



Recurso nº 866/2016 C.A. Galicia 118/2016

Resolución nº 904/2016

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL
DE RECURSOS CONTRACTUALES**

En Madrid, a 4 de noviembre de 2016.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por D^a R. M. A., actuando en nombre y representación de la sociedad INIBSA HOSPITAL, S.L.U., contra el pliego de prescripciones técnicas (PPT), y el pliego de condiciones administrativas particulares (PCAP), del expediente de contratación de suministro de los medicamentos Atosibán, Cisatracurio, Dexketoprofeno, Paricalcitol, Propofol y Sevoflurano, para los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud, el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente Resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. Mediante Resolución de 18 de agosto de 2016, de la Sra. Directora General de Recursos Económicos, se aprueba el expediente de contratación del suministro sucesivo de los medicamentos Atosibán, Cisatracurio, Dexketoprofeno, Paricalcitol, Propofol y Sevoflurano, para los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud, por procedimiento abierto y sujeto a regulación armonizada. El expediente se divide en 6 lotes siendo el valor estimado del conjunto de los mismos de 7.830.677,40 €.

Segundo. La licitación se publicó en el DOUE el 30 de agosto de 2016, en el BOE el 13 de septiembre de 2016 y en el DOG el 19 de septiembre de 2016.

Tercero. El día 16 de septiembre de 2016, INIBSA HOSPITAL, S.L.U, interpone ante este Tribunal, previo anuncio ante el órgano de contratación recurso especial en materia de contratación contra los pliegos que rigen la contratación, en particular del medicamento Sevoflurano (Lote 6).

FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Primero. El presente recurso, que debe calificarse como especial en materia de contratación, se interpone ante este Tribunal que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41.1 y 3 del 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), y en el artículo 22.1.1º del Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (RPERMC).

Segundo. La empresa recurrente se encuentra legitimada para interponer el recurso por estar interesada en la licitación del contrato, artículo 42 TRLCSP. En efecto, consultada en internet información sobre la empresa, este Tribunal ha comprobado que el objeto del contrato forma parte de su objeto social.

Tercero. El contrato objeto de recurso es un contrato de suministros que, por su importe, es susceptible de recurso especial en materia de contratación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.1.a) del TRLCSP. El objeto de recurso lo constituyen los pliegos de condiciones administrativas particulares (PCAP) y el de Prescripciones Técnicas (PPT), actos susceptibles de recurso según el artículo 40 TRLCSP.

Cuarto. El recurso ha sido interpuesto en plazo ante el Tribunal, previo anuncio ante el órgano de contratación, dentro del plazo establecido al efecto en el artículo 44.2.a) del TRLCSP.

Quinto. Los motivos de impugnación alegados por la empresa recurrente son dobles:

- a) Respecto del PPT, denuncia la cláusula 2 “Acondicionamiento del medicamento “, en cuanto dispone que “en el caso del lote número 5 (debe decir el 6 porque el 5 corresponde a otro producto), Sevoflurano, **el material del acondicionamiento primario deberá ser distinto al vidrio** e inerte con el medicamento para impedir su degradación”. Considera que la exigencia de que el material de acondicionamiento del Sevoflurano deba ser distinto al vidrio está limitando la concurrencia por exigir una característica que

no es estrictamente necesaria para el cumplimiento de la finalidad del contrato. Apoya su alegación en diversas resoluciones del Tribunal, como la 620/2016, de 29 de julio.

Con apoyo en esta Resolución, afirma que:

“La limitación de la concurrencia por parte del organismo convocante de la licitación, al exigir, dentro del marco de una licitación de medicamentos, en relación con un producto concreto, que la presentación del mismo fuera en cápsulas, sin añadir la posibilidad de un producto "equivalente", permitiendo a tal efecto, otros formatos como el del producto de la empresa recurrente, que era en comprimidos. Trasladado a la presente licitación, exigiendo el pliego de prescripciones técnicas, que el material de acondicionamiento primario deba ser distinto al vidrio, está impidiendo que las presentaciones de otras empresas como la nuestra, pueda concurrir a la presente licitación”.

Esta decisión, alega, no está justificada técnicamente.

- b) Por lo que se refiere al PCAP, se impugna el criterio de adjudicación número 11, de la página del pliego número 5, documento número 7 del expediente que establece la siguiente puntuación para el mismo lote y producto:

“Tipo de formulación (en relación a la presencia o no de agua en su composición)

-Formulación húmeda 10 puntos

- Formulación no húmeda 0 puntos.”

