EB 2022/031

Resolución 78/2022, de 10 de mayo, 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 EVER PHARMA THERAPEUTICS SPAIN, S.L. contra la adjudicación del contrato de "Suministro de medicamentos Asociación Emtricitabina (DOE) y Tenofovir Disoproxilo (DOE), Meropenem (DOE), Alfa 1Antritripsina (DOE), solución para la conservación de órganos, Pemetrexed (DOE) y Ceftriaxona (DOE), Lote 5", tramitado Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 15 de febrero de 2022 la mercantil EVER PHARMA THERAPEUTICS SPAIN, S.L. (en adelante, EVER PHARMA) interpuso, 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), un recurso especial en materia de contratación pública contra la adjudicación del contrato THERAPEUTICS SPAIN, S.L. contra la adjudicación del contrato de "Suministro de medicamentos Asociación Emtricitabina (DOE) y Tenofovir Disoproxilo (DOE), Meropenem (DOE), Alfa 1Antritripsina (DOE), solución para la conservación de órganos, Pemetrexed (DOE) y Ceftriaxona (DOE), Lote 5", tramitado Osakidetza.

SEGUNDO: El mismo día 15 se solicitaron al poder adjudicador el expediente y el informe a los que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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

Nahi izanez gero, J0D0Z-T3NM6-8YRQ bilagailua erabilita, dokumentu hau egiazkoa den ala ez jakin liteke egoitza elektroniko honetan: https://euskadi.eus/lokalizatzailea

La autenticidad de este documento puede ser contrastada mediante el localizador J0D0Z-T3NM6-8YRQ en la sede electronica https://euskadi.eus/localizador

26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP). Dicha documentación se remitió a este Órgano el 21 de febrero.

TERCERO: Trasladado el recurso a los interesados con fecha 23 de febrero de 2022, se han recibido las alegaciones de SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L.U. (en adelante, SUN PHARMA), adjudicataria impugnada, el 1 de marzo de 2022.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Legitimación y representación

Consta en el expediente la legitimación de la recurrente y la representación de C.A.G. 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 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

De conformidad con el artículo 50.1 LCSP el recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.

QUINTO: **Régimen jurídico del poder adjudicador**

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

SEXTO: **Alegaciones del recurso**

Los argumentos que, en síntesis, alega la recurrente son los siguientes:

a) La valoración de las ofertas no se ha realizado en condiciones de igualdad, siendo evidente la arbitrariedad con la que ha actuado el órgano de contratación, concretamente en los criterios: (i) Periodo de validez/caducidad/estabilidad; y (ii) Manipulación para la dispensación/reconstitución/administración. En efecto, en el primer criterio, la diferencia de puntuación entre el producto de la recurrente y el de la adjudicataria es solamente de 0,5 puntos en favor de la primera, cuando las características técnicas de ambos productos son tan desiguales que son merecedoras de una mayor diferencia.

b) Por lo que al segundo criterio respecta, no se entiende que ambos productos obtengan la misma puntuación, teniendo en cuenta que el producto de la adjudicataria requiere de más pasos de manipulación previa a su dispensación.

c) Por otro lado, se observa un cambio de criterio injustificado a la hora de la valoración de criterios iguales en licitaciones anteriores.

d) Finalmente, se solicita que se declare nula la adjudicación y se retrotraigan las actuaciones para proceder a una correcta valoración de las ofertas conforme a lo establecido en los criterios.

SÉPTIMO: Alegaciones de SUN PHARMA

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

a) Sobre las supuestas valoraciones incorrectas, considera la adjudicataria en relación con el primer criterio, que el órgano de contratación no ha tenido ningún trato de favor a la hora de evaluar la oferta de SUN PHARMA, pues ha valorado de la misma forma a otras empresas que ofertaron productos con características similares. Por otro lado, la alegación relativa a que en otras licitaciones anteriores con el mismo objeto se habían seguido otros criterios no puede ser tenida en cuenta, ya que la adjudicataria no participó en las mismas.

b) Por lo que al segundo criterio objeto de reproche se refiere, la recurrente intenta imponer su criterio sobre el del órgano de contratación intentando enervar la presunción de acierto de la Administración en sus decisiones que se encuentra encuadrada en la discrecionalidad técnica de la que goza a la hora de valorar los criterios sujetos a juicio de valor.

