

**Recurso 12/2018****Resolución 42/2018****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS  
CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA**

Sevilla, 15 de febrero de 2018.

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **ROCHE FARMA, S.A.** contra el anuncio de licitación, el cuadro resumen, los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas y sus respectivos anexos que rigen la licitación del contrato denominado “Suministro de medicamentos para los centros que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén” convocado por el Complejo Hospitalario de Jaén, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 815/2017), este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha adoptado la siguiente

**RESOLUCIÓN****ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** El 21 de diciembre de 2017, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía el anuncio de licitación, por procedimiento abierto, del contrato indicado en el encabezamiento de esta resolución. Asimismo, el 5 de enero de 2018, el citado anuncio se publicó en el Boletín Oficial del Estado número 5.



El valor estimado del contrato asciende a 4.383.281,50 euros.

**SEGUNDO.** El 12 de enero de 2018, tuvo entrada en el registro del órgano de contratación escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad ROCHE FARMA, S.A. (ROCHE, en adelante) contra el anuncio y los pliegos que rigen la contratación citada en el encabezamiento de esta resolución. Asimismo, el escrito de recurso tuvo entrada en el Registro telemático unificado de la Junta de Andalucía el pasado 15 de enero de 2018.

El 18 de enero de 2018, tuvo entrada en el Registro de este Tribunal oficio del órgano de contratación dando traslado del escrito de recurso junto con el expediente de contratación, el informe al recurso y las alegaciones oportunas sobre la medida provisional de suspensión solicitada por la recurrente. Asimismo, el 31 de enero de 2018, una vez transcurrido el plazo para la presentación de ofertas, tuvo entrada en el Registro del Tribunal el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones.

**TERCERO.** El 24 de enero de 2018, este Tribunal dictó resolución adoptando la medida provisional de suspensión del procedimiento de adjudicación.

**CUARTO.** El 31 de enero de 2018, la Secretaría del Tribunal dio traslado del escrito de recurso a los interesados en el procedimiento, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones, no habiéndose recibido ninguna en el plazo señalado.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.** Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 41.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP), aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de



Andalucía y en la Orden de 14 de diciembre de 2011, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, por la que se acuerda el inicio del funcionamiento del citado Tribunal.

**SEGUNDO.** Ostenta legitimación la recurrente para la interposición del recurso, de acuerdo con el artículo 42 del TRLCSP, dada su condición de empresa licitadora.

**TERCERO.** De conformidad con lo previsto en el artículo 40 del TRLCSP, debe analizarse ahora la procedencia del recurso especial interpuesto.

En el recurso se impugna el anuncio y los pliegos que rigen en el procedimiento de adjudicación de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada que pretende concertar un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que resulta procedente el recurso especial de conformidad con lo estipulado en el artículo 40 apartados 1 a) y 2 a) del TRLCSP.

**CUARTO.** En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 44.2 apartados a) y c) del TRLCSP dispone que *“El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del acto impugnado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 151.4.*

*No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior:*

*a) Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que los mismos hayan sido recibidos o puestos a disposición de los licitadores o candidatos para su conocimiento conforme se dispone en el artículo 158 de esta Ley.*

*b) (...)*

*c) Cuando se interponga contra el anuncio de licitación, el plazo comenzará a contarse a partir del día siguiente al de publicación.”*



Respecto al cómputo del plazo de impugnación, hemos de indicar que la publicidad obligatoria de la licitación quedó completada el 5 de enero de 2018, fecha en que el anuncio de licitación se publicó en el Boletín Oficial del Estado, habiéndolo sido antes en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante del órgano de contratación. En consecuencia, el recurso presentado el 12 de enero de 2018 en el registro del órgano de contratación se ha interpuesto dentro del citado plazo legal.

Al respecto, procede indicar que la recurrente presentó el escrito de impugnación en el registro del órgano de contratación el 12 de enero de 2018 y en el registro de este Tribunal el 15 de enero. Aun cuando en esta última fecha el recurso también se presentó en plazo, a efectos del cómputo del mismo se ha considerado la fecha de presentación en el registro del órgano de contratación que fue anterior.

**QUINTO.** Examinados los requisitos de admisión del recurso, procede abordar los motivos en que el mismo se sustenta, dirigidos a fundamentar la pretensión de declaración de nulidad de la licitación, del anuncio y de los pliegos que rigen la contratación, todo ello en relación con los lotes 2, 3 y 4 consistentes en diferentes formulaciones del principio activo Rituximab.

