

**A/A DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA  
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

**Recurso Especial en Materia de Contratación contra los pliegos del acuerdo marco para  
el suministro del medicamento etanercept, 3 lotes, para todos los hospitales del Servicio  
Madrileño de Salud. Expediente PA SUM-23/2018.**

**D. ELÍAS RON GARCÍA**, con D.N.I nº 11425778-E, actuando en nombre y representación de **SANDOZ FARMACEUTICA S.A.**, con CIF **A-082233801**, *con domicilio a efectos de notificaciones en el Centro Empresarial Parque Norte – Edificio Roble - Calle Serrano Galvache 56, 28033 Madrid*, (Documento adjunto nº1, la Escritura de Poder y el DNI del apoderado) y respecto al **expediente PA SUM-23/2018\_referenciado** comparezco ante este **Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid**, y como mejor proceda en Derecho, DIGO:

**PRIMERO.** – Que con fecha 5 de junio de 2019, se publicó en la página del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, el anuncio del expediente de referencia así como los pliegos que la rigen.

**SEGUNDO.** – Habida cuenta de lo anterior, dentro del plazo de quince días hábiles desde la fecha de publicación, formulo el presente recurso especial en materia de contratación y en relación con los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación de contratos de suministro de valor estimado superior a 100.000 euros (artículo 44 LCSP).

**REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD**

**Legitimación activa:** La mercantil SANDOZ ostenta legitimación activa, en cuanto contratista de la Administración, en la que sus derechos e intereses legítimos se ven perjudicados por los pliegos de la licitación aquí cuestionada.

**Requisitos formales:** El presente escrito se presenta ante el Registro del Órgano competente para la resolución del recurso.

**Plazo de interposición:** El recurso se interpone dentro de los 15 días hábiles, desde la fecha de publicación de la licitación recurrida, que en este caso se produjo el 5 de junio de 2019.

**Impugnabilidad del acto recurrido:** El presente recurso se interpone contra los pliegos del expediente *PA SUM-23/2018, para el suministro del medicamento etanercept, 3 lotes, para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud*, iniciado mediante Acuerdo Marco por procedimiento abierto y tramitación ordinaria, por importe de 47.098.374,40 euros sin IVA de valor estimado del contrato, por lo que reúne los requisitos de la LCSP para ser considerado un contrato susceptible de impugnación mediante recurso especial en materia de contratación.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.** – Que con fecha 5 de junio de 2019, se publicó en la página del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, el anuncio del expediente *suministro del medicamento etanercept, 3 lotes, para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud*, que tiene **fecha límite de presentación de ofertas el día 5 de julio de 2019**, así como los pliegos que la rigen, que se compone de tres lotes, que identificamos a continuación:

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Presentación
LOTE 1	L04AB	ETANERCEPT 50 MG	Jeringa precargada / Pluma precargada
LOTE 2	L04AB	ETANERCEPT 25 MG	Jeringa precargada / Pluma precargada/Polvo y Disolvente
LOTE 3	L04AB	ETANERCEPT 10 MG	Polvo y Disolvente

(Documento adjunto nº 2, copia del anuncio y los pliegos publicados del citado expediente).

**SEGUNDO.** – Que, las condiciones del procedimiento de adjudicación recogidas en los pliegos son las siguientes:

**3.- Procedimiento de adjudicación:**

Acuerdo Marco

- Tramitación anticipada: NO
- Tramitación: ORDINARIA
- Procedimiento: ABIERTO
- Pluralidad de criterios de adjudicación.
- Adjudicación: VARIAS EMPRESAS, en función de las adjudicatarias para cada lote.
- Adjudicación de Contratos basados:
  - Sin nueva licitación, cuando el acuerdo marco fija todos los términos del suministro:

El centro hospitalario seleccionará de entre los adjudicatarios los que se ajusten a las necesidades del mismo. En el caso de ser adjudicados varios proveedores, tendrán preferencia los que, según la puntuación técnica y económica establecida, hayan alcanzado mayor puntuación total media por cada lote.

**TERCERO.** – Que, como exigencia técnica mínima para la aceptación de las ofertas, en el apartado 3 del PPT, se recoge la necesidad de que el medicamento se encuentre autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tal como se recoge a continuación:

### 3.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

#### 3.1.- Características legales y técnicas

Se deberá aportar:

Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos. En el caso de que alguna de las fases de fabricación del medicamento fuera desarrollada por un tercero, deberá tener autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación por este tercer laboratorio, para la fase asignada (envasado, etiquetado, almacenamiento, control de calidad).

**Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación** (indicando Nº Reg. AEMPS XXX-DES) según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente.

**CUARTO.** – Que, conforme al procedimiento recogido en el artículo 138 de la LCSP referente a *Información a interesados*, la empresa a la que represento remitió al órgano de contratación con fecha 12 de junio **solicitud de aclaración a los pliegos**, esto es, dentro del plazo mínimo de 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones. (Documento adjunto nº 3, solicitud de aclaraciones enviadas).

04/12/2018 14:37

on behalf of Concursos, Sandoz (Gen)  
FW: Solicitud de aclaración a los pliegos - expediente PA SUM 23/2018

To: [licitacionescentralcompras@psajut.madrid.org](mailto:licitacionescentralcompras@psajut.madrid.org)

Cc: [Concursos, Sandoz \(Gen\)](#)

Retention Policy: My Personal Archive (3 years)

Expires: 11/06/2022

Buenos días,

En referencia al expediente PA SUM 23/2018- Suministro del medicamento Etanercept, 3 lotes, para todos los hospitales del Servicio Madrileño de Salud, queremos solicitarles las siguientes aclaraciones:

1. **Criterio de Valoración referido a Características sobre identificación y trazabilidad del medicamento: "1.- Existencia en el acondicionamiento secundario de sistema DataMatrix que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad. (SINO)" – 4 puntos.**

Desde el pasado 9 de febrero, se encuentra en vigor el "REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano". En este Reglamento, que tiene el objetivo de evitar la falsificación de medicamentos, se establece la **obligatoriedad de que los medicamentos cuenten en su envase secundario de sistema DataMatrix que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad**. Por tanto, entendemos que el pliego en este punto, se refiere no sólo al envase secundario sino también al envase primario, circunstancia ésta que no es exigida por ley que pudiera considerarse una mejora de calidad susceptible de ser valorada. ¿Es correcto?

2. **Criterios sobre características de los dispositivos de administración: "2.- En las jeringas, existencia de un sistema de protección de la aguja" (SINO)" – 4 puntos.**

En referencia a este criterio de valoración sobre el dispositivo de las jeringas, se valora la existencia de un sistema de protección de aguja y se detalla con un asterisco que "Se entenderá como sistema de protección de la aguja un sistema de seguridad biológica o bien un capuchón de la aguja". Sin embargo, la "ORDEN 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid", que tiene por objeto "Establecer las directrices para implantar los productos y procedimientos de seguridad, con el fin de minimizar la incidencia de accidentes con riesgo biológico en el personal de los centros y establecimientos sanitarios del Servicio Madrileño de Salud", indica una serie de medidas para minimizar riesgos. Entre ellos se encuentra que "el mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo" y que "el mecanismo de seguridad no podrá ser desactivado y mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté dispuesto en un contenedor de objetos punzocortantes". El capuchón de aguja, al que hace referencia con un asterisco el criterio, en ningún caso cumple con lo dispuesto en la propia Orden de la Consejería de Sanidad y no se puede considerar como un dispositivo de seguridad para evitar los accidentes con riesgo biológico, por lo que entendemos que dicha referencia expresa es un error del propio pliego y que lo que se valora son los dispositivos de seguridad que se ajustan a la citada normativa y no el capuchón. ¿Es correcto?

3. Criterios sobre características de los dispositivos de administración: "1. En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar (SÍ/NO)

Respecto a este criterio, entendemos que se refieren a la "ventana" que todas las plumas de etanercept disponibles en el mercado poseen, y que la visualización del estado se refiere a la necesidad de que esta pueda hacerse desde todos los ángulos, independientemente de la posición de la pluma ¿Es correcto?

Agradeciéndoles de antemano su respuesta  
Reciban un cordial saludo

Tender Department  
Sandoz Farmacéutica S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte - Edificio Roble  
c/ Serrano Galvache nº 56  
28033 Madrid (Spain)  
Phone: +34 91 602 30 48  
Fax: +34 91 307 30 51  
Email: [sandoz.concursos@sandoz.com](mailto:sandoz.concursos@sandoz.com)  
Web: <http://www.es.sandoz.com>

**QUINTO.** – Que, con fecha 26 de junio de 2019, se han publicado en la página del perfil del contratante, respuesta a la citada solicitud de aclaraciones.

