este Tribunal que acordaba la procedencia de la admisión de la oferta de Pfizer que ha resultado adjudicataria, no cabe ahora pronunciarse de nuevo sobre la cuestión controvertida, debiendo inadmitir el recurso.

Séptimo.- Solo resta pronunciarse sobre la solicitud del órgano de contratación de imposición de la sanción prevista en el artículo 58 de la LCSP por mala fe y temeridad en la interposición del recurso.

La jurisprudencia viene considerando temeraria la interposición de recursos carentes manifiestamente de fundamento o de viabilidad jurídica. Así la Sentencia del Tribunal Supremo número 3159, de 11 mayo 2004, dictada en el recurso 4634/2001, declara que puede estimarse la existencia de temeridad procesal pues ésta puede predicarse *“cuando falta un serio contenido en el recurso que se interpone o cuando es clara la falta de fundamento en la cuestión que con él se suscita”*, o cuando de forma reiterada, se dan pronunciamientos sobre la misma cuestión, como por ejemplo se señaló en la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 abril 1990, *“la contumacia del Ayuntamiento en interponer y mantener recursos como el que resolvemos en contra*

del criterio tan repetidamente sentado por este Tribunal, demuestra una temeridad por su parte que le hace acreedor de las costas de la apelación". La Sentencia número 29/2007 de 23 abril, de la Audiencia Nacional indica que la tal falta de precisión del concepto temeridad procesal "ha venido a ser subsanada por una reiterada jurisprudencia que viene a decir que tales conceptos existen cuando las pretensiones que se ejercitan carecen de consistencia y la injusticia de su reclamación es tan patente que debe ser conocida por quien la ejercita".

A la vista del contenido del recurso, se observa que la recurrente alega que no fue parte del anterior procedimiento de recurso y que tampoco efectuó alegaciones pero es evidente que conoció el sentido de la Resolución dictada y que su argumentación pretende una declaración distinta sobre la misma cuestión allí planteada, por lo que debemos concluir que se aprecia temeridad en la interposición del recurso y procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 58 de la LCSP, en su importe mínimo, 1.000 euros.

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.- Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don M.A.S.R., en nombre y representación de Sandoz Farmacéutica S.A. (Sandoz), contra la Resolución de la Viceconsejería de Sanidad 520/2018, de fecha 20 de septiembre, por la que se adjudica el lote 13 del Acuerdo marco para el suministro de medicamentos (19 lotes) para hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud, número de expediente: PA SUM 14/2017.

Segundo.- Declarar que se aprecia la concurrencia de temeridad en la interposición

del recurso por lo que procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 58 de la LCSP en la cuantía de mil (1.000) euros.

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.