

Recurso 57/2018**Resolución 104/2018****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS
CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.**

Sevilla, 20 de abril de 2018

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **BAYER HISPANIA, S.L.** contra el anuncio y pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen el contrato denominado “Suministro de Factor VIII recombinante de tercera generación destinado a los centros integrados en la Plataforma de Logística Sanitaria de Córdoba”, convocado por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 33/2018), este Tribunal, en el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN**ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO. El 6 de febrero de 2018, 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 12 de febrero de 2018 el citado anuncio fue publicado en el Boletín Oficial del Estado núm. 38.

Con posterioridad, el 7 de marzo de 2018 se publicó en el perfil de contratante



resolución del órgano de contratación sobre rectificación de errores del Anexo I del pliego de prescripciones técnicas (PPT) y ampliación del plazo de presentación de ofertas.

El valor estimado del contrato asciende a 2.538.612,00 euros.

SEGUNDO. Es de aplicación a esta licitación el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP), aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre. Igualmente, rige en la misma lo dispuesto en el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la citada Ley, y en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.

TERCERO. El 26 de febrero de 2018, BAYER HISPANIA, S.L. (BAYER, en adelante) presentó en el Registro de este Tribunal escrito de recurso especial en materia de contratación contra el anuncio y pliegos que rigen el contrato de suministro indicado en el encabezamiento.

CUARTO. Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal de 27 de febrero de 2018, se remitió el recurso al órgano de contratación, reclamándole el expediente de contratación, el informe sobre aquel, las alegaciones oportunas sobre la medida provisional de suspensión solicitada y el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones. El requerimiento de esta documentación hubo de ser reiterado mediante oficio de 9 de marzo, recibándose la misma en el Registro del Tribunal el 12 de marzo de 2018.

QUINTO. Mediante escritos de 16 de marzo de 2018, la Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los interesados, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones sin que se haya recibido ninguna en el plazo otorgado.



SEXTO. El 19 de marzo de 2018, este Tribunal dictó resolución acordando la medida provisional de suspensión del procedimiento de adjudicación.

SÉPTIMO. Asimismo, el 19 de marzo de 2018 BAYER presentó en el Registro de este Órgano un escrito denominado “de ampliación” al recurso especial en materia de contratación. El citado escrito se dirige contra la resolución del órgano de contratación de 7 de marzo de 2018, publicada en igual fecha en el perfil de contratante, por la que se rectifican errores materiales detectados en el Anexo I del pliego de prescripciones técnicas (PPT) y se amplía el plazo de presentación de ofertas.

El citado escrito de ampliación ha recibido por este Tribunal el tratamiento de recurso especial independiente, habiendo sido estimado en la Resolución 103/2018 de 20 de abril de 2018, en cuya virtud se acuerda la nulidad de la resolución sobre rectificación de errores materiales y con ella, la de la propia modificación operada en el Anexo I del PPT.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP, 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. Procede examinar ahora si BAYER ostenta legitimación para la interposición del recurso especial objeto de la presente resolución, teniendo en cuenta que la citada empresa no ha participado en la licitación.



Al respecto, el artículo 42 del TRLCSP establece que *“Podrá interponer el correspondiente recurso especial en materia de contratación toda persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto de recurso.”*

Por su parte, el artículo 4, apartado 1, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de aplicación al caso en virtud del apartado primero de la disposición final tercera del TRLCSP, dispone que:

“1. Se consideran interesados en el procedimiento administrativo:

(...)

c) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.”

Sobre la legitimación para recurrir de terceros no licitadores, este Tribunal ha venido sosteniendo en sus resoluciones (7/2016, de 20 de enero, 77/2016, de 21 de abril, 31/2017, de 9 de febrero, 104/2017, de 19 de mayo y 145/2017, de 14 de julio, entre las más recientes), invocando doctrina consolidada del Tribunal Supremo en la materia, que la legitimación activa comporta que la anulación del acto impugnado produzca de modo inmediato un efecto positivo (beneficio) o evitación de un efecto negativo (perjuicio) actual o futuro, pero cierto y presupone que la resolución administrativa pueda repercutir, directa o indirectamente, pero de modo efectivo y acreditado, es decir, no meramente hipotético, potencial y futuro, en la esfera jurídica de quien alega su legitimación.

En el supuesto examinado, BAYER, a través de la impugnación de los pliegos de la contratación, pretende la evitación del efecto negativo que irrogaría a sus intereses legítimos la elección del procedimiento y la configuración del objeto previsto en



aquellos. Por tanto, desde esta perspectiva, debe reconocerse legitimación a la recurrente.

