

**Recurso 346/2014****Resolución 220/2015****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS  
CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.**

Sevilla, a 10 de junio de 2015

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A.** contra los pliegos y demás documentación contractual que rigen la licitación del contrato denominado “Suministro de radiofármacos, así como el servicio de gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud” (Expte. 2026/2014 CCA. +BZHBUC) convocado por la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha adoptado la siguiente

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

**PRIMERO.** El 13 de noviembre de 2014, 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, mediante procedimiento abierto,



del contrato indicado en el encabezamiento de esta resolución. Asimismo, el 14 de noviembre se publica en el citado perfil de contratante anuncio de sustitución del anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el 15 de noviembre se publica el citado anuncio de licitación en el Boletín Oficial del Estado número 277.

El valor estimado del contrato asciende a 43.656.252,05 euros.

**SEGUNDO.** El 2 de diciembre de 2014, tuvo entrada en el Registro general de la Consejería de Hacienda y Administración Pública recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A. contra el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), el pliego de prescripciones técnicas (PPT) y demás documentación contractual que rigen la licitación del referido contrato.

La recurrente solicita en el recurso que se dicte resolución estimatoria del mismo, anulando los pliegos y demás documentación que rigen la licitación por ser contrarios al ordenamiento jurídico.

**TERCERO.** Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal de 3 de diciembre de 2014, se dio traslado del recurso al órgano de contratación y se le requirió el expediente de contratación, el informe sobre el recurso y el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones.

Toda la documentación requerida al órgano de contratación fue recibida en este Tribunal el 10 y 15 de diciembre de 2014.

**CUARTO.** Mediante escrito de 15 de enero de 2015 de la Secretaría del Tribunal, se dio traslado del recurso a los interesados concediéndoles un plazo



de cinco días hábiles para formular alegaciones, habiéndolas efectuado en plazo la entidad IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.

**QUINTO.** El 26 de mayo de 2015, tuvo entrada en el Registro auxiliar de este Tribunal escrito de la recurrente adjuntando, a efectos ilustrativos, copia de la resolución 57/2014, de 31 de julio, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Castilla y León y solicitando que este Tribunal se dirija a la Subdirección General de Promoción de la Calidad de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para que se pronuncie sobre si la presente licitación conjunta de los distintos tipos de radiofármacos vulnera la libre competencia.

**SEXTO.** En la tramitación del presente recurso se han cumplido todos los plazos legales salvo el plazo para resolver previsto en el artículo 47.1 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, TRLCSP), aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, dada la acumulación de asuntos existente en este Tribunal.

## **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.** Con carácter previo al estudio de la cuestión de fondo, procede



abordar la legitimación de la recurrente para la interposición del presente recurso especial, dado que la misma, según la documentación que obra en el expediente de contratación, no ha presentado oferta en el procedimiento de adjudicación.

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 31, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de aplicación al caso en virtud del apartado primero de la disposición final tercera del TRLCSP, señala 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 (105/2015, de 17 de marzo, 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, los motivos esgrimidos por la recurrente ponen de manifiesto que el pliego impugnado restringe sus posibilidades de acceder a la licitación o de concurrir en igualdad de condiciones con el resto de potenciales licitadores, lo que dificulta, a su juicio, la libre competencia. Por tanto, queda acreditada la legitimación de aquel para recurrir, pese a no haber concurrido a la licitación, pues precisamente las bases de ésta le provocan un perjuicio que pretende remediar con la interposición del recurso y el dictado de una eventual resolución estimatoria de sus pretensiones.

Este criterio también ha sido adoptado por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, por todas la resolución 212/2013, de 5 de junio, en la que viene a señalar que en el caso de terceros no licitadores el interés propio debe ir más allá de la mera defensa de la legalidad, de modo que la recurrente ha de invocar un interés directo en la anulación de los pliegos objeto del recurso. Asimismo, como indica la citada resolución, el Tribunal Constitucional ha declarado en supuestos similares que la falta de participación en un concurso público no es motivo para denegar la legitimación de la recurrente que con la impugnación pretende conseguir la anulación del pliego para poder así participar en otra licitación sometida a un nuevo pliego ajustado a Derecho.