(Documento adjunto nº 4, copia de la respuesta del Servicio Madrileño de Salud a las aclaraciones solicitadas).

**SEXTO.** – Que, habiendo revisado mi representada los hechos anteriores, se ve en la necesidad de recurrir los pliegos que rigen esta licitación.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.** – Utilización de requisitos de obligado cumplimiento como criterios de adjudicación: Existencia en el acondicionamiento secundario de sistema Datamatrix.

Como hemos mencionado antes, el presente expediente se trata de un Acuerdo Marco por procedimiento abierto, con pluralidad de criterios de adjudicación. Uno de dichos criterios de adjudicación es el siguiente:

CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTUACIÓN
Características sobre identificación y trazabilidad del medicamento	14
1.- Existencia en el acondicionamiento secundario de sistema DataMatrix que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad. (SÍ/NO)	4

Tal como se recoge en el Preámbulo de la actual LCSP, “los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de **conseguir una mejor relación calidad-precio.**

Para lograr este último objetivo por primera vez se establece la **obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de**

aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato”.

Es por tanto una obligación de los órganos de contratación velar porque los criterios de adjudicación elegidos se dirijan a obtener suministros de mayor calidad.

Sin embargo, desde el pasado 9 de febrero de 2019, se encuentra en vigor el “*REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*”. En este Reglamento, que tiene el objetivo de evitar la falsificación de medicamentos, se establece la obligatoriedad de que los medicamentos cuenten en su envase secundario de sistema DataMatrix que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad.

De esta forma, el valorar con 4 puntos la existencia en el acondicionamiento secundario de sistema Datamatrix, al tratarse de un requisito de obligado cumplimiento para todos los medicamentos desde el pasado mes de febrero, no permite obtener suministros de mejor calidad, ya que todos los medicamentos autorizados en nuestro país han de cumplir con dicho criterio, y por tanto en ningún caso se puede valorar como criterio de adjudicación una cualidad que ya es un requisito mínimo para poder licitar.

La introducción de dicha obligación de incorporación del sistema datamatrix en el envase secundario por parte del RD 2016/161, implica que los laboratorios hayan tenido que buscar nuevas formas para diferenciarse y poder aportar nuevas formas de valor con sus medicamentos, como puede ser, entre otras, con la incorporación del sistema datamatrix, además de en el envase secundario como es obligatorio, en su envase primario, ofreciendo a personal sanitario y pacientes una mayor trazabilidad del medicamento.

Que, habiendo causado este criterio de adjudicación dudas a mi representada, procedió a la solicitud de aclaraciones al órgano de contratación, habiendo este respondido lo siguiente: “*El criterio técnico a valorar es la existencia de sistema Data matrix en el acondicionamiento secundario. No se valora la disponibilidad de código data matrix en el acondicionamiento primario*”.

Sin embargo, **toda vez que la existencia de un sistema datamatrix en el envase secundario es un requisito mínimo exigible por ley, en ningún caso se puede establecer como un criterio de valoración para seleccionar la mejor oferta relación calidad-precio.**

Por todo lo anterior, solicitamos que por parte del Tribunal se ordene la anulación de los criterios de valoración.

**SEGUNDO. – Sobre la inadecuación de la aclaración realizada en los pliegos sobre un criterio de valoración.**

La presente licitación, se trata de un acuerdo marco por procedimiento abierto y con **pluralidad de criterios de valoración, siendo todos ellos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas**. Entre los criterios de valoración elegidos por el Servicio Madrileño de Salud, se encuentra el siguiente:

<b>Criterios sobre características de los dispositivos de administración</b>	<b>4</b>
1.- <i>En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar (SÍ/NO)</i>	4
2.- <i>En las jeringas, existencia de un sistema de protección de la aguja* (SI/NO)</i>	4

\* Se entenderá como sistema de protección de la aguja un sistema de seguridad biológica o bien un capuchón de la aguja

Debemos destacar que el sistema de protección de la aguja no es más importante en el caso de las jeringas que en el de las plumas precargadas. Sino que actualmente todos los medicamentos en pluma precargada con principio activo etanercept autorizados en nuestro país, cuentan con dicho sistema de protección de aguja incorporado, por lo que carecería de sentido valorar una característica técnica que se conoce que cumplen todos los licitadores del mercado.