En este caso, argumenta su impugnación en que “consideramos que la valoración que se atribuye a este criterio, concretamente 10 puntos sobre un total de cien, no está suficientemente justificada, ni es por supuesto tampoco ponderada, porque si bien, sí pudiera ser una característica técnica relevante, la puntuación que se le atribuye hace que resulte difícil que una empresa que no disponga de formulación húmeda para su producto, pueda resultar adjudicatario del contrato, de modo que dejaría de ser un criterio de adjudicación para convertirse en una verdadera prescripción técnica. Así se ha expresado el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, en su resolución 229/2012, de 23 de octubre”.

Sexto. Por su parte, el órgano de contratación, en su informe se opone a la estimación del recurso.

Respecto del motivo a), afirma que la decisión del órgano de contratación, de solicitar que el acondicionamiento del medicamento sea distinto del vidrio e inerte con el medicamento para impedir su degradación, no es una decisión arbitraria.

En efecto, se considera necesaria la inclusión como prescripción técnica de que el Sevoflurano no se acondicione en envase de vidrio, alegando a continuación una serie de argumentos técnicos, basados en literatura científica, que pueden sintetizarse en que “la formulación húmeda y un acondicionamiento distinto del vidrio demostraron una menor degradación de este producto, una menor producción de sustancias tóxicas y una mayor seguridad para el paciente. (...) Las soluciones que entonces planteó el laboratorio investigador, que en ese momento disponía de la patente, para evitar la formación de los ácidos de Lewis, consistieron en la protección del sevoflurano de sí mismo y de su acondicionamiento”.

Por lo que se refiere al motivo b), afirma el órgano de contratación que “la inclusión de la formulación húmeda como criterio de adjudicación y no como prescripción técnica favorece la competencia. En efecto como comentábamos en el punto 2 de este informe las dos soluciones que se pueden emplear para la protección del Sevoflurano son: la adición de agua en su composición comercializando la presentación como formulación húmeda. Utilización de un vial/frasco distinto al vidrio para su acondicionamiento primario, inerte con el sevoflurano y que lo protegiese de la exposición a la luz. Pues bien, esta administración opina que es mucho menos costoso para cualquier empresa cambiar el envase de su producto que cambiar su composición. De ahí que el acondicionamiento primario se considere como una característica mínima exigible a todas las empresas que quieran presentar su oferta, y la formulación farmacéutica como algo valorable y a tener muy en cuenta en la adjudicación por estar íntimamente ligado con la calidad del producto y que por lo tanto se cumple estrictamente con lo dispuesto en el artículo 150 del TRLCSP en relación con los criterios de valoración de las ofertas”.

La mención a las diferencias entre la formulación húmeda y no húmeda se explican en relación con la literatura científica citada, en los siguientes términos: “las soluciones que entonces planteó el laboratorio investigador, que en ese momento disponía de la patente, para evitar la formación de los ácidos de Lewis, consistieron en la protección del sevoflurano de sí mismo y de su acondicionamiento. Las soluciones planteadas fueron las siguientes:

- La adicción de agua en su composición comercializando la presentación como formulación húmeda. El agua actúa como una base de Lewis inhibiendo la interacción de ácido de Lewis con el sevoflurano.
- Utilización de un vial/frasco distinto al vidrio para su acondicionamiento primario, inerte con el sevoflurano y que lo protegiese de la exposición a la luz”.

Séptimo. Pues bien, como coinciden ambas partes en sus alegaciones, y por lo que respecta a la exclusión del vidrio como acondicionamiento del producto objeto de licitación en el PPT, forma parte del ámbito de discrecionalidad técnica del que disponen los órganos de contratación -Resolución 620/2016, de este Tribunal, con cita de la Resolución 184/2016- que la determinación de los requisitos técnicos exigibles en la licitación corresponde al órgano de contratación, que dispone al efecto de un amplio margen de discrecionalidad, con los límites previsto en el artículo 117 TRLCSP.

La mencionada resolución afirma que:

<< “Este Tribunal ha desarrollado en varias resoluciones una extensa doctrina sobre el alcance del citado artículo 117.8 del TRLCSP, doctrina que se puede resumir en los siguientes puntos:

1.- La determinación de los requisitos técnicos exigibles en la licitación corresponde al órgano de contratación, que dispone al efecto de un amplio margen de discrecionalidad.

