

Expte.: R-24/2016

ACUERDO 29 /2016, de 14 junio, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, por el que se desestima la reclamación en materia de contratación pública interpuesta por la mercantil “GLAXOSMITHKLINE, S.A.” frente a los resultados de la licitación del Acuerdo Marco para el suministro de vacuna conjugada tridecavalente con destino al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra para el año 2016.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 6 de mayo de 2016 el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra publicó en el Portal de Contratación de Navarra el anuncio de adjudicación de un contrato de suministro de vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente mediante procedimiento negociado sin publicidad comunitaria, al amparo del artículo 73.1.b) de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos (LFCP), siendo el adjudicatario la mercantil “PFIZER, S.L.U.” con un “importe total” (sic) de 581.196 euros (IVA excluido), previamente formalizado el 4 de abril de 2016.

SEGUNDO:- Con fecha 17 de mayo de 2016 la mercantil “GLAXOSMITHKLINE, S.A.” interpone reclamación en materia de contratación pública frente al resultado de dicha licitación, que, en síntesis, se funda en las siguientes alegaciones:

a) En España y el resto de la Unión Europea están autorizadas y comercializadas dos vacunas antineumocócicas conjugadas susceptibles de ser utilizadas en la vacunación sistemática infantil contra la enfermedad neumocócica, en los términos establecidos por el “Calendario común de vacunación infantil” aprobado por la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del

Sistema Nacional de Salud. Estas vacunas son Synflorix® de “GLAXOSMITHKLINE, S.A.” y Prevenar 13® de “PFIZER, S.L.U.” y ambas, de acuerdo con la documentación del Sistema Nacional de Salud que aporta junto con su reclamación, satisfacen las necesidades vacunación antineumocócica de la población infantil.

Señala que existe un informe de 5 de febrero de 2014 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios donde considera que Synflorix® es similar a otras vacunas comercializadas en España. Este informe es previo a la modificación de la ficha técnica de Synflorix® aprobada en julio de 2015 por la Agencia Europea del Medicamento que establece mayor similitud, en términos de efectividad, entre Synflorix® y Prevenar 13®.

Asimismo menciona la existencia de un proyecto para licitar un “Acuerdo Marco de selección de suministradores de vacuna neumocócica” según acredita el Acta de la reunión de la Comisión de Salud de Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de fecha 29 de diciembre de 2015 lo que demuestra que no solo era posible promover la concurrencia entre las dos vacunas neumocócicas disponibles sino que además era lo deseable. Considera que no resulta fácilmente explicable que se acepten soluciones diferentes en cada Comunidad Autónoma y en unas se considere que Synflorix® y Prevenar 13® son vacunas comparables y en otras se excluya la concurrencia en la licitación y se adjudique directamente una de ellas.

b) Conforme a lo establecido en el art. 73.1.b) LFCP la utilización de un procedimiento de adjudicación sin la publicación de un anuncio de licitación es un procedimiento excepcional, que únicamente se puede usar “... *cuando no exista alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea el resultado de una restricción artificial de los parámetros de la contratación*”. En apoyo de esta tesis cita la doctrina de los Tribunales Administrativos de recurso especial y la doctrina de las Juntas Consultivas de Contratación con cita del Informe 52/2006, de 11 de diciembre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado.

Entiende la mercantil recurrente que si existe más de una empresa razonablemente capaz de satisfacer las necesidades de la Administración esta deberá promover la concurrencia en la licitación. Al haberse acreditado la existencia de dos vacunas antineumocócicas comercializadas en España es evidente que existía una “(...) *alternativa o sustituto razonable...*” y que la eliminación de la concurrencia en la licitación es ... “*el resultado de una restricción artificial de los parámetros de contratación*”, por lo que el Tribunal debe anular la adjudicación.

c) Con carácter adicional a las anteriores alegaciones la mercantil recurrente entiende que la entidad adjudicadora ha vulnerado los deberes de publicidad y motivación establecidos en el artículo 97 LFCP. Según dicho precepto los contratos de importe igual o superior a 50.000 euros se deben anunciar en el Portal de Contratación en el plazo de 48 días desde la adjudicación y, en el caso, de los contratos adjudicados sin un anuncio de licitación previo debe incluirse una explicación sucinta de las circunstancias de hecho y fundamento de derecho que lo hayan justificado.

La mercantil recurrente entiende que el incumplimiento del plazo para la publicación de la adjudicación (que cuantifica en un día de retraso) supone una causa de invalidez del artículo 126 LFCP al no haber cumplido las normas de publicidad legalmente establecidas.

También existe una infracción a los preceptos legales por la ausencia de toda referencia a los supuestos de hecho que concurren y a los preceptos legales aplicables por cuanto la mera cita del art. 73.1.b) LFCP no supone el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el artículo 97 LFCP en cuanto a la motivación de la adjudicación sin la publicación de un anuncio previo de licitación.

En consecuencia solicita que se anule la adjudicación del contrato de suministro y que al amparo del artículo 210.4 LFCP se suspenda automática e inmediatamente el contrato. Mediante otrosí solicita la práctica de prueba documental mediante la solicitud mediante oficio al Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación) de los siguientes documentos:

a) Acta oficial de la reunión celebrada el 29 de diciembre de 2015, en sesión ordinaria de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

b) Borrador de Acuerdo Marco para la adquisición de vacunas antineumocócicas conjugadas, citado en la página 7 del referido Acta.

c) Revisión del Calendario de Vacunación, Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones

TERCERO.- Con fecha 19 de mayo de 2016 el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra aporta el expediente de contratación y presenta las siguientes alegaciones que a continuación se transcriben:

a) En el expediente abierto para la contratación se acompaña al informe de justificación de las necesidades un certificado del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, emitido por el Jefe del Servicio de la División de Productos Biológicos y Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que dice: “... *la única vacuna antineumocócica trecevalente conjugada frente a los serotipos 1, 3, 4, 6^a, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, autorizada en España para su comercialización en la actualidad es Prevenar 13 del laboratorio Pfizer Limited.*” En consecuencia entiende que únicamente se puede adjudicar a Pfizer el suministro de una vacuna conjugada trecevalente frente al neumococo.

b) Que existe supuesto idéntico resuelto por el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de Madrid en su Resolución 71/2016 en la que se desestima la reclamación presentada por la mercantil “GLAXOSMITHKLINE, S.A.” frente a la adjudicación a “PFIZER, S.L.U.” del suministro de la vacuna neumocócica a la Comunidad de Madrid. Dicha resolución considera que Prevenar 13® de la mercantil “Pfizer, S.L.U.” ofrece una utilidad terapéutica distinta que unido a la existencia de derechos de comercialización exclusiva impiden su tramitación por medio de procedimiento abierto siendo irrelevante que existan otras dos vacunas similares que no resultan equivalentes a efectos terapéuticos ya que según informes de la Dirección General de Salud Pública “... *la vacuna VCN13v es la única que se adapta a la*

situación epidemiológica de la Comunidad de Madrid y así debe constar en todos los documentos técnicos oficiales para garantizar su correcto cumplimiento.”

c) Que, con cita del Informe 15/2012, de 30 de noviembre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Generalitat de Catalunya (Comisión Permanente) señala que la cuestión de la equivalencia es una cuestión de orden técnico y si se acredita dicha equivalencia nada debe impedir la concurrencia. Señala que en el caso de esta vacuna se ha motivado técnicamente la inexistencia de equivalencia entre Prevenar 13® y Synflorix®.

d) Que carece de virtud invalidante la publicación extemporánea de la adjudicación por cuanto en ningún supuesto el artículo 126 LFCP recoge como causa de invalidez este supuesto.

