



Recurso nº 309/2017 C. Valenciana 50/2017

Resolución nº 444/2017

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

En Madrid, a 26 de mayo de 2017.

VISTO el recurso formulado por D. E.P.G. en nombre y representación de la entidad GLAXOSMITHKLINE S.A. en adelante (GSK), contra los pliegos que han de regir el procedimiento de licitación aprobados por acuerdo de 7 de marzo de 2017 para la contratación del *“Suministro de vacuna neumocócica conjugada 13 valente y vacuna frente al meningococo serogrupo B destinadas a los programas de vacunación infantil y de adulto. Expte: 84/2017”* de la Consellería de Sanidad Universal y Saludo Pública de la Generalitat Valenciana, el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. Por acuerdo de 23 de enero de 2017 del órgano competente de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana, se acordó el inicio del procedimiento de contratación para el *“Suministro de vacuna neumocócica conjugada 13 valente y vacuna frente al meningococo serogrupo B destinadas a los programas de vacunación infantil y de adulto. Expte: 84/2017”*. Los pliegos fueron publicados en el DOUE el 14 de marzo de 2017, en el BOE el 28 de marzo de 2017 y el DOGV el 29 de marzo de 2017.

Segundo. El procedimiento de contratación se rigió por lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en adelante TRLCSP, siguiendo los trámites del procedimiento negociado con publicidad, en virtud de lo dispuesto en sus artículos 170 d) y 177.



Tercero. El 5 de abril de 2017 se formula recurso especial contra el acuerdo de adjudicación. Asimismo, se dio traslado del mismo a la licitadora interesada, PFIZER, S.L.U., el mismo 5 de abril de 2017 dando un plazo de cinco días hábiles para formular las alegaciones que tuviera por oportunas, lo que efectuó a medio de escrito de 25 de abril de 2017.

Cuarto. El 20 de abril de 2017 la Secretaria del Tribunal, actuando por delegación, dictó resolución por la que se acuerda la suspensión del procedimiento solicitada como medida cautelar por la recurrente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 46 del TRLCSP.

FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Primero. El presente recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) y el convenio de colaboración suscrito el 22 de marzo de 2013 entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y la Generalitat Valenciana, publicado en el BOE el 17 de abril de 2013.

Segundo. El objeto del recurso es el pliego que ha de regir la contratación del suministro de vacuna neumocócica conjugada 13 valente y vacuna frente al meningococo serogrupo B destinadas a los programas de vacunación infantil y de adulto, expte: 84/2017, contrato sujeto a regulación armonizada, por lo que el recurso se interpone frente a un acto recurrible, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2 a) del TRLCSP y en relación con un procedimiento de contratación de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.1 a) del TRLCSP.

Tercero. Por lo que se refiere a la legitimación, de conformidad con el artículo 42 del TRLCSP, ha de concluirse la concurrencia de la misma, al tratarse la recurrente de una empresa cuyo objeto social se corresponde con lo que es objeto de licitación y teniendo en cuenta que, a la vista de las alegaciones formuladas, la eventual estimación del recurso podría depararle un beneficio concreto.



Cuarto. La argumentación del recurrente se centra en considerar que PFIZER no es el único suministrador de la vacuna antineumocócica, existiendo otras vacunas antineumocócicas en el mercado, como la comercializada por GSK.

Por tal motivo, a juicio del recurrente, no resulta admisible que con posterioridad se limite la licitación a la vacuna antineumocócica tridecavalente o trecevalente, que es la comercializada por PFIZER, dado que existen otros tipos de vacunas antineumocócicas que, sin ser la concretamente suministradas por dicha empresa, están igualmente indicadas para la inmunización activa frente a enfermedad invasora, neumonía y otitis media aguda causada por *Streptococcus pneumoniae* tanto en lactantes y niños a partir de las 6 semanas y hasta los 5 años de edad, cubriendo así las necesidades a satisfacer, referidas precisamente a la obtención de las vacunas contenidas en el calendario oficial.

En apoyo de su argumentación, el recurrente realiza diversas consideraciones en relación con dos documentos: la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), a través del documento “Revisión del Calendario de Vacunación” de marzo de 2016. A juicio del recurrente en dicho documento se apunta a la posibilidad de efectuar procedimientos de licitación en concurrencia para la adquisición de la vacuna antineumocócica, por lo que resulta totalmente improcedente que se acuda al procedimiento negociado sin publicidad, acompañando asimismo un estudio que, según alega, acreditaría la efectividad de ambas vacunas en lo que se refiere a niños menores de 5 años en varios países.