OCTAVO: Alegaciones del poder adjudicador

El poder adjudicador se opone al recurso sobre la base de los siguientes argumentos:

a) En lo que al criterio relativo al periodo de validez y estabilidad respecta, la unidad promotora ha considerado que el periodo de estabilidad de 24 horas es el mínimo aceptable y suficiente para la preparación del Pemetrexed de cara a la administración del paciente. Por ello, los medicamentos ofertados con estabilidad de 24 horas (como el de la adjudicataria) fueron penalizados en 0.5 puntos con relación a los que ofertaban un periodo de estabilidad mayor.

b) Respecto del criterio de manipulación/dispensación/reconstitución/administración, no se han valorado ni la formulación en polvo ni la conservación en nevera porque dichas cuestiones han sido tenidas en cuenta en el criterio Otros aspectos técnicos diferenciales. En dicho criterio, la oferta de la adjudicataria fue penalizada con 8 puntos menos por necesitar su producto de una dilución previa del polvo con el disolvente. Es decir, los medicamentos que requieren de más pasos de manipulación previa a la administración sí han sido penalizados por su mayor riesgo para el personal sanitario.

NOVENO: Apreciaciones del OARC / KEAO

La única cuestión planteada por el recurso es la relativa a la incorrecta aplicación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor. El análisis de la viabilidad de la pretensión debe partir del contenido de éstos:

CARÁTULA DEL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

22.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

CRITERIOS CUYA APLICACIÓN REQUIERE REALIZAR UN JUICIO DE VALOR (a incluir en el SOBRE C: "criterios evaluables mediante un juicio de valor") 40
Identificación del acondicionamiento primario del medicamento para su dispensación en dosis unitaria.....10
Presencia de sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento.....4
Diferenciación visual entre las distintas presentaciones del medicamento.....3
Embalaje y etiquetado de las cajas de transporte.....2
Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (EDO).....2
Advertencia sobre látex 1
Periodo de validez/caducidad/estabilidad.....3
Manipulación para su dispensación/reconstitución/administración.....4
Protección de la luz.....3
Otros aspectos técnicos diferenciales detectados por la Unidad Promotora que resulten de interés para las organizaciones de los servicios.....8

Descripción de criterios.

(…)

Criterios cuya aplicación requiere realizar un juicio de valor…..……..40

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 cada criterio se indica la puntuación máxima que se puede conseguir tras la valoración técnica.

Identificación del acondicionamiento primario del medicamento para su dispensación en dosis unitaria……..…10

Se valorarán aspectos como la presentación en formato que permita la dispensación en dosis unitaria, la información aportada en el acondicionamiento primario, serigrafiado y presencia de código bidimensional.

Presencia de sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento……..……...4

Se valorarán los dispositivos o sistemas que garanticen la seguridad en la manipulación (ej. precinto, sistemas de bioseguridad, base protectora de vial, recubrimiento del vial, información, otros).

Diferenciación visual entre las distintas presentaciones del medicamento……...3

Se valorará la diferenciación de las dosis del mismo medicamento según color, tamaño de letras u otras estrategias del acondicionamiento primario y secundario. En el caso de que el licitador presente una única presentación, se otorgará la máxima puntuación por no haber posibilidad de valorar la diferenciación visual entre distintas presentaciones del medicamento.