**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 contrato objeto de licitación es un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada, convocado por un órgano de la Administración Pública, siendo su



valor estimado de 43.656.252,05 euros, y el objeto del recurso es la impugnación de los pliegos y demás documentación contractual que rigen la licitación del contrato, por lo que el acto recurrido es susceptible de recurso especial en materia de contratación al amparo del artículo 40.1.a) y 2.a) del TRLCSP.

**CUARTO.** En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 44.2 del TRLCSP, en su primer párrafo, dispone: *“el procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquél 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.”*

Así pues, el legislador español, dentro de las posibilidades que ofrece la Directiva de recursos, opta por computar el plazo para la impugnación de los pliegos -quince días hábiles- a partir del día siguiente a aquél en que hayan sido recibidos o puestos a disposición de los licitadores o candidatos para su conocimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 158 del TRLCSP, precepto que va referido a la puesta a disposición de los pliegos a los licitadores cuando los mismos no se han facilitado por medios electrónicos, informáticos o telemáticos.

En los casos en que los pliegos se hayan puesto a disposición de los licitadores mediante su publicación en el perfil de contratante, la eficacia jurídica de los



mismos a efectos de cómputo del plazo para poder interponer el recurso especial en materia de contratación, de acuerdo con el citado artículo 44.2.a) del TRLCSP, sólo se produce cuando se han cumplido todos los requisitos de publicidad obligatoria que establece el artículo 142 del TRLCSP, es decir, el anuncio en el Boletín Oficial que corresponda y, en su caso, en el Diario Oficial de la Unión Europea (cuando se trate de contratos sujetos a regulación armonizada), además de en el perfil de contratante.

En este sentido, si los pliegos se hubieran publicado en el perfil de contratante antes del anuncio de la licitación en el Boletín Oficial correspondiente, el plazo del recurso contra aquéllos no se computa hasta el día siguiente a la publicación del anuncio de la licitación en el Boletín Oficial, puesto que hasta entonces aquéllos carecen de eficacia jurídica.

Por el contrario, en caso de que se anuncie la licitación en el Boletín Oficial antes de que se publique en el perfil de contratante, el plazo de interposición del recurso no se computa hasta el día siguiente a aquél en que se publiquen los pliegos en el perfil, puesto que hasta entonces, éstos no se ponen a disposición de los licitadores.

En el presente caso, el anuncio de la licitación en el el Diario Oficial de la Unión Europea se realizó el 13 de noviembre de 2014 y en el Boletín Oficial del Estado el 15 de noviembre de 2014, indicándose que la documentación, incluido por tanto los pliegos, se podía obtener en el perfil de contratante, publicándose en éste la licitación el día 13 de noviembre, por lo que el plazo para interponer el recurso especial en materia de contratación se ha de computar a partir del día 16 de noviembre de 2014, que es cuando se completa la publicidad de la licitación en los términos exigidos por el TRLCSP y se ponen los pliegos a disposición de los licitadores en los términos indicados en el artículo 44.2.a) del TRLCSP. Al



haberse presentado el escrito de interposición del recurso el 2 de diciembre de 2014, en el Registro general de la Consejería de Hacienda y Administración, éste se presentó dentro del plazo legal indicado.

**QUINTO.** Una vez analizado el cumplimiento de los requisitos previos de admisión del recurso, procede el estudio de los motivos en que el mismo se sustenta, fundamentos de derecho jurídico-material en terminología del recurso, que serán analizados a lo largo de esta resolución.