En particular en relación con el contrato relativo a la Generalitat Valenciana, señala el recurrente que la Resolución de 1 de enero de 2017 por la que se establece el calendario de vacunaciones de esa Comunidad Autónoma y el protocolo de vacunación aluden a dos vacunas en lo que respecta a la vacunación meningocócica.

Añade el recurrente que en todo caso el objeto del contrato debió haberse dividido en lotes en función de los distintos grupos de edad, de suerte que al menos en relación con las vacunas dirigidas a la población infantil, para las que sí está claramente indicada la vacuna comercializada por GSK, se hubiera promovido la competencia entre ambos licitadores, dejando el procedimiento negociado únicamente para el segundo lote relativo a la población



para la que dicha indicación no está prevista, tal y como se recoge en el borrador de Acuerdo Marco que estaba elaborando el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según se deduce del acta de la reunión de 29 de diciembre de 2015 antes referida.

Frente a tal argumentación se alza el órgano de contratación en su informe, considerando que ambas vacunas son distintas. Así, se señala que las vacunas tienen a) distinta edad de administración, pues Synflorix no está indicada para niños mayores de 5 años y b) distinta composición, pues Prevenar 13 incluye tres serotipos adicionales 3, 6A y 19A. Añade que la vacuna Prevenar que incluye los serotipos 3 y 19A supusieron en la Comunidad Valenciana el 23,9% de los niños que contrajeron la enfermedad, por lo que su cobertura es mucho mayor. Señala asimismo que los datos de efectividad de esta última resultan mucho más sólidos e incontestables que los de la vacuna Synflorix, los cuales resultan controvertidos. Además, señala, que la referencia contenida en el calendario de vacunaciones y protocolo de vacunación relativo a las vacunas de 10 serotipos, se limita a incluir recomendaciones dirigidas a los profesionales para el caso, poco frecuente, de que se encuentren ante tal situación, no porque la misma se considere comparable a la de 13 serotipos.

Idénticos argumentos utiliza PFIZER en su escrito de alegaciones, profundizando en las diferencias existentes entre ambos productos y aportando profusa documentación en apoyo de las mismas. Asimismo, en relación con el estudio aportado como documentación en el recurso, considera, entre otras cosas, que el mismo no resulta relevante a estos efectos por haberse centrado en países del continente americano, y no en España, que no resulta homologable por ser distinto el tipo de pacientes, pauta de vacunación, resultado y tipo de diseño.

Por lo que se refiere a la procedencia de dividir en lotes el procedimiento, el adjudicatario considera que no existe tal posibilidad en este caso dado a) la diferencia existente entre ambas vacunas, que no permite efectuar una comparación homologable entre ambas ni siquiera en la población infantil; b) la necesidad de continuidad terapéutica de niños vacunados en 2016; c) la dificultad de contar con varias vacunas para los profesionales sanitarios, que podría dar lugar a errores de administración y d) la imposibilidad de contar con economías de escala, con el consiguiente perjuicio para los intereses públicos.



Quinto. En primer lugar debe precisarse que este Tribunal ya se ha pronunciado en relación con un recurso de contenido similar al aquí planteado por el mismo recurrente y en relación con un contrato de adquisición de la misma vacuna, por lo que resulta relevante recordar ahora lo que allí se dijo, en la resolución nº 410/2016: *“El artículo 170.1 d) del TRLCSP, señala:*

“En los términos que se establecen para cada tipo de contrato en los artículos siguientes, los contratos que celebren las Administraciones Públicas podrán adjudicarse mediante procedimiento negociado en los siguientes casos:

d) Cuando, 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”

Por su parte, el artículo 177 TRLCSP señala en lo que aquí importa:

“1. Cuando se acuda al procedimiento negociado por concurrir las circunstancias previstas en las letras a) y b) del artículo 170, en la letra a) del artículo 171, o en la letra a) del artículo 174, el órgano de contratación deberá publicar un anuncio de licitación en la forma prevista en el artículo 142.

Podrá prescindirse de la publicación del anuncio cuando se acuda al procedimiento negociado por haberse presentado ofertas irregulares o inaceptables en los procedimientos antecedentes, siempre que en la negociación se incluya a todos los licitadores que en el procedimiento abierto o restringido, o en el procedimiento de diálogo competitivo seguido con anterioridad hubiesen presentado ofertas conformes con los requisitos formales exigidos, y sólo a ellos.

