



EB 2018/074

Resolución 105/2018, de 10 de septiembre, de la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa KEN PHARMA, S.L. contra la adjudicación del contrato “Acuerdo marco para la contratación centralizada del suministro del medicamento Infliximab (DFOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza”, tramitado por Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 18 de junio de 2018, la empresa KEN PHARMA, S.L. (en adelante, KEN PHARMA) interpuso en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi (en adelante, OARC / KEAO), un recurso especial en materia de contratación pública contra la adjudicación del contrato “Acuerdo marco para la contratación centralizada del suministro del medicamento Infliximab (DFOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: Con fecha 19 de junio se solicitaron al poder adjudicador el recurso, el expediente y el informe a los que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP). La citada documentación se recibió en el registro del OARC / KEAO los días 21 y 22 de junio.



TERCERO: Trasladado el recurso a los interesados con fecha 2 de julio, el 9 de julio se recibieron las alegaciones de la empresa PFIZER GEP, S.L.U (en adelante, PFIZER).

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Legislación aplicable

Por lo que se refiere a la normativa aplicable al caso, se observa lo siguiente:

a) Legislación sustantiva

De acuerdo con el apartado 1 de la Disposición Transitoria Primera de la LCSP, Los expedientes de contratación iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley se regirán por la normativa anterior. A estos efectos se entenderá que los expedientes de contratación han sido iniciados si se hubiera publicado la correspondiente convocatoria del procedimiento de adjudicación del contrato. La LCSP, publicada en el Boletín Oficial del Estado del día 9 de noviembre de 2017, entró en vigor el día 9 de marzo de 2018, de acuerdo con su Disposición Final Decimosexta, y en el procedimiento de adjudicación analizado, el anuncio de licitación se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el día 3 de marzo de 2018, por lo que es aplicable al acto impugnado el derecho sustantivo contenido en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, TRLCSP).

b) Legislación procedimental

No obstante lo anterior, el segundo párrafo del apartado 4 de la Disposición Transitoria Primera de la LCSP establece que En los expedientes de contratación iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley podrá interponerse el recurso previsto en el artículo 44 contra actos susceptibles de ser recurridos en esta vía, siempre que se hayan dictado con posterioridad a su entrada en vigor. La Resolución de adjudicación se dictó el día 28 de mayo de 2018, por lo que la normativa aplicable al procedimiento de recurso es la prevista en los artículos 44 a 60 de la LCSP.



SEGUNDO: Legitimación y representación

En el expediente consta la legitimación del recurrente y la representación de D.M.G.R., que actúa en su nombre.

TERCERO: Inclusión del contrato en el ámbito objetivo del recurso especial

Según el artículo 44.1, letras a) y b), de la LCSP, son susceptibles de recurso especial, entre otros, los acuerdos marco de suministros cuyo valor estimado supere los 100.000 euros.

CUARTO: Impugnabilidad del acto

El acto impugnado es la adjudicación del contrato, incluido en el ámbito objetivo del recurso especial (artículo 44.2 c) de la LCSP).

QUINTO: Interposición del recurso en tiempo y forma

El recurso ha sido interpuesto en plazo y forma.

SEXTO: Régimen jurídico

Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador, y en concreto, de Administración Pública (artículo 3 del TRLCSP).

SÉPTIMO: Argumentos del recurso

La impugnación se basa, en síntesis, en los siguientes motivos:

a) El informe técnico que justifica la aplicación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor otorga la misma puntuación a todos los licitadores, sin



motivación alguna y sin especificar el razonamiento seguido. A solicitud del recurrente, el poder adjudicador emitió un escrito en el que se reitera en el citado informe técnico y afirma que a todos los licitadores se les ha otorgado la máxima puntuación porque todas las ofertas cumplen en igual medida con los criterios aplicados. Por el contrario, KEN PHARMA estima que su proposición tiene una diferencia esencial, que es su precinto de seguridad, y que el poder adjudicador, de hecho, ha neutralizado los criterios de adjudicación de apreciación subjetiva para convertir la oferta económica en el único factor decisivo.

b) El recurrente no ha podido comprobar si la motivación del otorgamiento de puntuaciones es o no adecuada a la vista del contenido de las ofertas, a las que no ha tenido acceso; alega que recibió el escrito ampliando la motivación solo unas horas antes de finalizar el plazo de interposición, lo que ha impedido solicitar y obtener el acceso ante el órgano de contratación.

c) Finalmente, se solicita la anulación del acto impugnado, previa concesión del trámite de ampliación o complemento del recurso a la vista del contenido del expediente, al que se solicita acceso.