En cuanto al primer aspecto cuestionado en el recurso, esto es que la presente licitación conjunta de prestaciones de suministro y servicios es contraria al artículo 25.2 del TRLCSP, la recurrente denuncia como primer alegato que las diferentes prestaciones incluidas en el objeto del contrato mixto licitado -suministro de radiofármacos, servicio de gestión de residuos y servicio de mantenimiento de instalaciones- no satisfacen las exigencias de complementariedad, vinculación directa y exigencia de tratamiento como unidad funcional previstas en el citado artículo 25.2 del TRLCSP, debiéndose, por tanto, anular la mencionada licitación conjunta.

Para reforzar su alegato la recurrente trae a colación la resolución 262/2014, de 28 de marzo, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en la que destaca determinadas afirmaciones de la misma como que la vinculación debe ser material, no meramente formal, que las prestaciones vinculadas han de tener una relación material directa porque las materias a las que afecten versen sobre cuestiones muy próximas y que las exigencias establecidas en el artículo 25.2 del TRLCSP deben analizarse en términos jurídicos y no económicos o de oportunidad.





Por su parte el órgano de contratación en su informe de alegaciones al recurso manifiesta que la licitación conjunta de las prestaciones del presente contrato se debe a la naturaleza de los medicamentos radiofármacos, que exigen en la inmensa mayoría de los casos una preparación *in situ* en el momento de la administración al paciente por personal técnico específicamente cualificado, con un equipamiento específico y exclusivo para esos medicamentos, que debe ser revisado y mantenido en condiciones, y con una actividad de tratamiento específico diario de los residuos radioactivos que inevitablemente se derivan de esa preparación de radiofármacos.

La entidad IBA MOLECULAR SPAIN, S.A., como interesada en el procedimiento, manifiesta que el objeto de la licitación es la preparación y el suministro de las monodosis de radiofármacos desde las radiofarmacias intrahospitalarias del Servicio Andaluz de Salud (SAS), en condiciones de ser suministradas directamente a los pacientes en los hospitales. Por la realidad física y caducidad de las monodosis, aquéllas deben prepararse en los propios hospitales, en condiciones de seguridad nuclear. La propia realidad material del proceso exige que quien elabora las monodosis se encargue de la gestión y mantenimiento de los equipos necesarios y, lógicamente, de la gestión de los residuos que dicha actividad nuclear genera.

Alega la entidad interesada que la elaboración de esas monodosis, el equipo preciso para su preparación y los residuos producidos en la preparación de esas monodosis se presenta como un todo único que, por razones de auténtica conexión material y no simplemente subjetivas, aconsejan y hacen precisas su contratación única. A mayor abundamiento, la preparación y el suministro de monodosis licitados exige que las empresas incorporen sus propios medios técnicos y humanos y, por tanto, no tendría sentido que, por ejemplo, la gestión de los residuos producidos fuera adjudicada en licitación separada,



adjudicándose a una tercera empresa que pudiera interferir en la gestión de las radiofarmacias desde las que le adjudicatario del suministro de las monodosis realizara esta actividad.

Concluye la entidad interesada que el suministro y elaboración en las radiofarmacias de las monodosis no son prestaciones inconexas materialmente, sino esencialmente vinculadas, garantizando un exquisito tratamiento radiofarmacológico a los pacientes, con las máximas garantías de control y seguridad, para lo cual debe existir un único adjudicatario que pueda aunar y coordinar las diversas prestaciones que exige el suministro de monodosis preparadas en y desde las respectivas instalaciones de radiofarmacia de los hospitales del SAS.

Pues bien, respecto a este primer alegato del recurso, es necesario partir de las prestaciones contenidas en los pliegos respecto al suministro y a los servicios cuya gestión integral por un único empresario constituye el objeto del contrato.