2. Igualmente, en los contratos no sujetos a regulación armonizada que puedan adjudicarse por procedimiento negociado por ser su cuantía inferior a la indicada en los artículos 171, letra d), 172, letra b), 173, letra f), 174, letra e) y 175, deberán publicarse anuncios conforme a lo previsto en el artículo 142 cuando su valor estimado sea superior a 200.000 euros, si se trata de contratos de obras, o a 60.000 euros, cuando se trate de otros contratos.

3. Serán de aplicación al procedimiento negociado, en los casos en que se proceda a la publicación de anuncios de licitación, las normas contenidas en los artículos 163 a 166,



ambos inclusive. No obstante, en caso de que se decida limitar el número de empresas a las que se invitará a negociar, deberá tenerse en cuenta lo señalado en el apartado 1 del artículo siguiente.”

De la aplicación conjunta de ambos contratos, cabe concluir que en el caso de que existan derechos de exclusiva sobre lo que es objeto del contrato, el órgano de contratación podrá acudir al procedimiento negociado sin necesidad de la previa publicación de convocatoria.

En resolución de este Tribunal nº292/2013, ya se señaló que la utilización del procedimiento negociado sin publicidad solo es admisible cuando exista un único empresario o profesional al que pueda encargársele el trabajo, sea por razones técnicas, artísticas o de exclusividad de derechos, sin que sea suficiente que la selección de ese único empresario sea consecuencia de una mera conveniencia del órgano de contratación.

En el presente caso, y de conformidad con el apartado 5 del Cuadro de Datos del PCAP, el objeto del contrato es el suministro de 10.000 dosis de vacunas antineumocócicas conjugadas tridecavalentes para el calendario oficial de vacunaciones infantiles de La Rioja y para grupos de riesgo. Tal y como se señala en la memoria justificativa y en el certificado emitido por el Jefe de Servicio de Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS, la única vacuna antineumocócica conjunta tridecavalente comercializada en España es PREVENAR 13, comercializada por PFIZER.

Cabe destacar, además, que este hecho no es cuestionado por el recurrente. Por el contrario, lo que cuestiona el recurrente es la decisión del órgano de contratación de haber escogido precisamente ese tipo de vacuna antineumocócica, siendo así que existen en el mercado otro tipo de vacunas antineumocócicas con efectos que permiten cumplir el calendario de vacunas oficial contenido en la Orden de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja de 22 de febrero de 2016.

Por ello, puede concluirse como hecho acreditado que existe un derecho de exclusiva a favor de PFIZER, S.L. para la comercialización de la vacuna PREVENAR 13 y que dicha vacuna es la única que se corresponde con el objeto del contrato, tal y como está definido en el PCAP.



Ahora bien, esta afirmación no es suficiente para la desestimación del recurso. Efectivamente, la normativa reguladora la contratación pública parte de la existencia de una gran discrecionalidad por parte del órgano de contratación a la hora de definir las necesidades a satisfacer con el objeto del contrato, así como a la hora de establecer las exigencias técnicas que deben cumplir los licitadores, pero tales exigencias técnicas no pueden tener por objeto la discriminación de determinados empresarios o potenciales licitadores. Y esta es en definitiva la queja del recurrente: la exigencia de que la vacuna a suministrar sea necesariamente una vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente, a su juicio, no está justificada y supondría por ello una vulneración de los principios de libre concurrencia y no discriminación.

Pues bien, a este respecto debe partirse de lo dispuesto en el artículo 117 TRLCSP, que en su apartado 8 hace referencia a esta cuestión al señalar:

“Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal mención o referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación de los apartados 3 y 4 de este artículo y deberá ir acompañada de la mención «o equivalente».”

En aplicación de este precepto y en lo que aquí interesa, este Tribunal ha señalado en diversas ocasiones, por referencia a la doctrina emitida por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado, así como de otras Juntas Consultivas en la materia, que será válida la exigencia de que se utilicen determinadas marcas o productos cuando existan especialidades en el objeto del contrato que lo justifiquen, salvo que existan en el mercado productos similares, con idéntica o similar funcionalidad. Baste a este respecto citar la resolución nº 184/2016 y las muchas referencias doctrinales que en la misma se utilizan.