TERCERO. Visto lo anterior, procede determinar si el recurso ha sido interpuesto contra alguno de los actos que, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del TRLCSP, son susceptibles de recurso en esta vía.

El recurso se dirige contra los pliegos de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada que pretende celebrar un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que resulta procedente el recurso especial interpuesto 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 a) 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.”

En el supuesto examinado, la publicidad obligatoria de la licitación quedó completada el 12 de febrero 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. Por tanto, habiéndose presentado el recurso especial en el Registro del Tribunal el 26 de febrero de 2018, el mismo se ha interpuesto dentro del



plazo legal.

QUINTO. Una vez analizados los requisitos de admisión del recurso, procede abordar el estudio de sus motivos.

Con carácter previo hemos de señalar que la Resolución de este Tribunal 103/2018 de 20 de abril de 2018 anuló la resolución del órgano de contratación sobre rectificación de errores materiales en cuya virtud se modificó el Anexo I del PPT inicial. La consecuencia que de ello deriva es que se mantiene el contenido inicial de los pliegos y en concreto, del PPT. Por tanto, como quiera que el presente recurso versa sobre aquel contenido original de los pliegos, procede examinar en este fundamento de derecho y en los siguientes los motivos en que aquel se sustenta.

Por lo demás, el criterio expuesto es el seguido, ante un supuesto similar, por este Tribunal en la Resolución 408/2015, de 4 de diciembre, donde se indicaba que *“De este modo, una vez anulada por este Tribunal la rectificación operada en el PPT, la consecuencia que de ello deriva para la licitación examinada es que se mantiene el contenido inicial de los pliegos y en concreto, del PPT que fue el único pliego afectado por la rectificación.*

Ello supone que debemos examinar en los fundamentos siguientes los motivos en que se sustenta el escrito de recurso especial, el cual se interpone contra los pliegos de esta licitación en su redacción anterior a la rectificación de errores cuya anulación se ha acordado”.

BAYER solicita la anulación del anuncio y pliegos que rigen la contratación y funda esta pretensión en los siguientes motivos:

1. Incorrecta descripción del objeto en los pliegos: la mayor concreción del objeto del contrato se encuentra en el Anexo I del PPT, de donde se desprende que el órgano de contratación prevé adquirir Factor VIII recombinante de tercera generación en cuatro



presentaciones distintas de unidades internacionales (250 UI, 500 UI, 1000 UI y 2000 UI) de los principios activos Octocog Alfa, Lonoctocog Alfa y Turoctocog Alfa, articulando un procedimiento abierto en el que habrá un solo adjudicatario con un solo principio activo.

La recurrente señala que los citados principios activos son diferentes, prueba de ello es que tienen distinta Denominación Oficial Española (DOE), no son sustituibles entre sí y no se ha demostrado que sean equivalentes. Asimismo, cita supuestos de adquisición de Factor VIII en Andalucía y el resto de España en los que se ha acudido al procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad, lo que, a su juicio, evidencia la incorrecta redacción de los pliegos impugnados.

Afirma, pues, que estamos ante medicamentos exclusivos que no pueden formar parte del mismo lote porque no constituyen una unidad funcional y tienen perfectamente aprovechamiento separado en lote propio. Al respecto, BAYER cita la Sentencia n.º 1284/2017 del Tribunal Supremo, de 18 de julio de 2017, para reforzar su argumento de que los medicamentos indicados en la licitación no corresponden al mismo principio activo.

2. Inadecuación del procedimiento elegido para la adjudicación del contrato: la recurrente alega que el órgano de contratación podría haber convocado, como ha venido haciendo con anterioridad, un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad para la adquisición de los principios activos que necesita, pues no es legalmente posible comprar medicamentos exclusivos por un procedimiento abierto, agrupando artificiosamente principios activos para obtener como resultado un único adjudicatario que no va a disponer de todos los principios activos necesarios para dar continuidad a los tratamientos instaurados a los pacientes. En definitiva, concluye que no puede ser abierto a la concurrencia lo que únicamente puede ofertar una empresa.



3. El objeto del contrato no está ajustado a derecho: BAYER sostiene que estamos ante la compra de unos medicamentos biológicos no sustituibles entre sí, por lo que la decisión de agruparlos en el mismo lote para elegir un solo principio activo no cubre las necesidades de los pacientes, no consigue concurrencia real de empresas, ni se obtiene el mejor precio.