Los pliegos impugnados regulan la contratación de un suministro de medicamentos. El objeto de dicho contrato se ha dividido en cuatro lotes, cuya descripción en el Anexo I del pliego de prescripciones técnicas (PPT) es la siguiente:

- Lote 1: INFLIXIMAB 1000mg/INYECTABLE IV - Capacidad: 20; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV.
- Lote 2: RITUXIMAB 1,40g/INYECTABLE SUBCUTÁNEO-Forma farmacéutica: INYECTABLE SUBCUTÁNEO.
- Lote 3: RITUXIMAB 100mg/INYECTABLE IV – Capacidad: 10; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV.
- Lote 4: RITUXIMAB 500mg/INYECTABLE IV – Capacidad: 50; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV.



En primer lugar, la recurrente alega que la configuración de los nuevos pliegos en lo relativo a los lotes 2, 3 y 4 conlleva el incumplimiento de contratos vigentes y preexistentes sobre el mismo objeto con el órgano de contratación. En concreto, señala lo siguiente:

- El objeto del lote 2, implica la adjudicación de un suministro todavía vigente en virtud de contrato suscrito con ROCHE que está prorrogado hasta el 14 de octubre de 2018.
- El objeto de los lotes 3 y 4, adolece del mismo vicio, al existir un contrato adjudicado a ROCHE con el mismo objeto, cuya prórroga vence el 14 de junio de 2018.

Frente a este alegato, el órgano de contratación esgrime que, en efecto, el objeto de los lotes 2, 3 y 4 coincide con el de otros contratos de suministro aún vigentes suscritos con ROCHE. No obstante, manifiesta que estos últimos se extinguirán antes de que se produzca la adjudicación del nuevo contrato, pues, en la licitación de este, se tienen que respetar trámites que dilatarán el procedimiento y evitarán el solapamiento de ambos expedientes. Además, aduce que los anteriores contratos se adjudicaron en condiciones de exclusividad, por lo que esta nueva licitación viene a poner de manifiesto que las circunstancias que sirvieron de base a aquellos, en virtud del artículo 170 d) del TRLCSP, han desaparecido, habiéndose previsto, además, en el acta de negociación de los mismos la posibilidad de resolverlos si el contratista perdiese la situación de exclusividad.

Pues bien, expuestas las alegaciones de las partes, procede el examen de este primer motivo donde la recurrente denuncia que la nueva licitación determinaría que no pudieran cumplirse o ejecutarse contratos vigentes con el órgano de contratación que tienen el mismo objeto que el de los lotes 2, 3 y 4 de la contratación aquí examinada.

Al respecto, debe indicarse que la controversia planteada por ROCHE es inexistente en el momento actual. El alegato de la recurrente se fundamenta en que la licitación de los lotes 2, 3 y 4 puede determinar que tengan que



incumplirse contratos actualmente vigentes, al solaparse la adjudicación de los futuros lotes con la vigencia de los actuales contratos suscritos por el órgano de contratación con ella misma.

Ahora bien, no cabe fundamentar la declaración de nulidad de la licitación en una situación futura con la finalidad de evitar el riesgo del potencial incumplimiento de una contratación vigente. La infracción denunciada no existe en el momento actual por lo que, si la finalidad del recurso especial es corregir decisiones de los poderes adjudicadores que infrinjan las normas contractuales, al no existir aún vulneración alguna de la normativa contractual por las razones esgrimidas en el recurso, no cabe acudir a esta vía especial.

Es más, la licitación del nuevo contrato acaba de iniciarse y las prórrogas de los vigentes finalizan, respectivamente, el 14 de junio y el 14 de octubre de 2018, por lo que el solapamiento de contratos con el mismo objeto no es presumible que se produzca teniendo en cuenta, como afirma el órgano de contratación, que la licitación ha de tramitarse y ello puede dilatarse en el tiempo. De este modo, la previsión del órgano de contratación es evitar que un contrato expire sin que el nuevo esté adjudicado, lo cual parece razonable, no existiendo contravención alguna de la normativa contractual en esa decisión.

Procede, pues, desestimar este primer alegato del recurso.

**SEXTO.** En el segundo motivo del recurso, ROCHE alega que la configuración de ciertos lotes es nula por no satisfacer las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado y por incumplir el principio de unidad funcional.

La recurrente esgrime que el lote 2 corresponde al medicamento Rituximab 1,4g en la forma farmacéutica inyectable subcutáneo, que es comercializado en España de forma exclusiva por Roche bajo el nombre comercial de "Mabthera 1400 mg solución para inyección subcutánea". Asimismo, señala que, para la administración subcutánea del citado medicamento, según se recoge en su ficha



técnica, es condición indispensable la previa administración de una dosis completa de “Mabthera perfusión intravenosa”. Dice así la ficha técnica: *“Antes de comenzar las inyecciones de MabThera subcutáneo, todos los pacientes deben haber recibido previamente una dosis completa de MabThera perfusión Intravenosa, usando la formulación de MabThera intravenoso.”* Por tanto, la recurrente concluye afirmando que la ficha técnica del medicamento licitado en el lote 2 exige que la primera dosis de su tratamiento sea realizada con la formulación intravenosa de MabThera.