Embalaje y etiquetado de las cajas de transporte…….....…….....…..…2

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. Se valorará la identificación visible y llamativa de los envases, el envío de manera separada al resto de la medicación que envía el distribuidor o laboratorio o embalaje que impida la rotura de la medicación que contiene en su interior. También se valorará el embalaje y etiquetado de aquellos medicamentos que requieran condiciones especiales de conservación (nevera o congelador) y que aporten información destacada sobre el manejo de su almacenaje.

Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (EDO)……...…...2

Se valorará que la composición del medicamento no contenga excipientes de declaración obligatoria (EDO) que requieran una especial precaución en ciertos pacientes, según la circular de la AEMPS de “Información sobre excipientes en la información de medicamentos”.

Advertencia sobre látex ……...……...1

Se valorará si en la ficha técnica del medicamento hay advertencia sobre el contenido de látex del medicamento o si está en contacto con látex.

Periodo de validez/caducidad/estabilidad……..3

Se valorará el periodo de validez del medicamento indicado en ficha técnica, la estabilidad tras reconstitución, la estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente, la ausencia de condiciones especiales de conservación y aspectos similares.

Manipulación para la dispensación/reconstitución/administración……..4

Se valorará si la presentación permite la dispensación mensual para el tratamiento de medicamentos susceptibles de ser dispensados en farmacia ambulatoria para pacientes externos. Por otro lado, también se tendrá en cuenta si la presentación requiere de pasos de reconstitución previos a la administración y las estrategias y tecnología que presenta el medicamento para ello y aspectos relacionados. En el caso de formas orales sólidas envasadas en blíster troquelado, se valorará la facilidad de la separación de cada dosis unitaria para la preparación de la unidosis.

Protección de la luz……..3

Se valorará tanto la información recogida en la ficha técnica del medicamento en relación a precauciones especiales de conservación respecto a la luz como la información incluida en la plantilla de Juicios de Valor sobre protección de la luz. En caso de discrepancia, se priorizará la información oficial de la ficha técnica. En caso de que la ficha técnica no aporte información al respecto, se priorizará la información del laboratorio de la plantilla de Juicios de Valor firmada por el/la directora/a técnico/a. En el caso de aquellos medicamentos cuyo acondicionamiento primario proteja o cada unidad esté protegido individualmente de la luz o de aquellos medicamentos que no requieran protección frente a la luz, se otorgará la máxima puntuación.

Otros aspectos técnicos diferenciales……8

Se valorarán otros aspectos técnicos diferenciales que sean detectados por la Unidad Promotora y que resulten de interés para las organizaciones de los servicios. En el caso de que no se detecte ninguna característica técnica diferencial no recogida en los criterios anteriores o únicamente se presente un licitador, no procederá la valoración de este criterio y se otorgará, por tanto, la máxima puntuación.

A este respecto, debe recordarse que, en virtud de la discrecionalidad técnica, el poder adjudicador goza de un cierto margen en la aplicación de los criterios de adjudicación de apreciación subjetiva, de manera que no es revisable por este Órgano todo lo referido a los juicios técnicos emitidos al respecto. En cambio, sí debe verificarse el respeto a los límites generales jurídicamente impuestos a la actividad discrecional no técnica de la Administración, que se refieren a la

competencia del órgano, procedimiento, hechos determinantes, adecuación al fin perseguido y al juego de los principios generales del derecho. Los citados límites impiden la fiscalización del llamado "núcleo material de la decisión" (el estricto juicio o dictamen técnico), pero no el de sus "aledaños", que comprenden, de un lado, las actividades preparatorias o instrumentales que rodean a ese estricto juicio técnico para hacerlo posible y, de otro, las pautas jurídicas que también son exigibles a dichas actividades, como el respeto al principio de igualdad de trato y la interdicción de la arbitrariedad (ver, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de julio de 2010, recurso 950/2008, ECLI:ES:TS:2010:4043 y la Resolución 209/2019 del OARC / KEAO). Sobre el contenido mínimo que debe satisfacer la motivación de la adjudicación para cumplir las funciones que la LCSP le encomienda, como posibilitar a los interesados la interposición de un recurso debidamente fundado (artículo 151.2 de la LCSP) y facilitar a este Órgano el control del ejercicio de la discrecionalidad técnica que ampara al poder adjudicador, se ha pronunciado el OARC / KEAO en reiteradas ocasiones (ver, por todas, su Resolución 209/2019). En síntesis, la motivación debe expresar el material o las fuentes de información sobre las que va a operar el juicio técnico, consignar los criterios de valoración que se utilizarán para emitir dicho juicio técnico y expresar por qué la aplicación de esos criterios conduce al resultado individualizado que otorga la preferencia a un licitador frente a los demás; una vez satisfechos estos requisitos, no hay obligación de que la motivación se ajuste a un esquema formal concreto.