Sin embargo, no todos los medicamentos con principio activo etanercept y presentación en jeringa precargada presentan un *sistema de protección de aguja*, por lo que puede resultar un elemento diferencial entre las ofertas presentadas.

Es importante en este momento, aclarar a este Tribunal al que tengo el honor de dirigirme, la diferencia técnica que implican algunos de los conceptos que se mencionan en este criterio, en el que se valora la *existencia de un sistema de protección de aguja*, y en concreto, en la aclaración que el Servicio Madrileño de Salud hace sobre lo que se entiende por *sistema de protección de aguja*.

Los *sistemas de protección de aguja*, habitualmente se materializan en **mecanismos retráctiles automáticos de ocultación de la aguja**, son un claro ejemplo de mejora en la calidad de los dispositivos, ya que su función es disminuir el riesgo de lesiones por pinchazos entre el personal sanitario, pacientes u otras personas que manejen las jeringas, una vez se ha realizado la inyección, ya que la aguja se oculta en el interior del dispositivo de forma automática tras haber sido utilizada, eliminando el riesgo de pinchazos accidentales. Hemos de tener en cuenta que el mayor riesgo en las lesiones por elementos punzantes en el ámbito sanitario, se da tras su utilización, ya que además de la propia lesión cortante existe un potencial riesgo de contagio que no existía antes de su uso, cuando la aguja era estéril. Por tanto, un sistema retráctil automático de ocultación de la aguja, permite reducir el riesgo biológico derivado de situaciones donde exista una herida, sangre u otro material potencialmente infeccioso.

Por otra parte, el capuchón que cubre la aguja de las jeringas precargadas, es un elemento obligatorio e imprescindible en este tipo de dispositivos, según las ISO 11040 e ISO 7864 y, por tanto, no es posible que un medicamento en jeringa precargada sea autorizado para su comercialización en nuestro país por las autoridades regulatorias si no dispone de dicho capuchón. Este capuchón, que reduce el riesgo por lesiones cortopunzantes únicamente en el momento anterior a la administración del medicamento al paciente, de forma que el capuchón no reduce el riesgo de las situaciones donde exista una herida, sangre u otro material potencialmente infeccioso.

Que, habiendo causado este criterio de adjudicación dudas a mi representada, procedió a la solicitud de aclaraciones al órgano de contratación, habiendo este respondido lo siguiente: *“Lo que se valora en el pliego es el disponer de “un sistema de protección de la aguja”, lo que incluye tanto un sistema de seguridad biológica (de acuerdo a lo previsto en la Orden 827/2005) como un capuchón de la aguja, siendo ambas posibilidades aceptables, dado que la administración del medicamento está prevista que se realice por el propio paciente”*.

Por tanto, con la aclaración que realiza el Servicio Madrileño de Salud sobre a lo que a su entender constituye un *sistema de protección de aguja*, lo que hace es permitir que características técnicas de obligado cumplimiento, como es que las jeringas precargadas con autorización de comercialización en nuestro país se comercialicen con un capuchón que cubra la aguja, sean valorados como características diferenciales.

A este respecto, ya se han pronunciado con anterioridad diversos tribunales administrativos, entre ellos el Tribunal al que nos dirigimos en su resolución nº 87/2019, que sostiene que *“una característica técnica no puede ser utilizada como criterio de admisión y a su vez como criterio de valoración, ya que no se produce una mejora en la calidad de la oferta”*.

Como hemos mencionado anteriormente, la LCSP recoge la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato. Obligación que no se cumple con la aclaración incluida por el Servicio Madrileño de Salud, sobre a lo que a su entender constituye un *sistema de protección de aguja*, ya que convierte un criterio de valoración que debería aportar un valor cualitativo diferencial entre las ofertas, en una reiteración de un requisito técnico mínimo, como es la necesidad de que las jeringas precargadas ofertadas cuenten con *“autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referentes a los medicamentos sobre el que se realiza la licitación”*, y que por tanto, se presenten con capuchón de la aguja.

