



Recurso nº 1022/2013 C.A. Galicia 008/2013

Resolución nº 132/2014

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

En Madrid, a 21 de febrero de 2014.

VISTO el recurso interpuesto por D. I.D.L., en representación de la mercantil "SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.", contra el acuerdo de exclusión adoptado en el procedimiento de licitación seguido por el Servicio Gallego de Salud para la adjudicación del contrato de suministro sucesivo de diversos medicamentos vía parenteral (expediente MI-SER1-13-031), el Tribunal ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. Con fecha de 27 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de la licitación, mediante procedimiento abierto, por parte del Servicio Gallego de Salud, del contrato de suministro sucesivo de diversos medicamentos vía parenteral, dividido en 27 Lotes (expediente MI-SER1-13-031).

Constan, igualmente, publicados los correspondientes anuncios en el Boletín Oficial del Estado de 3 de octubre de 2013 y en el Diario Oficial de Galicia de 10 de octubre de 2013.

El valor estimado del contrato asciende a 31.562.940'20 €

Segundo. De los lotes comprendidos en el contrato, el nº 7 se refiere al suministro sucesivo de los siguientes medicamentos:

Amoxicilina/clavulánico (D.C.I.) 500 mg/50 mg parenteral (sublote 7.1)

Amoxicilina/clavulánico (D.C.I.) 1 g/200 mg parenteral (sublote 7.2)

Amoxicilina/clavulánico (D.C.I.) 2 g/200 mg parenteral (sublote 7.3)

Tercero. El apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas, bajo la rúbrica “Acondicionamiento del medicamento”, dispone:

<<El material de acondicionamiento de las dosis unitarias de cada medicamento deberá garantizar su estabilidad. Así, en el caso de medicamentos fotosensibles el material de acondicionamiento garantizará la adecuada protección frente a la luz.

El material plástico utilizado en el acondicionamiento primario de los medicamentos deberá ser de naturaleza químicamente inerte.>>

Cuarto. A la licitación del lote nº 7 concurren las compañías “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” y “LABORATORIOS NORMON, S.A.”.

Quinto. El 25 de noviembre de 2013, la Sra. Subdirectora General de Farmacia del Servicio Gallego de Salud emitió un informe dirigido a la Mesa de Contratación en el que, entre otros extremos, indicaba:

<<1.- Examinadas las muestras de los medicamentos ofertados se informa de aquellas ofertas que incumplen alguno de los requisitos técnicos establecidos en el pliego correspondiente a este procedimiento:

1.1.- Ofertas que incumplen el punto 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas “Acondicionamiento del medicamento”.

En este apartado se especifica que el material de acondicionamiento de las dosis unitarias de cada medicamento deberá garantizar su estabilidad. Así, en el caso de medicamentos fotosensibles el material de acondicionamiento garantizará la adecuada protección frente a la luz.

A continuación se relacionan aquellos lotes constituidos por medicamentos fotosensibles y las muestras ofertadas a los mismos cuyo material de acondicionamiento carece de una adecuada fotoprotección que permita garantizar la estabilidad del medicamento: [...].>>

En dicho elenco se incluía, precisamente, la oferta presentada por “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” para el Lote nº 7.

Sexto. La Mesa de contratación, en su sesión de 2 de diciembre de 2013, resolvió excluir a “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” de la licitación, siendo notificado el acuerdo el 3 de diciembre de 2013, mediante correo electrónico en los siguientes términos:

<<En relación al expediente que se referencia, la Mesa de Contratación, en su reunión del día 02.12.2013, acordó excluir del procedimiento de contratación su oferta a los lotes que a continuación se detallan por incumplir el punto 2 del pliego de prescripciones técnicas “Acondicionamiento del medicamento”: [...].>>

Séptimo. Las fichas técnicas de los medicamentos ofertados por “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” (Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG, Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 1.000 mg/200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG y Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión EFG), en el texto revisado de septiembre de 2012, establecen en sus respectivos apartados 6.4:

<<6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.>>

Las Fichas técnicas se encuentran disponibles en las siguientes direcciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66216/FT_66216.pdf

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65136/FT_65136.pdf

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65137/FT_65137.pdf

Octavo. Mediante escrito presentado en el Registro de la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Gallego de Salud el 18 de diciembre de 2013, “SANDOZ

FARMACÉUTICA, S.A.” anunció la interposición de recurso especial en materia de contratación contra el acuerdo de exclusión reseñado en el ordinal precedente.