Al respecto, la cláusula 2 del PCAP establece que *“El objeto del presente contrato mixto tal y como se establece en el apartado 5 del Cuadro Resumen, es:*

*a) Suministro de radiofármacos (RF) que soliciten, a través de sus Servicios de Farmacia, los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud enumerados en el apartado 2 del Cuadro Resumen y en el Anexo I del PPT.*

*b) Preparación (o fraccionamiento), en su caso, de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder serles administradas directamente por el personal de dicho Servicio.*



*Asimismo en el objeto se incluye la gestión y retirada de todos los residuos radiactivos generados por esta actividad, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento y el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias.*

*(...)*

*Las especificaciones técnicas del objeto del contrato quedan descritas de forma expresa en el Pliego de Prescripciones Técnicas que acompaña al presente Pliego. En todo caso, se ajustarán a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y a lo que resulte de aplicación de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, de la normativa sobre protección de radiaciones ionizantes, del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre y de otra normativa que resulte de aplicación.”*

Por su parte, la cláusula 1 del PPT define y concreta, asimismo, el objeto del contrato señalando:

*“1.1. El objeto del contrato es el suministro de los radiofármacos (RF) que soliciten, a través de sus Servicios de Farmacia, los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (SAS) enumerados en el Anexo I de este PPT, así como la gestión y retirada de todos los residuos radiactivos generados por esta actividad, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento.*

*El suministro de los radiofármacos incluye, en su caso, la preparación de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder serles administradas directamente por el personal de dicho Servicio.*



*Asimismo en el suministro se incluye el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias.*

*1.2. Dicha preparación será realizada por personal cualificado de la empresa adjudicataria, en las dependencias de la Unidad de Radiofarmacia del hospital correspondiente, de acuerdo con los principios de buena práctica radiofarmacéutica y el más estricto cumplimiento de la normativa vigente en la materia, bajo la dirección y control del facultativo del Servicio de Medicina Nuclear especialista en Radiofarmacia, responsable de dicha Unidad y siguiendo los protocolos de funcionamiento interno que se establezcan por el Jefe de dicho Servicio, corriendo a cargo de la empresa adjudicataria el equipamiento necesario y exigido para la correcta preparación, conservación, transporte (en caso de intercambio entre hospitales) y control de dichos radiofármacos en los términos que se establecen en este PPT.*

*1.3. Corresponde al facultativo especialista en Radiofarmacia de los hospitales las funciones que la normativa vigente le atribuye, en especial el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

*1.4. El Servicio de Protección Radiológica del hospital supervisará la gestión de los residuos radiactivos, así como aquellos aspectos del contrato que les correspondan en el marco de sus cometidos y competencias.*

*1.5. La preparación se ajustará en todo caso a lo establecido en los RD 1345/2007 y 686/2013 y a la normativa de aplicación sobre protección de*



*radiaciones ionizantes, y tendrá en cuenta en lo que resulte de aplicación el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre.”*

Pues bien, expuesto el objeto del contrato con arreglo al contenido descrito de los pliegos, procede entrar en el examen de este primer alegato de vulneración del artículo 25.2 del TRLCSP, precepto referido a los contratos mixtos.

Al respecto, el artículo 25.2 del TRLCSP establece que *“Sólo podrán fusionarse prestaciones correspondientes a diferentes contratos en un contrato mixto cuando esas prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad que exijan su consideración y tratamiento como una unidad funcional dirigida a la satisfacción de una determinada necesidad o a la consecución de un fin institucional propio del ente, organismo o entidad contratante”*.

Asimismo, el artículo 12 del citado texto legal, bajo el título de “Contratos mixtos”, dispone que *“Cuando un contrato contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase se atenderá en todo caso, para la determinación de las normas que deban observarse en su adjudicación, al carácter de la prestación que tenga más importancia desde el punto de vista económico.”* Y el artículo 115.2 del mismo texto legal, con relación al régimen jurídico del contrato, establece para los contratos mixtos que *“se detallará el régimen jurídico aplicable a sus efectos, cumplimiento y extinción, atendiendo a las normas aplicables a las diferentes prestaciones fusionadas en ellos”*

De la redacción de los tres preceptos legales se infiere que son contratos mixtos aquéllos cuyo objeto contiene prestaciones que corresponden a dos o más contratos diferentes, conforme a la delimitación de tipos contractuales que se



contiene en los artículos 5 y siguientes del TRLCSP, a saber, obras, concesión de obras públicas, gestión de servicios públicos, suministro, servicios y colaboración entre el sector público y el sector privado.