Una vez delimitado así el alcance del control que este Órgano puede ejercer, y contrastados los citados principios con el supuesto analizado, se considera que, en términos globales, el poder adjudicador ha hecho un uso correcto de la discrecionalidad técnica, con un informe técnico conocido por el recurrente que sustenta adecuadamente la motivación del acto impugnado. Frente a ello, no se ha acreditado que se haya incurrido en infracción de ningún principio básico de la LCSP; en especial, no se ha probado que la valoración se haya producido en perjuicio de la igualdad de trato ni que la evaluación no haya respetado el contenido de los criterios de adjudicación previamente fijados. Todo ello conduce

a la desestimación de este motivo impugnatorio. En particular, se observa lo siguiente:

1) La recurrente ha obtenido 39 de los 40 puntos posibles en los criterios sujetos a juicio de valor mientras que la adjudicataria ha conseguido 30,33 puntos. Este hecho, por sí mismo, no es suficiente para acreditar que la actuación del órgano de contratación haya sido ajustada a derecho, pero sí constituye un indicio, ciertamente significativo, de que no se ha pretendido beneficiar a la adjudicataria y de que no se ha vulnerado, a priori, el principio de igualdad de trato. Por otra parte, vistas las puntuaciones otorgadas a las licitadoras, no parece razonable entender que se considere que la actuación del poder adjudicador haya sido arbitraria o discriminatoria, cuando su evaluación de los productos ofertados se da por buena en ocho de los diez criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor.

2) En el apartado relativo al Periodo de validez/caducidad/estabilidad, la recurrente considera que la puntuación debe ser proporcional al tiempo de estabilidad del medicamento tras la reconstrucción, siendo dicho tiempo de estabilidad sensiblemente superior en el caso del producto ofertado por ella respecto del de la adjudicataria. Al respecto, debe señalarse en primer lugar, que no nos hallamos ante un criterio automático por lo que el evaluador no está obligado a seguir una regla de proporcionalidad ni ningún otro baremo matemático, si bien sí debe justificar, como lo ha hecho en este caso, la razón a la que obedece la diferencia en la puntuación. Téngase en cuenta que siempre que la regla o sistema de evaluación de los criterios sujetos a juicio de valor no se haya expresado en los pliegos de la licitación los órganos encargados de la evaluación de los criterios de adjudicación deben disponer de cierta libertad para llevar a cabo su misión y, por ello, sin modificar los criterios de adjudicación establecidos en el pliego y anuncios ni su ponderación, estructurar su propio trabajo de examen y análisis de las ofertas presentadas (ver, en

este sentido la Resolución 11/2019 del OARC / KEAO y la jurisprudencia del TJUE en ella citada). En segundo lugar, debe tenerse en cuenta que es posible que a partir de un determinado periodo superior a las 24 horas de estabilidad el tiempo adicional deje de aportar una ventaja cualitativa (o la aporte en menor grado) para el poder adjudicador (ver, por ejemplo, la Resolución 24/2020 de este OARC/KEAO). En tercer lugar, debe indicarse que la oferta de la recurrente por ser mejor en este concreto aspecto, una vez comparada con la de la adjudicataria, obtiene una mejor puntuación, lo cual es un indicador de una correcta aplicación del criterio subjetivo, al igual que ocurre con la valoración del resto de licitadores en la que se observa una puntuación igual para productos de características de estabilidad similares. Finalmente, y una vez acreditado que en la emisión del dictamen técnico no se ha vulnerado ningún principio básico de la LCSP, no es revisable por este Órgano la adecuación de la diferencia de puntuación (0,5 puntos) entre los productos por constituir el resultado de un previo y estricto análisis técnico.