En consecuencia señala que ha actuado conforme a la normativa de contratación pública.

CUARTO.- Con fecha 3 de junio de 2016 comparece la mercantil “PFIZER, S.L.U.” y presenta las siguientes alegaciones:

a) Que la Orden Foral 349/2015, de 21 de diciembre, del Consejero de Salud, por la que se establece el Calendario Oficial de Vacunaciones de Adultos de Navarra, en su artículo 7 dice *“Recibirán una dosis de vacuna antineumocócica conjugada 13 valente (VNC13) y/o vacuna antineumocócica polisacárida 23 valente (VPN23) todas las personas residentes en Navarra incluidas en el Anexo II de esta Orden Foral.”* A su vez, la Orden Foral 75E/2016, de 26 de enero, del Consejero del Departamento de Salud, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Infantiles de Navarra determina *“Incluir la vacuna antineumocócica conjugada trecevalente en el Calendario Oficial de Vacunaciones de Navarra a los 2, 4 y 11 meses de edad, para todos los niños y niñas residentes en Navarra que hayan nacido a partir del 1 de enero de 2016”*. Y estas normas son de obligado cumplimiento sin que conste que hayan sido impugnadas, resultando además que la única vacuna antineumocócica conjugada

trecevalente es Prevenar 13® comercializada en exclusiva por la mercantil “PFIZER, S.L.U.”

Entiende que de conformidad con el artículo 210 LFCP que la reclamación en materia de contratación pública se interpone contra los actos de trámite o definitivos que perjudiquen las expectativas de las empresas interesadas en la licitación y adjudicación de un contrato público dictados en un procedimiento de adjudicación de un contrato. Lo que la reclamación hace es recurrir indirectamente un reglamento administrativo ante un Tribunal que carece de competencias para ello y, en definitiva, busca que el Tribunal inaplique un reglamento administrativo.

b) Que los defectos formales de la publicación no son constitutivos de invalidez de la adjudicación. En primer lugar señala que se ha dado publicidad a los datos esenciales del contrato como el órgano de contratación, el objeto del contrato, el procedimiento de adjudicación, el supuesto concreto habilitante para la adjudicación por el procedimiento negociado sin publicidad que resulta la inexistencia de competencia por razones técnicas, el código CPV, la empresa adjudicataria, el importe del contrato y la fecha de adjudicación.

Igualmente señala que aunque existieran defectos en la publicación estos nunca afectarían a la validez de la adjudicación y, por ende, del contrato. Señala que de acuerdo con la teoría general del Derecho Administrativo la invalidez, en todo caso, se refiere a un vicio estructural del acto administrativo pero nunca a actos posteriores a la perfección del acto. Estos hechos posteriores podrían dar lugar a la revocación, a su pérdida sobrevenida de eficacia o a la resolución del contrato, si así lo previera la Ley, que no es caso. Así se desprende de los artículos 62 y 63 de la Ley 30/1992 y de los motivos de nulidad de los contratos del Código Civil, que siempre se refieren al contenido del acto o al procedimiento de formación pero nunca a circunstancias posteriores al propio acto. Por ello, en la medida que la recurrente aduce un vicio de anulabilidad, este acto es susceptible de subsanación que se ha producido mediante la publicación de la adjudicación un día después del vencimiento del plazo.

c) Que el procedimiento negociado sin publicidad comunitaria es el procedente en este caso al tratarse de un supuesto de especificidad técnica que sólo puede atribuirse a un empresario y la base técnica que los sustenta es la decisión del órgano de contratación es la ausencia de otra vacuna autorizada por la AEMPS que tenga reconocida eficacia terapéutica frente a 13 serotipos de neumococo. Y dicha ausencia de competencia no es el resultado de una restricción artificial de los parámetros de la contratación.

d) Que la vacuna Prevenar 13® es de superior utilidad terapéutica frente a la de la recurrente, lo que justifica mediante la cita y aportación de diversos documentos de carácter científico-técnico. Señala que Prevenar 13® permite tratar a niños de todas las edades, adultos y personas de edad avanzada frente a 13 serotipos de la bacteria frente a los 10 de la recurrente. Considera que Prevenar 13® no solo se trata de una vacuna que cubre un mayor tipo de neumococo, que está indicada para una población de pacientes mucho mayor, sino que además cubre los serotipos que causan la gran mayoría de las enfermedades que el neumococo causa en España.

e) Que existen como precedentes que han reconocido la validez de la contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad comunitaria a causa de su especificidad técnica la Resolución 71/2016 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y la Resolución 410/2016 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. A este respecto señala que la prueba aportada por la reclamante referida a la Reunión ordinaria de la Comisión de Salud Pública de 29 de diciembre de 2015 es una mera filtración aparecida en la prensa y que el pliego del Acuerdo marco propuesto en esa reunión dispone de una cláusula que permite excluir de la adjudicación de los contratos derivados aquellos productos que no se ajusten al calendario de vacunación.

En consecuencia solicita que se desestime íntegramente la reclamación.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La reclamación se presenta contra un acto adoptado en el seno de un procedimiento de adjudicación por parte de un poder adjudicador de los contemplados en el artículo 2.1.b) LFCP, en este caso el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, organismo autónomo adscrito al Departamento de Salud.

SEGUNDO.- Procede plantearse, en primer lugar, si la empresa reclamante ostenta legitimación activa para interponer reclamación en materia de contratación pública frente al resultado de una licitación en la que no ha concurrido.

