

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

En Madrid, a 4 de marzo de 2021.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de Biogen Spain S.L. contra los pliegos del “Acuerdo Marco para el suministro del medicamento Infliximab para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente PA SUM 22/2020, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncios publicados el 15 de enero de 2021 en el Diario Oficial de la Unión Europea y el 18 de enero en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto, con único criterio de adjudicación y no dividido en lotes.

Asimismo, los pliegos fueron publicados en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid el 18 de enero de 2021.

El valor estimado del contrato asciende a 29.688.120 euros y su plazo de duración será de 12 meses, con posibilidad de prórroga con una duración total de 48 meses.

Segundo.- El 4 de febrero de 2021 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Biogen en el que solicita la anulación de los pliegos por considerar que la presente licitación, que establece como único criterio de adjudicación el precio, no se ajusta a la normativa vigente. Adicionalmente solicita la suspensión del procedimiento de contratación.

Tercero.- El 22 de enero de 2021 se publica en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid una Resolución de corrección de errores del Anexo 1.1. Relación de bienes/Artículos y lotes en que se agrupan, y del Anexo 2.1. Modelo de Proposición Económica. Posteriormente, el 10 de febrero de 2021 se publica en el mismo medio, otra Resolución de corrección de errores de la cláusula 7 del PCAP y de la cláusula 3 del PPT.

Cuarto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por acuerdo sobre medidas provisionales adoptado por este Tribunal el 11 de febrero de 2021, hasta que se resuelva el recurso y se acuerde expresamente el levantamiento de la suspensión, de conformidad con lo establecido en el artículo 56.3 de la LCSP, debido al posible desvelo de las ofertas antes de haberse resuelto el presente recurso.

Quinto.- El 23 de febrero de 2021 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 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 (LCSP), solicitando en su informe la desestimación del recurso y la imposición de la multa correspondiente a la recurrente en virtud del artículo 58.2 de la LCSP porque considera que la suspensión del

procedimiento de licitación acarrea perjuicios económicos relacionados con la racionalización del gasto.

Sexto.- No se ha dado traslado del recurso a posibles interesados al no ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones que las aducidas por el recurrente, de conformidad con lo establecido en el artículo 82.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aplicable en virtud de lo establecido en el artículo 56 de la LCSP.

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”* (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 fueron publicados en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid el 18 de enero de 2021, e interpuesto el recurso el 4 de febrero de 2021, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra el pliego de cláusulas administrativas particulares de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000

euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.a) de la LCSP.

Quinto.- El motivo de impugnación se centra en considerar que los pliegos deben anularse porque se establece como único criterio de adjudicación el precio.

La recurrente alega que entre los objetivos que inspiran la LCSP es conseguir una mejor relación calidad-precio y que la adjudicación de los contratos públicos se realizará ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación (artículo 131.2. LCSP).

Asimismo, llama la atención en que en la cláusula 7 de los PCAP se establece que *“El acuerdo marco se adjudicará por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios en aplicación de los artículos 131.2, 156 y 146 de la LCSP”* mientras que en los pliegos se establece como único criterio de adjudicación el precio.

Continúa en su exposición la recurrente indicando que no niega la posibilidad de configurar la licitación en la que el único criterio de adjudicación sea el precio, siempre y cuando tal elección esté perfectamente justificada, condición que no se cumple en el presente supuesto.

Así, alega que *“En el PPT de esta licitación se han establecido ciertas condiciones como obligatorias, no valorables, tales como el transporte, los plazos de entrega, colocación y recepción de los pedidos o caducidad, fijadas todas ellas de forma generalista e imprecisa. Pero es que además, esas condiciones **no tienen ningún tipo de relación con las características del producto en sí mismo”**.*

(...)

