



Recurso nº 73/2022 C.A. Principado de Asturias 8/2022

Resolución nº 215/2022

Sección 1ª

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

En Madrid, a 17 de febrero de 2022.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por D. P. J. S. M. en representación de OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A., contra el anuncio de licitación y los pliegos que rigen la licitación convocada por el Servicio de Salud del Principado de Asturias para contratar el “*Suministro de medicamentos antineoplásicos y otros*”, expediente 2021000700, en relación al lote 14; este el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El anuncio de la licitación objeto de recurso se publicó en el Diario Oficial de la Unión europea (DOUE) el día 27 de diciembre de 2021 y el 14 de enero de 2022 en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACSP).

Segundo. El valor estimado del contrato es de 8.219.372,84 € euros, dividido en 14 lotes, y el procedimiento seguido es el abierto.

Tercero. El recurso especial contra el anuncio de licitación y los pliegos se interpuso con fecha 18 de enero de 2022. Se impugna el lote 14 relativo al medicamento “*TOLVAPTAN POLIQUISTOSIS*”.

Cuarto. El órgano de contratación ha remitido el expediente de contratación y el informe conforme a lo previsto en el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP).



Quinto. En fecha 24 de enero de 2022 la Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso interpuesto a los restantes licitadores, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimaran oportuno, formularan alegaciones. En fecha 31 de enero de 2022 se presentan alegaciones por la entidad TEVA PHARMA, S.L.U.

Sexto. Interpuesto el recurso, la Secretaria del Tribunal por delegación de este dictó resolución de 3 de febrero de 2022, rectificada el 17 de febrero de 2022, acordando la concesión de la medida provisional consistente en suspender el lote 14 del procedimiento de contratación, sin que esta afecte al plazo de presentación de ofertas, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP, de forma que según lo establecido en el artículo 57.3 del mismo cuerpo legal, será la resolución del recurso la que acuerde el levantamiento de la medida adoptada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. El recurso se interpone ante este Tribunal que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en los artículos 46.2 de la LCSP, 22.1. 1º del Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se prueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, RPERMC) y en el Convenio entre el Ministerio de Hacienda y Función Pública y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias sobre atribución de competencias de recursos contractuales de fecha 8 de octubre de 2021 (BOE de fecha 29/10/2021).

Segundo. En aplicación del artículo 48 de la LCSP, ha de entenderse que la recurrente ostenta legitimación activa para la interposición del recurso, por disponer de interés acreditado en la participación en la licitación.

El acto objeto del recurso es apto para su impugnación en cuanto impugnan el anuncio y los pliegos de condiciones del contrato, así como por su valor estimado, habiéndose presentado en plazo, conforme dispone el artículo 44, en sus apartados 1.a) y 2.a) de la LCSP.



Tercero. Constituye objeto de recurso el lote 14 de la licitación, referido al medicamento denominado “*TOLVAPTAN POLIQUISTOSIS*”. Se impugna el apartado segundo del Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT), última página, en que, entre las “*Condiciones generales y de suministro*”, aplicables a todos los lotes, junto con las exigencias generales relativas a plazos de entrega, garantías de conservación o requisitos del envase secundarios se exige, se insiste, para todos los lotes que componen el expediente, lo siguiente:

“Será requisito imprescindible hacer constar para cada forma de dosificación (unidosis) todos los datos de identificación de la especialidad:*

Nombre comercial

Principio activo

Dosis

Lote

Caducidad”. (el subrayado es nuestro)

La empresa recurrente alega que se ha configurado la licitación de tal manera que sólo puede cumplirse por uno de los operadores económicos en el mercado de los dos que actualmente comercializan el producto objeto de dicho lote 14, esto es, las dos empresas en contienda, y que de este modo se está restringiendo la competencia e infringiendo el principio de igualdad previsto con carácter general en el artículo 1 de la LCSP. Según la empresa, el órgano de contratación ha incluido una prescripción técnica, el requisito de presentación en unidosis, que supone la reproducción de una característica del producto que ofrece solamente un operador económico de los dos presentes en el mercado.

La empresa TEVA PHARMA, S.L.U. y el órgano de contratación, en los términos que se reproducirán seguidamente, se oponen a esta pretensión.

Cuarto. Lo primero que debe afirmarse, es que, hecho que no subraya la empresa recurrente, el requisito de que la presentación del medicamento sea en unidosis está



establecido para todos los lotes del contrato, no solo para el número 14 y, por tanto, se exige a todas las empresas interesadas en participar en la licitación.

