

Barcelona, 13 d'abril de 2023

Resolució núm.: 247/2023 (recurs N-2022-0231)

Vist el recurs especial en matèria de contractació interposat per M.C.G., en nom i representació de l'empresa ACCORD HEALTHCARE, SLU, contra la resolució d'adjudicació del contracte de subministrament del medicament Trastuzumab 15 mg vial, licitat per l'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (expedient CP-2021-41), a data d'avui, aquest Tribunal ha adoptat la resolució següent:

ANTECEDENTS DE FET

PRIMER. En data 21 de gener de 2022 es va publicar l'anunci de la licitació de referència en el perfil de contractant de l'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (en endavant, ICO o òrgan de contractació) allotjat en la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya (PSCP), a través del qual es van posar a disposició dels interessats el plec de clàusules administratives particulars (PCAP) i el plec de prescripcions tècniques (PPT), entre altra documentació contractual.

En la mateixa data, també es va publicar en el Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE) S15.

SEGON. Van concórrer a la licitació cinc empreses: ACCORD HEALTHCARE, SLU (en endavant, ACCORD o la recurrent), KERN PHARMA, SLU (en endavant, KERN o l'adjudicatària), ORGANON SALUD, SL (en endavant, ORGANON), AMGEN SA (en endavant, AMGEN), i PFIZER, SLU (en endavant, PFIZER).

En data 28 de febrer de 2022 va tenir lloc la sessió d'obertura dels sobres A, relativa a la documentació administrativa, i en data 4 de març de 2022 es va efectuar l'obertura dels sobres B, relatius a l'oferta econòmica i criteris avaluable de forma automàtica.

En l'esmentat acte, es va admetre la documentació tècnica presentada per totes les licitadores, corresponent a la proposició econòmica i resta de criteris automàtics i es va acordar remetre la documentació tècnica als serveis tècnics per a la realització del perceptiu informe de valoració.

TERCER. En data 6 de maig de 2022, els serveis tècnics van emetre informe de valoració (document número 27 de l'expedient tramès), i en data 9 de maig de 2022 la mesa de contractació va elevar a l'òrgan de contractació l'acceptació de l'avantdit l'informe tècnic i la proposta d'adjudicació del contracte a KERN, per ser la millor classificada -amb 84,53 punts, quedant la recurrent en tercera posició, amb 84 punts (document número 30 de l'expedient tramès).

QUART. En data 18 de maig de 2022, l'òrgan de contractació va resoldre l'adjudicació de l'esmentat contracte a favor de l'empresa KERN, publicant-se la referida resolució en el perfil del contractant en idèntica data.

Aquesta resolució es va notificar a les licitadores el mateix dia 18 de maig de 2022 (documents 33, 34, 35, 36 i 37 de l'expedient administratiu). No obstant, no consten, en l'expedient remès, les evidències electròniques de la posada a disposició i/o acceptació de la notificació.

CINQUÈ. En data 9 de juny de 2022, ACCORD va presentar, davant del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic (des d'ara, el Tribunal), recurs especial en matèria de contractació contra la resolució d'adjudicació del contracte a favor de l'empresa KERN.

En síntesi, la recurrent addueix que la resolució d'adjudicació incorre en una interpretació errònia i contrària a l'establert pel subcriteri automàtic relatiu al rang d'estabilitat del medicament (punt b-i-2 de l'apartat H.1 del quadre de característiques –QC- "*Es valorarà el major rang d'estabilitat en dies de cada medicament*") i a l'aclariment que posteriorment l'òrgan de contractació va fer d'aquest criteri, atès que considera que n'ha alterat el contingut, descartant la valoració del rang d'estabilitat posterior a dilució. Afirmar que el que hauria d'haver fet l'ICO és tenir en compte el màxim major rang d'estabilitat del medicament, que en totes les ofertes presentades coincidia amb el del medicament diluït, i haver procedit a puntuar amb 5 punts a totes les licitadores, fet que hagués comportat la seva classificació, amb 87

punts, com a adjudicatària. O, en tot cas, i atenent a la resposta a la pregunta formulada al perfil del contractant, l'òrgan de contractació hauria d'haver pres com a referència el major rang d'estabilitat dels medicaments que computés més dies, en relació amb qualsevol dels dos estadis en què pot estar el medicament. Així, considera que la interpretació que ha fet l'òrgan de contractació, a més de ser arbitrària, injustificada i discriminatòria, suposa una alteració de les ofertes de les licitadores.