3) En lo que respecta a la alegación relativa a que el informe no ha tenido en cuenta la diferencia de los productos ofertados respecto de la menor manipulación de los mismos de forma previa a su dispensación, en el concreto criterio titulado manipulación para la dispensación/reconstitución/administración, debe señalarse lo siguiente: (i) es cierto, que en la valoración de dicho criterio no se hace mención al aspecto de la manipulación previa, pero también lo es que dicha circunstancia se ve reflejada en el criterio Otros aspectos técnicos diferenciales; cuando se indica para la oferta de la SUN PHARMA que las presentaciones ofertadas no son concentrado para solución, es decir, que en el contexto del expediente se entiende que requiere de una previa dilución del polvo con el disolvente, mientras que el producto de EVER PHARMA no y, por ello, ésta obtiene una mejor puntuación (8 puntos más); y (ii) siendo la ponderación del criterio específico de la manipulación de 4 puntos y el de los otros aspectos diferenciales de 8 puntos, la penalización en la

puntuación que recibe SUN PHARMA por esta característica de su producto juega en su contra, esto es, no obtiene ventaja alguna en el cómputo global de la valoración técnica realizada, más bien todo lo contario. En definitiva, a pesar que desde un punto de vista formal el proceder el informante no es el más adecuado, pues la valoración de la manipulación previa a su dispensación debería haberse realizado en el apartado correspondiente, desde un punto de vista material dicho aspecto a valorar ha sido realizado en otro apartado, además de una forma más gravosa para la adjudicataria, por lo que no cabe aceptar el fundamento del motivo impugnatorio.

4) No puede considerarse favorablemente la alegación de que en licitaciones similares se han tenido en cuenta los mismos aspectos alegados en la presente que han supuesto una diferencia mayor de puntos en criterios idénticos al de la licitación actual. Y ello, en primer lugar, porque en ninguna de las licitaciones invocadas participó la adjudicataria con sus productos; y, en segundo lugar, porque cada licitación es independiente a las anteriores, aun coincidiendo en el objeto, por lo que el órgano de contratación no se encuentra vinculado a actuaciones pretéritas y sin que tengan que presumirse la validez de aquellas frente a las aquí impugnadas (ver, por ejemplo, la Resolución 70/2018 del OARC / KEAO).

5) En definitiva, se observa que el recurrente quiere sustituir el juicio imparcial y experto del informante técnico por el suyo propio, necesariamente parcial e interesado, no solo en la elección del material valorado o en la apreciación de las ventajas de cada oferta, sino incluso en la atribución de puntuaciones resultante, lo que no es admisible.

6) Consecuentemente de todo lo anterior, procede la desestimación del recurso.

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 mercantil EVER PHARMA THERAPEUTICS SPAIN, S.L. contra la adjudicación del contrato de "Suministro de medicamentos Asociación Emtricitabina (DOE) y Tenofovir Disoproxilo (DOE), Meropenem (DOE), Alfa 1Antritripsina (DOE), solución para la conservación de órganos, Pemetrexed (DOE) y Ceftriaxona (DOE), Lote 5", tramitado Osakidetza.

SEGUNDO: Levantar la suspensión automática del procedimiento de adjudicación, de acuerdo con lo previsto 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, 2022ko maiatzaren 10a

Vitoria-Gasteiz, 10 de mayo de 2022