De este modo, a juicio de ROCHE, la configuración de los lotes en los pliegos no es apta para satisfacer las necesidades administrativas a cubrir, puesto que el lote 2 tendría que ser adjudicado a ella misma como comercializadora exclusiva del medicamento, si bien los lotes 3 y 4, podrían ser adjudicados a otra empresa que no estaría en disposición de suministrar la formulación “MabThera perfusión intravenosa” necesaria para la primera dosis de tratamiento con el medicamento del lote 2.

Insiste, pues, en que esta primera dosis de tratamiento no puede suministrarse mediante otro medicamento distinto a MabThera perfusión intravenosa, pues ello supondría el uso fuera de indicación o ficha técnica de un medicamento, y conculcaría el artículo 87.5 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales conforme al cual *“La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente (...).”*

Por ello, concluye que los lotes 2, 3 y 4 deben licitarse conjuntamente, pues de lo contrario se infringiría el principio de unidad funcional reflejado en el artículo 86.3 del TRLCSP.



En el informe al recurso, el órgano de contratación manifiesta que la pretensión del recurso de agrupación de los tres lotes para su adjudicación conjunta, dejaría circunscrita la licitación a ROCHE, toda vez que el producto del lote 2 es comercializado exclusivamente por ella. En cambio, la configuración de lotes prevista en los pliegos permite la concurrencia.

Asimismo, señala que es competencia de la Administración, y entra dentro de su ámbito de discrecionalidad, la configuración de los lotes por principio activo en función de sus necesidades y que, respecto a la prohibición de sustitución de medicamentos, existe doctrina de los Tribunales de recursos contractuales en el sentido de que la misma solo afecta a las oficinas de farmacia, mientras que en el ámbito hospitalario el carácter sustituible o no de los medicamentos es una cuestión de carácter eminentemente clínico y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo. Al informe sobre el recurso se adjunta otro emitido por la Jefa de Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario que avala esta argumentación del órgano de contratación.

**SÉPTIMO.** Expuestas las alegaciones de las partes respecto a este segundo motivo del recurso, procede su examen. La cuestión a dilucidar es si resulta o no procedente la configuración del objeto del contrato en los pliegos mediante tres lotes independientes (2, 3 y 4) o, si como indica la recurrente, dichos lotes debían haberse agrupado para su adjudicación conjunta.

Como ya se ha indicado, ROCHE es la empresa que comercializa en exclusiva el medicamento licitado en el lote 2, por lo que este debe adjudicarse necesariamente a dicha empresa, sin que tal extremo admita controversia. La cuestión es si los otros dos lotes (3 y 4) pueden configurarse del modo previsto en los pliegos -lo que permitiría la concurrencia de varios licitadores a cada uno de ellos- o debían haberse agrupado necesariamente con el lote 2 para su adjudicación conjunta a un único licitador -como pretende la recurrente-, en cuyo caso la única empresa licitadora y eventual adjudicataria de los tres lotes





tendría que ser ROCHE por ser esta la única empresa que comercializa el medicamento de uno de los lotes agrupados (el número 2).

Así las cosas, ROCHE esgrime que la configuración de los lotes lotes 2, 3 y 4 en los pliegos no es correcta ya que los mismos no pueden licitarse y adjudicarse de modo independiente. Funda este alegato en que, para la administración subcutánea del medicamento descrito en el lote 2 -que solo ella comercializa en exclusiva en España bajo el nombre comercial "Mabthera 1400 mg solución para inyección subcutánea"- es condición indispensable, según su ficha técnica, la previa administración de una dosis completa de Mabthera perfusión intravenosa y no de otro medicamento, pues ello supondría el uso de un medicamento fuera de indicación o ficha técnica y cita las normas sectoriales que estima de aplicación al caso.

De este modo, concluye que la configuración de los lotes en la licitación no satisface las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado e incumple el principio de unidad funcional.

Pues bien, en el examen de la cuestión, hemos de partir de la premisa de que el órgano de contratación goza de un ámbito de discrecionalidad para la determinación del objeto del contrato de acuerdo con sus necesidades. En tal sentido, este Tribunal viene señalando en sus resoluciones (v.g. Resoluciones 34/2016, de 11 de febrero y 249/2016, de 14 de octubre,) que es el órgano de contratación el que, conector de las necesidades administrativas que demanda la Administración, debe configurar el objeto del contrato del modo que mejor satisfaga el interés público perseguido con el contrato, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores, todo ello en el entendimiento de que la determinación del objeto en los pliegos sea conforme a lo estipulado en el artículo 86 del TRLCSP y respetuosa con los principios básicos de la contratación pública consagrados en el artículo 1 de citado texto legal.