Per tot això, ACCORD sol·licita que s'anul·li la resolució d'adjudicació, amb retroacció del procediment al moment previ a la valoració dels criteris automàtics de les ofertes.

SISÈ. En idèntica data, la Secretaria Tècnica del Tribunal va comunicar el recurs a l'ICO i va sol·licitar-li la remissió de l'expedient de contractació, amb el previst en els articles 56.2 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP), 22 del Decret 221/2013, de 3 de setembre, pel qual es regula el Tribunal i s'aprova la seva organització i el seu funcionament (des d'ara, Decret 221/2013), i preceptes concordants del Reial decret 814/2015, d'11 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament dels procediments especials de revisió de decisions en matèria contractual (en endavant, RD 814/2015).

La tramesa de la documentació es va completar per part de l'òrgan de contractació el 11 de juliol de 2022.

En l'informe sobre el recurs, l'òrgan de contractació s'hi oposa argumentant que la resolució d'adjudicació és conforme a l'avaluat pels tècnics, que no s'ha fet de manera discrecional. Així doncs manifesta que havent observat que el rang d'estabilitat de dilució que presentaven totes les licitadores era superior a 7 dies i que, per tant, totes haurien obtingut la mateixa puntuació, s'havien d'analitzar les ofertes en relació amb el paràmetre diferencial, que era el rang d'estabilitat un cop reconstituït el medicament. En aquest sentit, l'ICO addueix que els criteris emprats es van elaborar de manera objectiva i amb respecte als principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat i que mostra d'això és que cap altra licitadora ha interposat recurs. Ultra això, l'òrgan de contractació sol·licita la declaració de mala fe i la temeritat de la recurrent, ex article 58.2 de la LCSP ja que entén que se l'ha acusat de cometre i amagar irregularitats i de manipulació de la documentació.

SETÈ. En data 13 de juliol de 2022, la Secretaria Tècnica del Tribunal va donar trasllat del recurs i de la documentació adjunta al recurs, als interessats concedint-los el preceptiu termini per formular al·legacions.

En data 20 de juliol de 2022, KERN va presentar escrit d'al·legacions, oposant-se al recurs i justificant i confirmant la correcta adjudicació del contracte, atès que dels plecs i de la consulta efectuada, queda clar que l'ICO disposava de la possibilitat de decidir què havia de considerar per valorar l'estabilitat del medicament entre les opcions que plantejava la documentació contractual. Entén que l'informe tècnic justifica la puntuació degudament i que si la recurrent tenia més dubtes podria haver presentat més aclariments o bé, impugnar els plecs en el moment oportú.

FONAMENTS JURÍDICS

PRIMER. Aquest Tribunal resulta competent per pronunciar-se sobre el recurs especial en matèria de contractació, de conformitat amb l'article 46.2 de la LCSP, la disposició addicional quarta de la Llei 7/2011, de 27 de juliol, de mesures fiscals i financeres de la Generalitat de Catalunya (en endavant DA 4 Llei 7/2011), i el Decret 221/2013.

SEGON. El contracte de subministrament de referència té un valor estimat de de 8.060.000,00 euros, i en conseqüència, és susceptible del recurs especial en matèria de contractació, d'acord amb l'article 44.1 a) de la LCSP.

TERCER. El recurs es dirigeix contra la resolució d'adjudicació, que és un acte objecte del recurs especial en matèria de contractació segons l'article 44.2 c) de la LCSP, i la seva interposició produeix *ope legis* l'efecte de suspendre-la automàticament ex articles 53 de la LCSP i 21.3 del RD 814/2015, sense que calgui el pronunciament exprés d'aquest Tribunal.

QUART. El recurs s'ha presentat dins del termini de quinze dies hàbils que estableix l'article 50.1 de la LCSP. També s'ha presentat en forma, ja que compleix els requisits establerts a l'article 51.1 de la LCSP.

CINQUÈ. En relació amb la legitimació per a la presentació de recursos especials en matèria de contractació, cal remetre al contingut de l'article 48 de la LCSP: *"Podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso"*.

