



Recurso nº 20/2019 C. Valenciana 1/2019

Resolución nº 347/2019

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

En Madrid, a 29 de marzo de 2019.

VISTO el recurso interpuesto por D. R. D. V., en representación de KERN PHARMA, S.L., contra la Resolución de la Directora General de Eficiencia y Régimen Económico de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública de requerimiento de la documentación acreditativa del cumplimiento de requisitos previos a las empresas propuestas como adjudicatarias del *“Acuerdo marco para el suministro de medicamentos anticuerpos monoclonales (L01XC) y medicamentos inhibidores de la proteínquinasa (L01XE). [2018/2809]”*, con expediente 67/2018, lotes 1 y 2, este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 9 de marzo de 2019 se publicó en el DOUE anuncio para la contratación por la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública el *“Acuerdo marco para el suministro de medicamentos anticuerpos monoclonales (L01XC) y medicamentos inhibidores de la proteínquinasa (L01XE). [2018/2809]”*, expediente 67/2018, que se publicó igualmente en 4 de abril de 2018 en el Diario Oficial de la Generalidad Valenciana. El plazo de presentación de ofertas concluía el 21 de mayo de 2018.

Segundo. Presentadas las ofertas se procedió a su apertura y valoración y en sesión del día 4 de diciembre de 2018 la Mesa de Contratación adoptó, entre otros, el acuerdo de proponer la celebración del Acuerdo Marco con las empresas que se relacionaban en el Anexo I del Acta de la sesión, entre las que figuraban, para los lotes 1 y 2 la recurrente (KERN PHARMA, S.L.) y SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.

Tercero. Por resolución de 5 de diciembre de 2018, de la Directora General de Eficiencia y Régimen Económico de la *Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública*, de acuerdo



con la propuesta de la mesa de contratación y lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, acordó requerir a las empresas que reunían las condiciones para la suscripción del Acuerdo Marco, para que, al amparo del artículo 151.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de diciembre (TRLCSP), presentaran la documentación necesaria, advirtiéndole que de no cumplimentarse lo requerido en el plazo señalado se entendería que el licitador había retirado su oferta.

Cuarto. Disconforme la recurrente con la resolución mencionada interpone contra la misma recurso especial, solicitando que se declare la nulidad de la propuesta de adjudicación de la Mesa de Contratación y de la de la propia resolución y que se retrotraigan las actuaciones al momento anterior a la propuesta de adjudicación de la Mesa de Contratación, a efectos de que se inadmita la oferta de SANDOZ en relación con los lotes 1 y 2.

Quinto. Recibido el escrito de impugnación en el Tribunal, se comunicó al órgano de contratación para que emitiera el informe al que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE (en adelante, LCSP), trámite que cumplimentó emitiendo el correspondiente informe, que se incorporó al expediente.

Sexto. Interpuesto el recurso, la Secretaria del Tribunal, por delegación de éste, dictó resolución de 18 de enero de 2019 por la que se acuerda denegar la suspensión solicitada en el recurso, ponderando los perjuicios que podrían derivarse para el recurrente de la suspensión del procedimiento de no acordarse y los que se producirían al interés público de concederse la medida.

Séptimo. De acuerdo con el artículo 56.3 LCSP, la Secretaría del Tribunal dio traslado de la reclamación al resto de las licitadoras para que en el plazo de cinco días hábiles realizaran las alegaciones que estimaran oportunas, habiendo hecho uso del trámite SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De acuerdo con lo dicho este Tribunal es competente para resolver el recurso interpuesto de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 46 LCSP y en virtud del Convenio de Colaboración Suscrito entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y la Generalitat de Valencia el 10 de abril de 2013 (BOE núm. 92 de 17 de abril de 2013).

Segundo. En el recurso se impugna la resolución mencionada en el antecedente tercero, en la que se acoge la propuesta de adjudicación de la mesa de contratación y se acuerda requerir a las empresas que reúnen las condiciones para la suscripción del Acuerdo Marco para que, al amparo del artículo 151.2 del TRLCSP, presenten la documentación requerida para ello.

Se invoca en él el artículo 44.2.b) de la LCSP, referido a *“Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que estos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149”*.

SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. mantiene en sus alegaciones que procede la inadmisión del recurso, pues se dirige contra un acto de trámite y la aceptación de su oferta ya se ha producido en un momento anterior, según acredita el hecho de que la Plataforma de Contratación del Estado, con fecha 16 de noviembre de 2018, publicara la apertura de la oferta relativa a criterios valorables de forma automática y con fecha 22 de octubre el informe en el que el Comité de Expertos, valorando los productos ofertados por las empresas licitadoras del expediente, incluyendo la valoración del producto *Rixathon®* de Sandoz.



