

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Recurso nº 521/2024
Resolución nº 040/2025

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 23 de enero de 2025 el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid ha dictado el siguiente Acuerdo:

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de SANOFI-AVENTIS S.A.(en adelante SANOFI) contra la Orden de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de 10 de diciembre de 2024 por la que se adjudica a MEDICARE PHARMA S.L. (en adelante, MEDICARE) el contrato derivado respecto del Lote 5, *“Suministro de vacunas de calendario para los años 2025-2026”* relativo al suministro de la vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido, del *“Acuerdo marco para el suministro de vacunas de calendario y otras, para determinados órganos de contratación de la Administración General del Estado, las ciudades de Ceuta y Melilla y varias CC.AA”*, Expediente 35LT/2024 (202001AM0004), este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. – El valor estimado del contrato asciende a 45.196.976 euros y su plazo de ejecución será de dos años.

Segundo. – El expediente objeto de recurso se refiere a un contrato de suministro, tramitado como contrato basado en el Acuerdo Marco Estatal 202001AM0004, al que la Comunidad de Madrid se encuentra adherido.

Iniciado el procedimiento y autorizado el gasto por Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, se acuerda el inicio de la tramitación del expediente, con fecha de 17 de octubre de 2024, para la adjudicación de los contratos basados en el Acuerdo Marco, relativo al suministro de vacunas de calendario para la temporada 2025-2026 en la Comunidad de Madrid: Lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 19.

Conforme a las instrucciones del citado Acuerdo Marco, se procede a invitar a presentar ofertas a las empresas adjudicatarias del citado Lote 5, en este caso MEDICARE y SANOFI; las cuales dentro del periodo habilitado presentaron sus ofertas.

Tras acto de apertura de ofertas, se procedió a la valoración de las ofertas recibidas, resultando la oferta de la empresa MEDICARE clasificada en primer lugar; por lo que se le requirió para que presentase la documentación acreditativa exigida en los pliegos, así como el resguardo de haber depositado la garantía definitiva.

Una vez acreditado el cumplimiento de los citados requisitos, se procedió a la adjudicación del Lote 5 a la citada empresa, mediante Orden de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de 10 de diciembre de 2024, que fue notificada al día siguiente.

Tercero. - El 19 de diciembre de 2024, tuvo entrada en el registro de este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, interpuesto por la representación legal de la empresa SANOFI en el que solicita la anulación de la adjudicación del contrato por no haberse valorado las ofertas conforme a lo dispuesto en los pliegos.

Cuarto. – El 26 de diciembre de 2024, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento

jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), solicitando la desestimación del recurso.

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los interesados en el procedimiento de licitación de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndole cinco días hábiles para formular alegaciones, que fueron presentadas en plazo por la empresa MEDICARE, adjudicataria del contrato.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

Segundo. - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de un licitador cuya oferta ha sido clasificada en segundo lugar que recurre la adjudicación del contrato, de modo que, de estimarse el recurso, sería el adjudicatario del contrato, por tanto, sus derechos e intereses legítimos individuales se pueden ver perjudicados o pueden resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue notificado el día 11 de diciembre de 2024 e interpuesto el recurso el día 19 del mismo mes, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se interpuso contra la adjudicación de un contrato basado en un acuerdo marco de suministro, cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2.c) de la LCSP.

Quinto. – Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1- Alegaciones de la recurrente

Se ha producido un error material en la valoración de la oferta, no ajustándose a los cánones de discrecionalidad técnica, aplicando una valoración objetivamente errónea de un criterio técnico.

Entre los criterios de adjudicación se recoge la exigencia de presentación flexible que facilite el almacenamiento. *“Presentar en blíster individual los envases multidosis y monodosis”*, con una valoración de 5 puntos.

La mesa de contratación consideró que la oferta de la empresa MEDICARE cumplía el referido criterio, otorgándole, en consecuencia, 5 puntos, frente a la oferta de la recurrente que fue valorada con 0 puntos.

A su juicio, se ha otorgado 5 puntos a la empresa adjudicataria sin cumplir el criterio de valoración recogido en los pliegos.

Señala que MEDICARE solo tiene autorizada y comercializada la presentación de su vacuna como multimonodosis, y SANOFI dispone de la presentación monodosis, pero ninguno de los dos licitadores cuenta con las dos presentaciones para su vacuna, una presentación en monodosis, y otra en multimonodosis.