La redacció de la LCSP recull la jurisprudència del Tribunal Suprem (TS) i del Tribunal Constitucional (TC) que han assimilat el concepte d'interès legítim a la titularitat d'una posició d'avantatge o d'una utilitat jurídica per part de qui exerceix la pretensió que es materialitzaria, si prospera, en l'obtenció d'un benefici de tipus material o jurídic o en l'evitació d'un perjudici, en el benentès de l'obtenció del benefici o l'evitació d'un perjudici actual o futur, però cert; i pressuposa, per tant, que la resolució administrativa pugui repercutir directament o indirectament, però de forma efectiva i acreditada, és a dir no de forma merament hipotètica, potencial o futura (entre d'altres, sentències del TS d'11 de febrer de 2003, 14 de març de 1997 i del TC 257/88 i 60/82), en la corresponent esfera jurídica de qui al·lega la seva legitimació; i, en tot cas, aquest interès ha de ser cert i concret, sense que sigui suficient la simple invocació abstracta i general o la simple possibilitat de producció (sentències del TS de 8 de febrer de 1999, de 9 de juny de 1997, de 12 de febrer de 1996, 30 de juny de 1995 i de 4 de febrer de 1991 entre altres; i sentències del TC 195/1992, 97/1991, 257/1988, 62/1983 i 60/1982).

Doncs bé, malgrat el recurrent ha obtingut la tercera posició en la classificació de les proposicions, cal considerar que el que sol·licita és la retroacció del procediment al moment previ a la valoració de les ofertes, la qual cosa permetria la revisió de les puntuacions de les empreses en aplicació del criteri d'adjudicació automàtic controvertit, quelcom que li podria reportar l'adjudicació del referit contracte, en cas d'una eventual estimació del recurs.

Per tot, el Tribunal aprecia que la part recurrent té drets i interessos afectats per l'acte que impugna i, per tant, la necessària legitimació activa per interposar el recurs, d'acord amb els articles 48 LCSP i del 16 Decret 221/2013.

La seva representació també ha quedat acreditada per actuar en aquest procediment de recurs, de conformitat amb l'article 51.1.a) de la LCSP.

SISÈ. Exposades les posicions de les parts i per analitzar la qüestió debatuda, aquest Tribunal es veu amb la necessitat de recordar que la seva funció no és fiscalitzadora de l'expedient, qualificadora de documentació, valorativa d'ofertes ni adjudicadora del contracte, funcions que corresponen únicament a l'òrgan de contractació.

La funció del Tribunal és estrictament revisora dels actes impugnats per tal de determinar si amb ells s'ha respectat la normativa, els principis de la contractació pública i els plecs que va aprovar l'òrgan de contractació per regir el procediment de contractació, les normes de procediment i la motivació dels actes, així com l'exactitud material dels fets i la inexistència d'error manifest d'apreciació o de desviació de poder (entre moltes d'altres, les resolucions 55/2023, 37/2023, 35/2023, 101/2020, 64/2020, 32/2020, 4/2020, 364/2019, 355/2019, 342/2019, 310/2019, 303/2019, 270/2019, 260/2019, 240/2019, 202/2019, 174/2019, 166/2019, 162/2019, 141/2019 i 130/2019; Sentència del Tribunal de Justícia de la Unió Europea de 23 de novembre de 1978, *Agence européenne d'intérêts/Comissió*, 56/77, Rec. P. 2215, apartat 20; sentències del Tribunal General de la Unió Europea de 24 de febrer de 2000, *ADT Projekt/Comissió*, T-145/98, Rec. P. II-387, apartat 147, de 6 de juliol de 2005, *TQ3 Travel Solutions Belgium/Comissió*, T-148/04, Rec. P. II-2627, apartat 47, i de 9 de setembre de 2009, *Brink's Security Luxembourg S.A.*, apartat 193).

La funció revisora del Tribunal impedeix que pugui substituir la competència dels òrgans de contractació i dels òrgans d'assessorament que intervenen en el procediment de contractació, que són els competents per apreciar les característiques tècniques de les propostes licitadores, valorar les ofertes, interpretar els plecs, emetre els judicis tècnics i dictar els actes corresponents en el decurs del procediment. Altrament, s'estaria davant un supòsit d'incompetència material sancionada amb nul·litat radical per l'article 39.1 de la LCSP.

Així mateix, també és criteri constant aquell segons el qual en l'apreciació de les característiques tècniques de les ofertes i la seva valoració en joc la discrecionalitat tècnica de l'administració, la qual limita les facultats revisores del Tribunal, que no pot entrar a corregir amb criteris jurídics qüestions que són d'apreciació eminentment tècnica. Això afecta al que la jurisprudència ha vingut denominant com el "nucli material de la decisió" (entre d'altres, resolucions 83/2023, 68/2023, 49/2023, 354/2022, 25/2022, 225/2020, 35/2020, 26/2020, 2/2020, 361/2019, 91/2018, 54/2018, 91/2017, 27/2016, 123/2015, 122/2015, 88/2015, 82/2015 i 120/2014).