En la Resolución 991/2015, de 23 de octubre, el Tribunal declaró lo siguiente:

“En el análisis de la cuestión controvertida, debe tenerse presente que el órgano de contratación goza de un amplio margen de discrecionalidad para determinar los requisitos técnicos de la prestación que se pretende contratar, a fin de garantizar, como señala el artículo 1 del TRLCSP, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos públicos.

Decíamos en nuestra Resolución 548/2014, de 18 de julio, ‘que debe partirse de la existencia de un amplio margen de discrecionalidad para el órgano de contratación a la hora de definir los requisitos técnicos que han de exigirse. Cabe citar en este sentido el informe de la Junta Consultiva de Navarra 2/2009: ‘La determinación de los criterios técnicos en los pliegos, así

como su aplicación concreta por la mesa de contratación, son libremente establecidos por las entidades adjudicadoras de contratos públicos, dentro de los límites de la ciencia y la técnica, por ser ellas las que mejor conocen las necesidades públicas que deben cubrir y los medios de los que disponen y que no son susceptibles de impugnación, salvo en los casos de error patente o irracionalidad’.

En definitiva, el órgano de contratación es libre de determinar qué requisitos técnicos han de ser cumplidos por los licitadores, habiendo señalado tanto este Tribunal, como otros Tribunales competentes en materia de contratación pública, que no puede considerarse contrario a la libre concurrencia el establecimiento de prescripciones técnicas que se ajusten a las necesidades del órgano de contratación. Cabe así citar la Resolución no 9/2013 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Madrid: ‘Se limita la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de un producto y estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación determinada, ajustada a las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir adaptando su producción a lo requerido. La Administración no ha de ajustarse a la forma de presentación que libremente ha elegido cada productor, puede exigir una determinada ajustada a sus necesidades, y son estos, los productores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, han de ajustarse a cumplir lo exigido en las prescripciones técnicas, algo que pueden hacer si modifican su forma de producción sin que nada se lo impida’.” En el mismo sentido se expresa la Resolución 363/2014, de 9 de mayo, con cita de la Resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid no 62/2011, de 28 de septiembre.

En fin, en este punto “debe tenerse presente (...) lo dispuesto en los artículos 86 y 117.2 del TRLCSP, con arreglo a los cuales el contrato debe ajustarse a los objetivos que la Administración contratante persigue para la consecución de sus fines, correspondiendo a ésta apreciar las necesidades a satisfacer con el contrato y siendo la determinación del objeto del contrato una facultad discrecional de la misma, sometida a la justificación de la necesidad de la contratación y a las limitaciones de los artículos 22 y 86 del TRLCSP.’ (Resolución 250/2015, de 23 de marzo).

2.- La discrecionalidad que asiste al órgano de contratación al establecer los requisitos técnicos exigibles en la contratación tiene como límite el respeto al principio de concurrencia, finalidad a la que responde el artículo 117.8 del TRLCSP.

De acuerdo con este precepto, “las referencias a marcas comerciales constituyen una excepción a las normas generales en relación con las especificaciones técnicas, lo que implica que debe ser interpretado de manera restrictiva, de tal forma que al órgano de contratación que quiera aplicarlas le incumbe la carga de la prueba de que se dan efectivamente las circunstancias que justifican la excepción” (Resolución 824/2015, de 18 de septiembre).

También ha destacado el Tribunal en anteriores ocasiones la finalidad que persigue el artículo 117.8 del TRLCSP, que es la de evitar restricciones injustificadas de la concurrencia. En la Resolución 824/2015, de 18 de septiembre, con cita de la Resolución 417/2013, de 26 de septiembre, (y de la Resoluciones 672/2015, 102/2012 y 17/2012), señaló este Tribunal que “la finalidad de este precepto no es otra que evitar la posibilidad de que la decisión de adjudicación que deba adoptar el órgano de contratación quede prejuzgada por la propia definición de las especificaciones técnicas de la prestación. Y ello, con el objeto de evitar que mediante esta técnica queden injustificadamente excluidos de los procedimientos de licitación algunos licitadores.”

En definitiva, cabe apreciar vulneración del artículo 117.8 del TRLCSP cuando se falsea la competencia al implicar el Pliego que los bienes o servicios objeto de contratación sólo pueden ser proporcionados por un único empresario (Resolución 861/2015, de 25 de septiembre).”

Trasladándonos a nuestro caso, aunque no se haga referencia a una marca o fabricante concreto, no cabe sino concluir que el PCAP limita la participación a un único licitador por el tipo de producto y modo de producción, lo que da lugar a infringir el artículo 117.8 TRLCSP. Y es que, tratándose del mismo principio activo, destinado a la misma finalidad, se reduce la licitación al suministro de “cápsulas”, sin añadir un producto “equivalente”, que sería igualmente hábil para la satisfacción de la necesidad de la Administración.