La cuestión que debe dilucidarse en el presente caso es, por tanto, si las concretas necesidades a satisfacer por medio del contrato objeto de la licitación que ahora se impugna

exigían limitar el objeto del contrato a la vacuna comercializada por PFIZER o si, por el contrario, tales necesidades podían ser satisfechas a través de otros productos como el comercializado por GSK.

Pues bien, según reconoce el propio recurrente, la vacuna por él comercializada está dirigida exclusivamente a los lactantes y niños entre 6 meses y 5 años de edad y frente a enfermedad invasora, neumonía y otitis media aguda causada por Streptococcus penumoniae. Sin embargo, tal y como se recoge en el informe técnico del Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades Transmisibles, la citada vacuna no está indicada para la población mayor de 5 años y protege frente a un número inferior de serotipos que el de la vacuna tridecavalente.

Partiendo por tanto del hecho acreditado de que ambas vacunas no son iguales, solo resta determinar si la diferencia entre ambas justifica que el órgano de contratación haya optado por limitar el objeto del contrato a la vacuna tridecavalente.

Pues bien, de conformidad con lo señalado en la memoria justificativa del expediente y en el informe técnico a que antes se ha hecho referencia, la elección de la vacuna PREVENAR 13, se encuentra en este caso plenamente justificada si se tiene en cuenta que:

- i) la vacuna tridecavalente es la única que protege de un total de 13 serotipos, siendo la única vacuna que protege de forma directa frente a los serotipos 3, 6A y 19A;*
- ii) es la única que está destinada no solo a la población infantil, sino también adulta; en este punto es de destacar que, a diferencia de lo alegado por el recurrente, el objeto del contrato no se refiere únicamente al cumplimiento del calendario de vacunación oficial aprobado por la Orden de 22 de febrero de 2016, sino también de los grupos de riesgo, los cuales incluyen en muchas ocasiones población adulta;*
- iii) adicionalmente, desde el año 2011 se ha venido suministrando a los niños y desde el 2013 a los adultos la vacuna tridecavalente, por lo que es necesario mantener la pauta de administración lo que exige contar con este tipo de vacuna, al menos para aquellos que ya hayan recibido las primeras dosis.*



Por todo ello, a juicio de este Tribunal está justificada la limitación del objeto del contrato al suministro de la vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente, habiéndose acreditado que la única empresa comercializadora de la misma es la empresa PFIZER, S.L., lo que habilita al órgano de contratación a utilizar el procedimiento negociado sin publicidad, debiendo por ello desestimarse el recurso formulado."

Conviene precisar finalmente, que las consideraciones contenidas en este recurso resultan igualmente extrapolables a este procedimiento, aun cuando el procedimiento utilizado en este caso por el órgano de contratación fue el procedimiento negociado con publicidad, pues el hecho de que el órgano de contratación haya decidido dar publicidad al procedimiento, en virtud del margen de discrecionalidad que en este punto le otorga el artículo 177 del TRLCSP, en nada modifica las conclusiones alcanzadas.

Sexto. A la anterior resolución se añadió en Resolución nº 530/2016:

"Procede por ello únicamente comprobar si, de la argumentación aportada por el recurrente, puede extraerse algún elemento nuevo que pueda hacer variar la conclusión allí extraída, pues en otro caso habrá de mantenerse la doctrina ya contenida.

Sexto.- Posibilidad de diseñar el procedimiento de licitación de forma que se promueva la concurrencia.

Como elemento novedoso respecto de lo que se discutió en aquel recurso, aporta el demandante una serie de documentos con los que pretende acreditar que existe la posibilidad de diseñar el procedimiento de licitación de tal manera que se promueva la competencia, pues de hecho el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad así lo intentó, habiendo llegado incluso a redactar un borrador de acuerdo marco que hubiera permitido a la vacuna comercializada por la recurrente competir con la comercializada por PFIZER.

Sin embargo, la cuestión que aquí ha de solventarse no es si la Administración podría haber decidido adquirir un producto unas características distintas, sino si el hecho de que la Administración haya decidido adquirir un determinado producto resulta o no conforme a Derecho. Y esa cuestión ha sido ya analizada en el recurso antes referido, considerando

que, efectivamente, las vacunas no son asimilables, dadas sus diferentes características y que por ello, a la vista de la necesidad que la Administración pretende satisfacer con este contrato, resulta lícito acudir al procedimiento negociado sin publicidad. Por tal motivo, este Tribunal considera igualmente improcedente la práctica de la prueba propuesta, por considerarla irrelevante para la resolución del litigio planteado.