Así pues, la recurrente concluye que los pliegos no se ajustan al artículo 86.3 del TRLCSP pues no hay unidad funcional de los principios activos que componen el lote, ni se trata de principios activos iguales, a lo que se une el dato de que, siendo un procedimiento abierto, solo se mencionen tres principios activos, dejando fuera otros como Moroctocog alfa, Simoctocog alfa y Efmoroctocog alfa, siendo así que la entidad adjudicadora tiene la obligación de respetar el principio de igualdad de trato de los licitadores.

4. Se comparan proposiciones referidas a principios activos diferentes mediante criterios de evaluación no automática como son las características y cualidades galénicas de la forma farmacéutica y las características, calidad e información del envasado. La recurrente formula tal motivo con apoyo en la Resolución 26/2014, de 12 de marzo, de este Tribunal y sostiene que, dentro de la irregular configuración del objeto, los citados criterios añaden un plus de ilegalidad a los pliegos.

En su informe al recurso, el órgano de contratación alega, en síntesis, lo siguiente:

1. El Código ATC del medicamento objeto de licitación tiene la siguiente dicción:

- BO2B – Vitamina K y otros hemostáticos
- BO2BD – Factores de la coagulación sanguínea
- BO2BDo2 – Factor VIII de la coagulación.

Por tanto, el objeto del contrato atiende al escalón más bajo de la Clasificación a efectos de salvaguardar la unidad funcional del objeto del contrato.



Así pues, todos los principios activos relacionados en el Anexo I del PPT son recombinantes de tercera generación (la seguridad viral de estos productos biológicos aumenta en el caso de los recombinantes, eliminando la albúmina humana para estabilizar el factor -recombinantes de segunda y tercera generación- y eliminando componentes de origen humano y animal en los medios de cultivos celulares en la producción -recombinantes de tercera generación-), tienen idénticas indicaciones terapéuticas aprobadas en sus fichas técnicas -tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII)- y todos deben administrarse por vía intravenosa.

Asimismo, el órgano de contratación indica que, ante la necesidad surgida en el centro hospitalario de adquisición de un factor VIII de tercera generación, el Servicio de Hematología ha manifestado al órgano de contratación que, siendo similares las características farmacocinéticas de los principios activos existentes en el mercado y similares los resultados en salud y en orden a la racionalización de la necesidad y el fomento de la competencia, se considera adecuada la licitación mediante procedimiento abierto.

Insiste, pues, en la discrecionalidad técnica que le asiste a efectos de articular la adquisición de los suministros que permita la satisfacción de sus necesidades, que son las de los pacientes mismos, indicando que poco favorable resultaría a la adecuación de las mismas y al favorecimiento de los principios rectores de la contratación que tales necesidades fuesen cubiertas en atención a las dicciones de una concreta compañía. Señala, asimismo, que en la licitación no se hace una asimilación de productos diferentes, sino que se abre la concurrencia en el mercado para seleccionar un único producto de los disponibles, es decir, no se pretende una contratación independiente de las distintas formas en que puede obtenerse el objeto del contrato, sino precisamente, la de una de ellas para nuevos tratamientos. A tales efectos, adjunta un informe de la Comisión Multidisciplinar para el Uso Racional del Medicamento, emitido a raíz de la controversia suscitada.



2. Es improcedente la referencia de la recurrente a la utilización del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad, toda vez que este tiene carácter extraordinario y solo puede ser utilizado cuando medie justificadamente una de las causas tasadas legalmente, y en el presente caso, se persigue la selección de una de las soluciones posibles, sin que haya justificación para cerrar el mercado a una concreta.

3. Mediante los criterios de adjudicación establecidos en los pliegos se valoran dos aspectos: la adecuación (criterios sujetos a juicio de valor) y el coste (criterios de evaluación automática), resultando procedente la comparación de formas galénicas puesto que se ha salvaguardado la unidad funcional del objeto del contrato y la definición de las características a valorar está amparada por el principio de discrecionalidad técnica de la Administración.

SEXTO. Expuestas las alegaciones de las partes, procede el examen de los distintos motivos en que se funda el recurso interpuesto.