Ara bé, això no significa que aquestes qüestions de caràcter tècnic restin fora del control de legalitat ni que la discrecionalitat tècnica de l'administració sigui absoluta. En aquests casos, la funció revisora del Tribunal queda circumscrita als aspectes formals de competència i procediment, de compliment de la normativa i els plecs que regeixen la licitació i de motivació dels actes per tal de dilucidar si hi concorre arbitrietat, discriminació, manca de força en les argumentacions o error patent d'apreciació (a més de les ja citades, resolucions 54/2022, 317/2021, 70/2020, 186/2018, 182/2017, 6/2017, 161/2016, 134/2016, 125/2016, 98/2016 i 82/2016, que incorporen alhora jurisprudència europea i doctrina d'altres tribunals de recursos contractuals).

Adicionalment, en l'exercici de dita funció revisora, el Tribunal ha d'estar a allò constatat per l'òrgan de contractació atès que els actes dels poders adjudicadors disposen d'una presumpció de validesa, certesa, legalitat i encert, tret de prova en contra, com ha indicat aquest Tribunal en nombroses ocasions (per totes, les resolucions 4/2023, 9/2023, 64/2022, 119/2021, 355/2020, 160/2018, 118/2018, 102/2018, 74/2018, 186/2017, 161/2017, 153/2017 i 152/2017). En aquesta mateixa línia, la Sentència de l'Audiència Nacional de 30 de maig de 2013 (Roj. SAN 2420/2013) va afirmar que:

"(...) a falta de una prueba técnica independiente, aportada o suscitada en su práctica por aquel en quien recae la carga probatoria, y dado la falta de conocimiento "ad hoc" del tribunal, ha de resolverse a favor de la Administración por la presunción de imparcialidad que merece tal criterio ya que gozaba de la imparcialidad que le confiere su naturaleza y la condición de los funcionarios que lo emiten, frente del perito de parte."

En aquest sentit, és indiscutible també el valor dels informes tècnics emesos en el marc del procediment, que serveixen de base per a la motivació a l'òrgan resolutori (entre d'altres, les resolucions 520/2017, 448/2016 i 456/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales). En concret, la darrera d'aquestes resolucions afirmà el següent:

"Los informes técnicos están dotados de una presunción de acierto y veracidad por la cualificación técnica de quienes los emiten y solo cabe frente a ellos una prueba suficiente de que son manifiestamente erróneos o se han dictado en clara discriminación de los licitadores. (...) para decidir y resolver el recurso, al tratarse de una cuestión puramente técnica, el contenido del Informe técnico evacuado en el seno del procedimiento, y que posteriormente sirve de base al órgano resolutorio, la solución a esa cuestión se tiene que decidir de acuerdo con criterios técnicos, que no pueden ser otros que los contenidos en el Informe técnico, y en cuya materia por razones obvias, al no estar ante una cuestión propiamente jurídica, ya afecte a normas de competencia o de procedimiento, este Tribunal no tiene competencia material para decidir con un criterio propio, que no sea el ofrecido por el órgano técnico ya citado. Sin que en el contenido del Informe técnico, ya a

la postre, en la resolución recurrida, se aprecie adicionalmente error material, ni arbitrariedad o discriminación.”

D’igual manera s’ha pronunciat reiteradament el Tribunal, establint, entre moltes altres, en la Resolució 170/2017, que:

“En efecte, seguint la doctrina imperant i, tal com aquest Tribunal ha assentat en nombroses resolucions (entre d’altres, Resolucions núm. 47/2013, 132/2013, 133/2013, 141/2013, 78/2014 i 125/2014, que recullen la doctrina fixada en resolucions anteriors), l’administració disposa d’un cert nivell de discrecionalitat en l’apreciació de les qüestions de caràcter tècnic que no són controlables des del punt de vista jurídic. Això no significa que, en els assumptes de caràcter tècnic, aquest Tribunal no pugui comprovar si en l’apreciació i valoració d’aquests extrems s’ha actuat amb discriminació entre el licitadors, s’ha incorregut en un error patent o que s’hagi pogut produir cap infracció legal en el compliment dels requisits i tràmits del procediment per apreciar el caràcter anormal o desproporcionat de les ofertes i concloure la inviabilitat de l’oferta analitzada. Si no hi ha cap indicatiu d’arbitrarietat, error o manca de força en les argumentacions, l’anàlisi tècnica s’emmarca dins de la discrecionalitat de l’administració i aquest Tribunal no pot entrar a substituir els criteris tècnics amb criteris jurídics, sempre que es compleixin amb les formalitats jurídiques, l’apreciació de la inviabilitat de l’oferta estigui motivada i resulti racional i raonable. Aquesta és la voluntat del legislador per confrontar les opinions de les parts i evitar una possible arbitrarietat en l’actuació de l’administració mitjançant el seu control jurisdiccional.”