OCTAVO: Alegaciones de PFIZER

PFIZER, adjudicatario impugnado, se opone a la estimación del recurso con los siguientes argumentos:

a) El producto de PFIZER también dispone de precinto de seguridad.

b) Los servicios técnicos del poder adjudicador han aplicado los criterios de adjudicación dentro de los márgenes de la discrecionalidad técnica que ampara su actuación, y los informes correspondientes fueron remitidos al recurrente, junto con un escrito aclaratorio.



NOVENO: Alegaciones del poder adjudicador

Los argumentos de Osakidetza para oponerse a la estimación del recurso son, en síntesis, los siguientes:

- a) El poder adjudicador, a solicitud del recurrente, remitió a este último una explicación adicional de por qué todas las ofertas recibían la misma puntuación en los criterios de adjudicación sobre “calidad y seguridad del medicamento” y “entrega de la documentación aportada”; en él se explicaba que las tres ofertas cumplen los criterios definidos en los apartados correspondientes, por lo que no se les ha descontado nada de la máxima puntuación posible y todos obtienen dicha máxima puntuación.
- b) Se alega que no hay aspectos técnicos diferenciales entre los medicamentos presentados y que la documentación proporcionada por los tres licitadores se ha presentado en todos los casos encuadrada, ordenada y con índice temático.
- c) Todas las proposiciones disponen de un sistema que garantiza la seguridad en la manipulación del medicamento, bien sea cartonaje troquelado (KEN PHARMA) o etiqueta precinto (PFIZER y BIOGEN).

DÉCIMO: Apreciaciones del OARC / KEAO

Resumidamente, las pretensiones del recurrente son la anulación de la Resolución de adjudicación por motivación insuficiente de las puntuaciones otorgadas en virtud de la aplicación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor y el acceso al expediente para completar el recurso. A continuación se expresan las consideraciones de este Órgano sobre ambas cuestiones.



a) Sobre la motivación del acto impugnado

El recurrente centra su reproche en la falta de motivación de las puntuaciones atribuidas en aplicación de los criterios sujetos a evaluación mediante juicio de valor, dado que todas las ofertas obtienen la misma puntuación, lo que supone, de hecho, privar a estos criterios de su virtualidad para diferenciar unas proposiciones de otras y convertir en decisivos los criterios de apreciación automática.

De acuerdo con una reiterada doctrina de este OARC / KEAO (ver, por todas, la Resolución 57/2018) debe recordarse que, en relación con la discrecionalidad técnica en la emisión de informes, que el control que ejerce el OARC / KEAO en virtud del procedimiento de recurso especial únicamente se puede centrar en los aspectos que, conforme a la jurisprudencia sobre los procedimientos de concurrencia competitiva, son objeto de control a efectos de cumplir el mandato constitucional del artículo 9.3 CE, de interdicción de la arbitrariedad, pues acerca de lo que la jurisprudencia denomina “núcleo material de la decisión”. En cambio, sobre los juicios de valor técnico emitidos por el órgano técnico competente, no cabe pronunciarse, siempre que se hayan respetado las normas procedimentales y el fondo parcialmente reglado de la potestad discrecional, se haya dado cumplimiento a las actividades preparatorias o instrumentales que rodean ese estricto juicio técnico y se haya verificado la igualdad de condiciones de los candidatos. Para el adecuado ejercicio de dicho control es necesaria la correcta motivación de la adjudicación, que debe incluir la descripción de los aspectos de las ofertas sobre las que se emite la valoración, el juicio valorativo que éstas merecen y la puntuación que, en consecuencia con todo ello, corresponde a cada proposición, de acuerdo con los criterios de adjudicación preestablecidos.