El primero de ellos versa sobre la incorrecta descripción del objeto de contrato en los pliegos y en concreto en el Anexo I del PPT, donde aparece configurado el objeto del contrato del modo siguiente:

Lote	Clasificación	GC	Artículo	Características técnicas	Cantidad estimada plazo ejecución	Precio Unitario S/IVA
1	SU.PC.FARM Bo2BD02		Factor VIII Recombinante tercera generación 250UI	-OCTOCOG ALFA -LONOCOCOG ALFA -TUROCOCOG ALFA	100	116,750000
2	SU.PC.FARM Bo2BD02		Factor VIII Recombinante tercera generación 500UI	-OCTOCOG ALFA -LONOCOCOG ALFA -TUROCOCOG ALFA	360	233,500000
3	SU.PC.FARM		Factor VIII	-OCTOCOG ALFA	660	467,000000



	Bo2BD02		Recombinante Tercera Generación 1000UL	-LONOCOCG ALFA -TUROCOG ALFA		
4	SU.PC.FARM Bo2BD02		Factor VIII Recombinante Tercera Generación 2000UL	-OCTOCOG ALFA -LONOCOCG ALFA -TUROCOG ALFA	700	934,000000

BAYER señala que, conforme al Anexo descrito, se pretende adquirir Factor VIII recombinante de tercera generación, en cuatro presentaciones distintas, de los principios activos Octocog alfa, Lonoctocog alfa y Turoctocog alfa, articulándose un procedimiento abierto para seleccionar un solo adjudicatario de uno solo de los principios activos.

A su juicio, tal descripción del objeto no es adecuada, toda vez que los citados principios activos son diferentes y no sustituibles entre sí, tratándose de medicamentos exclusivos que no pueden formar parte del mismo lote porque no constituyen una unidad funcional y tienen perfectamente aprovechamiento separado en lotes independientes. En este sentido, argumenta -en otro alegato que guarda íntima conexión con el aquí expuesto mereciendo ambos un tratamiento unitario- que la decisión de agrupar medicamentos biológicos insustituibles entre sí para elegir uno solo de ellos no cubre las necesidades de los pacientes, ni consigue concurrencia real, ni permite obtener mejores precios.

Por su parte, el órgano de contratación no discute el hecho de que los medicamentos relacionados en el Anexo I sean principios activos diferentes, y pone el énfasis en que el objeto del contrato atiende al escalón más bajo de la Clasificación ATC, pues se trata de adquirir el factor VIII de la coagulación (Código: BO2BDO2) precisamente para salvaguardar la unidad funcional del objeto del contrato, e insiste en la discrecionalidad que le asiste para determinar sus necesidades y de ese modo configurar el objeto del contrato.



Pues bien, en el examen de la cuestión controvertida hemos de partir de la doctrina asentada por este Tribunal (v.g. Resoluciones 295/2016, de 18 de noviembre y 203/2017, de 13 de octubre) donde se viene a señalar que es el órgano de contratación el que, conocedor de las necesidades administrativas que demanda la Administración y conocedor también del mejor modo de satisfacerlas, debe configurar el objeto del contrato atendiendo a esos parámetros, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores y sin que la mayor o menor apertura a la competencia de un determinado procedimiento de adjudicación tenga que suponer en sí misma una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones e igualdad y no discriminación, cuando encuentra su fundamento en las necesidades o fines a satisfacer mediante la contratación de que se trate.

Y es que, como asimismo señala el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (v.g Resolución 244/2016, de 8 de abril), el contrato debe ajustarse a los objetivos que la Administración contratante persigue para la consecución de sus fines, correspondiendo a esta apreciar las necesidades a satisfacer con el contrato y siendo la determinación del objeto del contrato una facultad discrecional de la misma, sometida a la justificación de la necesidad de la contratación y a las limitaciones de los artículos 22 y 86 del TRLCSP. Por ello, señala el citado Tribunal, la pretensión de la recurrente no puede sustituir a la voluntad de la Administración en cuanto a la configuración del objeto del contrato y a la manera de alcanzar la satisfacción de los fines que la Administración persigue.

Por último, en términos parecidos se ha pronunciado recientemente la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 10 de noviembre de 2017 (asunto T-688/15) al señalar que el poder adjudicador dispone de una amplia libertad de apreciación respecto de los elementos a tener en cuenta para decidir la adjudicación del contrato siempre que respete los principios de proporcionalidad e igualdad de trato.



Sobre esta base doctrinal, hemos de admitir que corresponde en todo caso al órgano de contratación definir la necesidad administrativa que pretende cubrir a través del contrato y configurar su objeto del modo que mejor la satisfaga, respetando en todo caso lo dispuesto en los artículos 86 y 22 del TRLCSP.