Per tant, atès que els informes tècnics estan dotats d’una presumpció de certesa i legalitat, en contra d’aquests només hi cap una prova suficient que demostrï que són manifestament erronis o que s’hagin dictat en clara discriminació dels licitadors. En conseqüència, aquest Tribunal ha de limitar-se a comprovar si s’han seguit els tràmits procedimentals i de competència, si s’ha incorregut en error material i si s’han aplicat formulacions arbitràries o discriminatòries.

Al seu torn, en tractar-se el supòsit d’un cas de valoració de les proposicions en aplicació de les previsions establertes en els plecs que regeixen la licitació, cal tenir en compte que hi juga també el factor de la potestat d’interpretació dels plecs, que correspon a l’òrgan de contractació i resta sotmesa al control dels tribunals en la mesura que s’hi adverteixi error, obscuritat o contradicció amb l’objecte i finalitat del contracte (per totes, resolucions 26/2023, 10/2023, 218/2018, 4/2018, 170/2017, 168/2017, 24/2017, 78/2016, 211/2015 i 115/2015).

En aquest ordre de consideracions, i en discutir-se també el plantejament i la interpretació dels plecs quant a determinats criteris d’adjudicació, en aquest moment procedimental cal partir del fet que les previsions dels plecs, en no haver estat impugnades i declarades nul·les, van esdevenir lex inter partes i vinculants per a totes les parts; tant per a les empreses

licitadores que les van acceptar de forma incondicionada i sense reserves en presentar-se a la licitació ex article 139.1 de la LCSP, com per a l'òrgan de contractació, qui no pot desvincular-se'n unilateralment i les ha d'aplicar íntegrament, com a lògic corol·lari de la garantia dels principis bàsics d'igualtat de tracte, no-discriminació i transparència que postulen els articles 1 i 132 de la LCSP (entre moltes altres, les resolucions 35/2023, 29/2023, 142/2021, 23/2021, 102/2020, 44/2020, 160/2018, 152/2018, 128/2018, 100/2018, 98/2018, 95/2018, 90/2018, 74/2018, 41/2018 i 181/2017, seguint la jurisprudència del Tribunal Suprem -per totes, sentències de 9 d'octubre de 2019, 20 de febrer de 2018, 27 de maig de 2009 i 26 de desembre de 2007- i la doctrina d'altres tribunals de recursos contractuals).

SETÈ. Traslladant aquesta doctrina al cas examinat, i entrant a analitzar les al·legacions materials del recurs, es constata que ACCORD qüestiona, com a únic motiu d'oposició en seu de recurs, la valoració efectuada del criteri d'adjudicació automàtic basat en aspectes qualitatius, concretament, el subcriteri "*manipulació del medicament i traçabilitat*" fixat al criteri H.1 del quadre de característiques (QC), i dins d'aquest, l'apartat b-i-2) –document 9 de l'expedient administratiu- que disposa el següent:

**1. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICA BASATS EN ASPECTES QUALITATIUS
(FINS A 38 PUNTS)**

a) Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (la puntuació màxima és de 13 punts)

Presentació, llegibilitat i identificació dels medicaments: Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de l'envàs primari en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament. L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.

a-i) especificació del nom de l'especialitat, nom del principi actiu, dosis, concentració, volum total, via administració, lot i data de caducitat a l'envàs primari. Es valorarà amb 5 punts, obtenint la màxima puntuació l'oferta o ofertes que especifiquin la totalitat de la citada presentació i 0 punts la que no especifiqui la totalitat.

a-ii) Dispositius o sistemes específics de seguretat. Es valorarà com a màxim fins a 8 punts, de la forma següent:

Si l'envàs primari és de plàstic i/o conté algun element de protecció addicional que faci que augmenti la seguretat per evitar ruptures s'atorgarà una puntuació de 8 punts. En el cas contrari la puntuació serà 0 punts.

b) Manipulació del medicament i traçabilitat (la puntuació màxima per aquest concepte és de 25 punts)

b-i) Manipulació del medicament, fins a 10 punts

b-i-1) Es valorarà que el medicament no necessiti reconstituïció. Es valorarà amb 5 punts el/s medicament/s que tinguin una presentació sense necessitat de ser reconstituït i 0 punts al que tingui la necessitat de reconstituïció.

b-i-2) Es valorarà el major rang d'estabilitat en dies de cada medicament.

