



**Recurso nº 1607/2022 C.A. Castilla-La Mancha 122/2022**

**Resolución nº 38/2023**

**Sección 1ª**

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

En Madrid, a 26 de enero de 2023.

**VISTO** el recurso interpuesto por D. M.A.B.R., en representación de ORGANON SALUD, S.L., contra la Resolución de la Secretaría General del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, de 8 de noviembre de 2022, por la que se acuerda la adjudicación del lote 3 (“BEVACIZUMAB intravenoso”) del “Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos biológicos para los centros dependientes del SESCAM” (Expediente nº 2021/004033), este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente Resolución:

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha convocó, mediante anuncios publicados en la Plataforma de Contratación del Sector Público el día 19 de diciembre de 2021, y en el Diario Oficial de la Unión Europea el 22 de diciembre de 2021, la licitación, mediante procedimiento abierto, del Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos biológicos para los centros dependientes del SESCAM (Expediente nº 2021/004033), dividido en cuatro lotes, y con valor estimado de 25.544.487,96 euros (IVA excluido).

**Segundo.** Con fecha de 8 de noviembre de 2022, la Secretaría General del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha acordó adjudicar el lote 3 del Acuerdo Marco (“BEVACIZUMAB intravenoso”) a las empresas siguientes, con el orden de clasificación procedente:

1º LABORATORIO STADA, S.L.

2º PFIZER, SLU

3º CIPLA EUROPE NV

4º ORGANON SALUD, S.L.

5º AMGEN, S.A.



El acuerdo de adjudicación fue publicado en la Plataforma de Contratación del Sector Público el 8 de noviembre de 2022.

**Tercero.** Con fecha de 21 de noviembre de 2022, el representante de ORGANON SALUD presentó en el registro de este Tribunal recurso especial contra el acuerdo de adjudicación del lote 3 del Acuerdo Marco. En él solicita la revisión de la valoración de los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor de su producto AYBINTIO, de modo que sea valorado positiva y diferencialmente en relación con otros productos que no presentan ventajas, y, consecuentemente, que se asignen 4 y 2 puntos, respectivamente, a los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor 1 y 2, o, alternativamente, la puntuación que estime este Tribunal y que ponga de manifiesto las ventajas de AYBINTIO en relación con los productos ofertados por otras empresas.

**Cuarto.** Con fecha de 5 de diciembre de 2022, previo requerimiento de la Secretaría de este Tribunal al órgano de contratación, se recibió el expediente administrativo y el correspondiente informe de este.

**Quinto.** Con esa misma fecha, la Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso presentado a los demás licitadores, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimaban oportuno, formularan alegaciones. Ha presentado alegaciones la mercantil LABORATORIO STADA en las que solicita la inadmisión del recurso o, subsidiariamente, su desestimación.

**Sexto.** Con fecha de 14 de diciembre de 2022, la Secretaria General del Tribunal, por delegación de este, ha acordado mantener la suspensión del expediente de contratación producida como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), de forma que, según lo establecido en el artículo 57.3 del texto citado, será la resolución del recurso la que acuerde el levantamiento.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** El recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para resolverlo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 de la LCSP, y en el Convenio entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha sobre atribución de competencia de recursos contractuales, suscrito el 24 de septiembre de 2020 (BOE de fecha 3/10/2020).



**Segundo.** El recurso se dirige contra un contrato y un acto susceptibles de ser impugnados por esta vía, de conformidad con lo establecido en el artículo 44.1.a) y b) de la LCSP, al referirse a un Acuerdo Marco para la celebración de contratos de suministro, con un valor estimado superior a 100.000,00 euros, e impugnarse el acuerdo de adjudicación de dicho contrato (artículo 44.2 c) de la LCSP).

**Tercero.** La interposición del recurso se ha producido dentro del plazo legal del artículo 50.1 de la LCSP, al no haber transcurrido más de quince días hábiles entre la fecha de publicación del acto impugnado y la de presentación del recurso.

**Cuarto.** En lo que se refiere a la legitimación, el artículo 48 de la LCSP dispone que: "*podrá interponer el correspondiente recurso especial en materia de contratación toda persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto de recurso*".