La alegación de inadmisión de este recurso debe prosperar. La propuesta de adjudicación efectuada por la Mesa, que es el acto que indirectamente se impugna en este recurso, y el acuerdo del órgano de contratación de requerimiento de documentación acreditativa del cumplimiento de requisitos previos por las empresas licitadoras incluidas en la propuesta de adjudicación constituyen el primero una mera propuesta, que no acto, y el segundo una mera actuación material o mero acto de trámite o impulso dirigido a hacer efectiva la propuesta de adjudicación mediante el acto de adjudicación, previa comprobación de que el propuesto adjudicatario acredita que reúne los requisitos exigidos para efectuarla a su favor, ninguno de los cuales, ni la propuesta ni el acuerdo de requerimiento de acreditación de requisitos previos, es acto recurrible. El primero, porque es una mera propuesta, y el segundo porque no decide ni directa ni indirectamente sobre el fondo del asunto, lo cual solo ocurrirá en este caso, con el acto de adjudicación sí se acredita el cumplimiento de los requisitos previos citados, o por el de tener por retirada la oferta por el propuesto adjudicatario requerido, en caso contrario. Se da pues aquí un supuesto equiparable al de las Resoluciones 837/2018, 869/2017, 545/2018 y 665/2018 de este Tribunal, pues se impugna, indirectamente, la clasificación de los licitadores y el acuerdo de propuesta de adjudicación de la mesa de contratación, y también un mero acto de requerimiento que no decide la adjudicación, pues el órgano de contratación puede todavía separarse de la propuesta acogida si concurren razones legales para rechazarla o en el caso de no aportarse la documentación requerida o no acreditarse el cumplimiento de los requisitos previos, para tener por retirada su oferta.

Procede pues la inadmisión del recurso.

Tercero. No obstante, la procedencia de acordar la inadmisión del recurso, se va a entrar a examinar, *obiter dicta*, el fondo del asunto.

Mantiene el recurso que la oferta presentada por SANDOZ incumple la condición relativa a la comercialización efectiva de los medicamentos ofertados en el momento de la presentación de la oferta, recogida en la cláusula 3.6 del Pliego de Prescripciones Técnicas, pues en dicho momento (21 de mayo de 2018) el *Rituximab* de SANDOZ (*Rixathon* 500 mg y *Rixathon* 100mg) no estaban efectivamente comercializados.



Aunque el 17 de mayo de 2018 se activó por SANDOZ su medicamento *Rixathon* con el principio activo *Rituximab* en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), actualizándose dicha información el día 18 de mayo de 2018, el producto no apareció en el Nomenclátor hasta el mes de julio de 2018, no habiéndose comercializado de forma efectiva hasta el 18 de junio de 2018 (el *Rixathon* 500 mg) y el 8 de agosto de 2018 (el *Rixathon* 100 mg), según resulta de la página web de la Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Con cita del artículo 21.3 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y del artículo 28.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamento de uso humano fabricados industrialmente, insiste en que no basta a efectos del cumplimiento del requisito de comercialización efectiva de los medicamentos en el momento de presentación de las ofertas contenida en el pliego la comercialización meramente formal consistente en la simple "activación" por SANDOZ del producto como comercializado en la página web de la AEMPS, que supone más bien la comunicación de la próxima comercialización del producto.

Cuarto. El órgano de contratación transcribe los distintos apartados del Pliego de Prescripciones Técnicas que se refieren a la comercialización de los productos ofertados y a la documentación presentada por la empresa SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. en el sobre nº 2 de documentación técnica, que incluía la autorización de comercialización de los medicamentos ofertados y código nacional, otorgado por el órgano competente, así como una declaración responsable sobre la comercialización de los productos ofertados por parte del laboratorio.

Con carácter general, en el procedimiento de revisión de ofertas se comprueba la comercialización para cada uno de los productos para los que se remite oferta consultando en la página web oficial de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>) y que en la fecha de fin de plazo de presentación de las ofertas, 21 de mayo de 2018, los dos productos presentados por la



empresa SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. en los lotes 1 y 2 (*Rixathon*® 500mg y 100mg) aparecían como comercializados.

Quinto. SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., alega que el medicamento ofertado, *Rixathon*, cuenta con autorización de comercialización válida en todos los países de la Unión Europea, emitida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), obtenida en fecha 15 de junio de 2017 (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rixathon>) mediante procedimiento centralizado de autorización. Esta autorización es vinculante en todos los estados miembros, otorgando los mismos derechos que una autorización nacional, habilitando su comercialización en el mercado de la Unión Europea. Los procedimientos articulados por la Unión Europea para la autorización de comercialización de medicamentos buscan eliminar los obstáculos que impidan o dificulten la libertad de comercio.

Añade que en cumplimiento de las prescripciones del pliego, procedió a la presentación de las Fichas técnicas de *Rixathon*, Declaración responsable de comunicación a la AEMPS de la fecha de comercialización efectiva de cada presentación y Autorización Europea de Comercialización, por lo que su oferta cumple los requisitos exigidos.

Cita en apoyo de sus alegaciones la resolución del Tribunal nº 640/2016, de 10 de julio de 2015, manteniendo que de acogerse la tesis de la recurrente se produciría una restricción injustificada de la concurrencia.

Sexto. Entrando en la cuestión de fondo ha de partirse de las previsiones del Pliego de Prescripciones Técnicas respecto a la comercialización de los productos ofertados, en particular, las siguientes:

“Punto 3.1 CONDICIONES GENERALES

*3.1 Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen **autorización de***



comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes.