Asimismo, para resolver este primer alegato de la posible vulneración del artículo 25.2 de TRLCSP, es necesario resolver la cuestión de si el contrato está bien calificado como un contrato mixto. Al respecto el precepto mencionado establece dos requisitos fundamentales, por un lado la existencia de prestaciones que estén directamente vinculadas entre sí y, por otro, que a esa vinculación debe añadirse un elemento como es que esas prestaciones vinculadas puedan calificarse como complementarias, de modo que deban tratarse como una unidad funcional y que estén dirigidas a satisfacer una necesidad propia del órgano contratante.

Por tanto, esa vinculación debe ser una vinculación material, no meramente subjetiva ni tampoco formal. Es decir, debe ser aquella en la que exista una relación material directa porque las materias a las que afecte versen sobre cuestiones muy próximas. Esta interpretación es la que se deduce de la parte final del precepto cuando exige “*su consideración y tratamiento como una unidad funcional*” pues para que se cumpla tal previsión esa complementariedad únicamente lo ha de ser desde el punto de vista material. Esa necesaria vinculación material exige que los límites establecidos en el mencionado artículo 25.2 no deba analizarse en términos económicos o de oportunidad sino en términos jurídicos, en el sentido expresado en el precepto de vinculación material y complementariedad.

En el presente supuesto, y conforme con lo previsto en el PPT, la ejecución del contrato supone la presencia en las unidades de radiofarmacia de los hospitales de personal técnico cualificado de la entidad adjudicataria, que deberá de llevar



a cabo la preparación extemporánea de los medicamentos, esto es de los radiofármacos, el control de calidad íntegro y completo de los procesos relacionados con su uso y manipulación, lo que incluye las tareas de mantenimiento del equipamiento utilizado para esa preparación, así como la gestión de los residuos radioactivos derivados necesariamente de esa preparación. Todos estos procesos, conforme se establecen en el PPT, están estrechamente interrelacionados, por lo que una incidencia en una fase o parte del proceso alteraría el resto.

A juicio del órgano de contratación, el que el proceso se lleve a cabo bajo una dirección y responsabilidad única y perfectamente identificada facilita la coordinación e integración de las tareas.

Por su parte, los radiofármacos tienen una serie de características que los hacen sustancialmente distintos a otros medicamentos, fundamentalmente la emisión de radioactividad y por consiguiente su desintegración radioactiva, por lo que su composición varía con el tiempo con relativa rapidez, de ahí que generalmente tengan una vida media efectiva corta, lo que condiciona enormemente su manejo.

La corta vida media hace que la mayoría de los radiofármacos se suministren de forma semifabricada, debiendo someterse a una preparación para convertirlos en fármacos con acción farmacológica. Esto requiere una manipulación previa que, según indica el PPT, tiene que realizarse en el propio hospital, en las unidades de radiofarmacia, justo antes de su administración al paciente.

Evidentemente, esta preparación *in situ* exige personal cualificado y capacitación muy específica al tener que manipular productos radioactivos con material, instrumental y otros equipamientos también específicos. Con respecto



a este personal, el PPT exige que la empresa adjudicataria ha de adscribirlo a la ejecución del contrato al entender que forma parte del suministro objeto del mismo, debiendo poseer la formación y capacitación necesarias para realizar tanto la preparación como el control de calidad del medicamento final, antes de su administración al paciente.