Es necesario recordar en qué consiste el interés legítimo al que se refiere este precepto, cuestión sobre la que este Tribunal se ha pronunciado en numerosas resoluciones. A este respecto, la Resolución 290/2011 señala lo siguiente:

*"Según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, plasmada, entre otras, en sentencias de 19 de noviembre de 1993 y 27 de enero de 1998, el interés legítimo equivale a la titularidad de una posición de ventaja o de una utilidad jurídica por parte de quien ejercita la pretensión y que se materializaría, de prosperar ésta, en la obtención de un beneficio de índole material o jurídico o en la evitación de un perjuicio, con tal de que la obtención del beneficio o evitación del perjuicio sea cierta y no meramente hipotética. Por lo tanto, para que pueda considerarse, en términos generales, que concurre el interés legítimo es menester que la resolución administrativa impugnada pueda repercutir, directa o indirectamente, pero de modo efectivo y acreditado, es decir, no meramente hipotético, potencial y futuro, en la correspondiente esfera jurídica del que recurre, lo que descarta la acción pública fuera de los casos excepcionales en los que el ordenamiento jurídico la permite; esto es, el interés legítimo no puede ser asimilado al de interés en la legalidad (SSTC 60/82, y 257/88, entre otras, y SSTS de 14 de marzo de 1997 -RJ1997, 2340- y de 11 de febrero de 2003 -RJ 2003, 3267-, entre otras)."*

La entidad recurrente se encuentra legitimada para interponer el recurso por cuanto el objeto de este es un acuerdo de adjudicación dictado en un procedimiento de licitación de un Acuerdo



Marco en el que ha sido clasificada en cuarto lugar, de modo que la eventual estimación del recurso le generaría un beneficio inmediato, afectando a su esfera de derechos e intereses.

En efecto, en el presente supuesto, los contratos basados se tramitarán mediante petición directa, sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación, siendo las condiciones objetivas para determinar cuál de los adjudicatarios del Acuerdo Marco será el adjudicatario de cada uno de los contratos basados, con carácter general, la mejor oferta de cada lote. Así las cosas, la eventual estimación de este recurso podría mejorar la posición de la entidad recurrente de cara a la adjudicación de los contratos derivados del Acuerdo Marco.

Así lo hemos declarado en nuestra Resolución 1508/2022.

**Quinto.** En lo que se refiere al fondo del asunto, la recurrente, en síntesis, señala lo siguiente:

- a) Características de la forma farmacéutica que facilitan su administración.

Estima la recurrente que su producto-AYBINTIO-dispone de mayor sobrellenado frente a otras alternativas, característica que considera diferencial para facilitar la administración del medicamento.

Asimismo, la ventaja del sobrellenado está asociada a una mayor eficiencia, dado que el mayor volumen de extracción permite un mayor coste/efectividad del producto.

- b) Características de la forma farmacéutica que facilitan su almacenamiento y conservación.

Señala la recurrente que su producto presenta un mejor posicionamiento en condiciones de estabilidad en el periodo de validez de uso y, por tanto, ventajas diferenciales en las condiciones de conservación requeridas. Así, muestra ventajas diferenciales en los siguientes aspectos:

- *Estabilidad del vial una vez se ha abierto (AYBINTIO: 72h a 3-5C)*
- *Mayor estabilidad dilución frente a las demás alternativas (AYBINTIO mantiene estabilidad 45 días frente 30-35 días que muestran otras alternativas)*



- *Estabilidad en viales cerrados (AYBINTIO es la única alternativa biosimilar que incluye información a temperatura ambiente: hasta 35 días hasta 30°C*

**Sexto.** Por su parte, el órgano de contratación, en el informe emitido, señala en síntesis lo siguiente:

En relación con la primera alegación- características de la forma farmacéutica que facilitan su administración-, el órgano de contratación indica que solo la presentación ofertada por AMGEN no presenta sobrellenado. Respecto a esta diferencia, señala que todas las presentaciones ofertadas no se encuentran listas para su uso, ya que requieren preparación en el servicio de farmacia previa a la administración vía intravenosa por enfermería. Esta preparación previa consiste en extraer la cantidad necesaria del vial de bevacizumab y diluir con una solución inyectable de Cloruro Sódico hasta el volumen requerido, bajo las condiciones asépticas de calidad establecidas dentro de los servicios de farmacia hospitalarios. El sobrellenado es un exceso mínimo de volumen en la presentación que puede facilitar la extracción con una jeringa de la dosis completa del vial. Como contrapartida, disponer de un sobrellenado no está exento de posibles riesgos de seguridad en la preparación del medicamento (“disponer de dosis extra” no especificado en el envase ni en la hoja de preparación). Una vez que el medicamento es elaborado por el servicio de farmacia se encuentra listo para su uso, no influyendo el disponer de un sobrellenado en la facilidad de administración del medicamento por enfermería en los servicios de hospital de día. Conforme a lo anterior, el sobrellenado no se considera un aspecto técnico diferencial relevante para facilitar la administración del medicamento.

