



EB 2022/208

Resolución 052/2023, de 22 de marzo, 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 mercantil LABORATORIOS FIDIA FARMACEÚTICA, S.L.U. contra la adjudicación del contrato de “Suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao-Basurto (Lote 1)”, tramitado por Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 22 de diciembre de 2022 se ha presentado en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la mercantil LABORATORIOS FIDIA FARMACEÚTICA, S.L.U. (en adelante, FIDIA) contra la adjudicación del contrato de “Suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao-Basurto (Lote 1)”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: El mismo día 22 este OARC / KEAO remitió el recurso al poder adjudicador y le solicitó, además de la copia del expediente de contratación, el informe al 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). Esta documentación se recibió el día 26 de diciembre.





TERCERO: Trasladado el recurso a los interesados el día 28 de diciembre, se han recibido las alegaciones de MEIJI PHARMA SPAIN, S.A. (en adelante, MEIJI), adjudicataria impugnada, el 10 de enero.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Legitimación y representación

Consta en el expediente la legitimación de la recurrente y la representación de F.J.R.S. que actúa en su nombre.

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

El artículo 44.1 a) de la LCSP prevé que son susceptibles de recurso especial en materia de contratación los contratos de suministro cuyo valor estimado supere los 100.000 euros.

TERCERO: Impugnabilidad del acto

El artículo 44.2 c) de la LCSP señala que los acuerdos de adjudicación podrán ser objeto de recurso.

CUARTO: Interposición del recurso en tiempo y forma

El recurso ha sido interpuesto dentro del plazo establecido en el artículo 50.1 d) de la LCSP.

QUINTO: Régimen jurídico del poder adjudicador

En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador y, en concreto, de Administración Pública, según lo dispuesto en el artículo 3 de la LCSP.



SEXTO: Alegaciones del recurso

Las alegaciones del recurso son, en síntesis, las siguientes:

- a) La oferta técnica de MEIJI incumple determinados requerimientos mínimos exigidos por el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT), concretamente, los referidos a: (i) Con estudios demostrados en rodillas y cadera y (ii) Duración del efecto estudiada a un año.
- b) La adjudicataria a lo largo de su oferta hace referencia a la “Familia Adant” de forma indistinta cuando el producto “Adant” tiene un volumen y una posología diferente del producto “Adant One” que es el artículo efectivamente ofertado.
- c) Respecto a la prescripción Con estudios demostrados en rodillas y cadera la adjudicataria presentó un estudio que está realizado con el producto “Adant” y no con el “Adant One” por lo que no puede darse por válido para acreditar el cumplimiento en lo que a la cadera se refiere. Asimismo, en diversos documentos presentados por MEIJI se puede observar que se hace referencia a estudios efectuados sobre su uso en las rodillas, pero no en la cadera.
- d) En lo que concierne a la prescripción Duración del efecto estudiada a un año, de la información aportada por la adjudicataria se deduce con claridad que no la cumple, pues se señala textualmente que Se recomienda realizar una visita de seguimiento 6 meses después del tratamiento para valorar si es necesario administrar una dosis de recuerdo.
- e) Finalmente, se solicita que se anule y se deje sin efecto la resolución de adjudicación del lote 1 del contrato con retroacción de las actuaciones para acordar la exclusión de MEIJI y la adjudicación del contrato a la oferta económicamente más ventajosa.



SÉPTIMO: Alegaciones de MEIJI

La adjudicataria impugnada se opone a la estimación del recurso con los siguientes argumentos:

a) En lo que a la prescripción Con estudios demostrados en rodillas y cadera se refiere, debe indicarse que los productos “Adant” y “Adant One” contienen el mismo principio activo, es decir, el mismo ácido hialurónico (AH), siendo la única diferencia entre ambos artículos el volumen de llenado (Adant 2,5 ml. y Adant One 4,9ml.) por lo que nada debería obstar a la validez de los estudios referidos a uno u otro producto. Por otro lado, y en lo que a la cadera se refiere, MEIJI ha cumplido con lo exigido por el PPT, esto es, aportar estudios sobre la aplicación del producto en cadera, no que el producto esté indicado para el tratamiento en cadera como entiende de forma errónea la recurrente.

b) Sobre el segundo incumplimiento del PPT alegado, este no exige que la duración del efecto sea necesariamente de un año o que tenga una duración mínima de un año, sino que el efecto estudiado alcance un periodo de un año, aportándose el oportuno estudio del que se deriva que la duración del efecto es mayor a 6 meses y puede alcanzar los 12 en los pacientes menos evolucionados. Por último, debe indicarse que si se exigiera una eficacia anual para la mayoría de los pacientes el producto ofertado por la recurrente no lo cumpliría, ya que en su ficha técnica no se indica ninguna duración del efecto y en los estudios aportados por esta se refleja que el efecto del producto en los pacientes tiene una duración de 6 meses como máximo.