La forma en que se han redactado los pliegos no se compadece con los principios recogidos en el mismo artículo 117 del TRLCSP, apartado 2, según el cual: *“2. Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia.”*

Por último, tanto el recurrente como la Administración citan como ejemplo la Resolución 9/2013 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, cada uno en un sentido diferente. Dicha Resolución se pronuncia así:

“Se limita la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de un producto y estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación concreta, que viene determinada por las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir adaptando su producción a lo requerido. La Administración no ha de ajustarse a la forma de presentación o formato que libremente ha elegido cada productor, sino que puede exigir una determinada, ajustada a sus necesidades, y son estos, los productores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, han de ajustarse a cumplir lo exigido en las prescripciones técnicas, algo que pueden hacer si modifican su forma de producción sin que nada se lo impida. Ello ocurre cuando los potenciales licitadores tienen la posibilidad, al menos teórica, de ofrecer los productos solicitados en la presentación pedida, ajustando, en su caso, la producción a las necesidades del demandante del producto.”

Pues bien, en el presente caso es evidente que se limita la concurrencia a un único licitador, así como que el licitador recurrente no puede ajustarse al pliego modificando su producción, pues ello implica a nuestro juicio, cambiar por entero el producto, que por sus características, suponemos ha debido conllevar un importante desarrollo técnico; exactamente igual que el de la competencia. Por tanto, sólo cabría admitir la postura de la Administración en el caso de que se justificara inexcusablemente que las cápsulas y no los comprimidos son necesarios para la satisfacción del suministro a proporcionar, lo cual ya hemos rechazado. >>

Octavo. Pues bien, este Tribunal entiende que la conclusión a la que llega la citada resolución no puede aplicarse al caso. No se trata de que se opte por un determinado acondicionamiento del producto, o mejor, que se excluya el vidrio, por razones no justificadas. El órgano de contratación ha justificado, como se ha expuesto en el fundamento anterior, las razones por las que considera que el acondicionamiento primario del producto deberá ser distinto del vidrio e inerte con el medicamento para impedir su degradación, en beneficio de la correcta utilización del producto y por ello del paciente. La presentación del producto por lo tanto, no es, como en el caso de la resolución citada como precedente, algo completamente secundario. A mayor abundamiento, la empresa recurrente no llega a afirmar que el acondicionamiento en un material distinto al vidrio sea privativo de una sola empresa suministradora. Por lo tanto, el Tribunal estima que la redacción del PPT entra dentro del legítimo ámbito de discrecionalidad técnica reconocido por las resoluciones antes citadas y que este motivo debe ser desestimado.

Noveno. En cuanto al segundo motivo de impugnación relativo a la relevancia de la puntuación que en el PCAP se asigna a la formulación del producto, atribuyendo 10 puntos a la formulación húmeda y 0 puntos a la formulación no húmeda, este Tribunal considera, en primer lugar, que no es una previsión que debiera incluirse en el PPT.

La empresa recurrente cita la Resolución 229/2012, de 23 de octubre, de este Tribunal en la que se afirma:

<< Del precepto ahora transcrito se desprende la posibilidad de que puedan ser considerados como criterios de adjudicación las características funcionales y técnicas del objeto de un contrato, siendo posible que puedan ser estipulados como criterios de adjudicación tanto una sola de estas características funcionales, como una pluralidad de ellas, debiendo a este respecto señalarse que este Tribunal a lo largo de esta resolución ha indicado la posibilidad de que determinados elementos técnicos de los helicópteros que no pueden ser tenidos en cuenta como un requisito técnico imprescindible, sí puedan serlo como criterios de adjudicación.

En el supuesto que nos ocupa, la consideración del tren de aterrizaje de patines como criterio de adjudicación, queda suficientemente justificada por la naturaleza de las funciones de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado a los que van a ir destinados los helicópteros, en

las que la realización de actividades de alto riesgo, y en muchas ocasiones de salvamento humano, hacen que sea un criterio a valorar de forma importante la facilidad con que el aterrizaje se va a realizar en lugares y superficies muy difíciles y adversas, considerando el poder adjudicador que se efectúa mejor con el tren de aterrizaje de patines, tal y como ha quedado expuesto en el informe de 13 de septiembre de 2012.