(...)

3.6 Los medicamentos ofertados **deberán estar comercializados en el momento de la presentación de la oferta**, lo que se acreditará aportando una declaración responsable de las presentaciones comercializadas, acompañada de las correspondientes fichas técnicas aprobadas de dichas presentaciones.

(...)

Punto 6. DOCUMENTACION.

6.1.2 **Autorización de comercialización** de los medicamentos ofertados y código nacional, otorgadas por el órgano competente del MSSSI”.

Así pues, de acuerdo con los términos literales del Pliego de Prescripciones Técnicas, no basta con que los medicamentos ofertados cuenten con autorización de comercialización, sino que se precisa que estén comercializados en el momento de presentación de la oferta. Esta segunda exigencia puede justificarse por la necesidad de asegurar en lo posible la efectiva disponibilidad del medicamento autorizado y en cuanto la comercialización resulta, de acuerdo con las determinaciones del artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, condición de subsistencia de la autorización.

Sin embargo, las condiciones de comercialización exigidas deben justificarse, de acuerdo con el mismo Pliego de Prescripciones Técnicas, presentando la autorización de comercialización y declaración responsable de la comercialización en el momento de presentación de la oferta.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, la oferta de SANDOZ incluía los documentos acreditativos requeridos por el Pliego de Prescripciones Técnicas, lo que por otra parte se corresponde con la información publicada por la AEMPS que comprobó la mesa de contratación y con la propia documentación aportada por la recurrente sobre dicha



publicación. La diligencia de comprobación empleada por la mesa de contratación resulta razonablemente suficiente para asegurar el cumplimiento del requisito y confrontar la declaración de comercialización que se requería por el Pliego de Prescripciones Técnicas, sin que, con independencia de que nada acreditan por referencia a las fechas manejadas en la presente licitación los documentos aportados por la recurrente, pues se refieren a supuestos parcialmente diferentes, y no permiten sustentar indubitadamente la afirmación de que el medicamento no estaba comercializado en la fecha de formulación de la oferta del procedimiento ahora cuestionado. Lo cierto es que la AEMPS publica como fecha de comercialización el 17 de mayo de 2018, lo que viene a acreditar en los términos del pliego que el producto está comercializado en la fecha de presentación de la oferta.

Por otra parte, el mero hecho de que reglamentariamente se exija la comunicación a la AEMPS con 15 días de antelación a la comercialización efectiva no permite presumir que dicha comercialización se produjo en un momento posterior al de comercialización que publica la AEMPS.

Únicamente la Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos hace constar otras fechas de comercialización, sin que se suministren otros elementos de juicio sobre la forma de obtención y publicación de tales datos y sobre los condicionantes de su incorporación a dicha Base, por lo que no puede negarse en base a la misma la información que publica la AEMPS.

Séptimo. El Pliego de Prescripciones Técnicas en su apartado 3.6 exige para los medicamentos ofertados el “*estar comercializados*” en el momento de la oferta, lo que no deja de plantear dudas de interpretación. Literalmente cabe pensar, en efecto, que se está aludiendo a la existencia de transacciones comerciales previas sobre aquéllos, pero puede también entenderse, en una interpretación teleológica, que se pretende aludir a su disponibilidad para ser suministrados en el mercado o, más genéricamente, que se corresponde con los requisitos establecidos para que la AEMPS publique la fecha de comercialización. Lo cierto es que, según lo dicho, la diligencia de comprobación empleada por la mesa de contratación resulta razonablemente suficiente para asegurar el cumplimiento del requisito y confrontar la declaración de comercialización que se requería por el Pliego de Prescripciones Técnicas y que ha sido puntualmente presentada.



Esta variedad de posibles interpretaciones obligan a desestimar el recurso pues, aunque las circunstancias fácticas que pretende establecer el recurso fueran aceptables, la interpretación más restrictiva del punto 3.6 del Pliego de Prescripciones Técnicas daría lugar a que medicamentos que han obtenido la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea y que, consiguientemente, gozan de todas las garantías desde el punto de vista de la salud pública para ser comercializados en cualquier Estado miembro de la Unión Europea y que además figuran como comercializados en la información publicada por la AEMPS no pudieran concurrir a la licitación, lo que entrañaría una evidente restricción injustificada de la concurrencia sin conexión con los objetivos del referido punto 3.6 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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

Primero. Inadmitir recurso interpuesto por D. R. D. V., en representación de KERN PHARMA, S.L., contra la Resolución de la Directora General de Eficiencia y Régimen Económico de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública de requerimiento de la documentación acreditativa del cumplimiento de requisitos previos a las empresas propuestas como adjudicatarias del “*Acuerdo marco para el suministro de medicamentos anticuerpos monoclonales (L01XC) y medicamentos inhibidores de la proteínquinasa (L01XE)*”. [2018/2809]”, con expediente 67/2018, lotes 1 y 2, advirtiendo que de no cumplimentarse lo requerido en el plazo señalado se entendería que el licitador había retirado su oferta.

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.

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 de dos meses, a



contar desde el día siguiente al de la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1.k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.