Esta preparación de radiofármacos debe llevarse a cabo con los correspondientes controles de calidad, que comprenden una serie de pruebas cuyo objetivo es asegurar la identidad, pureza, seguridad biológica y eficacia del preparado antes de su administración. Esta preparación extemporánea y este control de calidad ha decidido la Administración, y así lo ha hecho constar en el PPT, que se realice en las unidades de farmacia, por técnicos debidamente cualificados, bajo la supervisión y control de un facultativo, experto en radiofarmacia, debiendo constar este personal, asimismo, con la capacitación de operadores de instalaciones radiactivas. Siendo inherente a esta preparación de radiofármacos, a criterio del órgano de contratación, el mantenimiento y calibrado de los aparatos y equipos de detección y medida, limpieza de material y locales, así como la revisión periódica de los protocolos de manipulación y elaboración, entre otros.

Consecuencia ineludible de la preparación de radiofármacos es la generación de residuos radioactivos. Desde su preparación hasta la administración al paciente, se producen desechos, envases, equipos o instrumental contaminado con radiación, que es biopeligroso y que debe tratarse escrupulosamente para no causar daños accidentales. En el modelo de gestión que instaura el PPT, el mismo personal que prepara la muestras en el hospital genera, lógicamente, los residuos, en una actividad diaria y permanente, de cada jeringa que se entrega al personal sanitario del hospital para su administración al paciente y vuelve a la unidad de radiofarmacia para su adecuado tratamiento como material





radiactivo.

En función de lo hasta ahora expuesto, a criterio de este Tribunal, existe una vinculación material entre las prestaciones contractuales porque las materias sobre las que versan están muy próximas entre sí; no se trata de una vinculación subjetiva en razón de la entidad contratante, sino que existe una afinidad objetiva entre ellas. Si no se manipularan radiofármacos no se generarían esos residuos radioactivos, ni sería necesario el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias. Dichas prestaciones están concatenadas, de tal forma que sin el suministro de radiofármacos no se producirían el resto de servicios objeto de la contratación, por lo que su vinculación y complementariedad es clara y manifiesta.

Así, conforme al criterio que establece el órgano de contratación en su informe, que este Tribunal comparte, la naturaleza de los medicamentos radiofármacos exige en la inmensa mayoría de los casos una preparación *in situ* en el momento de la administración al paciente por personal técnico especializado, con un equipamiento específico y exclusivo para esos medicamentos que debe ser revisado y mantenido en condiciones, y con una actividad de tratamiento específico diario de los residuos radioactivos que inevitablemente se derivan de esa preparación de radiofármacos.

A mayor abundamiento, en el apartado 9.3 del cuadro resumen del PCAP en donde se establecen los precios unitarios, se indica que los mismos incluyen el suministro y preparación de los radiofármacos listos para ser administrados a los pacientes, así como la gestión de residuos radiactivos (0,3%) y el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias (2%), esto significa que el peso económico que representan los servicios de gestión de residuos y de mantenimiento de equipos e instalaciones es del 2,3% y el del



suministro el 97,7%, lo que pudiese haber sido definido por el órgano de contratación en la elaboración de los pliegos como una prestación accesoria, dada la escasa entidad económica de la misma con respecto al total del contrato, sin tener que haber recurrido a la catalogación del contrato como mixto.

En consecuencia, en base a todas las consideraciones anteriores, procede la desestimación de esta primera alegación de la recurrente en la que denuncia que la presente licitación conjunta de prestaciones de suministro y servicios es contraria al artículo 25.2 del TRLCSP.

**SEXTO.** Seguidamente la recurrente manifiesta en sus alegaciones segunda y tercera, que serán analizadas de forma conjunta por este Tribunal, que los tres criterios de adjudicación no evaluables mediante fórmulas (1.1, 1.2 y 1.3), recogidos en el apartado 13.1 de cuadro resumen del PCAP, son contrarios al artículo 147.1 del TRLCSP.