En el supuesto examinado, las necesidades que pretende cubrir el contrato se definen en el apartado 5.3 del cuadro resumen del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) que, bajo la rúbrica “Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del contrato”, establece que: *“Se justifica por la necesidad de suministrar a los pacientes que requieran este tipo de medicamentos para su tratamiento, con objeto de dar continuidad al servicio público que tiene establecido el Servicio Andaluz de Salud. Los bienes objeto de esta contratación deberán ser ofertados por la totalidad, siendo la justificación técnica de las Agrupaciones de lotes la siguiente: Los cuatro elementos que componen la presente contratación corresponden al mismo principio activo con diferentes unidades internacionales a los fines de poder ajustar las dosis a los diferentes pacientes receptores del medicamento, por lo que la mezcla de producto de distintos laboratorios conllevaría problemas de incompatibilidad. Asimismo el mantener la continuidad terapéutica del tratamiento una vez comenzado el mismo, de forma que el medicamento utilizado no varíe hasta la conclusión del proceso, resulta de una importancia fundamental a la hora de poder evaluar la efectividad de dicho medicamento y la tolerabilidad del mismo, factores definidores del éxito de su utilización. Al mismo tiempo, la trazabilidad del medicamento utilizado y los resultados obtenidos, ayudan a mejorar y personalizar la administración de este tipo de fármacos en pacientes afectados de hemofilia y tratados con factor VIII de coagulación humana. Es por ello que no es conveniente licitar estos productos por lotes sueltos, sino que se necesita licitar a la totalidad”*.

En definitiva, pues, la necesidad del órgano de contratación queda cubierta -como se indica en el apartado del cuadro resumen expuesto- con la selección de uno de los principios activos descritos en el Anexo I del PPT en cada una de las cuatro unidades internacionales previstas en dicho anexo (250 UI, 500 UI, 1000 UI y 2000 UI), al objeto de poder así ajustar las dosis a los distintos pacientes evitando la mezcla de productos de distintos laboratorios. Como señala el informe al recurso, no se



pretende una contratación independiente de cada uno de los distintos principios activos que dan respuesta al objeto del contrato -suministro de Factor VIII de tercera generación- sino solo la de uno de ellos, por cuanto cualquiera de los principios relacionados en el Anexo I del PPT son recombinantes de tercera generación, tienen idénticas indicaciones terapéuticas aprobadas en sus fichas técnicas y se administran por vía intravenosa.

Tales extremos resultan, asimismo, reforzados en el informe emitido el 7 de marzo de 2018, a raíz del recurso interpuesto, por la Comisión Multidisciplinar para el Uso Racional del Medicamento donde se indica que *“si bien se trata de diferentes principios activos, las ventajas e inconvenientes que presentan cada uno de ellos no son suficientes como para optar por uno en particular, es decir, son tan similares que los beneficios para los pacientes son superponibles (...) Desde el punto de vista clínico nos parece pertinente considerar, a priori, que ninguno de los distintos FVIII R3G [factores VIII recombinantes de tercera generación] es superior frente a los demás para el adecuado tratamiento de los pacientes. Los criterios mayores de selección que son eficacia y seguridad así lo demuestran (...)”*

A la vista de lo expuesto, hemos de concluir que la necesidad administrativa que el órgano de contratación pretende cubrir a través del contrato está bien precisada, definida y justificada en el apartado 5.3 del cuadro resumen del PCAP, respetándose así lo dispuesto en el artículo 22 del TRLCSP.

Asimismo, como ahora se analizará, la definición del objeto del contrato resulta adecuada para la satisfacción de aquella necesidad y no infringe la regulación prevista en el artículo 86 del TRLCSP.

Sostiene la recurrente que, conforme al Anexo I del PPT, podrá seleccionarse en un procedimiento abierto cualquiera de los principios activos descritos en dicho anexo, los cuales son diferentes y no sustituibles, además de ser medicamentos exclusivos



que no pueden agruparse en el mismo lote porque no constituyen una unidad funcional y cada uno de ellos tiene aprovechamiento separado en lote propio.

Tal alegato de la recurrente no puede acogerse. Se observa que el Anexo I del PPT, al establecer la clasificación del artículo de cada uno de los cuatro lotes agrupados, hace referencia al código ATC «B.O.2.B.D.02» que es el que identifica el artículo o producto que se pretende adquirir, a saber, el Factor VIII recombinante de tercera generación.

El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados según grupos terapéuticos que está estructurado en cinco niveles. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud y ha sido adoptado en Europa. El código recoge el órgano del cuerpo sobre el que actúa el medicamento, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco, siendo el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, el que, en España, adapta la clasificación anatómica de los medicamentos al sistema ATC.