Se plantea asimismo por el recurrente la obligación del órgano de contratación de dividir el contrato en lotes, según se deduce de lo dispuesto en el artículo 46 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, cuyo plazo de transposición finalizó el 18 de abril de 2016, por lo que sus previsiones gozan de efecto directo, a tenor de lo señalado por el propio TACRC en su “Documento de trabajo sobre la aplicación de las Directivas Europeas de contratación pública”.

A este respecto, sin embargo, debe recordarse en primer lugar que el inicio del procedimiento se produjo el 12 de abril de 2016, por tanto con anterioridad a la finalización del citado plazo de transposición, por lo que el efecto directo que cabe preconizar de determinados preceptos de la Directiva no resultarían aplicables a este procedimiento, en virtud de las normas que rigen el régimen transitorio de los procedimientos de contratación pública con carácter general.

En todo caso, debe señalarse que el artículo 46 no impone al órgano de contratación la división en lotes, sino únicamente que se indiquen las razones por las que no se ha efectuado la división cuando resulte posible y que dichas razones consten en el expediente de contratación. Así se deduce claramente de su apartado 1, que otorga a los poderes adjudicadores un amplio margen para decidir si dividen o no el contrato en lotes y el tamaño de los mismos:

“Los poderes adjudicadores podrán optar por adjudicar un contrato en forma de lotes separados, y podrán decidir el tamaño y el objeto de dichos lotes.

Excepto en el caso de los contratos cuya división resulte obligatoria en virtud del apartado 4 del presente artículo, los poderes adjudicadores indicarán las principales razones por las cuales han decidido no subdividir en lotes. Dicha decisión se incluirá en los pliegos de la contratación o en el informe específico al que se refiere el artículo 84.”



En el presente caso, por lo demás, tampoco está clara que la división en lotes hubiera permitido al recurrente concurrir a la licitación, pues la diferencia entre ambas vacunas va más allá de los grupos de población a los que va dirigida, siendo necesario que la Administración, en uso de sus potestades discrecionales, decidiera adquirir un producto distinto al que se pretendía en esta licitación, cuyas características se correspondieran con las del que comercializa el recurrente.”

Finalmente, en Resolución 316/2017 se añadió:

“En el presente caso la única novedad son los dos nuevos documentos aportados con los que el recurrente pretende profundizar en la acreditación de la equivalencia entre ambas vacunas en relación con la población infantil hasta 5 años. Sin embargo, ninguno de tales documentos permite acreditar, siquiera de forma indiciaria, que ambas vacunas tengan exactamente los mismos efectos, tanto a nivel inmunológico, pues es un hecho no controvertido que no se cubren los mismos serotipos de la enfermedad con ambas vacunas, sino que Prevenar 13 cubre frente a los 13 serotipos, mientras que Synflorix cubre frente a 10, ni que tengan los mismos efectos sobre la población. Destacar en este punto lo señalado en el informe del órgano de contratación en relación con la alta presencia del serotipo 19A en Murcia, uno de los que no están cubiertos con la misma eficacia por ambos grupos.

En definitiva, es el órgano de contratación quien debe determinar las necesidades cuya satisfacción se pretende con el contrato, no resultando procedente que por los Tribunales se efectúe una revisión de la decisión discrecionalmente adoptada por el órgano de contratación de adquirir una vacuna y no la otra, al no ser tener ambas efectos equivalentes ni cubrir por tanto las mismas necesidades”.

Por todo ello este Tribunal, siguiendo el criterio ya manifestado en los anteriores recursos nº 410/2016, 455/2016 y 316/2017, considera que el recurso no debe ser estimado.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación

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



Primero. Desestimar el recurso formulado por D. E.P.G. en nombre y representación de la entidad GLAXOSMITHKLINE S.A. en adelante (GSK), contra los pliegos que han de regir el procedimiento de licitación iniciado por acuerdo de 7 de marzo de 2017 para la contratación del *“Suministro de vacuna neumocócica conjugada 13 valente y vacuna frente al meningococo serogrupo B destinadas a los programas d vacunación infantil y de adulto. Expte: 84/2017”*.

Segundo. Levantar la suspensión acordada por resolución de 20 de abril de 2017.

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

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 Justicia de la Comunidad Valenciana, en el plazo 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.