Por otra parte, la necesidad de lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, proteger al personal sanitario y hospitalario del riesgo contra las lesiones causadas por cualquier instrumental sanitario cortopunzante y prevenir el riesgo de heridas e infecciones causadas por este tipo de instrumental, se ha plasmado en diversa normativa cuya finalidad es la



disminución de estos riesgos, que no encaja con la definición propuesta por el Servicio Madrileño de Salud sobre lo que constituye un *sistema de protección de aguja*. Entre esta normativa cabe destacar:

- **Orden ESS/1451/2013**, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario, y que transpone la Directiva europea 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU.
- **ORDEN 827/2005**, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.

(Documento adjunto nº 5, copia de la Orden ESS/1451/2013 y como documento adjunto nº 6, copia de la ORDEN 827/2005).

Así, la Orden ESS/1451/2013, en su artículo 6 indica una serie de **medidas para eliminar la exposición de los trabajadores al riesgo de heridas con instrumental cortopunzante o de infección**, entre ellas:

- *“Eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante mediante la aplicación de cambios en la práctica y, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos, proporcionar dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección integrados”.*
- *“Prevenir el riesgo de infecciones mediante la aplicación de sistemas de trabajo seguros, como: 1.º La elaboración de una política de prevención global y coherente que abarque la tecnología, (...)”.*
- *“La práctica de reencapsulado deberá prohibirse con efecto inmediato”. Esto es, la práctica de volver a poner el capuchón a la aguja una vez esta ha sido utilizada, dado el riesgo de pinchazo que implica. Concepto que se reitera en el anexo de “Recomendaciones de utilización de instrumentos cortopunzantes” de la Orden, que indica que “una vez utilizadas, las agujas no deben ser sometidas a ninguna manipulación”.”.*

Incluso anterior, es la mencionada **ORDEN 827/2005 de la Comunidad de Madrid**, en la que se recuerda que *“el artículo 40.2 de la Constitución Española contiene un auténtico mandato dirigido a los poderes públicos para desarrollar una política de protección de la salud de los trabajadores mediante la prevención de los riesgos derivados del trabajo”*.



Algunos de los aspectos a destacar de esta normativa son:

- Artículo 4: “*Los responsables de los centros sanitarios adoptarán las medidas necesarias para implantar en los mismos de manera efectiva, las acciones que permitan la reducción o eliminación de la incidencia y gravedad de los accidentes relacionados con agentes biológicos. Los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, implementarán dichas acciones integradas por las siguientes actividades: (...)3. Implantar dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico”.*
- Artículo 5: “*Los responsables de los centros sanitarios adoptarán las medidas preventivas en relación al accidente con riesgo biológico, con arreglo a los siguientes principios generales: Evitar los riesgos, evaluar los riesgos que no se puedan evitar, tener en cuenta la evolución de la técnica y sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro”.*

Aunque las citadas normativas centran su ámbito objetivo en el sector sanitario y hospitalario, resulta claro entender que la necesidad de seguridad ante potenciales riesgos biológicos debe de entenderse como un interés general de la población, por lo que, aunque un medicamento no sea de administración exclusivamente hospitalaria, se debe de seguir velando por minimizar este tipo de riesgos.

En la respuesta a las aclaraciones del Servicio Madrileño de Salud, se indica que “*lo que se valora en el pliego es el disponer de “un sistema de protección de la aguja”, lo que incluye tanto un sistema de seguridad biológica (de acuerdo a lo previsto en la Orden 827/2005) como un capuchón de la aguja, siendo ambas posibilidades aceptables, dado que la administración del medicamento está prevista que se realice por el propio paciente*”.

Es cierto que, además de poder ser administrado por profesionales sanitarios en hospitales o Centros de Atención Primaria, el medicamento etanercept, en jeringa o pluma precargada, puede administrarse de manera domiciliaria, es decir, que el propio paciente puede administrarse el medicamento. Pero también es cierto que, dependiendo de las características del paciente (como puede ser el caso de pacientes de avanzada edad, o con problemas de movilidad, algo común dado que entre las indicaciones de este medicamento se encuentran varios tipos de artritis y otras dolencias que causan inflamación y rigidez en las articulaciones), dicha administración la realice un familiar del mismo o un tercero (asistente social, técnicos de residencias, etc), por lo que no se debe de minimizar el riesgo biológico potencial en este supuesto.