Pues bien, dicho lo anterior, ha de darse la razón al órgano de contratación cuando afirma que el objeto del contrato se ha fijado atendiendo al escalón más bajo de la clasificación ATC que, en el supuesto examinado, pasaría por los siguientes niveles:

- B. Sangre y órganos hematopoyéticos
- B02. Antihemorrágicos.
- B02B. Vitamina K y otros hemostáticos.
- B02BD. Factores de coagulación sanguínea.
- B02BDO2. Factor de coagulación VIII.

Quiere decirse, pues, que el objeto del contrato se configura atendiendo a este último nivel de clasificación, y dentro del mismo, solo al Factor VIII recombinante de tercera



generación, por lo que hemos de entender que dicho objeto está suficientemente determinado tal y como exige el artículo 86.1 del TRLCSP.

Asimismo, en lo que se refiere a la infracción del artículo 86.3 del TRLCSP que invoca la recurrente con base en el argumento de que no hay unidad funcional de los principios activos que componen el lote, hemos de indicar que, por el contrario, todos ellos tienen en común el tratarse de Factores VIII recombinantes de tercera generación que es el elemento definitorio del objeto del contrato, de donde resulta que cualquiera de esos principios activos es adecuado a dicho objeto y su adjudicación satisfaría plenamente las necesidades de la Administración que solo necesita adquirir el Factor VIII recombinante de tercera generación y no un principio activo determinado.

Como se indicaba, entre otras, en la Resolución de este Tribunal 22/2014, de 12 de marzo, a propósito de un acuerdo marco de medicamentos con lotes que agrupaban distintos principios activos, *“(…) los lotes en que se divide el objeto del AM se definen atendiendo a una de las indicaciones terapéuticas para las que sirven los principios activos clasificados con el mismo subgrupo terapéutico (ATC) y lo que se pretende es seleccionar solo uno de ellos por cada lote, el que presente la oferta económicamente más ventajosa, al responder cualquiera de los principios activos que se enumeran en el lote a la indicación con que éste se define, lo que no implica que se consideren equivalentes o intercambiables, sino que todos responden a la misma unidad funcional (indicación terapéutica) con que se define el lote y el órgano de contratación, quiere adquirir dentro de cada lote, el que presente la oferta económicamente más ventajosa.*

En consecuencia, la configuración del objeto del contrato se ajusta al artículo 86.3 del TRLCSP, queda definido el objeto y queda justificada la unidad funcional de los principios activos que componen cada lote y ello dentro de la discrecionalidad del órgano de contratación para elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades y



funcionalidades, como ha reiterado el Tribunal Central de Recursos Contractuales en las resoluciones 138/2012, 143/2012, 187/2012 o 227/2012, entre otras”.

Asimismo, resulta de interés -dada su conexión con el objeto de la contratación aquí analizada- la Resolución 11/2014, de 7 de febrero, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma del País Vasco. En la misma se analizaba la legalidad de los pliegos de unos acuerdos marco de suministro del medicamento Octocog alfa (DOE) de coagulación recombinante, ante el recurso interpuesto por una empresa que comercializaba el medicamento Refacto AF® (Moroctocog alfa) y que denunciaba que, si bien este último tiene distinta denominación y proceso de producción al medicamento licitado, las indicaciones terapéuticas de ambos son las mismas y están encuadrados en el mismo grupo de clasificación ATC al nivel máximo de detalle «B02BD02», Factor VIII de la coagulación.

Pues bien, en este caso, la citada Resolución 11/2014 señaló que “(...) *En el caso que nos ocupa los medicamentos que define la Administración y los que comercializa la empresa recurrente tienen como objeto el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A pertenecientes al Factor VIII recombinantes; y de los expedientes solo resulta que pueden ser excluidos los del Factor VIII de coagulación de origen plasmático, porque proceden de donantes de sangre (y la seguridad en estos medicamentos es muy importante, dado que los hemofílicos constituyen un grupo de riesgo para todas las infecciones transmitidas por la sangre). En consecuencia, no parece justificado que se excluya a los del Factor VIII recombinantes.*

(...) es criterio de este Órgano que los medicamentos que pertenecen al mismo grupo en el nivel 5 de la ATC o Sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química deben considerarse equivalentes, a los efectos de la normativa contractual, al cumplir de forma semejante los requisitos que se pueden fijar en los Pliegos de bases técnicas para otros medicamentos similares; y es obvio que se limita la competencia



de modo injustificado si se les excluye de procedimientos de selección(...)”.