Dichos criterios vienen recogidos en el PCAP de la siguiente manera:

*“1.1. Ofertas complementarias que supongan una mejora en la prestación de Medicina Nuclear relacionadas con el objeto del contrato y/o en los hospitales vinculados al mismo. Características técnicas: A fin de valorar otras ofertas complementarias, tales como dotación de medios técnicos y otras mejoras aplicables a la logística. Se valorará su idoneidad. Puntuación = 40 puntos.*

*1.2. Idoneidad de los protocolos y programas para la preparación y control de calidad de monodosis de radiofármacos, y del plan general de funcionamiento. Características técnicas: Se valorará su existencia e idoneidad. Puntuación = 15 puntos.*



*1.3. Sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y en general, del contrato. Características técnicas: Se valorará la existencia de un sistema de información, dada la eficacia que aporta en la trazabilidad de radiofármacos. Puntuación = 10 puntos.”*

Por lo que se refiere a la documentación a incluir en el sobre 2, de documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática, la cláusula 6.4.2.a) del PCAP establece que contendrá la siguiente documentación:

*“La documentación donde se refleje su oferta en los criterios de adjudicación de evaluación no automática que se recogen en el apartado 13.1 del Cuadro Resumen. Deberá incluir:*

*Para la valoración de los criterios de adjudicación 1.2 y 1.3:*

- Las autorizaciones correspondientes de la AEMPS.*
- Una Memoria general sobre el conocimiento y trayectoria de la empresa en el sector de medicamentos radiofármacos.*
- El Plan organizativo y funcional para el suministro de radiofármacos y la preparación de monodosis en condiciones de ser administrados a los pacientes, haciendo referencia al menos a:*

*Propuesta de protocolos o guías de preparación de monodosis de radiofármacos, tanto en régimen de funcionamiento ordinario como en peticiones urgentes.*

*FDG: instalaciones de fabricación, operativa de producción, transporte y régimen de entrega a los hospitales afectados, y sistemas de control de calidad.*



*Propuesta de procedimientos y medios de control de calidad sobre la preparación de monodosis de radiofármacos; controles sobre biodistribución; mantenimiento y calibrado de aparatos y equipos de detección y medida; limpieza de material y locales; revisión periódica de protocolos, otros.*

*Procedimientos y medios para la gestión de residuos radiactivos.*

*Plan de puesta en marcha del suministro del presente contrato en los hospitales afectados. Debe contemplar el material y condiciones en que se prepararán las monodosis de radiofármacos.*

*Sistema de información, especificando equipos, software específico y sistema de comunicaciones para la transmisión de datos relacionados con la petición y suministro de radiofármacos, petición y entrega de monodosis, trazabilidad de éstas y, en general, seguimiento de los aspectos técnicos y administrativos del contrato (criterio 1.3)*

*Dotación e historial profesional del personal para ejecutar el contrato.*

*Para la valoración del criterio 1.1: Ofertas complementarias.”*

En cuanto al criterio 1.1, la recurrente manifiesta que resulta patente que la escueta regulación del criterio, junto con la documentación que es preciso aportar para que sea valorado, referido a menciones genéricas, omitiendo mayores explicaciones, criterios de ponderación, etc. es manifiestamente contraria al artículo 147 del TRLCSP reseñado.

Alega la recurrente que es doctrina constante de los Tribunales Contractuales, de las Juntas Consultivas y de los Tribunales de justicia nacionales y europeos, que la admisibilidad de las mejoras, por tratarse de una excepción del principio de oferta única, debe recogerse con detalle en los documentos que rijan las licitaciones pues, de lo contrario, se estarían vulnerando los principios que rigen



la contratación pública tales como el de transparencia, igualdad de trato, no discriminación, prohibición de la arbitrariedad, etc.

Concluye la recurrente que la previsión del criterio 1.1 es contraria al artículo 147.1 y 2 del TRLCSP y, en consecuencia debe anularse, debiendo acarrear la anulación de la licitación en su conjunto.