La puntuació s'assignarà segons la següent taula:

<= 1 día (24h)	→1 punt
>1día hasta 3 días	→2 punts
>3 a 7 días	→3 punts
>7 días	→5 punts

Així mateix, l'apartat b) del criteri H.1 establert al QC avantdit determinava que, per a la seva valoració, l'òrgan de contractació examinaria la declaració realitzada pel licitador, però prèvia comprovació del seu compliment per part de la mesa de contractació a través de la fitxa tècnica del producte aportada i, en el seu cas, de la mostra que es requeria. S'estipulava el següent:

La valoració i atribució de puntuació relativa als criteris d'adjudicació automàtics qualitius indicats a aquest apartat 1 es realitzarà sobre la base de la declaració realitzada pel licitador a la seva oferta, però prèvia verificació del seu compliment o no per la Mesa de Contractació, d'acord amb la fitxa tècnica del producte i la mostra presentada.

Igualment, el QC disposava la documentació que s'havia d'incloure al sobre B:

Documentació a incloure al sobre B (Criteris d'adjudicació subjectes a valoració automàtica):

- Model de proposició econòmica i resta de criteris de valoració automàtica.
- Fitxa tècnica dels productes que s'ofereixin.
- Inscripció del producte al portal web CIMA (en el cas de medicaments amb registre obligatori).
- Fotografia en color de l'especialitat farmacèutica (de l'envàs exterior, de com estan envasades les unitats dins de l'envàs i de les unitats galèniques).
- Certificat de la marca CE, quan resulti exigible.
- Declaració de compliment de requeriments tècnics i compliment del termini de lliurament.

Per tant, de la redacció d'aquest criteri es dedueix que les licitadores havien d'indicar, en la seva oferta econòmica, mitjançant declaració i a través de l'aportació de la fitxa tècnica del producte, si el medicament ofert necessitava o no reconstitució (és a dir, la preparació del medicament amb el solvent adequat que conté pols liofilitzat o pols estèril per a la seva administració), essent que si s'oferia en dilució (procediment pel qual es dissol el medicament en solvent per ser administrat) les licitadores obtindrien els 5 punts estipulats. Així mateix, les licitadores també havien d'indicar el major rang d'estabilitat en dies del medicament (això és la capacitat del medicament o del seu principi actiu, de mantenir durant un determinat temps, les seves propietats originals).

Així, ACCORD en la seva oferta, va especificar el següent (document número 22 de l'expedient tramès):

B) Manipulació del medicament i traçabilitat:

b-1) Manipulació del medicament:

b-i-1) El medicament **NO** necessita reconstitució (marcar la opció escollida):

- ☒ Sí, necessita reconstitució.
☐ No, no necessita reconstitució.

b-i-2) Rang d'estabilitat en dies de cada medicament (indicar número de dies):
84 dies.

I pel que fa a les condicions tècniques de la seva proposta, va concretar que el rang d'estabilitat un cop reconstituït el medicament era el següent (document 22 de l'expedient):

Tras la reconstitución y dilución aséptica:

Tras la reconstitución aséptica con agua estéril para preparación inyectable, se ha demostrado la estabilidad física y química de la solución reconstituida durante 48 horas a 2 °C – 8 °C.

Per la seva banda, l'informe tècnic de valoració del sobre B, de 6 de maig 2022 (document 27 de l'expedient administratiu), en concret, pel que fa a l'apartat b-i-2) del subcriteri discutit, va assenyalar el següent:

Atès el disposa el criteri d'adjudicació indicat i les consultes realitzades al respecte en fase de licitació:

1) En la manipulació del medicament i revisió de la seva estabilitat es verifiquen les condicions associades a la reconstitució (medicaments presentats en pols que requereixen afegir solvent adequat) i/o la dilució (preparació del medicament per la seva administració amb sèrum adequat) segons les dades aportades pels licitadors.

2) Totes les especialitats farmacèutiques presentades pels licitadors es presenten en pols (liofilitzats) i requereixen, per tant, la seva reconstitució – paràmetre essencial en el procés de manipulació i capacitat d'ús del fàrmac-.

3) Totes les especialitats farmacèutiques presentades indiquen un rang d'estabilitat, pel que fa a la dilució, molt superior al rang valorable de set dies, que deixaria, en cas de centrar-ne en ell la valoració, buit de contingut el criteri d'adjudicació indicat.