El artículo 210 de la LFCP establece que la reclamación en materia de contratación pública se podrá interponer ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra por las empresas, profesionales e interesados en la licitación de un contrato público contra los actos de trámite o definitivos, que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas, configuración que responde a las exigencias de la Directiva 2007/66 del Parlamento Europeo que, en su artículo 1, establece lo siguiente: *2. Los Estados miembros velarán por que no se produzcan discriminaciones entre las empresas que puedan alegar un perjuicio en el marco de un procedimiento de adjudicación de contrato a causa de la distinción que hace la presente Directiva entre las normas nacionales que transponen el Derecho comunitario y las demás normas nacionales. 3. Los Estados miembros velarán por que, con arreglo a modalidades detalladas que ellos mismos podrán determinar, los procedimientos de recurso sean accesibles, como mínimo, a cualquier persona que tenga o haya tenido interés en obtener un determinado contrato y que se haya visto o pueda verse perjudicada por una presunta infracción.*

Por tanto, siendo la finalidad de la reclamación proteger la libre competencia y la igualdad de trato entre las personas físicas o jurídicas interesadas, la legitimación, sin poder identificarse con la existencia de una acción pública en defensa de la legalidad, que no encuentra amparo en nuestro régimen jurídico, existirá por la concurrencia de un interés legítimo, y no necesariamente un derecho subjetivo, con lo cual tiene un sentido

amplio al no quedar referida únicamente a los licitadores de un determinado procedimiento, sino a todas aquellas personas que, como establece la LFCP, vean perjudicadas sus expectativas por la actuación irregular de una entidad sometida a la LFCP.

A este respecto, entre otras, cabe reseñar la Resolución del TCRC 269/2013, según la cual concurrirá dicho interés legítimo cuando *“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”*.

En este caso, la parte reclamante alega que, en cuanto empresa suministradora de una vacuna de similares características que la suministrada por la empresa seleccionada en el Acuerdo Marco, ostenta un interés legítimo y directo en la impugnación de la resolución objeto de esta reclamación en tanto que le ha sido ilegalmente impedida toda posibilidad de concurrir en el procedimiento de contratación para el suministro de vacunas antineumocócicas por la Comunidad Foral de Navarra

Por tanto, aun siendo la empresa reclamante ajena al acuerdo marco cuya nulidad postula por razón de su tramitación como procedimiento negociado que, por su especificidad técnica, excluyó toda concurrencia de posibles competidores, resulta patente que la invocación de una expectativa concreta que se ha visto perjudicada como potencial licitador le permite ostentar legitimación para plantear la reclamación interpuesta.

TERCERO.- La reclamación interpuesta ha sido presentada en tiempo de conformidad con el artículo 210 apartado 2 letra c, que contempla para la interposición de la reclamación en materia de la contratación pública un plazo diez días naturales contados a partir del día siguiente al de la publicación de la adjudicación del contrato cuando no sea preceptiva la publicación de un anuncio de licitación.

En el presente supuesto, tratándose el impugnado de un Acuerdo Marco de 3.316.236€, por tanto superior al umbral comunitario, resultaba preceptivo, conforme a lo establecido en el artículo 97.2 LFCP, publicar los resultados de la licitación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Por tanto, habiendo sido omitida la preceptiva publicidad comunitaria de los resultados de la licitación del Acuerdo Marco licitado, omisión que ningún caso podría ser subsanada por la publicación realizada en el Portal de Contratación de Navarra, el plazo de reclamación no se puede considerar iniciado en tanto no exista la preceptiva publicidad comunitaria, con lo cual el plazo de interposición ha de considerarse abierto sine die y la reclamación interpuesta en plazo.

CUARTO.- La reclamación se fundamenta en uno de los motivos tasados en el artículo 210.3.c) de la LFCP para fundar una reclamación en materia de contratación pública al impugnarse el resultado de la licitación de un Acuerdo Marco.

QUINTO.- Con carácter previo al análisis del fondo de la reclamación, procede pronunciarse sobre la solicitud de prueba formulada en el escrito de reclamación al amparo del artículo 212.5 LFCP, que establece que *"Cuando los interesados lo soliciten o el procedimiento lo exija, podrá acordarse la apertura de un período de prueba por un plazo de cinco días hábiles, a fin de que puedan practicarse cuantas se juzguen pertinentes, previa comunicación a todos los interesados. El tribunal podrá rechazar la prueba propuesta si la considera improcedente o innecesaria. La práctica de la prueba tendrá carácter contradictorio, pudiendo aportarse cualquier documento que se considere pertinente. Tras la práctica de la prueba se procederá a su valoración y a la elevación a definitivas de las pretensiones de las partes en el plazo de dos días. Los gastos derivados de la práctica de la prueba serán de cuenta de quien la hubiera solicitado. Durante el plazo de práctica de la prueba se suspenderá el plazo del que dispone el tribunal para resolver"*.

La prueba solicitada se concreta al extremo de acreditar *"la existencia de varias vacunas antineumocócicas similares y útiles para satisfacer las mismas necesidades de*

la Administración contratante que puedan ser llamadas a competir para su adquisición por parte de los poderes adjudicadores. Así mismo, sobre si la Administración General del Estado ha considerado que es posible promover tal concurrencia, y como consecuencia de ello ha tratado de promover los procedimientos de contratación concurrenciales a tal fin"

Por ello, la parte reclamante solicita la práctica de prueba documental consistente en la remisión de Oficial al Ministerio de sanidad para que aporte los siguientes documentos: Acta oficial de la reunión celebrada el 29 de diciembre de 2015, en sesión ordinaria de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Borrador de Acuerdo Marco para la adquisición de vacunas antineumocócias conjugadas y Revisión del Calendario de Vacunación, Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones.

Sin embargo, no cabe sino denegar la práctica de la prueba documental solicitada toda vez que los hechos que a través de la misma se pretenden acreditar resultan de la profusa y extensa prueba documental aportada por la parte reclamante junto con su escrito de reclamación, además del propio expediente de contratación, con lo cual resulta innecesario abrir un período de práctica de prueba a los efectos expuestos.

QUINTO.- La primera cuestión que se suscita hace referencia a los defectos de publicidad de los resultados de la licitación del Acuerdo Marco que se examina en esta reclamación, que se concretan tanto en los defectos apreciados en la publicidad realizada en el Portal de Contratación de Navarra como en la falta de la preceptiva publicidad comunitaria.

Ciertamente, el artículo 97.1 LFCP establece la necesidad de publicar en el Portal de Contratación de Navarra los anuncios de las adjudicaciones de los contratos de importe igual o superior a 50.000€, a lo que añade la necesidad de incluir una explicación sucinta de los antecedentes de hecho y fundamentos de derecho que lo han justificado cuando no haya existido anuncio previo de adjudicación.

En el caso del artículo 97.2 LFCP se exige la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea del resultado de la licitación de los Acuerdos Marcos superiores al umbral comunitario

Pues bien, en el supuesto de autos, tal cual se ha anticipado en el fundamento tercero de este Acuerdo, la publicidad comunitaria resultaba preceptiva al tratarse de la licitación de un Acuerdo Marco superior al umbral comunitario.