Esto, no obstante, este Tribunal considera que la valoración que se atribuye a este criterio, concretamente quince puntos sobre un total de cien como máximo, no está suficientemente justificada, ni es por supuesto tampoco ponderada, porque si bien, tal y como se acaba de exponer y se comprende por este Tribunal, si puede ser un elemento técnico muy relevante en un helicóptero, la puntuación que se le atribuye hace que resulte difícil que uno que no tenga este sistema de aterrizaje pueda resultar adjudicatario del contrato, de modo que dejaría de ser un criterio de adjudicación para convertirse en una verdadera prescripción técnica. >>

Pues bien, es cierto que la puntuación otorgada a la formulación húmeda -10 puntos- frente a la formulación no húmeda -0 puntos-, es relevante, dentro del peso de la oferta técnica -40 puntos-, aunque no tanto si se contempla con los 60 puntos que se atribuyen a la oferta económica. Por ello, debe analizarse su razonabilidad y proporcionalidad, dentro del ámbito de discrecionalidad técnica que, también en este caso, debe reconocerse al órgano de contratación.

Sobre esta cuestión el órgano de contratación considera, frente a lo que se expone en el recurso, que la inclusión de la formulación húmeda como criterio de adjudicación y no como prescripción técnica favorece la competencia y lo hace con los siguientes razonamientos: En el PPT se prevé que existen dos soluciones que se pueden emplear para la protección del Sevoflurano: por una parte, “la adicción de agua en su composición comercializando la presentación como formulación húmeda”. Por otra, “la utilización de un vial/frasco distinto al vidrio para su acondicionamiento primario, inerte con el sevoflurano y que lo protegiese de la exposición a la luz”. Sigue afirmando el informe que “es mucho menos costoso para cualquier empresa cambiar el envase de su producto que cambiar su composición. De ahí que el acondicionamiento primario se considere como una característica mínima exigible a todas las empresas que quieran presentar su oferta, y la formulación farmacéutica como algo valorable y a tener muy en cuenta en la adjudicación por estar íntimamente ligado con la calidad del

producto y que por lo tanto se cumple estrictamente con lo dispuesto en el artículo 150 del TRLCSP en relación con los criterios de valoración de las ofertas.”

Pues bien, este Tribunal considera que el criterio expuesto es razonable, puesto que, de incluirse la formulación húmeda en el PPT sería esta la única formulación posible, lo que impediría a las empresas que no la dispusieran de presentarse a esta licitación.

Por ello, se estima que la no inclusión de la formulación húmeda como obligatoria en el PPT no resulta contraria a la Ley. Por otra parte, este tipo de formulación no es privativo de una sola empresa. En el informe del órgano de contratación se aporta información de que existen cuatro laboratorios que la ofrecen –página 7 del informe-, con información obtenida de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, sin que se haya alegado lo contrario por la empresa recurrente.

Queda por analizar finalmente la proporcionalidad de la atribución de 10 puntos a la formulación húmeda frente a los 0 puntos que se adjudican a la formulación que no reúna estas características. La diferencia de ponderación es ciertamente elevada, sin llegar a ser determinante para la adjudicación del contrato. El órgano de contratación, en su informe, la justifica en los términos expuestos en los fundamentos anteriores, que concluyen que, según la literatura científica “la formulación húmeda y un acondicionamiento distinto del vidrio demostraron una menor degradación de este producto, una menor producción de sustancias tóxicas y una mayor seguridad para el paciente”. Este Tribunal no puede obviamente valorar técnicamente estas afirmaciones pero sí que aprecia que las razones esgrimidas no son en ningún caso arbitrarias sino que se apoyan en argumentos científicos. La propia empresa recurrente afirma que la formulación húmeda puede ser “una característica técnica relevante”. El órgano de contratación afirma que con esta formulación quedan mejor garantizadas las cualidades del producto y la seguridad del paciente. En suministros de este tipo de sustancias que afectan a la salud de las personas, esta consideración es particularmente importante. En consecuencia también este motivo debe ser desestimado.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

ESTE TRIBUNAL, en sesión celebrada en el día de la fecha, **ACUERDA**:

Primero. Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por D^a R. M. A., actuando en nombre y representación, de la sociedad INIBSA HOSPITAL, S.L.U., contra el pliego de prescripciones técnicas, y el pliego de condiciones administrativas particulares, del expediente de contratación de suministro sucesivo de los medicamentos Atosibán, Cisatracurio, Dexketoprofeno, Paricalcitol, Propofol y Sevoflurano, para los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud.

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 de TRLCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Galicia, 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 10.1, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.