Desde esta perspectiva, la configuración de los lotes 2, 3 y 4 en los pliegos que rigen la licitación es respetuosa con los citados principios básicos, pues posibilita que, al menos, en los dos últimos lotes pueda promoverse concurrencia. Asimismo, desde un punto de vista estrictamente contractual, la determinación del objeto y su fraccionamiento en lotes es respetuosa con lo dispuesto en el TRLCSP, sin olvidar que, en aplicación del efecto directo de la Directiva 2014/24/UE, la regla general, salvo motivación adecuada en contrario, debe ser la división del objeto del contrato en lotes -como ha hecho el órgano de contratación- con la finalidad de favorecer la participación y concurrencia en la licitación.

Por otro lado, debe analizarse el alegato de ROCHE relativo a que es condición indispensable para la administración subcutánea del medicamento descrito en el lote 2 la previa administración de una dosis completa de “Mabthera perfusión intravenosa” (lotes 3 y 4).

Al respecto, aun cuando no se explicita en el escrito de recurso, hemos de entender que este último medicamento también es comercializado por la recurrente, de ahí su lógico interés en la agrupación de los tres lotes. Asimismo, el alegato de ROCHE viene a poner de manifiesto el carácter insustituible del medicamento de los lotes 3 y 4 para la administración adecuada del descrito en el lote 2, cuestión esta que es eminentemente clínica y asistencial y no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato y sus lotes por principio activo.

Quiere decirse, pues, que si el criterio clínico avala la intercambiabilidad, este Tribunal debe respetar el citado criterio, pues se trata de un juicio técnico y no jurídico, y ello, sin perjuicio de reconocer que el mismo es respetuoso con la legislación contractual, tal y como hemos analizado más arriba. Es más, como se indica en el informe al recurso, si fuese preciso aplicar un tratamiento específico con un medicamento concreto, se articularán los mecanismos necesarios para que el tratamiento se haga en la forma prescrita.



En tal sentido, la Resolución 34/2016, de 11 de febrero, de este Tribunal ya señaló que *“(...) el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión de carácter eminentemente clínico y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo. Como señala el órgano de contratación, tras la adjudicación del contrato a la oferta económicamente más ventajosa, la prescripción médica se realizará indicando el principio activo y en su caso, la denominación comercial que presente el adjudicatario en su oferta, pero ello no implica que obligatoriamente y en todo caso el médico tenga que prescribir aquella denominación comercial, puesto que en el supuesto clínicamente justificado de que fuese necesario prescribir otra denominación comercial, el facultativo podrá hacerlo, ya que prevalece ante todo la seguridad del paciente”*.

Es más, incide en la idea expuesta el informe emitido por la Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital que el propio órgano de contratación adjunta con sus alegaciones al recurso. Dicho informe concluye que *“Habida cuenta de la legislación vigente en materia de medicamentos biológicos y biosimilares (Directiva 2010/84/UE sobre farmacovigilancia y Real Decreto 1718/2010), este Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH), siempre en coordinación y de común acuerdo con el personal clínico, es soberano en la toma de decisiones acerca de la intercambiabilidad de medicamentos biológicos, pudiendo hacer (en caso necesario) un inicio completo con Rituximab biosimilar (R-bs) y posteriormente la consecuente administración de MabTera 1,4 g subcutáneo, ya que la alta similitud que existe entre el medicamento de referencia y el biosimilar no muestra evidencia para que el sistema inmune reaccione de forma diferente ante un intercambio entre el medicamento de referencia y el biosimilar, y, por esto, cualquier intercambio entre ellos puede considerarse seguro.”*

Por tanto, conforme a lo argumentado en este fundamento, hemos de considerar conforme a la normativa contractual la configuración del objeto del contrato en los lotes 2, 3 y 4 atendiendo al principio activo, sin que se aprecie



incumplimiento del principio de unidad funcional en los términos que plantea el recurso.

Procede, en consecuencia, desestimar el recurso interpuesto.

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

### **ACUERDA**

**PRIMERO.** Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad ROCHE FARMA, S.A. contra el anuncio de licitación, el cuadro resumen, los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas y sus respectivos anexos que rigen la licitación del contrato denominado “Suministro de medicamentos para los centros que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén” convocado por el Complejo Hospitalario de Jaén, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 815/2017).

**SEGUNDO.** Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de multa en los términos previstos en el artículo 47.5 del TRLCSP.

**TERCERO.** Acordar, de conformidad con lo estipulado en el artículo 47.4 del TRLCSP, el levantamiento de la medida provisional de suspensión del procedimiento adoptada por este Tribunal en Resolución de 24 de enero de 2018.

**CUARTO.** Notificar la presente resolución a los interesados en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma solo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en



el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra K) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