Por tanto, con base en cuanto se ha argumentado deben desestimarse los alegatos de la recurrente referidos a la incorrecta descripción del objeto contractual y a la infracción del artículo 86 del TRLCSP.

SÉPTIMO. Otro de los motivos fundamentales del recurso interpuesto se basa en la inadecuación del procedimiento abierto para la adjudicación del contrato. En tal sentido, la recurrente sostiene que no es posible comprar medicamentos exclusivos por un procedimiento abierto agrupando artificiosamente principios activos para obtener como resultado un único adjudicatario que no va a disponer de todos los necesarios para dar continuidad a los tratamientos instaurados a los pacientes. Al respecto, defiende que el órgano de contratación podría haber convocado, como ha venido haciendo anteriormente, un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad para la adquisición de los principios activos que necesita.

Frente a ello, el órgano de contratación esgrime básicamente que el procedimiento negociado por razones de exclusividad al amparo del artículo 170 d) del TRLCSP es de carácter excepcional y solo puede utilizarse cuando medie una causa justificada, no existiendo en el supuesto analizado justificación para cerrar el mercado a una solución farmacológica concreta.

Pues bien, en este punto, debe acogerse igualmente el argumento del órgano de contratación. La adjudicación de los contratos debe realizarse de forma ordinaria utilizando el procedimiento abierto o restringido, por lo que el empleo del procedimiento negociado sin publicidad por concurrir el supuesto del artículo 170 d) del TRLCSP reviste un carácter excepcional, procediendo cuando es imposible promover la concurrencia porque existen razones técnicas, artísticas o de protección de derechos de exclusiva que comportan que solo una única empresa pueda ejecutar el contrato.



En consecuencia dicho procedimiento debe ser objeto de una interpretación restrictiva 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 esas razones hagan “absolutamente necesaria” la adjudicación del contrato a una empresa determinada.

Lo anterior se desprende del artículo 170 d) del TRLCSP, siendo aún más restrictiva la dicción literal del artículo 168 de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público que solo autoriza la utilización del procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad técnica *“cuando no exista una alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato”*.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que, como sostiene el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (v.g. Resolución 210/2012, de 26 de septiembre) recogiendo el sentir de la doctrina, la regulación de los contratos públicos ha dejado de poner el acento en la contemplación del interés público como elemento condicionante de dicha regulación, para pasar a ponerlo en el cumplimiento de determinados principios entre los que destaca la garantía de la libre concurrencia. Y ello de acuerdo con el principio de igualdad de trato consagrado en los artículos 1 y 139 del TRLCSP, tal y como ha sido interpretado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de la que se desprende que el mismo prohíbe cualquier forma encubierta de discriminación. Además, el citado principio se traslada también al artículo 117 del mismo texto legal cuyo apartado 2 dispone que *“Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia.”*



Con base en las anteriores premisas, la pretensión del recurrente no puede prosperar. A la vista de las necesidades descritas por el órgano de contratación en el cuadro resumen del PCAP, confirmadas posteriormente en el informe de 7 de marzo de 2018 emitido por la Comisión Multidisciplinar para el Uso Racional del Medicamento, no existen razones objetivas que determinen que haya de acudirse a un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad para la adquisición de los distintos principios activos de Factor VIII recombinante de tercera generación. En este sentido, el informe señala que, *a priori* desde un punto de vista clínico, ninguno de los distintos principios activos de Factor VIII recombinante de tercera generación es superior frente a los demás para el adecuado tratamiento de los pacientes, de ahí que no deba utilizarse el procedimiento negociado al existir distintas alternativas o sustitutos razonables y sí proceda acudir a un procedimiento abierto con el que se pretende aumentar la competencia.

El argumento que esgrime la recurrente de que no pueden agruparse artificiosamente principios activos para obtener como resultado un adjudicatario único que no va a disponer de todos los principios activos necesarios para dar continuidad a los tratamientos instaurados a los pacientes, supone una apreciación particular frente a la del órgano de contratación que es quien realmente conoce las necesidades asistenciales que demanda la Administración Sanitaria y que, con la licitación en cuestión, no ha pretendido, como señala en su informe al recurso, la obtención de las distintas formas de Factor VIII de la coagulación, sino la adquisición de una de ellas para dar inicio a determinados tratamientos y salvaguardar, precisamente, su continuidad.