Por contra, conforme al texto del precepto examinado no resultaba preceptiva su publicación en el Portal de Contratación de Navarra, toda vez que dicha exigencia se ciñe exclusivamente a la adjudicación de los contratos más no para los resultados de licitación de un Acuerdo Marco, máximo cuando el párrafo tercero del citado precepto señala que "*Quedan exceptuados de la obligación de publicidad de la adjudicación los contratos de importe inferior al umbral comunitario efectuada al amparo de un Acuerdo marco o de un Sistema dinámico de compra, siempre que se haya publicado un anuncio informando de los contratistas seleccionados*", diferenciándose, por tanto, entre adjudicaciones de contratos y resultados de licitación de Acuerdos Marco.

En definitiva, los defectos de publicidad constatados han de circunscribirse a la omisión del preceptivo anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea, que, en ningún caso, tal como ha alegado la empresa seleccionada en la licitación, puede conllevar la transcendencia que demanda la parte reclamante más allá de considerar abierto sine die el plazo de interposición de la reclamación, con base a la cual la reclamación presentada ha sido considerada interpuesta en plazo.

Fuera de ello no cabe atribuir a la falta de publicidad del acto sanción alguna de invalidez porque, conforme a lo prescrito en los artículos 126 y 127 LFCP, no puede residenciarse en ninguno de los supuestos allí contemplados ni en ninguna de las causas establecidas de forma tasada en los artículos 62 o 63 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, algo lógico, por otra parte, cuando el defecto denunciado no

afecta al procedimiento de formación del acto administrativo, que alcanza su perfección, como estipula el artículo 93 LFCP, con la adjudicación realizada por el órgano de contratación, con lo cual la publicidad del resultado de la licitación no constituye un requisito de validez sino de eficacia del acto, en garantía de los derechos de terceros interesados con el efectos reconocido de entender abierto el plazo de interposición de la reclamación en materia de contratación pública en tanto no se publique el señalado anuncio preceptivo.

SEXTO.- El objeto de la reclamación planteada lo constituye el examen de la regularidad del procedimiento a través del cual el poder adjudicador ha tramitado el Acuerdo Marco objeto de esta litis.

En concreto, se trata de determinar si el Acuerdo Marco de suministro de la vacuna neumocócica conjugada, tramitado por procedimiento negociado sin publicidad, al amparo del artículo 73.1.b) LFCP resulta conforme a derecho al prescindirse de un proceso competitivo tramitado conforme a los principios de publicidad y concurrencia.

La reclamante demanda la nulidad del procedimiento de selección del proveedor de la vacuna meningocócica conjugada tridecavalente con destino al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra para 2016 con base, según señala, en la existencia de dos empresas comercializadoras en España de vacunas antineumocócicas conjugadas que se encuentran autorizadas y que, por ser similares y con la misma utilidad terapéutica, son susceptibles de ser utilizadas en la vacunación sistemática infantil contra la enfermedad neumocócica, en los términos establecidos por el “Calendario Común de Vacunación Infantil” aprobado en 2015.

Por ello, entiende que el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra optó por seguir un procedimiento negociado sin publicidad "por exclusividad" sin disponer de ninguna forma de concurrencia entre las dos vacunas disponibles en el mercado y sin justificar de forma suficiente en el expediente la utilización del citado procedimiento, que es de naturaleza excepcional y que únicamente puede utilizarse en los supuestos taxativamente señalados que, además, son de interpretación restrictiva.

Alega la parte reclamante que la vacuna que comercializa, Synflorix®, es similar en sus indicaciones terapéuticas y pautas de vacunación a la vacuna antineumocócica comercializadora por la empresa que fue seleccionada en el Acuerdo Marco de suministro objeto de análisis en esta litis, Prevenar 13, por lo que resulta idónea para satisfacer las necesidades a cubrir por la Administración sanitaria adquirente, la vacunación antineumocócica de la población infantil prevista en el Calendario Común de Vacunación Infantil en vigor, que no indica preferencia en la utilización de una vacuna sobre la otra.

Además, añade que la población infantil menor de 5 años no sólo es la población diana del Calendario de vacunación sino que es notablemente el colectivo más afectado en materia de inmunización, representando una proporción muy significativa de la población objeto de vacunación.

Como fundamento de su pretensión acredita, a través de la ficha técnica de las características del producto, que la vacuna antineumocócica Synflorix®, de la que es representante local en España del titular de la autorización de comercialización, es una *“Vacuna conjugada antineumocócica de polisacáridos (adsorbida)”* que tiene las siguientes indicaciones terapéuticas: *“Inmunización activa frente a la enfermedad invasora, neumonía y otitis media aguda causada por Streptococcus pneumoniae en lactantes y niños, a partir de las 6 semanas hasta los 5 años de edad (...)”*

Asimismo, hace referencia a la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) a través del documento *“Revisión del Calendario de Vacunación”* de marzo de 2016, en cuyo apartado 6 se incluye se incluyen como *“vacunas autorizadas y disponibles”* tanto la vacuna Prevenar 13, comercializada por *“PFIZER LIMITED”*, proveedor seleccionado en el Acuerdo Marco impugnado, como la vacuna Synflorix, comercializada por *“GLAXOSMITHKLINE”*. (páginas 60 y tabla 21, *“Vacunas conjugadas frente a neumococo”*)

Por último, aporta la empresa “GK” el Acta oficial de la reunión celebrada el pasado 29 de diciembre de 2015 de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad en la que se analizó el Acuerdo Marco de selección de suministradoras de vacuna neumocócica que contemplaba tres lotes: para menores de cinco años, para mayores de cinco años y la vacuna polisacárida 23 valente y se expuso las distintas opciones utilizadas por las distintas CCAA, entre las que se incluyó la concurrencia competitiva para un lote de vacunas para menores de cinco años.

Por su parte, el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra opone que, en cumplimiento de la Orden Foral 75E/2016, de 26 de enero, del Consejero del Departamento de Salud (BON nº 30, de 15 de febrero de 2106), que modificó el calendario oficial de vacunaciones infantiles de Navarra, e incluyó, a propuesta de la Comisión Asesora Técnica de Vacunaciones de Navarra, la vacuna antineumocócica conjugada trecevalente en el Calendario Oficial de Vacunaciones de Navarra a los 2, 4 y 11 meses de edad, para todos los niños y niñas residentes en Navarra que hayan nacido a partir del 1 de enero de 2016, y la Orden Foral 349/2015, de 21 de diciembre, del Consejero de Salud, por la que se establece el Calendario Oficial de Vacunaciones de Adultos de Navarra, que incluye la vacunación antineumocócica conjugada trecevalente para grupos de riesgo, debía adquirir una vacuna conjugada trecevalente para la inmunización neumocócica.