Teniendo en cuenta lo señalado en el párrafo anterior, debe partirse del contenido del punto 30.2 de la carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), que no ha sido impugnados y que, consecuentemente,



rige el procedimiento de adjudicación vinculando a los licitadores y al poder adjudicador:

Criterios sobre calidad y seguridad del medicamento 37

Correcta identificación y acondicionamiento de medicamentos para evitar errores de medicación y garantizar la seguridad en la manipulación del medicamento 19

El laboratorio deberá garantizar la correcta identificación de medicamentos y que los etiquetados del acondicionamiento primario, envase y embalaje cumplen la normativa vigente, de manera que la identificación no induzca a errores de medicación, ni errores sobre la naturaleza del producto, ni sobre las propiedades terapéuticas, ni errores entre las distintas presentaciones del medicamento o producto sanitario y que los textos sean perfectamente legibles, claros y reconocibles.

En el acondicionamiento primario del medicamento deberá incluir como mínimo los siguientes datos: denominación del principio activo, código nacional, nombre del laboratorio titular de la autorización, vía de administración, contenido volumen o unidades del principio activo, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación y estabilidad, y demás datos que reglamentariamente se determinen. Entre otros aspectos, se dará prioridad a los medicamentos:

- Con mayor y mejor información en el acondicionamiento primario. Se valorará muy positivamente que cada dosis unitaria incluya la fecha de caducidad, el lote y resto de datos del medicamento.
- Con un acondicionamiento primario que garantice la menor contaminación exterior e incremente la seguridad en la manipulación: proceso de descontaminación, presentación o dispositivo que facilite y aporte seguridad en la manipulación, presentación protegida de rotura, etc.
- Que disponga de un sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento.
- En el caso de las formas parenterales, la etiqueta adhesiva del envase primario con los datos identificativos del medicamento es prioritaria al serigrafiado directo en el envase primario. Asimismo se dará prioridad a la etiqueta blanca frente a la etiqueta transparente.
- En el caso de las formas parenterales, se dará prioridad a las presentaciones que puedan leerse en ambos sentidos y que expresen la cantidad total de los principios activos que componen el medicamento por volumen total del envase, además de la concentración.

Criterios entre distintas presentaciones del mismo medicamento:



Además el tamaño grande y diferenciado de los datos de identificación y la diferenciación VISUAL por colores de las distintas presentaciones favorece la correcta identificación de los medicamentos y evita errores de medicación, por lo que se dará prioridad a los medicamentos que presenten la mejor diferenciación de los datos de identificación especialmente para las presentaciones de mayor consumo en Osakidetza.

Criterios sobre etiquetado y embalaje exterior y gestión de pedidos:

La correcta identificación de los productos citostáticos en todo el proceso de gestión intrahospitalaria hace necesaria la exigencia de determinadas características en el etiquetado y embalaje de los mismos. Serán prioritarios los siguientes requisitos:

- Identificar externamente las cajas que contengan citostáticos mediante etiqueta visible y llamativa que indique "Contiene citostáticos" "Manejar con precaución" o leyenda similar.
- Enviar la medicación citotóxica en embalajes o cajas separadas del resto de medicación que envía el distribuidor o laboratorio.
- El embalaje exterior debe ser suficientemente robusto para impedir rotura de la medicación contenida en su interior y permitir su correcto transporte y almacenamiento.
- Listar e identificar correctamente la medicación citostática enviada en cada partida. En esta línea Osakidetza llevará a cabo un control de recepción de material, incidiendo en su correcta identificación y envasado, y se advertirá a los distribuidores en caso de detectar anomalías con el fin de actuar en consecuencia.