OCTAVO: Alegaciones del poder adjudicador

Osakidetza se opone a la estimación del recurso, en síntesis, por lo siguiente:

a) De la documentación técnica aportada por la adjudicataria se desprende que tanto el producto “Adant” como el “Adant One” llevan en su composición el mismo principio activo, siendo la diferencia entre ellos el volumen. En este sentido, en



la referencia ofertada el volumen de “Adant One” es el doble que el de “Adant”, quedando a juicio médico la posología que ha de administrarse a los pacientes.

b) Respecto a la indicación médica del producto para la cadera, el producto cumple con los requisitos, ya que lo que se requiere es que existan estudios que lo acrediten, y tales estudios han sido aportados, al ser el principio activo el mismo en ambos productos.

c) Si se estimase la alegación de la recurrente sobre la duración mínima del efecto del producto en el paciente, ella misma quedaría excluida, pues según la ficha técnica aportada la duración máxima del efecto del producto ofertado es de 6 meses.

NOVENO: Apreciaciones del OARC / KEAO

La cuestión principal que se debate en el recurso versa sobre el posible incumplimiento por parte de la jeringa de ácido hialurónico ofertada por la adjudicataria de dos especificaciones técnicas exigidas por el PPT. El análisis de la pretensión del recurso debe partir del contenido de las cláusulas relevantes de los pliegos, que vinculan al poder adjudicador y a los participantes en el procedimiento de adjudicación por no haber sido impugnados en tiempo y forma.

PPT

2.3. Requisitos mínimos en relación con las características técnicas.

(...)

Requisitos mínimos Exp Suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao Basurto 2022/01557	
Requisitos mínimos Lote1 Jeringa administración intraarticular ácido hialurónico precargada 60mg/4ml aprox.	
1.	Solución estéril y apirógena (fecha esterilización).
2.	Ausencia de látex y/u otros compuestos que puedan ser alergénicos.
3.	Conservación a temperatura ambiente.
4.	PH: entre 6,8 y 7,8.
5.	Con estudios demostrados en rodillas y cadera
6.	Duración del efecto estudiada a un año (1 inyección).
7.	Sistema de jeringa con cierre luer-lock.
8.	Etiquetado adecuado: Nº Lote - Nombre genérico - Marca comercial - Referencia - Marcado CE.
9.	Capacidad de la jeringa de 60 mg/4ml aprox.



A continuación, se exponen las apreciaciones de este Órgano sobre las cuestiones planteadas:

a) Sobre el incumplimiento de las prescripciones técnicas

El recurrente denuncia que la oferta del adjudicatario incumple las prescripciones técnicas mínimas 5 y 6 más arriba reproducidas. El análisis del recurso comenzará por exponer la doctrina de este OARC/KEAO sobre dicha cuestión para después analizar los concretos incumplimientos alegados.

a.1 Doctrina general

Según reiterada doctrina de este Órgano, el PPT realiza una descripción del objeto del contrato para que las empresas puedan decidir si están interesadas en el mismo, contiene los términos en los que el poder adjudicador desea obligarse con el adjudicatario, refleja las necesidades que se pretenden satisfacer mediante la celebración del contrato y representa el nivel mínimo de rendimiento de las prestaciones contractuales que, de acuerdo con el interés público, desea obtener el poder adjudicador (ver, por todas, la Resolución 89/2018 de este OARC / KEAO). En este sentido, debe recordarse que las características técnicas correspondientes al servicio objeto del contrato corresponde determinarlas al órgano de contratación de acuerdo con lo establecido en el artículo 28.1 de la LCSP, y no cabe relativizarlas, ni obviarlas, ni adjudicar el contrato a una oferta que las incumple o que no garantiza su respeto (ver, en este sentido, la Resolución 144/2019 del OARC / KEAO). Ahora bien, una decisión tan grave como la exclusión de un licitador solo debe tomarse cuando la oposición entre su oferta y la documentación contractual sea frontal y clara, de forma que el hipotético contrato formalizado en esos términos no cumpliría con los requisitos mínimos establecidos en los pliegos como imprescindibles para la satisfacción del interés general perseguido (ver, en este sentido, la Resolución 016/2020 del OARC / KEAO), teniendo en cuenta que la exclusión debe fundarse en una causa clara y atendiendo siempre a los principios de proporcionalidad y transparencia (ver, por ejemplo, las