Es cierto, como afirma la empresa recurrente que este Tribunal, incorporando la doctrina que se deduce del Derecho Europeo y del artículo 1 de la LCSP, viene declarando que no puede incluirse en la determinación del objeto del contrato, la exigencia de características técnicas que determinen una limitación arbitraria a la libertad de licitación, de modo que solo una empresa pueda cumplir las condiciones establecidas en el contrato.

No existe aquí contienda en que solo la empresa recurrente y la empresa TEVA, que ha presentado sus alegaciones, producen el medicamento, con la diferencia de que solo esta última dispone de una presentación del mismo en unidosis.

Sin embargo, también es cierto que existe un amplio margen de discrecionalidad por parte de los órganos de contratación para configurar el contrato. Así, cabe citar la Resolución de este Tribunal nº 715/2015, de 24 de julio, que en el fundamento jurídico sexto indica:

«Ya decíamos en nuestra Resolución 548/2014, de 18 de julio (fundamento octavo), “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”.»

Así las cosas, debe analizarse si la exigencia de presentación en unidosis del medicamento obedece a razones justificadas o son arbitrarias. Para ello, hay que estar al estudio de la información proporcionada por el órgano de contratación que, a tal efecto, afirma:

“Segunda. - El recurso interpuesto por la empresa OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. gira en torno a la exigencia en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante PPT) de la “unidosis” para el medicamento licitado Lote 14 TOLVAPTAN.

En este sentido, es necesario señalar en primer lugar, que la finalidad de la exigencia de la “unidosis” en el PPT para todos los medicamentos objeto de la licitación (no solo para el TOLVAPTAN) tiene como objetivo reducir el riesgo de error en la dispensación de la medicación a los pacientes. De este modo, el resultado es un sistema eficiente que garantiza la seguridad del paciente, además de suponer un ahorro de tiempo para todo el personal sanitario involucrado en la prescripción, preparación, dispensación y administración de los distintos principios activos.

Es decir, la “unidosis” permite un mejor control y seguimiento del tratamiento de fármacos a los pacientes a través del perfil fármaco terapéutico, que a su vez previene reacciones adversas e identifica posibles interacciones medicamentosas.

Si bien como señala el recurrente el TOLVAPTAN es una medicación que se dispensa en los servicios de farmacia del hospital y que el paciente lleva a su domicilio, los beneficios de seguridad, control y eficiencia que aporta la “unidosis” son extrapolables del mismo modo.

Asimismo, no puede obviarse que también existe una dispensación individualizada por parte del servicio de farmacia si el paciente ingresa en el hospital por cualquier otra patología, no relacionada con su enfermedad renal. Por lo que el formato debe



cubrir las necesidades de todos los pacientes externos y hospitalizados, y debe estar correctamente acondicionado para su dispensación en dosis unitaria.

El sistema de distribución por dosis unitaria es el que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente. Éste permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista fármaco terapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente. Se ha demostrado en varios estudios que este sistema es el más seguro para el paciente, el más eficiente desde el punto de vista económico, y a la vez es el método que utiliza más efectivamente los recursos profesionales.

El sistema de distribución por dosis unitaria presenta numerosas ventajas en comparación con los demás sistemas de distribución, entre ellas destacan las siguientes:

- Es el sistema que mejor garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado, ya que se basa en la orden médica a cada paciente en forma individual;*
- Utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en al proceso de distribución, en especial a la enfermera, a quien le disminuye considerablemente el tiempo de manipulación de medicamentos y de control de niveles de inventarios de piso o sala, pudiendo así dedicar más tiempo al cuidado de los pacientes;*
- Disminuye el costo hospitalario asociado a la medicación al minimizar el tamaño de los inventarios (stock) de medicamentos en los servicios, disminuye el despilfarro por pérdidas, deterioro, vencimiento y otras fuentes, recupera los medicamentos no aplicados al paciente y disminuye los errores de medicación;*
- Permite un mejor control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico a los pacientes a través del perfil farmacoterapéutico, el cual facilita el efectuar estudios de reacciones adversas e identifica posibles interacciones medicamentosas;*



Como se ha venido argumentando en los párrafos anteriores la definición de las características técnicas de los productos fijadas en el PPT responden, como no podría ser de otra manera, a necesidades de seguridad en su dispensación, eficiencia y racionalidad en el uso de los medicamentos, así como un mejor seguimiento ante cualquier posible reacción adversa del paciente.