Aspectos técnicos diferenciales 18

Entre otros aspectos, se dará prioridad a los medicamentos:

- Que se presenten ya disueltos frente a los que se presenten en polvo y requieran ser reconstituidos.
- Que presenten mayores tiempos de estabilidad y datos de estabilidad en condiciones de uso habituales (distintas concentraciones, volúmenes, diluyentes, etc.).
- Que cuenten con un mayor número de indicaciones terapéuticas (priorizando aquellas indicaciones más utilizadas en los centros de Osakidetza).
- Que no contengan excipientes de declaración obligatoria (EDO).
- Que cada envase unitario venga acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz.
- Que se presenten en envases adecuados a la dispensación mensual del tratamiento en aquellos medicamentos susceptibles de ser dispensados en farmacia ambulatoria para pacientes externos.
- Que disponga de un tipo de tapón que facilite la reconstitución del vial.
- Que se trate de bolsas libres de PVC y de ftalatos.



- Se priorizarán aquellas presentaciones de medicamentos que sean de tamaño menor o similar a los que se usan actualmente, lo que favorece su utilización en armarios automatizados y frigoríficos, evitando así los problemas de dimensionamiento y reestructuración que conllevan las presentaciones de dimensiones superiores.
- Que no hayan sido objeto de incidencia con respecto al desprendimiento de caucho del tapón al interior del vial cuando se pincha el tapón.
- Que presente cualquier otra característica técnica y/o proyecto a favor del uso racional del medicamento según se define en la ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento.

Para la valoración de los criterios **sobre calidad y seguridad** del medicamento se deberá completar el "modelo de características técnicas" (ver apartado 8.2.4. del presente pliego), modelo de obligado cumplimiento debidamente firmado por el Director Técnico del laboratorio. Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte.

Criterios sobre documentación aportada 3

Se valorará la documentación presentada por parte del laboratorio incluida el sobre C, "criterios evaluables mediante un juicio de valor", según se aporte adecuadamente encuadrada, ordenada de acuerdo al orden seguido en el punto 8.2. del presente pliego y acompañada de índice temático.

Para licitación en papel:

Documentación encuadrada	1
Documentación ordenada	1
Documentación con índice temático	1

Del análisis de este apartado se deduce que los criterios están minuciosamente detallados, especificando los aspectos concretos que van a ser objeto de valoración. Es decir, el fondo parcialmente reglado del criterio, en el que no cabe que entre la discrecionalidad técnica, es muy amplio, reduciendo por lo tanto el margen de discrecionalidad (y, consecuentemente, reduciendo la amplitud del alcance de la obligación de motivar el uso que de él se ha hecho). Este fondo reglado es especialmente extenso en el caso del criterio relativo a la "documentación aportada", cuya configuración lo convierte prácticamente en un criterio de apreciación automática.



La motivación criticada figura, en primer lugar, en el informe técnico de 20 de abril, que sustenta el acto impugnado y que se adjuntó a la notificación de esta última; además, a solicitud del recurrente, el poder adjudicador envió un escrito con información complementaria. De ambos informes, y de la contestación al recurso, se deduce que los criterios han sido evaluados de acuerdo con la documentación y las muestras aportadas por los licitadores, y que de todo ello se concluye que los tres productos ofertados los cumplen en igual medida, por lo que todos obtienen la máxima puntuación. Por lo que se refiere al criterio “entrega de la documentación aportada” que, como ya se ha dicho, está descrito en los pliegos casi como de apreciación automática, esta motivación debe considerarse suficiente, ya que basta con verificar que se ha aplicado correctamente el sistema reglado de valoración previsto, lo que, además, el recurrente no discute. En cuanto al criterio “Calidad y seguridad del medicamento”, dividido a su vez en los subcriterios “Correcta identificación y acondicionamiento...” y “Aspectos técnicos diferenciales”, es cierto que resulta llamativo que ofertas diferentes obtengan exactamente la misma puntuación pero, a juicio de este OARC / KEAO ello no implica que, como alega KEN PHARMA, se trate de una motivación que impide la interposición de un recurso fundado (debe recordarse que, como vicio formal que es, la motivación insuficiente del acto impugnado solo conlleva invalidez si provoca indefensión o le impide alcanzar su finalidad; ver el artículo 48.2 de la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común). Consecuentemente, a la vista de la motivación recibida, al recurrente le bastaría, para fundar adecuadamente su pretensión, con acreditar que, en contra de lo que afirma Osakidetza, las ofertas contienen diferencias concretas que debieron suponer diferentes puntuaciones, o con señalar los aspectos de su propia proposición que implican ventajas comparativas sobre las demás. Sin embargo, a pesar de incidir en lo anómalo de los resultados de la valoración, lo cierto es que el recurrente solo cita un apartado en el que su oferta presenta una diferencia esencial con las demás que no le ha sido valorada, en concreto, el precinto de seguridad. No obstante, entra dentro de la discrecionalidad técnica que le asiste en la valoración de las ofertas que el poder adjudicador considere o no ventajosamente este sistema de seguridad de manipulación del