El informe de necesidad que da inicio al expediente de contratación señala que en estos momentos en España solamente está registrada una vacuna antineumocócica conjugada trecevalente de nombre PREVENAR 13, comercializada exclusivamente por la empresa “PFIZER”, incorporando como Anexo un certificado del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que señala que *“la única vacuna antineumocócica trecevalente conjugada frente a los serotipos 1,3, 5, 6, 6B, 7F,9V, 14, 18C, 19^a, 19F y 23F autorizada en España para su comercialización en la actualidad des Prevenar 13 del laboratorio Pfizer Limited”*, por lo cuál únicamente se podía

adjudicar a dicho proveedor el suministro de una vacuna conjugada trecevalente frente al neumococo.

Refiere que el suministro de la Comunidad Foral de Navarra coincide con el realizado por la Administración madrileña para tomar los argumentos vertidos por el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid en su acuerdo de 21 de abril de 2016 por el que resuelve el recurso interpuesto por “GK” frente al procedimiento de adjudicación negociado sin publicidad, por exclusividad, por los mismos motivos que los alegados en la presente reclamación.

En definitiva, la entidad contratante, haciendo suyos los argumentos que han fundamentado la desestimación de dicho recurso especial, expone que la composición de la vacuna Synflorix y Prevenar 13 es diferente, al incluir la primera 10 serotipos y 13 la segunda, con lo cuál la vacuna que comercializa la reclamante no otorga protección directa para prevenir las enfermedades causadas por los serotipos que no incluye (3, 6A y 19A).

Además, refiere la diferencia presente entre las indicaciones por fichas técnicas de una y otra vacuna, ya que Sinflorix está indicada para la inmunización activa en los niños de 6 semanas hasta 5 años mientras que Prevenar 13 está indicada para la inmunización activa en los niños desde las 6 semanas hasta los 17 años de edad, además de la inmunización activa para prevención de enfermedad invasiva y neumonía en adultos de 18 años de edad y personas de edad avanzada. Synfolrix no permite la vacunación infantil por encima de los 5 años ni grupos de riesgo de mayores de 18 años.

Por tanto, concluye que en el caso de la vacuna del neumococo se ha motivado técnicamente porque, siendo vacunas similares, no hay una equivalencia entre el Prevenar 13 y el Syflorix en cuanto a los efectos terapéuticos, por lo que concurriendo razones de orden técnico y la existencia de derechos de exclusiva a favor de una sola empresa (Pfizer), el procedimiento de adjudicación tramitado sin concurrencia competitiva está justificado y es conforme al ordenamiento jurídico.

Por su parte, la empresa "PFIZER, SL.U." también refiere las citadas Órdenes Forales que incluyeron la vacunación antineumocócica conjugada tridecavalente para la población infantil y grupos de riesgos en el Calendario Oficial de Vacunaciones Infantiles y de Adultos de Navarra, a cuyas necesidades vino a hacer frente el Acuerdo Marco de suministro de vacuna antineumocócica en la que dicha empresa resultó seleccionada por ser, en estos momentos, la titular de la única vacuna con reconocida eficacia terapéutica para hacer frente a 13 serotipos de neumococo y, en definitiva, disponible en el mercado que pueda satisfacer dichas exigencias.

SÉPTIMO.- Con carácter previo al análisis de las alegaciones de la reclamante procede recordar los supuestos y los requisitos exigidos en la normativa de contratación pública para recurrir al procedimiento negociado sin publicidad por razones de especificidad técnica.

El artículo 73 LFCP "*Supuestos de procedimiento negociado sin publicidad comunitaria*", establece que:

“1. Se podrá recurrir al procedimiento negociado sin publicidad comunitaria en los contratos de obras, suministro y asistencia en los siguientes supuestos:

b) Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser proporcionados por un operador económico concreto por alguna de las siguientes razones:

ii) Que no exista competencia por razones técnicas.

iii) Que deban protegerse derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual o industrial”

El Informe 35/06, de 30 de octubre de 2006, de la Junta de Contratación Administrativa, denominado «Utilización del procedimiento negociado cuando solo exista un contratista que pueda realizar el objeto del contrato» examina dicha cuestión señalando que:

“La única cuestión que se plantea en el presente expediente consiste en realizar una adecuada interpretación de la causa de utilización del procedimiento negociado cuando solo exista un contratista que pueda realizar el objeto del

contrato, dado que si esto es así carece de sentido convocar una concurrencia imposible de producirse.

Con similar formula los artículos 141 b), 182 b) y 210 b) admiten la utilización del procedimiento negociado sin publicidad cuando por razones técnicas o artísticas o relacionadas con la protección de derechos exclusivos solo pueda encomendarse el objeto del contrato a un único empresario.

Siendo esta última la razón determinante y justificativa del procedimiento negociado, su concurrencia es una cuestión de prueba o justificación que habrá de constar necesariamente en el expediente de contratación, sin que puedan darse reglas generales que permitan ser aplicadas a todos los supuestos que puedan presentarse.

En este sentido y, por lo que respecta a las cuestiones concretas que se plantean habrá de afirmarse que el ámbito territorial de la exclusividad dependerá del objeto del contrato y lo mismo puede afirmarse respecto a la referencia a la fabricación y/o distribución, sin que puedan darse criterios orientativos en cuanto al órgano que expide certificados de exclusividad, pues –insistimos- lo decisivo es que, por el conducto que sea adecuada y suficientemente, se justifique la existencia de un solo empresario que pueda realizar el objeto del contrato sin restricción del ámbito territorial de la exclusividad”.

El Informe 2/2016, de 6 de abril, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Generalitat de Catalunya (Comisión Permanente) en el Asunto “Adjudicación de contratos mediante procedimiento negociado sin publicidad, por razones técnicas o artística” señala al respecto que:

"El artículo 170 d del TRLCSP habilita la utilización del procedimiento negociado sin publicidad “cuando, por razones técnicas o artísticas o por motivos relacionados con la protección de derechos de exclusiva, el contrato sólo pueda encomendarse a un empresario determinado”. Esta causa tiene su origen en el derecho comunitario en materia de contratación pública, en concreto, en el artículo 31.1 b de la Directiva 2004/18/CE y en el artículo 32.2 b de la Directiva 2014/24/UE –que mantiene la previsión y la regula con más concreción.

De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (de ahora en adelante, TJUE) este supuesto de utilización del procedimiento negociado debe ser objeto de una interpretación estricta y, en todo caso, su aplicación está sujeta a dos requisitos acumulativos, por una parte, que existan razones técnicas, artísticas o de derechos de exclusividad y, por otra parte, que estas razones hagan “absolutamente necesaria” la adjudicación del contrato a una empresa determinada.

La Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado también se ha pronunciado respecto de esta causa habilitante de utilización del procedimiento negociado, entre otros, en el Informe 11/04, de 7 de junio, en el cual indica que el precepto que la prevé “no se refiere a la mera conveniencia u oportunidad” de adjudicar el contrato directamente a un empresario sino que, tajantemente, dispone que procederá cuando “sólo se pueda encomendar a un único empresario”; y en el Informe 52/06, de 11 de diciembre, en el cual señala que lo decisivo es que exista un único empresario a quien pueda encomendarse la ejecución del contrato, “siendo motivo indirecto y remoto que eso sea debido a su especificidad técnica, artística o por motivos relacionados con la protección de derechos de exclusiva”.

Por lo tanto, la circunstancia esencial para aplicar el procedimiento negociado por la causa del artículo 170 d del TRLCSP es que objetivamente exista una única empresa o profesional capacitado para realizar la prestación objeto del contrato, ya sea por una razón técnica, artística o de derechos de exclusiva, de manera que sea innecesaria la licitación del contrato, ya que no existe posibilidad de promover la concurrencia.

Además, hay que tener en cuenta que esta causa de utilización del procedimiento negociado no sólo implica una restricción a la concurrencia y a la publicidad, sino también a la propia regla establecida en el TRLCSP relativa a la necesidad de solicitar ofertas, al menos, a tres empresas capacitadas para la realización del objeto del contrato, siempre que eso sea posible. Es justamente por este motivo que se tiene que utilizar en circunstancias muy excepcionales que deben motivarse y acreditarse suficientemente en el expediente de contratación.

De hecho, el órgano de contratación es quien debe asumir la carga de la prueba que concurren las circunstancias que habilitan la aplicación de este supuesto, no siendo suficiente, por su propia excepcionalidad, la incorporación en el expediente de una declaración responsable o certificado de exclusividad de la misma empresa que justifique que es el único que puede ejecutar la prestación objeto del contrato, sino que es necesario que el órgano de contratación mediante, en su caso, los servicios técnicos competentes, justifique y acredite la exclusividad.

En todo caso, la exclusividad por motivos técnicos o relacionados con la protección de derechos de exclusividad no se encontraría justificada cuando fuera consecuencia de unas especificaciones técnicas definidas para que el contrato sólo se pudiera adjudicar a una determinada empresa, en la medida en que se exigieran unos requisitos que sólo pudiera cumplir una única empresa o profesional, cuando existieran soluciones equivalentes en el mercado.

Actualmente, el artículo 32.2 b de la Directiva 2014/24/UE prevé que se pueda utilizar cuando las obras, suministros y servicios sólo puedan ser proporcionados por un operador económico concreto cuando el objetivo de la contratación sea la creación o adquisición de una obra de arte o actuación artística única, no exista competencia por razones técnicas, o se tengan que proteger derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual o industrial, y que estas dos últimas excepciones “sólo se aplicarán cuando no exista alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea el resultado de una restricción artificial de los parámetros de la contratación”.

En relación con este supuesto de utilización del procedimiento negociado sin publicidad, hay que tener en cuenta también que el considerando 50 de la Directiva 2014/24/UE establece que, por sus efectos perjudiciales sobre la competencia, se tiene que utilizar únicamente en circunstancias muy excepcionales; que las excepciones se tienen que limitar a los casos en que la publicación no sea posible, dado que “no generaría más competencia o mejores resultados de contratación, por ejemplo, porque objetivamente haya un operador económico que pueda ejecutar el contrato”; y que este es el caso de

las obras de arte en las que la identidad del artista determina intrínsecamente el valor y el carácter únicos del mismo objeto artístico. Asimismo, determina que la exclusividad también puede surgir por otros motivos, pero que “únicamente las situaciones de exclusividad objetiva pueden justificar el recurso al procedimiento negociado sin publicación”, y siempre que “no haya sido creada por el propio poder adjudicador con vistas al futuro procedimiento de contratación”; y que “los poderes adjudicadores que se acojan a esta excepción deben motivar por qué no existen otras alternativas, como por ejemplo la utilización de otros canales de distribución, incluso fuera del Estado miembro del poder adjudicador, o la toma en consideración de obras, suministros o servicios comparables desde el punto de vista funcional”

Además, este considerando 50 especifica que cuando la situación de exclusividad sea por razones técnicas, se tienen que definir y justificar rigurosamente para cada caso particular; que entre estas razones “hay que citar la práctica imposibilidad técnica que otro operador económico alcance los resultados necesarios, o la necesidad de utilizar conocimientos técnicos, herramientas o medios específicos que sólo estén a la disposición de un único operador económico”, y que “pueden derivarse razones técnicas de los requisitos específicos en materia de interoperabilidad o de seguridad que deban cumplirse con el fin de garantizar la idoneidad de las obras, suministros o servicios que vayan a contratarse”.

En definitiva, la adjudicación de un contrato al amparo del artículo 170 d del TRLCSP fundamentado en la concurrencia de razones artísticas o técnicas, procede cuando es imposible promover la concurrencia porque objetivamente existe una única empresa o profesional que pueda encargarse de la ejecución del contrato, lo cual se tiene que justificar y acreditar por el órgano de contratación en el expediente. En todo caso, no concurrirá una razón técnica en el sentido de este precepto cuando existan alternativas razonables en el mercado y la exclusividad fuera consecuencia de exigir unos requisitos técnicos los que ya se conoce que sólo se pueden cumplir por una empresa determinada.

Particularmente resulta relevante lo señalado en el Informe 15/2012, de 30 de noviembre, respecto de la utilización del procedimiento negociado por la causa del artículo 170 d del TRLCSP para la adquisición de una determinada vacuna, en el que dicha Junta Consultiva de Contratación Administrativa señala que las razones técnicas no se dan cuando se descarta otra vacuna que tiene una funcionalidad equivalente a la vez que se definen unas especificaciones técnicas por referencia a un producto sujeto a patente; y que, por lo tanto, si desde el punto de vista técnico se da la equivalencia, nada tiene que impedir la concurrencia efectiva de las diversas propuestas de producto equivalentes y la articulación jurídica de la contratación debe corresponderse con la obertura del mercado a través de uno de los procedimientos ordinarios de contratación.

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía en la Resolución 75/2012, de 12 de julio, indica que la utilización del referido procedimiento exige la constatación y acreditación clara e irrefutable que concurre aquella exclusividad, y que, en caso contrario, el procedimiento se encontraría afectado por un vicio de nulidad de pleno derecho.

Así se determinó en la Sentencia de 3 de mayo de 1994 (asunto C-328/92), en la cual el TJUE declaró el incumplimiento del Estado español de las obligaciones que le incumbían en virtud del Derecho comunitario en materia de contratación pública al exigir, en la legislación básica de la Seguridad Social, que la Administración adjudicara por procedimiento directo, sin publicidad ni concurrencia, los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social.