Por tanto, cuando el Servicio Madrileño de Salud recoge como criterio de adjudicación los siguientes:

<b>Criterios sobre características de los dispositivos de administración</b>	<b>4</b>
1.- <i>En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar (SÍ/NO)</i>	4
2.- <i>En las jeringas, existencia de un sistema de protección de la aguja* (SI/NO)</i>	4

\* Se entenderá como sistema de protección de la aguja un sistema de seguridad biológica o bien un capuchón de la aguja

y se pretende igualar la funcionalidad de los sistemas de seguridad biológica (sistemas automáticos de retracción de la aguja) con el capuchón de la aguja (elemento obligatorio), cuya funcionalidad es claramente distinta, resulta irracional, y se conculca el principio de proporcionalidad, así como la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener suministros de gran calidad mediante la inclusión de aspectos cualitativos diferenciales.

Por todo lo anterior, solicitamos que por parte del Tribunal se ordene la anulación de los criterios de valoración.

**TERCERO. – Utilización de requisitos de obligado cumplimiento como criterios de adjudicación: En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar.**

Tal ya hemos mencionado, en el Preámbulo de la actual LCSP, se recoge que “*los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio.*”

*Para lograr este último objetivo por primera vez se establece la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato”.*

Es por tanto una obligación de los órganos de contratación velar porque los criterios de adjudicación elegidos se dirijan a obtener suministros de mayor calidad.

Entre los criterios de valoración elegidos por el Servicio Madrileño de Salud, se encuentra el siguiente:

<b>Criterios sobre características de los dispositivos de administración</b>	<b>4</b>
1.- <i>En las plumas, posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar (SÍ/NO)</i>	4
2.- <i>En las jeringas, existencia de un sistema de protección de la aguja* (SI/NO)</i>	4

Tal como se recoge en la ISO 11608-1:2014 sobre sistemas de inyección de aguja para uso médico, en el punto 5.5. sobre requisitos generales de diseño, “*El contenedor debe permitir la visibilidad del volumen contenido. El fabricante deberá determinar, por análisis de riesgo, si se requiere una escala residual y cuánto del volumen contenido será visible*”. Por tanto, se trata de una característica obligatoria de este tipo de dispositivos.

(Documento adjunto nº 7, copia de la citada normativa ISO)

Actualmente, se encuentran comercializados 3 medicamentos con principio activo etanercept en presentación en pluma precargada. Se muestran a continuación fotografías de dichas plumas, extraídas de la página web CIMA de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- Enbrel<sup>®</sup>, de la empresa Pfizer.



- Benepali<sup>®</sup>, de la empresa Biogen.



- Erelzi<sup>®</sup>, de la empresa Sandoz.



Por tanto, el valorar con 4 puntos la posibilidad de visualización del estado de la solución a inyectar en las plumas precargadas del medicamento etanercept, al tratarse de una característica común en todos los medicamentos con esta forma farmacéutica, no permite obtener suministros de mejor calidad, y por tanto no se puede valorar como criterio de adjudicación.

Lo que resulta diferenciador en este caso, no es la existencia o no de una ventana que permita la visualización del estado de la solución a inyectar, sino el tamaño y la claridad de la misma, así como la posibilidad de que la visualización del estado de la solución a inyectar se pueda hacer desde todos los ángulos, independientemente de la posición de la pluma.

Por todo lo anterior, solicitamos que por parte del Tribunal se ordene la anulación de los criterios de valoración.

Por todo lo anteriormente expresado, **SOLICITO**,

1. Tengan por presentado este escrito con sus documentos anexos, sea admitido y tenga por formalizado, en tiempo y forma, el presente RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN frente a los pliegos del Servicio Madrileño de salud para el expediente PA SUM-23/2018, y tras las oportunidades actuaciones que sean necesarias de conformidad con las normas de procedimiento y sustantivas aplicables, se proceda por parte del órgano de contratación a la corrección de los pliegos por no ajustarse a la normativa aplicable en referencia a los criterios de adjudicación.
2. Como medida cautelar, se suspenda la tramitación del expediente referido hasta que haya una resolución del recurso por parte de este Tribunal.

En Madrid,

Fdo.: **D. ELÍAS RON GARCÍA**  
**Apoderado**  
**SANDOZ FARMACEUTICA S.A.**