4) El rang d'estabilitat del medicament un cop reconstituït és el paràmetre rellevant i diferencial en la valoració dels medicaments oferts. D'acord amb l'anteriorment indicat es procedeix a la valoració de les especialitats farmacèutiques presentades.

Atenent a l'anterior, l'ICO va motivar la valoració i puntuació resultant de l'empresa ACCORD amb els arguments següents:

ACCORD HEALTHCARE, S.L.

L'empresa indica en el seu model d'oferta que el medicament té com a major rang d'estabilitat 84 dies. Aquest rang ofert es correspon al rang d'estabilitat un cop diluït.

Atès que segons comprovació amb fitxa tècnica del medicament, el medicament es presenta en pols per reconstitució, el major rang d'estabilitat en dies reconstituït és 2 dies a temperatura entre 2-8 °C, essent aquest el rang a valorar.

Per tant s'atorguen 2 punts al criteri corresponent.

Així mateix, de l'examen de l'expedient de contractació, s'observa que respecte del criteri discutit, la pròpia recurrent va efectuar la pregunta següent (que va ser publicada al tauler d'avís de l'espai virtual d'aquesta licitació en el perfil de contractant, en data 1 de febrer de 2022):

En cuanto al criterio de adjudicación: b-i-2) Es valorará el mayor rang d'estabilitat en dies de cada medicament. La puntuació s'assignarà segons la següent taula: <= 1 día (24h) - 1 punt >1día hasta 3 días - 2 punts >3 a 7 días - 3 punts >7 días - 5 punts ¿Qué se valorará exactamente? ¿Se refiere a la conservación y estabilidad del vial sin abrir, después de reconstitución o después de dilución? Gracias.

Data de publicació: 01/02/2022 14:46

En relació amb la seva consulta, es valorarà el major rang d'estabilitat en dies ofert pel medicament, verificable amb la documentació tècnica adjunta a la seva oferta, tal i com es descriu en el criteri d'adjudicació. Per tant, si el medicament necessita reconstitució es valoraria el major rang en dies del medicament reconstituït i/o diluït i si no necessita reconstitució el major rang en dies una vegada diluït; en tots els casos, ja sigui dintre o fora de nevera.

En idèntica data, consta una altra pregunta efectuada per una altra licitadora en el mateix sentit, essent la resposta de l'òrgan de contractació la mateixa que la donada a ACCORD:

Buenos días, Dentro de las puntuaciones técnicas, en la manipulación del medicamento el criterio b-i-2 se valorará el mayor rango de estabilidad en días del medicamento. La puntuaciones de la tabla se asignarán - ¿Dentro o fuera de nevera? - ¿Antes o después de la reconstitución del medicamento? Gracias!

Data de publicació: 01/02/2022 14:46

En relació amb la seva consulta, es valorarà el major rang d'estabilitat en dies ofert pel medicament, verificable amb la documentació tècnica adjunta a la seva oferta, tal i com es descriu en el criteri d'adjudicació. Per tant, si el medicament necessita reconstitució es valoraria el major rang en dies del medicament reconstituït i/o diluït i si no necessita reconstitució el major rang en dies una vegada diluït; en tots els casos, ja sigui dintre o fora de nevera.

Així, del conjunt de l'expedient tramès i dels aclariments efectuats, s'aprecia que la valoració de l'ICO parteix de la interpretació del criteri que possibilita l'anàlisi de les ofertes en les dues situacions, això és (i) si el medicament necessita reconstitució, es tindrà en compte el major

rang d'estabilitat en dies del medicament en qualsevol dels dos estadis (reconstituït o diluït) i, (ii) si el medicament no necessita reconstitució, el major rang d'estabilitat en dilució.

Per tant, en la mesura que totes les licitadores van indicar que el medicament necessitava reconstitució en la seva oferta, inclosa ACCORD, l'òrgan de contractació va considerar el major rang d'estabilitat en reconstitució, tenint en compte que tots els medicaments proposats es trobaven en idèntica situació, pel fet que necessitaven passar per un estadi previ de preparació; interpretació que s'aprecia raonable en productes com els que són objecte d'aquesta contractació, en els quals la perdurabilitat del medicament, un cop preparat i agregat el solvent o reconstituent adequat, esdevé essencial per tal de garantir la posterior dilució i administració al pacient. En aquest sentit, cal recordar que l'objecte del contracte és el subministrament del medicament Trastuzumab 150 mg vial per al tractament de pacients oncològics i que en tant que aquest criteri determina la qualitat de l'oferta que es proposa, per raó de la durabilitat del producte des de la seva reconstitució i fins l'administració final, no sembla que l'òrgan de contractació hagi dut a terme una valoració contrària a les previsions de l'article 145.1 de la LCSP. Així, de la redacció del criteri discutit i de l'aclariment en la resposta de l'òrgan, es col·legeix que el criteri abraça les dues possibilitats de valoració i, per tant, resulta coherent que l'òrgan de contractació duguí a terme una àmplia anàlisi per tal de garantir el subministrament del medicament que hagi presentat la millor qualitat en el conjunt de les seves característiques, tenint en compte la seva predisposició per medicaments que es presentin en dilució i no requereixin d'un procés de reconstitució, segons es valorava també en un altre apartat del criteri qüestionat.