La recurrente alega que se considera como característica diferencial el disponer de un mayor volumen de sobrellenado dado que permite un mayor coste/efectividad. A este respecto, el informe técnico emitido por el órgano de contratación señala que esta asunción de ahorro no está avalada en la práctica pues la cantidad que en todo caso figura en ficha técnica y que se considera para dosificar, es de 100 mg y 400 mg por vial. En todo caso, el posible ahorro por aprovechamiento del sobrellenado del vial, no se puede considerar como un aspecto técnico que facilita la administración del medicamento.

En relación con la segunda alegación-características de la forma farmacéutica que facilitan su almacenamiento y conservación-, el informe señala que el medicamento del lote 3-



Bevacizumab- posee un índice de rotación muy alto en los hospitales. Además, el volumen de compra se ajusta a las previsiones de uso (pedidos semanales/quincenales normalmente por parte de los servicios de farmacia) por lo que el stock disponible no suele exceder de la cantidad de uso. Ello determina que la diferencia de estabilidad tanto en los viales sin abrir como en los viales abiertos (72 horas a 3-5 °C) no se considera relevante desde un punto de vista de gestión adecuada y de eficiencia de los stocks disponibles en los servicios de farmacia hospitalaria.

En relación con la estabilidad de la dilución, el informe señala que el grupo funcional que realizó la valoración de los criterios sujetos a juicio de valor tuvo en cuenta las recomendaciones avaladas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)- Grupo Farmacotecnia. Este documento- *Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios*- es utilizado en la práctica clínica habitual por los servicios de farmacia en la elaboración de medicamentos. En dicho documento se recomienda una estabilidad de 3, 9 o 14 días en nevera en función del nivel de riesgo.

Señala el órgano de contratación que la diferencia de estabilidad del medicamento diluido entre las empresas ofertantes (diferencia entre 30, 35 y 45 días en nevera y 48 o 72 horas adicionales hasta 30 °C) no se consideró relevante teniendo en cuenta tanto el elevado índice de rotación de stock y la matriz de riesgos avalada por la SEFH.

**Séptimo.** Como hemos visto, la recurrente realiza una serie de alegaciones en relación con la valoración de su producto- AYBINTIO- reflejada en el informe de valoración de los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor. Para analizar estas alegaciones nuestro punto de partida deben ser los pliegos rectores de la licitación. Recordemos a este respecto la doctrina establecida por este Tribunal en relación con el carácter vinculante de los pliegos, en virtud de la cual, los órganos de contratación y los licitadores están sujetos a las previsiones de los pliegos que rigen la contratación, que se configuran como una verdadera *lex contractus* para todos ellos, y, particularmente, para las empresas licitadoras que no los impugnen en tiempo forma y que tomen parte en el procedimiento de contratación presentando sus proposiciones.

En el presente caso, los criterios de adjudicación cuya evaluación cuestiona la recurrente se encuentran previstos en el apartado T.1 del Cuadro de Características del PCAP. Son los siguientes:



*T.1) Criterios sujeto a evaluación previa (mediante juicio de valor)*

**ARCHIVO ELECTRÓNICO O SOBRE Nº 2**

**1.-CRITERIO:** *Características de la forma farmacéutica que facilitan su administración. PARA TODOS LOS LOTES PONDERACIÓN: máximo 4 puntos*

**DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA:** *Documentación técnica y fotografías.*

*Justificación del criterio de adjudicación y su fórmula: A partir de documentación y fotografías presentadas, se valorará y se puntuarán conforme a su relevancia, aspectos técnicos diferenciales que puedan facilitar la administración de los medicamentos., como son:*

*-Mayor número de presentaciones que se adapten a las necesidades de los pacientes.*

