



Anexo_Expediente FIISA_2023_19

Suministro de uno o más Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) para la preparación individualizada de dosis unitarias de medicación por paciente, por día, toma y semana para pacientes del sistema sanitario público de Aragón

Informe de valoración denuncia por supuesta aportación documentación falsa

Zaragoza, mayo 2024



Informe de valoración denuncia por supuesta aportación documentación falsa

En relación con la “Información sobre nuevos hechos - incumplimiento Farmadosis” y la denuncia del caso presentada por la mercantil **AUTOMATIZACIÓN FARMACÉUTICA, S.L.**, con C.I.F.: B65174997 ante esta Administración, por el procedimiento de contratación Suministro de sistemas de dispensación (SAD) para la preparación individualizada de dosis unitarias de medicación por paciente, expte. FIISA_20232_19, en el que se expone que:

- FARMADOSIS ha presentado certificados de un laboratorio llamado ISEGA relativos a los fungibles objetos de suministro (bolsas), “*comprobando que tal certificado es falso.*”
- “*Estima improcedente la valoración de la propuesta de FARMADOSIS en tanto que no se ajusta a las condiciones mínimas exigidas en el PPT y en el PCAP. Así, tal y como consta en la cláusula 3.3 (página 3) del PPT, se configura como un requisito técnico de obligado cumplimiento el suministro de la referida bolsa, debiendo aportar de forma simultánea el Informe detallado de cada bolsa, acreditando su trazabilidad y su calidad.*”
- Y SOLICITA que, a la vista de los hechos, el órgano de contratación proceda a la exclusión de la sociedad FARMADOSIS del referido procedimiento, en tanto que su oferta no se ajusta a los requisitos técnicos mínimos exigido por esta entidad en el PPT y en el PCAP.

Revisada la documentación aportada se comprueba lo siguiente:

- 1- El Certificado de material fungible (Papel) presentado por FARMADOSIS, S.L., en su dossier del procedimiento de contratación expte. FIISA_20232_19, es una Opinión de un experto del producto Bolsa de plástico EZ-P (Bolsa EN I) de fecha 11 de mayo de 2023 emitido para el cliente E onemedi Co, Ltd.
- 2- La empresa ISEGA manifiesta en correo electrónico presentado por AUTOMATIZACIÓN FARMACÉUTICA, S.L. que el documento como tal no ha sido emitido por ellos, que ellos no han proporcionado una traducción al español de la opinión del experto y que no pueden proporcionar más información al respecto por confidencialidad con su cliente, E onemedi Co, Ltd., manifestando que en ningún caso es un Certificado.
- 3- El material fungible que FARMADOSIS S.L. propone en su oferta Kit Flim de emblistado para Sistema Farmadosis AMCO+ (KP-FARMA-W-300-VT-PC) y la documentación presentada como certificado de material fungible sobre producto Bolsa de plástico EZ-P (Bolsa EN I), no se podrá considerar válida a la hora de demostrar la calidad del fungible ofertado porque no se puede concluir que ambos productos sean el mismo.
- 4- El punto 3.3 del PPT, Sistema **de calidad de las bolsas preparadas. Control de calidad de los SPD**, donde dice “Deberá proporcionar un informe detallado de cada bolsa para



asegurar la trazabilidad y control de calidad”, hace referencia al SPD preparado y, no a la calidad de la bolsa o film, como expone AUTOMATIZACIÓN FARMACÉUTICA.

Si bien el certificado presentado no tendría validez por no acreditarse su traducción y tampoco acreditarse que el fungible ofertado sea el mismo que el que aparece en el certificado presentado.

El procedimiento de contratación Suministro de sistemas de dispensación (SAD) para la preparación individualizada de dosis unitarias de medicación por paciente expediente FIISA_20232_19, no exige certificado de cumplimiento de ninguna norma respecto al fungible, tan sólo una descripción del mismo, por lo que no se considera que dicho hecho modifique el Informe de valoración de ofertas según los criterios de adjudicación subjetivos sujetos a evaluación previa, de febrero de 2024.

Como continuación de lo argumentado en este informe, se expone la valoración de la documentación y alegaciones aportadas por la empresa Farmadosis, licitadora denunciada:

1) En relación a la falsedad de los certificados por los que ha sido denunciada Farmadosis por AUTOMATIZACIÓN FARMACÉUTICA, S.L, Farmadosis adjunta los certificados originales, mediante traducción jurada de:

a. **Certificado del material fungible** conforme a la Farmacopea Europea, de los productos en contacto con medicamentos, con unas exigencias de protección cualificada con respecto a los productos en contacto con alimentos, y prescrita por la AEMPS para esta actividad de SPD.

b. **Certificados emitidos por los laboratorios ISEGA y UL**

Farmadosis reconoce que los documentos aportados en la licitación son *una mera traducción de los documentos auténticos, válidos y originales emitidos por ambos laboratorios*. Sin embargo, aporta las traducciones juradas de los mismos. Además, el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en la Resolución nº 401/2024 (Recurso nº 1785/2023 C.A. Illes Balears 123/2023), de 14 de marzo de 2024, resolvió desestimar el recurso interpuesto por el mismo motivo.

Por tanto, Farmadosis dispone de los documentos originales. Si bien es cierto, no los presentó en su momento como traducción oficial, tal y como se indica en el punto 2.2.5 “Contenido de las proposiciones” del PCAP: “Toda la documentación deberá presentarse redactada en castellano. Las traducciones deberán hacerse en forma oficial”.



- 2) Por otro lado, y tal y como figura más arriba, en el punto **3.3 del PPT, Sistema de calidad de las bolsas preparadas. Control de calidad de los SPD**, donde dice “Deberá proporcionar un informe detallado de cada bolsa para asegurar la trazabilidad y control de calidad”, hace referencia al **SPD preparado** y, no a la calidad de la bolsa o film. Por tanto, la calidad del material fungible, que es el que se acredita con los certificados de estos dos laboratorios, ISEGA y UL, no es una documentación exigible por parte del Órgano contratante.

Por tanto, teniendo en cuenta lo descrito, **no se considera que los hechos sean relevantes** en cuanto a lo exigido en el Pliego de Prescripciones Técnicas, por lo que **no se vulneran las condiciones necesarias exigidas para la continuación del Procedimiento** por parte de ambas empresas licitadoras, Automatización Farmacéutica, S.L., y Farmadosis.

Jefa de Sección de planificación sanitaria
María Carmen Olalla Ginovés

Técnico Uso Racional Medicamento
Cristina Trigo Vicente