El 20 de diciembre de 2013, tuvo entrada en el Registro General del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas el escrito de interposición del recurso especial.

Noveno. El 13 de enero de 2014, la Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso interpuesto a la compañía “LABORATORIOS NORMON, S.A.”, otorgándole un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimara oportuno, formulase las alegaciones que a su derecho conviniesen, sin que haya evacuado el trámite conferido.

Décimo. El expediente, junto con el informe del órgano de contratación, fue recibido en este Tribunal el 16 de enero de 2014.

Undécimo. En su sesión de 17 de enero de 2014, el Tribunal acordó conceder la medida provisional consistente en la suspensión del procedimiento de contratación en lo relativo al lote nº 7, defiriendo el levantamiento de la misma a la decisión del recurso.

FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Primero. Este Tribunal es competente para resolver el presente recurso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) y en el Convenio suscrito al efecto entre la Administración del Estado y la Comunidad Autónoma de Galicia el 7 de noviembre de 2013, publicado en el BOE el día 25 de noviembre de 2013.

Segundo. En tanto que destinataria del acuerdo de exclusión, “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” está legitimada para interponer este recurso, con arreglo al artículo 42 TRLCSP.

Tercero. Tratándose de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1 b) TRLCSP, el acuerdo de exclusión es susceptible de recurso especial a tenor del artículo 40, apartados 1.a) y 2.b) TRLCSP.

Cuarto. El recurso ha sido formulado dentro del plazo de quince días a contar desde la fecha de notificación del acuerdo de exclusión (artículo 44.2.b) TRLCSP), habiéndose cumplido igualmente con el requisito del anuncio previo (artículo 44.1 TRLCSP).

Quinto. El presente recurso se dirige frente a la exclusión del procedimiento de licitación acordada por la Mesa de Contratación el 2 de diciembre de 2013 por considerar, de conformidad con el informe elaborado por la Subdirección General de Farmacia el 25 de noviembre de ese año, que los medicamentos ofertados por “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” incumplen lo previsto en el apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

La recurrente, por su parte, sostiene que el material de acondicionamiento se ajusta a lo dispuesto en el Pliego, pues garantiza la estabilidad de los medicamentos, sin que sea necesaria una especial protección frente a la luz al no tratarse de medicamentos fotosensibles.

El órgano de contratación, por su parte, en el informe evacuado al amparo del artículo 46.2 TRLCSP, mantiene la conformidad a Derecho del acto impugnado, puesto que la presentación de las dosis no garantizaba protección frente a la luz, extremo del que se advierte en las respectivas fichas técnicas aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Así las cosas, dados los términos del debate, se constata que éste gira sobre dos cuestiones, a saber:

- a.- De un lado, si los antibióticos compuestos de amoxicilina/ácido clavulánico ofertados por la recurrente para el lote nº 7 son o no fotosensibles y
- b.- De otro, si, en el caso de serlo, el material de acondicionamiento con el que aquéllos se presentaron les otorgaba protección suficiente frente a la luz que garantizase su estabilidad.

A ellas dedicaremos los siguientes fundamentos de la presente Resolución.

Sexto. La reclamante ha desplegado un notabilísimo esfuerzo argumental y probatorio tendente a negar el carácter fotosensible de los medicamentos, aportando incluso un estudio emitido por una empresa especializada del sector, con el que desvirtuar la postura del órgano de contratación, que, por su parte, ha invocado el contenido de las fichas técnicas de los respectivos medicamentos aprobados por la AEMPS.

Este Tribunal, empero, constreñido por el principio de respeto al ejercicio legítimo de las competencias de otras Administraciones Públicas (artículo 4.1 a) Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; en adelante, LRJPAC), no puede desconocer el contenido de las denominadas “fichas técnicas” de los medicamentos en cuestión, que vienen a constituir el resumen de las características del producto (artículo 15.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y que, por ello, forman parte de la autorización de los medicamentos otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 15.1 de la Ley 29/2006). Quiérese decir con ello, en suma, que la descripción de un medicamento contenida en la ficha técnica entre la que se incluyen, entre otros datos, los relativos a las precauciones especiales de conservación del mismo (Anexo II, apartado 6.4 del RD 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) vincula a este Tribunal, en tanto en cuanto ha sido aprobada por la citada Agencia, que es la única competente –al margen de los casos reservados a las Autoridades Comunitarias en el Reglamento (CE) 726/2004, del Parlamento y del Consejo de 31 de marzo de 2004- para autorizar la comercialización en España de medicamentos de uso humano (artículos 9.1 Ley 29/2006 y 7.1 de su Estatuto aprobado por RD 1275/2011) y, por ello, las propias fichas técnicas de ellos (artículos 15.2 Ley 29/2006 y 2.11 y 20.3 RD 1345/2007).