MEDICARE a día de hoy, solo tiene autorizado y comercializado la presentación multimonodosis, pero no dispone de envase monodosis, como se puede observar en

el Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por esta razón, para la campaña inmediatamente precedente (2022-23), siendo la misma licitación, con el mismo protocolo técnico para el Lote 5, la puntuación para este criterio 1.1. de *“Presentación flexible que facilita almacenamiento”* fue 0 puntos para la oferta de ambas licitadoras, sin que haya habido ningún cambio en la presentación de la vacuna para ninguno de los dos laboratorios, como se indica en la información de la Agencia del Medicamento señalada anteriormente.

A mayor abundamiento, si se observa la oferta presentada por MEDICARE para este expediente, no se oferta la presentación monodosis, sino únicamente multimonodosis. En la declaración responsable, MEDICARE señala que las dosis se pueden separar, pero lo indican sin hacer mención a la presentación en monodosis directamente, ya que, no disponen de esa presentación. Un medicamento no puede separarse de su ficha técnica ni separarse de la caja como si de un bolígrafo se tratase. De hecho, los pliegos en su criterio técnico, señalan la disposición de monodosis y multimonodosis, no una u otra. De hecho, si hubiese sido una o la otra, ambos laboratorios cumplirían el criterio de valoración.

2- Alegaciones del órgano de contratación

La valoración de los criterios de adjudicación de la totalidad de los lotes se realizó sobre la base de la documentación técnica y la oferta económica presentada en cada caso por los laboratorios licitadores.

En relación al Lote 5, criterio 1.1. de *“Presentación flexible que facilita almacenamiento”* (Presentación en blíster individual de envases multimonodosis y monodosis. Puntuación máxima es de 5 puntos), en la documentación técnica presentada por la empresa MEDICARE se indicó que sí cumplía dicho criterio en la *“Declaración responsable del cumplimiento de los otros criterios de adjudicación”*.

presentación que facilite el almacenamiento”. Como acreditación se recogían la ficha técnica y la propia declaración responsable.

Presentado el recurso, se procede a consultar la situación registral del DITEBOOSTER SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA MONODOSIS PRECARGADA en la página web del Centro de Información de Medicamentos, dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta página recoge que las presentaciones monodosis, 10 dosis y 20 dosis se encuentran autorizadas desde 06 de marzo de 2007, y no comercializadas. La presentación multimonodosis de 5 jeringas precargadas, por su parte, se encuentra autorizada desde la misma fecha y comercializada.

El apartado 2.5 del PPT del acuerdo marco 202001AM0004 establece que las vacunas ofertadas deben estar registradas en España y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que se acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

Los apartados 3 y 4 del artículo 28 (comercialización efectiva) del 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, establece que cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El periodo de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Igualmente, la autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

La web de la AEMPS consultada, en la que se publica la situación registral del medicamento, recoge respecto de la presentación en monodosis que no se encuentra comercializada. No detalla si se ha comercializado con anterioridad y, en tal caso, desde cuando ha dejado de hacerse, no obstante, la situación registral que refleja es la de “autorizado” (desde 06 de marzo de 2007).

3- Alegaciones de los interesados

MEDICARE, adjudicataria del contrato, se opone a la estimación del recurso considerando correcta la valoración de los criterios de adjudicación.

Cuando se alude, en el ámbito de vacunas y medicamentos, a presentaciones multi-monodosis, nos estamos refiriendo a aquellas presentaciones que incorporan en un único envase diferentes envases monodosis. Es decir, la diferencia entre el envase ofertado por esta casa comercial y el envase ofertado por la mercantil recurrente, es que MEDICARE suministra en un único envase (presentación) varias monodosis; mientras que la recurrente oferta un envase con una única dosis, esto es, una presentación monodosis.

A su juicio, carecería de sentido realizar otra interpretación del referido criterio de adjudicación, en tanto que, de otro modo, este criterio de adjudicación sería de imposible cumplimiento. Es decir, no existen en el mercado, por la imposibilidad material que supone, una presentación que sea monodosis y multimonodosis, en tanto que, como se ha indicado, el hecho de que sea multimonodosis no implica otra cosa, sino que, en un mismo envase, hay diferentes monodosis.

Nos encontramos ante una presentación que dispone de cinco monodosis, que son separables, y que constituyen una unidad que contiene la cantidad exacta para una única administración y está destinada a un solo paciente, sin requerir manipulación adicional antes de su uso.

Cabe analizar, igualmente, el fin y objetivo de dicho criterio que, tal y como se indica, no es otro que facilitar el almacenamiento de las vacunas. Nos encontramos ante una presentación que dispone de cinco monodosis, que son separables, y que constituyen una unidad que contiene la cantidad exacta para una única administración y está destinada a un solo paciente, sin requerir manipulación adicional antes de su uso.

Sexto.- Consideraciones del Tribunal.