Resoluciones 67/2014 y 183/2019 del OARC / KEAO), lo que no sucede, por ejemplo, en los supuestos en los que el recurrente pretende excluir la oferta del adjudicatario aplicando en su perjuicio una prescripción redactada por el órgano de contratación en términos deliberadamente imprecisos (ver, en este sentido, la Resolución 176/2021).

a.2 Sobre el incumplimiento de la prescripción relativa a los estudios demostrados en rodillas y cadera

Alega el recurrente que el producto ofertado por MEIJI (Adant One) no acredita disponer de estudios demostrados en cadera, ya que los aportados por la adjudicataria hacen referencia al producto Adant lo que debería conllevar la exclusión de la oferta de la adjudicataria. Este OARC / KEAO no comparte esta conclusión por las razones que se exponen a continuación:

- 1) A juicio de este Órgano, “Adant” y “Adant One” son el mismo producto sanitario con la única diferencia del volumen de llenado de la solución (Ácido hialurónico) en las jeringas (Adant 2,5 ml. y Adant One 4,9ml.). A esta conclusión se llega, una vez analizada la documentación técnica que consta en el expediente, al constatar que el principio activo, la concentración, la forma de obtención, el peso molecular medio, la densidad, la composición de los excipientes, etc. son los mismos en ambos productos. Como bien indica el poder adjudicador en su informe la única diferencia es el volumen y la cantidad requerida por cada paciente queda sujeta siempre a juicio médico.
- 2) En consecuencia, este Órgano no observa el incumplimiento alegado por FIDIA, dado que ha de reputarse como válido, a los efectos de la presente licitación, el estudio aportado por la adjudicataria sobre la aplicación del producto “Adant” en cadera en relación con el producto “Adant One” efectivamente ofertado.



a.3 Sobre el incumplimiento de la prescripción relativa a la duración del efecto estudiada a un año (1 inyección).

La recurrente alega que la prescripción Duración del efecto estudiada a un año implica que la duración del efecto del producto en el paciente sea mínima de un año y que, dado que el producto de MEIJI recomienda realizar una visita de seguimiento a los seis meses, se incumple la prescripción técnica referida.

Nuevamente y a juicio de este OARC/KEAO, el motivo impugnatorio debe ser desestimado, por cuanto de la lectura de la prescripción debatida no puede concluirse de forma rotunda que el efecto del medicamento haya ser de como mínimo un año. A nuestro entender, lo que exige el pliego es que se aporten los datos o estudios relativos a la duración del efecto de la aplicación del ácido hialurónico en los pacientes con una inyección en el periodo de un año y no que su eficacia sea como mínimo de 1 año. Consecuentemente, los licitadores deben indicar la duración aproximada del efecto del medicamento una vez puesta la inyección en el periodo de un año, basándose para ello en los estudios realizados al efecto, tal y como han hecho la adjudicataria. Finalmente, debe indicarse que el producto de la recurrente según su ficha técnica tiene una duración del efecto demostrada de 6 meses como máximo, lo que contradice su propio argumento.

b) Conclusión

En definitiva, este Órgano no advierte que la oferta de la adjudicataria se oponga una manera frontal a las prescripciones debatidas, por lo que el recurso debe ser desestimado.

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:



RESUELVE

PRIMERO: Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la mercantil LABORATORIOS FIDIA FARMACEÚTICA, S.L.U. contra la adjudicación del contrato de “Suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao-Basurto (Lote 1)”, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: Levantar la suspensión del procedimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57.3 de la LCSP.

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

CUARTO: 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 10.1 k) LJ), de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko martxoaren 22a

Vitoria-Gasteiz, 22 de marzo de 2023