*“En el caso en el que nos encontramos, el objeto de suministro es un principio activo denominado **INFLIXIMAB** que forma parte de los medicamentos disponibles y esenciales para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes. Es un agente inmunosupresor, que se utiliza en el tratamiento de distintas indicaciones: artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, psoriasis, enfermedad de*

*Crohn, colitis ulcerosa. Tal y como se demostrará a continuación, **lejos de estar ante productos normalizados, es incuestionable la variedad de factores diferenciadores existentes entre los bienes objeto de suministro según el laboratorio que comercialice el mismo** entre los que se encuentran cualidades farmacotécnicas, particularidades del envasado o atributos de trazabilidad y seguridad.*

(...)

el hecho de reducir la adjudicación de este expediente al precio cuando son evidentes las características y cualidades que diferencian los productos de cada casa comercial vulnera patentemente la normativa contenida en la Ley de Contratos 9/2017 y el principio de calidad-precio que debe imperar en el ámbito en el que nos encontramos”.

En defensa de sus pretensiones cita diversas licitaciones convocadas en el ámbito nacional en el que se establecen criterios evaluables de forma automática como son *“disponer del código datamatrix e identificación en la etiqueta del producto, lo cual aporta seguridad y trazabilidad al producto; ausencia de látex para evitar perjuicios a los pacientes alérgicos a este material o declaración de excipientes (...)* código unidimensional o código bidimensional, ambos legibles en el acondicionamiento secundario y primario (..) *etiqueta adhesiva desplegable (..)”*. Y considera que la diferencia entre las puntuaciones obtenidas por los licitadores son reveladoras permitiendo afirmar la falta de homogeneidad entre los productos ofertados.

A mayor abundamiento indica que *“llama poderosamente la atención como el Servicio Madrileño de Salud, órgano de contratación experimentado en la adquisición de medicamentos, sí establece en expedientes convocados para la compra de otro tipo de moléculas, características técnicas de los principios activos por cuanto considera necesaria la valoración de este tipo de criterios en aras de proteger la seguridad del paciente. Nos referimos concretamente al Acuerdo Marco PA SUM-23/2018 para la adquisición centralizada por procedimiento abierto del medicamento Etanercept para todos los hospitales dependientes del SERMAS y la justificación que*

el organismo vierte en el informe de necesidad de la precitada licitación sobre la fijación de criterios técnicos que valoran la calidad de los productos”.

En contestación a las alegaciones de la recurrente, el órgano de contratación junto con su informe, adjunta otro de la Subdirección General de Farmacia y productos Sanitarios que es la unidad promotora de la presente licitación.

El órgano de contratación alega que ha respetado las reglas establecidas en la LCSP, teniendo presente que goza de cierta libertad de elección de los diferentes criterios, motivando su decisión, y teniendo en cuenta el interés público en juego y siempre en función del objeto del contrato y que se han seguido los mismos criterios que en el expediente de contratación anterior.

Añade que el Órgano Promotor no niega la existencia de una variedad de cualidades o características relacionadas con los bienes objeto de la contratación, pero, tal y como se recoge en la Resolución 92/2018, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, es importante que dichas cualidades o características marquen una diferencia relevante y objetiva entre los bienes objeto de suministro.

“Por esta razón, el Órgano Promotor considera que resulta necesario dilucidar y ahondar en algunos aspectos técnicos relacionados con el medicamento objeto de la contratación.

(...)

El medicamento tiene una única presentación y dosis por cada marca comercial. En concreto, cada envase del medicamento contiene un único vial de 100 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión intravenosa en todos los casos.

Según la ficha técnica, su preparación se tiene que llevar a cabo en condiciones asépticas reconstituyendo cada vial con 10 ml de agua para preparaciones inyectables. El volumen de solución reconstituida necesario se extrae del vial y debe diluirse hasta 250 ml en una solución para perfusión 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico

y finalmente se administrará al paciente mediante un equipo para perfusión.

Todos estos procesos son realizados en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios debidamente capacitados y formados para ello, sin que el paciente en ningún momento intervenga directamente en los mismos.