*-Facilidad de apertura o de administración.*

*-Presentaciones listas para usar o predisueltas que eviten la reconstitución o disolución del vial.*

**2.-CRITERIO:** *Características de la forma farmacéutica que facilitan su almacenamiento y conservación. PARA TODOS LOS LOTES*

**PONDERACIÓN:** *máximo 2 puntos*

**DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA:** *Documentación técnica y fotografías.*

*Justificación del criterio de adjudicación y su fórmula: A partir de documentación y fotografías presentadas, se valorarán y se puntuarán conforme a su relevancia, aspectos técnicos diferenciales que puedan facilitar el almacenamiento y conservación de los medicamentos, como son*

*- Mayores tiempos de estabilidad en condiciones habituales.*

*- Ventajas en las condiciones de conservación requeridas.*

*- Acondicionado del envase unitario que proteja de la luz*



Sentado lo anterior, es necesario que recordemos la doctrina sobre la discrecionalidad técnica de la que goza la Administración para valorar los criterios de adjudicación basados en juicio de valor. En este sentido, en nuestra Resolución 1141/2021 resumimos la citada doctrina:

*«(...) este Tribunal, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, ha analizado en diversas resoluciones la discrecionalidad técnica de la Administración a la hora de aplicar los criterios basados en juicio de valor, señalando que “cuando la Administración encarga a un órgano “ad hoc”, formado por técnicos competentes, la valoración, estrictamente técnica, de una propuesta o de un proyecto no cabe entrar a discutir la validez, estrictamente técnica, del dictamen técnico que emitan tales expertos, sino, tan sólo, los aspectos jurídicos por los que se rige la emisión de tal dictamen, pudiendo corregirse también los meros errores materiales que puedan apreciarse en base al recto criterio de un hombre común. Otra cosa significaría atribuir al órgano encargado de enjuiciar el recurso o la reclamación de que se trate unas capacidades y conocimientos técnicos de los que, obviamente, carece y que, por lo mismo, le incapacitan para discutir, con un mínimo de autoridad, los criterios y apreciaciones, estrictamente técnicas, tenidos en cuenta por los expertos, a la hora de emitir el dictamen que se discute” (Resolución nº 618/2014, de 8 de septiembre).*

*A estos efectos, también interesa citar lo declarado en la Resolución de este Tribunal 167/2016, de 26 de febrero, que con cita de la Resolución 88/2016, de 4 de febrero, respecto de la valoración de las ofertas de los licitadores en aquellos aspectos dependientes de juicio de valor cuando señala que “constituye una manifestación particular de la denominada “discrecionalidad técnica” de la Administración, debiendo aplicarse la doctrina jurisprudencial elaborada, con carácter general, con la posibilidad de revisión jurisdiccional de los actos administrativos dictados en ejercicio de las potestades discrecionales y, en particular, en relación con la actuación de las mesas de contratación al valorar criterios subjetivos dependientes de juicios de valor. Más aún cuando estos son técnicos y no jurídicos. Por ello, hemos declarado reiteradamente la plena aplicación a tales casos de la doctrina sostenida por nuestro Tribunal Supremo con respecto de la denominada discrecionalidad técnica de la Administración. Ello supone que tratándose de cuestiones que se evalúan aplicando criterios estrictamente técnicos, el Tribunal no puede corregirlos aplicando criterios jurídicos. No se quiere decir con ello, sin embargo, que el resultado de estas valoraciones no pueda ser objeto de análisis por parte de este Tribunal, sino que este análisis debe quedar limitado de forma exclusiva a los aspectos formales de la valoración, tales como las normas de competencia o*



de procedimiento, a que en la valoración no se hayan aplicado criterios de arbitrariedad o discriminatorios, o que finalmente no se haya incurrido en error material al efectuarla. Fuera de estos aspectos, el Tribunal debe respetar los resultados de dicha valoración”.

Por tanto, en el presente caso, el análisis de este Tribunal debe quedar limitado de forma exclusiva a los aspectos formales de la valoración, tales como las normas de competencia o de procedimiento, a que en la valoración no se hayan aplicado criterios arbitrarios o discriminatorios o que, finalmente, no se haya incurrido en error material al efectuarla. Fuera de estos aspectos, el Tribunal debe respetar los resultados de dicha valoración. Lo que sí puede y debe hacer este Tribunal es determinar, desde una perspectiva jurídica, si el informe técnico emitido está suficientemente motivado, y si las razones en él expuestas tienen debida apoyatura en los datos proporcionados por el licitador y en los pliegos por el que se rige el contrato.