(...)

De lo anteriormente expuesto, debe considerarse claramente justificado que la exigencia de la “unidosis” en el formato o presentación de los medicamentos objeto de la presente licitación recogida en el PPT, por un lado, entra dentro del ámbito de discrecionalidad del órgano de contratación a la hora de definir el objeto que se presente adquirir.

Y por otro, que su configuración como requisito mínimo no persigue en ningún caso la limitación de la concurrencia o un trato no igualatorio entre los potenciales licitadores, sino que se basa en criterios puramente clínicos, de seguridad del paciente y de eficiencia de los recursos públicos. Mas, al contrario, excluir dicho requisito únicamente en uno de los medicamentos objeto de licitación y no en el resto, conllevaría inequívocamente a un trato discriminatorio, difícilmente defendible la justificación de porqué de su exigencia en unos lotes sí y en otro lote no”.

Quinto. Las razones esgrimidas por el informe del órgano de contratación permiten llegar a la convicción del Tribunal de que, la opción por la “unidosis” establecida en el pliego está justificada, y su carácter preferible a la presentación ofrecida por la empresa recurrente, no es arbitraria.

A ello cabe aplicar, además, la doctrina de la Resolución nº 365/2021 de 9 de abril, según la cual, se afirma:

“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. 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”.

Es decir, la empresa recurrente es libre si desea participar en este tipo de licitaciones de incluir en el proyecto de este medicamento una nueva presentación unidosis, no pudiendo reprochar al órgano de contratación la opción adoptada al estar justificada ampliamente. Como se afirma por el órgano de contratación:

“En efecto, considerando, como indica el Recurrente en su recurso que, frente a su producto, el de TEVA se diferencia en “el troquelado para la separación de comprimidos y la inclusión de la información obligatoria en cada una de esas dosis diarias separables”, no nos encontramos ante una característica exclusiva de los productos de TEVA sino de una adecuación del envase primario que puede implementarse por cualquier otro competidor en el mercado”.

Por todo ello, este Tribunal considera que no se infringe el artículo 1 de la LCSP, dado, se resume, la generalidad con la que se exige la dosificación unidosis en toda la licitación, cuya excepción ocasionaría un diferente diseño, no deseado, de acuerdo con las necesidades del órgano de contratación. Es de subrayar también, que, como afirma el órgano de contratación al establecer las conclusiones de su informe que:

“(…) en relación con el producto objeto del Lote 14 (Tolvaptan), si bien es cierto que el medicamento es de dispensación hospitalaria y el paciente, por lo general, sigue el tratamiento en su casa, también se puede dar la circunstancia que el paciente,



por cualquier motivo, deba permanecer ingresado en el hospital. En esta situación, el paciente no recibirá una caja completa, como indica la Recurrente, sino que durante su ingreso y siguiendo las indicaciones de posología, se le entregará la medicación según las tomas necesarias (mañana y/o noche). Por ello, es preciso que además de presentarse en un envase, sea posible separar cada una de las dosis que lo integran y que, además, cada una de ellas cuente con una correcta identificación unitaria, pues de lo contrario se dificultaría y añadirían trabas para su preparación por la farmacia del hospital. Si el producto no contempla de antemano su separación en unidosis, no sólo se deberá separar por medio de instrumentos mecánicos externos (tijeras o cúter), sino que además, esas dosis carecerían de la información completa necesaria para su identificación (nombre, principio activo, dosis, lote y caducidad), por lo que se añadiría una carga adicional para la farmacia del hospital, al verse obligada, en dichos casos, a reetiquetar cada una de las dosis que conforman ese blister identificado cada comprimido individual con la información necesaria”.

No se puede confundir la circunstancia de que la recurrente no pueda ofertar dicho producto por no ser esta su forma actual de presentación comercial, con una imposibilidad absoluta de las empresas del mercado para realizar la oferta.

En consecuencia, el recurso cuyo objeto debe limitarse a la previsión del pliego, no siendo necesario abordar el contenido del anuncio de licitación, 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. P. J. S. M. en representación de OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A., contra el anuncio de licitación y los pliegos que rigen la licitación convocada por el Servicio de Salud del Principado de Asturias para contratar el “*Suministro de medicamentos antineoplásicos y otros*”, expediente 2021000700, en relación al lote 14.



Segundo. Levantar la suspensión del lote 14 del procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en el artículo 57.3 de la LCSP.

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 multa 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 Asturias, 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.