Procede, pues, desestimar este motivo del recurso y considerar ajustado a derecho el procedimiento abierto para el suministro analizado.

OCTAVO. Por último, BAYER esgrime que los pliegos impugnados van a permitir comparar proposiciones referidas a principios activos diferentes mediante criterios



de evaluación no automática como son las características y cualidades galénicas de la forma farmacéutica y las características, calidad e información del envasado. Ello añade, a su juicio, un plus de irregularidad a los pliegos, siendo de plena aplicación a este caso el criterio seguido en la Resolución 26/2014, de 12 de marzo, que acordaba la eliminación en los pliegos de los criterios de evaluación no automática.

En el informe al recurso, el órgano de contratación sostiene, básicamente, que la adecuación (criterios de evaluación no automática) y el coste (criterios de evaluación automática) son los aspectos sujetos a valoración en esta licitación, sin que, a su juicio, se produzca discriminación de trato a la hora de comparar las formas galénicas de las distintas ofertas por el hecho tratarse de principios activos diferentes, puesto que se ha salvaguardado la unidad funcional del objeto del contrato y, asimismo, la definición de las características a valorar queda amparada en la discrecionalidad técnica de la Administración.

Pues bien, en el Anexo al cuadro resumen del PCAP, los criterios de evaluación no automática tienen un peso global de 20 puntos sobre un total de 100, previéndose como tales, de un lado, las características y cualidades galénicas de la forma farmacéutica que se ponderan con un máximo de 15 puntos, y de otro lado, las características, calidad e información del envasado que se valoran con un máximo de 5 puntos.

En efecto, sobre tal cuestión ya se ha pronunciado este Tribunal, entre otras, en la Resolución 26/2014, de 12 de marzo, a propósito de la impugnación de los pliegos de un acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones terapéuticas. En aquellos pliegos también se establecían criterios de evaluación no automática tales como las características y calidad de la presentación y envasado (acondicionamientos interno y externo), las características y calidad de la información, del acondicionamiento interno o del envasado (acondicionamiento externo), así como la calidad y características galénicas de la



forma farmacéutica.

En la citada resolución, el Tribunal estimó que el establecimiento de tales criterios de adjudicación *“implica que a la hora de evaluar las distintas ofertas se comparen respecto a un mismo lote proposiciones referidas a principios activos diferentes y respecto a los mismos se valoren los criterios no automáticos referidos, como hemos expuesto, la calidad y características de la forma de presentación, envasado y características galénicas de la forma farmacéutica de los principios activos que se ofertan, pero sin que pueda existir una igualdad de trato entre los licitadores puesto que esta igualdad sólo puede existir si lo que se valoran son proposiciones sobre un mismo principio activo pero nunca respecto a distintos principios activos puesto que el objeto mismo de la proposición es diferente. Lo que se estaría evaluando son las características de la presentación, envasado, de calidad y características galénicas de la forma farmacéutica pero respecto a medicamentos distintos, por ejemplo las características relacionadas con los excipientes, que obviamente han de ser diferentes de un medicamento a otro o en cuanto a la forma de presentación o dispensación, lo que quiebra el principio de igualdad de trato que ha de presidir toda licitación pública. Por ello, estos criterios no automáticos de valoración deben ser eliminados del Pliego”*.

En el supuesto analizado, en la medida que se agrupan en el mismo lote principios activos diferentes y que el PCAP prevé criterios de evaluación no automática en términos semejantes a los del pliego enjuiciado en aquella resolución 26/2014, hemos de estar a la fundamentación de esta, de modo que tales criterios de evaluación no automática deberán ser eliminados del PCAP aquí analizado.

Debe estimarse, pues, este motivo del recurso. En consecuencia, procede anular los pliegos impugnados con retroacción de las actuaciones al momento de su elaboración, a fin de que en los nuevos pliegos que, en su caso, se aprueben se tenga en cuenta lo acordado en este fundamento de derecho y se proceda a una nueva



licitación.

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

ACUERDA

PRIMERO. Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **BAYER HISPANIA, S.L.** contra el anuncio y pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen el contrato denominado “Suministro de Factor VIII recombinante de tercera generación destinado a los centros integrados en la Plataforma de Logística Sanitaria de Córdoba”, convocado por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 33/2018) y en consecuencia, anular los actos impugnados con retroacción de las actuaciones en los términos expuestos en el fundamento de derecho octavo de la presente resolución.

SEGUNDO. 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 19 de marzo de 2018.

TERCERO. Notificar la presente resolución a los interesados en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma sólo 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.