En cuanto a la motivación de los informes técnicos, también se ha indicado que no precisan de un razonamiento exhaustivo y pormenorizado, bastando con que sea racional y suficiente, así como de suficiente amplitud para que los interesados tengan el debido conocimiento de los motivos del acto para poder defender sus derechos e intereses, pudiendo ser por ello sucintos siempre que sean suficientes (STC 37/1982, de 16 junio, SSTS de 9 junio 1986, 31 de octubre de 1995, 20 de enero 1998, 11 y 13 de febrero, 9 de marzo 1998, 25 de mayo 1998, 15 de junio de 1998, 19 de febrero 1999, 5 de mayo de 1999 y 13 enero 2000)».

Como ha quedado expuesto, la revisión que compete a este Tribunal en relación con la evaluación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor efectuada por la Administración se circunscribe a las siguientes cuestiones: los aspectos formales de la valoración (competencia o procedimiento); que se haya incurrido en discriminación; o que se contengan errores materiales o arbitrariedad, por haberse apartado de los criterios expresamente contenidos en el pliego.

En relación con el criterio de adjudicación 1-Características de la forma farmacéutica que facilitan su administración- el informe de valoración de 2 de junio de 2022 señala lo siguiente:

*“Examinada la documentación de las ofertas presentadas, el grupo técnico considera que en este lote no hay características diferenciales de administración entre las empresas presentadas”*



Y lo mismo con el criterio de adjudicación 2.

En relación con el criterio de adjudicación 2-*Características de la forma farmacéutica que facilitan su almacenamiento y conservación*- el informe indica que:

*“Examinada la documentación de las ofertas presentadas, el grupo técnico considera que en este lote no hay características diferenciales de almacenamiento y conservación entre las empresas presentadas.”*

El resultado de la evaluación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor es el siguiente:

Empresas	Sobre 2 Criterio 1	Sobre 2 Criterio 2	Sobre 2 Criterio 3	Sobre 2 Puntuación total
AMGEN, S.A.	0	0	0	0
CIPLA EUROPE NV	0	0	0	0
ORGANON SALUD, S.L.	0	0	0	0
PFIZER, SLU	0	0	0	0
LABORATORIO STADA, S.L.	0	0	0	0

Como se observa en el citado informe, las ofertas de las empresas que han concurrido al lote 3 del Acuerdo Marco han sido valoradas por un equipo de valoración que razona los motivos por los que ha asignado las puntuaciones de acuerdo con los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor establecidos en los pliegos. Por su parte, el informe técnico emitido con ocasión de la presentación de este recurso especial permite comprender mejor los motivos justificativos de la evaluación de los productos realizada por el equipo de valoración.

Este Tribunal estima que el informe emitido por el equipo de valoración está suficientemente motivado en cuanto a la puntuación otorgada a la recurrente, y no observa que incurra en error o arbitrariedad, desviación de poder, ausencia o justificación defectuosa o error material, por lo que, dentro de la discrecionalidad técnica que tiene el órgano de contratación para valorar las ofertas cuando se trata de criterios de adjudicación sujetos a juicios de valor, no consideramos que exista fundamento suficiente para que deba ser corregido.



Lo que esta pretende la recurrente es sustituir la valoración realizada en el informe técnico por la que aquella considera más correcta, sin embargo, se trata de discrepancias en juicios de valor, no de legalidad, que como tales no pueden servir de base para la estimación 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 D. M.A.B.R., en representación de ORGANON SALUD, S.L., contra la Resolución de la Secretaría General del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, de 8 de noviembre de 2022, por la que se acuerda la adjudicación del lote 3 (“BEVACIZUMAB intravenoso”) del *“Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos biológicos para los centros dependientes del SESCAM”* (Expediente nº 2021/004033).

**Segundo.** Mantener la suspensión del procedimiento de contratación hasta la resolución del recurso 1595/2022 sobre el mismo procedimiento.

**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 58.2 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 Castilla-La Mancha, en el plazo de 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.

LA PRESIDENTA

LOS VOCALES