medicamento sobre los que ofrecen los demás licitadores (téngase en cuenta que el PCAP habla de disponer de un “sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento”, por lo que caben otros sistemas distintos que el precinto), sin que el recurrente pueda pretender sustituir el criterio técnico del personal cualificado que ha realizado la evaluación por el suyo propio, que carece de la imparcialidad que es propia de aquél.

Por todo ello, debe desestimarse el motivo del recurso basado en la falta de motivación de la resolución de adjudicación.

b) Sobre la solicitud de acceso al expediente

El recurrente solicita el acceso al expediente previsto en el artículo 52.3 de la LCSP con la finalidad de revisar las ofertas de los demás licitadores y poder así comprobar si la motivación del otorgamiento de la misma puntuación a todas ellas es o no adecuada. Esta solicitud también debe desestimarse. Según el apartado 1 del mismo artículo 52, si el interesado desea examinar el expediente de contratación de forma previa a la interposición del recurso especial, deberá solicitarlo al órgano de contratación, el cual tendrá la obligación de ponerlo de manifiesto sin perjuicio de los límites de confidencialidad establecidos en la Ley. Por su parte, el apartado 3 del artículo 52 establece que el incumplimiento de las previsiones contenidas en el apartado 1 anterior no eximirá a los interesados de la obligación de interponer el recurso especial dentro del plazo legalmente establecido; no obstante, el citado incumplimiento podrá ser alegado por el recurrente en su recurso, en cuyo caso el órgano competente para resolverlo deberá concederlo. De la citada regulación se desprende que la concesión del acceso al expediente por el OARC / KEAO requiere que previamente se haya producido un incumplimiento por el órgano de contratación de su obligación de facilitar dicho acceso cuando el interesado se lo ha solicitado. Como reconoce expresamente KEN PHARMA, dicha solicitud no se produjo, por lo que no cabe ahora plantearla por primera vez en el procedimiento del recurso especial. El



argumento del recurrente, que alega que el informe que ampliaba la motivación inicial se recibió solo unas horas antes de terminar el plazo para la interposición del recurso y no hubo por ello tiempo para solicitar el acceso, no contradice esta conclusión. Téngase en cuenta que el acceso pudo solicitarse en cualquier momento anterior a la presentación del recurso, pues se trata de una posibilidad que no depende de la motivación del acto cuya impugnación se pretende; además, la finalidad del acceso, según el propio recurso, es comprobar la afirmación de que todas las ofertas son igualmente ventajosas en los criterios debatidos, la cual ya se sostenía en el informe técnico inicial.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra,

RESUELVE

PRIMERO: Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa KEN PHARMA, S.L. contra la adjudicación del contrato “Acuerdo marco para la contratación centralizada del suministro del medicamento Infliximab (DFOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso.

TERCERO: Levantar la suspensión de la adjudicación del contrato.



CUARTO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

QUINTO: Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso- administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10 k) LJ), de conformidad con el artículo 49 del TRLCSP.

Vitoria-Gasteiz, 2018ko irailaren 10a

Vitoria-Gasteiz, 10 de septiembre de 2018