Este Tribunal carece de atribuciones, pues, para dilucidar si las fichas técnicas incurren o no en error a la hora de apreciar el carácter fotosensible de los medicamentos en cuestión, como postula la recurrente, pues ello sería tanto como arrogarse facultades revisoras sobre el juicio técnico de la Agencia Estatal.

En esta tesitura, se ha de estar, por consiguiente a lo prevenido en el apartado 6.4 de las indicadas fichas técnicas que, como se ha indicado en el séptimo de los antecedentes de hecho de la presente Resolución, ponen de manifiesto la fotosensibilidad de los productos ofertados por “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A”, al señalar:

<<6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.>>

Séptimo. Una vez sentado lo anterior, el siguiente paso debe ser el de dilucidar si, en el caso que nos atañe, el material de acondicionamiento de las dosis unitarias presentadas por “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” las protegía adecuadamente de la luz, tal y como exige el apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

A este respecto, de los folios 228, 234, 248, 251 y concordantes del expediente se infiere que los envases de las dosis son de vidrio transparente tipo II, indicando el informe emitido por la Subdirección general de Farmacia el 25 de noviembre de 2013 que dicho material carece de adecuada fotoprotección que permita garantizar la estabilidad del medicamento. Con mayor detalle lo explica el informe de 27 de diciembre de 2013 que se acompaña al que, con motivo del recurso, evacúa el órgano de contratación, y en el que se lee:

<<El acondicionamiento de las dosis unitarias de las tres presentaciones de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz es un envase de vidrio transparente tipo II, y por tanto, ni se observó que el vidrio fuese tipo topacio, ni que existiese un acondicionamiento secundario, o embalaje exterior, que garantizase su adecuada protección frente a la luz evitando la exposición del medicamento a la misma hasta su utilización en el paciente.>>

Tales aseveraciones no son desvirtuadas por la recurrente. Es cierto que aporta un informe elaborado por una conocida empresa consultora del sector, del que, según afirma, se desprende que el acondicionamiento original del producto “ofrece la misma protección frente a la luz tanto por sí mismo como envuelto en papel de aluminio”. Sin

embargo, a juicio de este Tribunal, el citado informe no permite obviar lo apreciado por los servicios técnicos de la Administración, toda vez que, dejando a un lado el hecho de no estar traducido a ninguna de las lenguas oficiales del Estado (tal y como exige el artículo 36 LRJPAC):

a.- No aparece firmado por ningún profesional que responda de su contenido, y constando únicamente, en su parte superior, el nombre de la empresa consultora con un nº de referencia, cuya autenticidad no puede ser comprobada por este Tribunal.

b.- En todo caso, se trata de un estudio de la reacción a la luz de un compuesto de amoxicilina y ácido clavulánico, pero no consta que vaya referido precisamente a los medicamentos presentados a la licitación que ahora nos atañe. Este extremo es relevante si se tiene en cuenta que, según el informe emitido el 27 de diciembre de 2013 por la Subdirección General de Farmacia, *“la estabilidad frente a la luz puede no depender exclusivamente del principio activo sino que también inciden otros factores como son, la forma farmacéutica del preparado comercial, su contenido en excipientes, etc.”*

En definitiva, la recurrente debería haber probado que el envase (el material de acondicionamiento) de los productos ofertados protegía a éstos de la luz de manera suficiente para garantizar su estabilidad. Al no haberlo hecho, este Tribunal ha de asumir el parecer expresado por los servicios técnicos de la Administración y, por consiguiente, debe entender que aquéllos no cumplen el requisito impuesto en el apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnica.

El corolario de ello es la desestimación del recurso.

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 interpuesto por la compañía “SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.” contra el acuerdo de exclusión adoptado en el procedimiento de

licitación seguido por el Servicio Gallego de Salud para la adjudicación del contrato de suministro sucesivo de diversos medicamentos vía parenteral (expediente MI-SER1-13-031).

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 del TRLCSP.

Tercero. Alzar la suspensión del procedimiento acordada por el Tribunal el 17 de enero de 2014, según lo establecido en el artículo 47.4 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 Galicia, 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.