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, en la Resolución 504/2014, de 4 de julio, establece que es necesario incorporar al expediente de los contratos adjudicados por procedimiento negociado por razones de exclusividad un certificado emitido por un técnico independiente de la empresa adjudicataria, en el cual se acredite efectivamente que esta es la única que puede realizar el objeto del contrato.

OCTAVO.- Una vez determinadas las circunstancias que deben concurrir para la aplicación del procedimiento negociado sin publicidad por razón de especificidad técnica, se trata de determinar si, como pretende la reclamante, el objeto del Acuerdo Marco se ha determinado por la entidad adjudicataria de manera discriminatoria e infringiendo el principio de libre competencia por restringir la licitación a un único suministrador de la vacuna contemplada, sin incluir otras vacunas de funcionalidad equivalente, entendiendo por equivalente la constatación de que previenen la misma enfermedad y tienen como destinatario el mismo grupo de población.

En definitiva, se impone la necesidad de analizar si la causa de la utilización del procedimiento negociado sin publicidad tramitado para seleccionar al proveedor del Acuerdo Marco de suministro de vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente con destino al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra para 20116 resulta justificada en el expediente de contratación.

Dicho examen debe concretarse a analizar tanto si la necesidad a proveer a través del Acuerdo Marco objeto de análisis explica la definición de las prescripciones técnicas de una vacuna cuya comercialización solo puede ser realizada por la empresa que ostenta los derechos de exclusiva como si resulta motivado por qué no hay otras alternativas o soluciones equivalentes en el mercado de modo que resulte justificada y acreditada la práctica imposibilidad técnica de otro suministrador alcance los resultados necesarios.

A este respecto, el artículo 46.3 LFCP señala *que "Con independencia de los términos en que se encuentren formuladas las prescripciones técnicas, no podrá rechazarse una oferta cuando el licitador pruebe que cumple de forma equivalente los requisitos fijados en las especificaciones técnicas señaladas en el apartado a) o los requisitos de rendimiento o exigencias funcionales del contrato. A estos efectos, constituirán medios de prueba, entre otros, la documentación técnica del fabricante o un informe de pruebas de un organismo reconocido de conformidad con la normativa comunitaria.*

Asimismo, el artículo 47. *"Prohibición de barreras técnicas a la libre competencia", establece que:*

"1. Las prescripciones técnicas de los contratos deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no podrán tener como efecto la creación de obstáculos injustificados a la libre competencia entre las empresas.

2. No podrán establecerse prescripciones técnicas que mencionen productos de una fabricación o procedencia determinadas o procedimientos especiales que tengan por efecto favorecer o eliminar a determinadas empresas o productos, a menos que dichas prescripciones técnicas resulten indispensables para la definición del objeto del contrato. En particular, queda prohibida la referencia a marcas, patentes o tipos o a un origen o procedencia determinados.

No obstante, se admitirán tales referencias acompañadas de la mención "o equivalente", cuando no exista posibilidad de definir el objeto del contrato a través de prescripciones técnicas lo suficientemente precisas e inteligibles".

Por tanto, resulta obligado examinar si en el supuesto contemplado la definición de las necesidades a cubrir con el suministro objeto de licitación han determinado la propia definición del objeto contractual o, por el contrario, se ha operado a la viceversa, que es lo que se deduce del planteamiento que realiza la parte reclamante cuando denuncia que se han configurado las especificaciones técnicas de una concreta vacuna sujeta a patente que han conllevado la necesidad de utilizar un procedimiento que excluye de la licitación otra vacuna similar.

Sin embargo, a pesar de que la reclamante entiende que las necesidades que han constituido el presupuesto de la adquisición del suministro por el Instituto Navarro de Salud Pública y Laboral de Navarra vienen determinadas por la vacunación antineumocócica de la población infantil prevista en el calendario común de vacunación en vigor elaborado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, supuesto negado tanto por la entidad adjudicataria como por la empresa seleccionada, no son las aludidas las necesidades contempladas para la aprobación del Calendario Oficial de Vacunas de Navarra, en el que se incluye no sólo la población infantil, sino la población en situación de riesgo.

Ciertamente, la Administración sanitaria navarra, elaboró su estrategia sanitaria optando por las características de la vacuna que consideraba que era la que mejor se adecuaba en ese momento a las necesidades sanitarias de la población Navarra, y, en ejercicio de sus competencias, aprobó, conforme a la misma, el calendario vacunal en el que incluyó a la población de riesgo, infantil y adulta, necesitada de inmunización frente a la enfermedad neumocócica, determinando la adquisición de una vacuna conjugada tridecavalente por ser la que en ese mismo momento otorgaba la protección más amplia posible.

En este sentido, según se constata en la página 31 del documento Revisión del Calendario de vacunación (Epidemiología de enfermedades prevenibles por vacunación en España), adjuntado por la empresa reclamante como documento número 5, resulta que la enfermedad neumocócica invasora (ENI) *“En cuanto a los grupos de edad, proporcionalmente ha ido disminuyendo los casos entre los más pequeños (<1 año y 1-4 años a la vez que ha aumentado la proporción entre los mayores (45-64 años y >64 años)) (figura 21 y tabla 10),* lo que viene a matizar el axioma presentado por la empresa "GK" que sitúa a la población infantil (niños menores de 5 años) en la diana del calendario vacunal, por ser el colectivo más afectado en materia de inmunización.

Asimismo se desprende del expediente administrativo que la elección de una vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente resulta de los mismos calendarios vacunacionales aprobados por el órgano competente de la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral de Navarra, señalando el *"Informe de Necesidad para la Adquisición de Vacuna Conjugada Tridecavalente mediante un procedimiento negociado por exclusividad, para el año 2016"* que *"Para poder hacer frente a las necesidades establecidas en el Calendario Oficial de Vacunaciones Infantiles y de Adultos se hace precisa adquirir (...)*

Se ha considerado un cohorte de 5.670 nacidos en 2016 que, en función del calendario vacunal, recibirán dos dosis en ese año (a los 2 y 4 meses) y la tercera (a los 12 meses) en el año 2017, y sucesivamente. Por otra parte, las necesidades previstas

para adultos en el año 2016 son 2.940 dosis, estabilizándose los años 2017 a 2019 en 2.000 dosis/año".