Puesto que todos estos procesos relacionados con el medicamento transcurren dentro del mismo centro, características como la presencia de etiquetas autoadhesivas despegables no aportan ningún elemento diferencial en términos de trazabilidad y seguridad, que no garanticen ya los propios sistemas de información (historia clínica electrónica y programa informático departamental del servicio de farmacia) disponibles en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

En cuanto a la presencia de códigos de barras uni o bidimensionales en el acondicionamiento primario (vial) como elemento diferencial en términos de trazabilidad, en el Pliego de Prescripciones Técnicas se detalla que el etiquetado ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y que los medicamentos han de cumplir la normativa vigente en materia de dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano de acuerdo al Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Según el artículo 32. Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado del citado Real Decreto 1345/2007:

“El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente”.

En este sentido, la Resolución nº 312/2019 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid en merito a la utilización de requisitos de obligado cumplimiento como criterios de adjudicación como es la existencia en el acondicionamiento secundario de sistema Datamatrix (código de barras bidimensional) dice lo siguiente: “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”.

En el caso concreto de Infliximab, el hecho de que cada vial (acondicionamiento primario) venga contenido en un envase unitario (acondicionamiento secundario), permite que la trazabilidad en el centro hospitalario pueda ser garantizada en todo el proceso.

En cuanto a las otras características técnicas como las relacionadas con la presencia de látex, la estabilidad fuera de nevera y la posible presencia de excipientes de declaración obligatoria cabe destacar que no existen diferencias entre los medicamentos comercializados, como se puede constatar en las fichas técnicas de los respectivos productos comercializados.

Por tanto, la afirmación de la recurrente según la cual “las mejoras existentes en relación con este principio activo son distintivos que, lejos de poder ser calificados como meros caprichos por parte de los organismos proporcionan una más que necesaria seguridad y trazabilidad en el sector de los medicamentos, protegiendo indudablemente al paciente y minimizando los posibles riesgos para la salud pública” carece de fundamento en el contexto de este medicamento.

A la vista de lo anterior, los requisitos establecidos en el PPT garantizan un nivel de definición técnica y funcional prácticamente normalizado en el mercado, de manera que no queda margen de valoración adicional y significativo a excepción del precio, puesto que las cualidades o características anteriormente mencionadas no marcan ninguna diferencia que el órgano promotor haya considerado relevante y objetiva entre los bienes objeto de suministro, desde una perspectiva técnica.

En referencia a lo mencionado por la recurrente sobre la fijación de criterios técnicos que valoran la calidad de los productos en el Acuerdo Marco PA SUM-23/2018 para la adquisición centralizada por procedimiento abierto del medicamento

Etanercept para todos los hospitales dependientes del SERMAS, comentar que Etanercept es un medicamento que se administra por vía subcutánea y es el propio paciente quien se auto administra el medicamento en su domicilio, a diferencia Infiximab que se administra por vía intravenosa en el medio hospitalario. En el caso de Etanercept, cada marca comercial ha desarrollado dispositivos de administración distintos, cuyas diferencias sí pueden ser consideradas sustanciales.

Finalmente cita varias Resoluciones del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y concluye que “A la vista de lo anterior, y gozando el órgano administrativo de discrecionalidad técnica para elegir los criterios de adjudicación que mejor se adapten a las necesidades a satisfacer, no cabe el reemplazo que pretende el recurrente, pues únicamente desea sustituir el criterio de la Administración por el suyo propio”.

Como cuestión previa, indicar que en la Resolución de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria por la que se autoriza el inicio y ordena la tramitación de este procedimiento de licitación, consta que dicho procedimiento tiene base en la Orden 15/2008, de 14 de enero, del Consejero de Sanidad por la que se acuerda la uniformidad de determinados medicamentos y se declara de gestión centralizada su contratación.