Igualment és cert que, si bé en la redacció del criteri es podrien haver contemplat de manera més detallada els diversos escenaris de valoració, en funció del medicament ofert en cada cas per les empreses i de la necessitat o no de reconstitució, la interpretació que efectua l'òrgan de contractació en exercici de la seva potestat no es manifesta contrària a dret, no podent acollir-se les al·legacions efectuades per ACCORD en seu de recurs, quan manifesta que l'òrgan de contractació hauria d'haver considerat el rang més llarg d'estabilitat de dilució del producte o, sinó, haver resolt la mitjana d'ambdós rangs (en reconstitució i en dilució), atès que aquestes fórmules no podien desprendre's de la literalitat dels plecs i dels aclariments efectuats, ni semblen conjugar amb les necessitats definides per l'òrgan de contractació.

Ultra això, un cop revisades les justificacions aportades per l'òrgan de contractació en el respectiu informe de valoració, no es conclou una manca de consonància entre les valoracions

efectuades i allò especificat a les clàusules dels plecs i en la resposta a les consultes realitzades, ni de la valoració efectuada per l'òrgan de contractació es desprèn l'existència d'arbitrarietat o discriminació en l'atribució de les corresponents puntuacions, i això queda refermat pel fet que l'oferta de l'adjudicatària presenta ambdós rangs d'estabilitat, en les dues fases del medicament, per sobre dels 7 dies que permetien obtenir la màxima puntuació (document 24 de l'expedient administratiu tramès).

En definitiva, cal concloure que, en conjunt, consten les raons que s'han tingut en compte per atribuir les puntuacions a les licitadores i no pot considerar-se enervada amb els motius projectats en el recurs la presumpció d'encert tècnic i presumpció de discrecionalitat en la valoració del criteri automàtic discutit.

Per això, aquest Tribunal no arriba a apreciar que l'actuació de l'òrgan hagi estat discriminatòria ni molt menys arbitrària, sinó que *prima facie* sembla ajustada a les necessitats projectades amb aquest subministrament per part d'aquell, pel que correspon desestimar el recurs.

VUITÈ. Respecte a la sol·licitud de multa ex article 58.2 de la LCSP, tenint en compte els dubtes jurídics que legítimament suscitava la qüestió controvertida, aquest Tribunal no pot concloure que la part actora hagi actuat amb temeritat o mala fe en la interposició del recurs. Conseqüentment, no procedeix la imposició de la multa peticionada.

D'acord amb l'exposat i vistos els preceptes legals d'aplicació, reunit en sessió, aquest Tribunal

ACORDA

1.- Desestimar el recurs en matèria de contractació interposat per M.C.G., en nom i representació de l'empresa ACCORD HEALTHCARE, SLU, contra la resolució d'adjudicació del contracte de subministrament del medicament Trastuzumab 15 mg vial, licitat per l'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (expedient CP-2021-41).

2.- Aixecar la suspensió automàtica de l'adjudicació prevista en l'article 53 de la LCSP, a l'empara del que disposa l'article 57.3 del mateix cos legal.

3.- Declarar que no s'aprecia la concurrència de temeritat o mala fe en la interposició del recurs, per la qual cosa no escau la imposició de la sanció prevista en l'article 58.2 de la LCSP.

4.- Notificar aquesta resolució a totes les parts.

Aquesta resolució posa fi a la via administrativa i és directament executiva sense perjudici que es pugui interposar recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos, a comptar des de l'endemà de la recepció d'aquesta notificació, de conformitat amb el disposat en els articles 10.1 k) i 46.1 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa, i en l'article 59 de la LCSP.

Aprobat per unanimitat dels membres del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic en la sessió de 13 d'abril de 2023.

Vist i plau

M. Àngels Alonso Rodríguez
Secretària

Carme Lucena Cayuela
Presidenta