Vistas las alegaciones de las partes, procede dilucidar si la oferta realizada por MEDICARE en lo referente al criterio de adjudicación objeto de controversia, cumple las exigencias recogidas en el PCAP.

El criterio de adjudicación consiste en *“Presentación en blíster individual de envases multimonodosis y monodosis. Puntuación máxima es de 5 puntos”*.

De la propia literalidad de la cláusula se desprende la exigencia de una doble presentación de los envases: multimonodosis y monodosis.

Como hemos vistos anteriormente, el órgano de contratación, que inicialmente concedió 5 puntos a la adjudicataria en el criterio que nos ocupa, cuestiona en el informe al presente recurso emitido por el Jefe de Servicio de Prevención, que MEDICARE disponga de autorización de comercialización vigente respecto de la presentación en monodosis.

Por otro lado, en la declaración responsable presentada por MEDICARE se dice *“Que las características de presentación del producto DiTeBooster, suspensión inyectable en viales monodosis o jeringa monodosis precargada, ofertada por la empresa MEDICARE PHARMA, S.L. en esta licitación son las siguientes:*

☐ *La caja de DiTeBooster contiene 5 jeringas precargadas en 5 blister individuales unidos que se pueden separar unos de otros”*.

De dicha declaración, se puede colegir que MEDICARE dispone de presentación multimonodosis, pero que la presentación en monodosis se obtiene previa separación unos de otros, no disponiendo de presentación monodosis en sentido estricto, tal como exigen los pliegos.

A esta misma conclusión se llega del análisis de las alegaciones del adjudicatario cuando afirma:

“Nos encontramos ante una presentación que dispone de cinco monodosis, que son separables, y que constituyen una unidad que contiene la cantidad exacta para una única administración y está destinada a un solo paciente, sin requerir manipulación adicional antes de su uso”.

Es evidente que una presentación que dispone de cinco monodosis, por separables que sean en una dosis única, no deja de ser una presentación multimonodosis.

Alega MEDICARE que objetivo de dicho criterio, tal y como se indica, no es otro que facilitar el almacenamiento de las vacunas. Nos encontramos ante una presentación que dispone de cinco monodosis, que son separables, y que constituyen una unidad que contiene la cantidad exacta para una única administración y está destinada a un solo paciente, sin requerir manipulación adicional antes de su uso.

A este respecto, este Tribunal no va a valorar la conveniencia de su propuesta para facilitar el almacenamiento de las vacunas, ya que no es objeto del recurso.

Por otro lado, los pliegos no fueron objeto de impugnación, por lo que conforme al artículo 139.1 de la LCSP “1. Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna, así como la autorización a la mesa y al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro

Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea”.

Como es sabido, según la doctrina unánimemente aceptada, los pliegos conforman la ley del contrato y vinculan a los licitadores que concurren a la licitación aceptando su contenido y también a los órganos de contratación y vinculan en sus propios términos, (Vid por todas STS de 29 de septiembre de 2009 o Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, 128/2011, de 14 de febrero (JUR 2011/170863), de manera que los licitadores han de estar y pasar por los mismos en todo su contenido.

En el caso que nos ocupa, no ha quedado acreditado que la oferta de la adjudicataria respecto al criterio de adjudicación objeto de controversia, cumpla las exigencias del pliego, por lo que no debió ser valorada con 5 puntos.

En consecuencia, procede la estimación del recurso el recurso, anulándose la Orden de adjudicación.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. - Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de SANOFI-AVENTIS S.A contra la Orden de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de 10 de diciembre de 2024, por la que se adjudica a MEDICARE PHARMA S.L. el contrato derivado del Lote 5, *Suministro de vacunas de calendario para los años 2025-2026*, relativo al suministro de la vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido, del “*acuerdo marco para el suministro de vacunas de calendario y otras para determinados órganos de contratación de la Administración General del Estado, las ciudades de Ceuta y Melilla y varias CC.AA*”, Expediente 35LT/2024 (202001AM0004).

Segundo. - 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 de la LCSP.

Tercero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 57.4 de la LCSP, el órgano de contratación deberá dar conocimiento a este Tribunal de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a la presente resolución.

Cuarto.- De conformidad con lo establecido en el artículo 57.4 de la LCSP, el órgano de contratación deberá dar conocimiento a este Tribunal de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a la presente resolución.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, 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, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

De conformidad con el artículo 57.4 de la LCSP, el órgano de contratación deberá dar conocimiento a este Tribunal de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a esta resolución.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

P.O. El Jefe de Servicio de Tramitación Procedimental

Firmado digitalmente por: PONS CARRERAS GABRIEL ANGEL
Fecha: 2025.01.24 15:11