En relación con la primera de las cuestiones planteadas por la recurrente sobre la disparidad existente en la cláusula 7 del PCAP en la que se establecía que la adjudicación sería mediante pluralidad de criterios, mientras que en los pliegos se establecía el precio como criterio único de adjudicación, decir que el 10 de febrero de 2021 se publicó en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid una corrección de errores modificando la cláusula 7 e indicando como criterio de adjudicación el precio.

En cuanto al resto de alegaciones es preciso traer a colación la Resolución 312/2019 de este Tribunal “*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”.

Este Tribunal ha tenido ocasión de pronunciarse en supuestos similares al objeto de este recurso, citando por todas la Resolución 92/2018: “este Tribunal en su Resolución 82/2015 de 10 de junio, se pronunció sobre un supuesto muy semejante al ahora planteado, argumentando lo siguiente: “La regulación legal refleja la idea de circunscribir el uso de la valoración de las proposiciones sólo mediante el criterio precio en los casos en que el objeto del contrato tenga un nivel de definición técnica y funcional prácticamente normalizado en el mercado, de manera que no queda margen significativo de valoración adicional tal como concretamente señala el informe

del órgano de contratación ocurre en este supuesto. Cuando el apartado f) del artículo 150.3 hace referencia a la imposibilidad de “introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato” se está refiriendo a la imposibilidad de ofrecer alternativas o mejoras respecto de los requisitos técnicos o funcionales establecidos en el PPT.

Se trata en definitiva de comparar ofertas prácticamente idénticas en las que tan solo el precio y no la cantidad o calidad de las prestaciones, marque la diferencia entre ellas. Esto supone que el órgano de contratación al redactar el PPT debe ser extremadamente cuidadoso y describir exhaustivamente las prestaciones, el equipo técnico y humano, las calidades y cuantos extremos deban formar parte de la oferta pues solo en ese caso, la adjudicación a la proposición de inferior precio será la oferta económicamente más ventajosa que impone el art 150 del TRLCSP”.

(...)

Por otro lado, como ocurría en el supuesto analizado en la Resolución 244/2015 de 16 de noviembre, en el PPT se definen diferentes exigencias que de forma obligatoria, no valorable debe cumplir el suministro de los productos, por ejemplo el transporte, existencia de un margen de caducidad, reposición de los envases dañados y la presentación de un plan de contingencia para situaciones de fuerza mayor (emergencia, ataque terrorista o desabastecimiento). Lo mismo cabe decir de la obligación de formación sobre el uso de los productos en caso necesario, establecida en el PCAP, exigencia para el adjudicatario si el Hospital considerase puntualmente que debe realizarse.

Resulta evidente que en este caso el órgano de contratación ha considerado que determinados aspectos que eventualmente pudieran ser valorables, por su escasa incidencia en el conjunto del contrato, sean de exigencia obligatoria sin establecer condiciones mínimas de realización ni su inclusión en la proposición que se presente, lo que no permite su consideración como criterios de valoración ni presupone tampoco que por ello las ofertas no sean homogéneas. Corresponde esta decisión, dentro de los márgenes de la legalidad vigente, que consideramos que en este caso no se conculcan, al órgano de contratación en virtud de lo establecido en el artículo 22 y 109.4 del TRLCSP.”

Así, en relación con el resto de cuestiones planteadas por la recurrente, se constata que, por un lado en los pliegos queda definido el producto de tal forma que se pueden considerar productos homogéneos y por otro se observa cómo el órgano de contratación ha ido desmontando cada una de las alegaciones de la recurrente de forma razonable, de lo que se desprende que las cualidades o características mencionadas no marcan una diferencia, de manera que no queda margen de valoración adicional y significativa a excepción del precio.

En consecuencia, procede desestimar las pretensiones de la recurrente.

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 la representación legal de Biogen Spain S.L. contra los pliegos del “Acuerdo Marco para el suministro del medicamento Infliximab para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente PA SUM 22/2020,

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.- Dejar sin efecto la suspensión adoptada por este Tribunal mediante Acuerdo de fecha 11 de febrero de 2021.

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.