Por tanto, en primer lugar, resulta acreditado que las necesidad a satisfacer a través del suministro licitado no ha sido únicamente la inmunización de la población infantil, frente a la enfermedad meningocócica, como pretende la reclamante, sino también la de la población adulta, tal como se establece en el Calendario Oficial de Vacunaciones que resulta de la Orden Foral 75E/2016, de 26 de enero, del Consejero de Salud, que establece el calendario vacunal vigente en la actualidad, en el que se incluye la vacunación antineumocócica conjugada tridecavalente a los 2, 4 y 11 meses de edad, y de la Orden Foral 349/2015, de 21 de diciembre, del Consejero de Salud, por la que se establece el Calendario Oficial de Vacunaciones de Adultos de Navarra que incluye la vacunación antineumocócica conjugada tridecavalente para grupos de riesgo.

De esta manera, resulta patente y manifiesto que el presupuesto de base que utiliza la parte reclamante como fundamento de su impugnación queda sin cobertura al intentar restringir el objeto del calendario vacunal, y por tanto el Acuerdo Marco licitado para hacer frente a sus necesidades, a la vacunación infantil, prescindiendo de la vacunación de adultos que también está incorporada a dicho calendario vacunal.

En segundo lugar, también se hace constar en el señalado informe de necesidad que *"En estos momentos en España, solamente está registrada una vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente (Prevenar 13), comercializada exclusivamente por la empresa Pfizer Limited (Anexo I), y, por tanto, se puede adquirir mediante procedimiento negociado sin publicidad, establecido en el artículo 73-1-b) ii de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Público (...) ya que la vacuna con las características técnicas que necesitamos está comercializada exclusivamente en España".*

Por otra parte, también está incorporado al expediente de contratación un certificado del Jefe de Servicio de la División de Productos Biológicos y Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 20 de noviembre de

2015 en el que hace constar que *"La única vacuna antineumocócica trecevalente conjugada frente a los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F autorizada en España para su comercialización en la actualidad es Prevenar 13 del laboratorio Pfizer Limited"*.

Siendo así, tampoco pueden tener acogida los argumentos reiterados de modo insistente por la reclamante sobre la similitud entre las vacunas comercializadas por ella y la empresa "PFIZER", tal como resulta de las fichas técnicas de una y otra aprobadas por la Agencia Europea del Medicamento, de las que se deduce que la primera comercializa una vacuna antineumocócica conjugada decavalente y la segunda una vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente, con lo cual ni los serotipos 3, 6A y 19A están incluidos en la primera ni la misma ofrece protección directa para prevenir las enfermedades que dichos serotipos causan.

A lo señalado hay que unir que la eficacia terapéutica de la vacuna "Synflorix" sólo permite tratar a niños desde las 6 semanas a los 5 años, según resulta de las Indicaciones que se contienen en el Informe de Utilidad Terapéutica, página 1, del documento acompañado como nº 7 por la reclamante, con lo cual dicha vacuna excluye la inmunización de los niños de 5 a 17 años, además de los adultos que constituyen grupos de riesgo. A este respecto, también se hace constar en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto presentada como documento número 5 por la reclamante, página 3, que, respecto de la Población pediátrica, *"No se han establecido la seguridad y eficacia de Synflorix en niños a partir de 5 años"*.

A mayor abundamiento, mientras "Prevenar 13" cubre el 80,7% de los serotipos que causan la enfermedad neumocócica en España, "Synflorix", como se señala en el informe de utilidad terapéutica de la Agencia del Medicamento, cubre únicamente el 49,2% de los serotipos que causan la enfermedad neumocócica en niños menores de 5 años, y así se indica en la página 6 del mencionado Informe de Utilidad Terapéutica expedido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios referido como documento número 7 de la reclamante, dentro del apartado de "Utilidad de la vacuna Synflorix".

En ese mismo apartado se añade que *"Esta vacuna no está incluida en el calendario de vacunación infantil recomendado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y, por lo tanto, no está recomendada a nivel nacional para su utilización en la población infantil general"*.

Por tanto, el hecho de que ambas vacunas sean susceptibles de ser utilizadas en la vacunación antimeningocócica, como viene reiterando la reclamante, no significa que sean similares porque, de hecho, no lo son al no cubrir la misma población ni los mismos serotipos de la enfermedad neumocócica ni con la misma eficacia terapéutica.

En definitiva, la similitud reivindicada por "GK" respecto a su vacuna antineumocócica "Synflorix" respecto a "Prevenar13" no es tal ni desde el punto de vista de su composición ni de sus indicaciones ni de su eficacia terapéutica, con lo cuál resulta patente que la falta de equivalencia entre ambas ha sido la que ha impedido su utilización en la inmunización de la población incluida en el ámbito del calendario de vacunación aprobado en la Comunidad Foral de Navarra y, en consecuencia, permite concluir que la ausencia de competencia denunciada no resulta de una restricción artificial de los parámetros de contratación.

Por lo señalado, no sólo resulta acreditado que la definición del objeto del Acuerdo Marco de suministro licitado resulta de las necesidades a cubrir, sino que él mismo no puede escindirse de las prescripciones técnicas que determinan las funcionalidades de la vacuna a adquirir, resultando uno y otras de las estrategias y calendarios de vacunación aprobados por el Departamento de Salud a los que se ha ajustado en su licitación el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, y también motivada la imposibilidad técnica de que otro suministrador alcance los resultados necesarios una vez que se optó por una vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente cuyas características técnicas concurren únicamente en la vacuna Prevenar13 suministrada por "PZIFER" como titular de su patente y sin que en el mercado exista, actualmente, una vacuna similar.

En consecuencia, la consideración de que la licitación del Acuerdo Marco de suministro de la vacuna conjugada tridecavalente con destino al Instituto Navarro de Salud Laboral en 2016 a través del procedimiento negociado sin publicidad por razón de su especificidad técnica deba considerarse plenamente ajustada a derecho, debe conducir inexorablemente a la íntegra desestimación de la reclamación interpuesta.

En consecuencia, previa deliberación, por unanimidad y al amparo de lo establecido en el artículo 213.2 de la Ley Foral 6/2006 de 9 de junio, de Contratos Públicos, el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra,

ACUERDA:

1º. Denegar la práctica de la prueba solicitada.

2º.- Desestimar la reclamación interpuesta en materia de contratación pública interpuesta por la mercantil “GLAXOSMITHKLINE, S.A.” frente a los resultados de la licitación del Acuerdo Marco para el suministro de vacuna conjugada tridecavalente con destino al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra para el año 2016.

3º. Notificar este acuerdo a “GLAXOSMITHKLINE, S.A.”, y a los demás interesados, y acordar su publicación en la página web del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra.

3º. Significar a los interesados que frente a este Acuerdo, que es firme en la vía administrativa, puede interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, en el plazo de dos meses contados a partir de su notificación.

Pamplona, 14 de junio de 2016. EL PRESIDENTE, Javier Martínez Eslava. LA VOCAL, Ana Román Puerta. EL VOCAL, Francisco Javier Vázquez Matilla.