En cuanto a los criterios 1.2 y 1.3, la recurrente manifiesta, de manera similar a la alegación anterior, que la licitación recoge con poca claridad, con referencias a términos genéricos, sin concreción al objeto del contrato, los aspectos que serán objeto de valoración y el criterio con el que se hará, lo cual, de nuevo, como en el apartado anterior, conduce a la anulabilidad de los citados criterios por vulneración de lo establecido en el párrafo primero del artículo 150.2 del TRLCSP que señala que los criterios se determinarán en el anuncio, en los pliegos o en el documento descriptivo.

Concluye la recurrente que ambos criterios no cumplen los mínimos exigidos por la jurisprudencia comunitaria de claridad, transparencia y concreción, antes al contrario, se trata de dos criterios definidos con un grado de ambigüedad, que, en este punto, es máxima. No existen criterios o guías para aplicar la puntuación, ni baremación, ni subcriterios, ni ningún aspecto que permita al comité independiente que ha de realizar la valoración, aplicar dichos criterios. Sigue manifestando la recurrente que ni en un criterio ni en el otro, las previsiones del PCAP permiten conocer qué aspectos son los que es necesario recoger en la oferta, ni con qué alcance, ni cómo serán valorados. Todo ello lleva a afirmar la anulación de los citados criterios y, con ello, la anulación de la licitación.



Por su parte el órgano de contratación en su informe al recurso entiende que el criterio está suficientemente delimitado y ponderadas las cuestiones a valorar en las proposiciones, de modo que los licitadores concedores de los procesos de trabajo y organización de toda radiofarmacia puedan concretar en cada una de las áreas sus ofertas.

**SÉPTIMO.** Vista la alegaciones de las partes procede entrar en el fondo del asunto de estas alegaciones segunda y tercera de la recurrente.

Las cuestiones planteadas en las presentes alegaciones deben analizarse desde la perspectiva de lo establecido en el artículo 150 del TRLCSP, relativo a los criterios de valoración de las ofertas de los licitadores, así como de la jurisprudencia dictada al respecto y de la doctrina elaborada en aplicación de lo anterior tanto por éste como por otros Tribunales competentes en materia de resolución de recursos sobre contratación pública.

El citado artículo 150 “Criterios de valoración de las ofertas” establece lo siguiente:

*“1. Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta económicamente más ventajosa deberá atenderse a criterios directamente vinculados al objeto del contrato, tales como la calidad, el precio, la fórmula utilizable para revisar las retribuciones ligadas a la utilización de la obra o a la prestación del servicio, el plazo de ejecución o entrega de la prestación, el coste de utilización, las características medioambientales o vinculadas con la satisfacción de exigencias sociales que respondan a necesidades, definidas en las especificaciones del contrato, propias de las categorías de población especialmente desfavorecidas a las que pertenezcan los usuarios o beneficiarios de las prestaciones a contratar, la rentabilidad, el valor técnico,*



*las características estéticas o funcionales, la disponibilidad y coste de los repuestos, el mantenimiento, la asistencia técnica, el servicio postventa u otros semejantes.*

*Cuando sólo se utilice un criterio de adjudicación, éste ha de ser, necesariamente, el del precio más bajo.*

*2. Los criterios que han de servir de base para la adjudicación del contrato se determinarán por el órgano de contratación y se detallarán en el anuncio, en los pliegos de cláusulas administrativas particulares o en el documento descriptivo.*

*En la determinación de los criterios de adjudicación se dará preponderancia a aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos. Cuando en una licitación que se siga por un procedimiento abierto o restringido se atribuya a los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas una ponderación inferior a la correspondiente a los criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor, deberá constituirse un comité que cuente con un mínimo de tres miembros, formado por expertos no integrados en el órgano proponente del contrato y con cualificación apropiada, al que corresponderá realizar la evaluación de las ofertas conforme a estos últimos criterios, o encomendar esta evaluación a un organismo técnico especializado, debidamente identificado en los pliegos.*

*La evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas se realizará tras efectuar previamente la de aquellos otros criterios en que no concurra esta circunstancia, dejándose constancia documental de ello. Las normas de desarrollo de esta Ley determinarán los supuestos y condiciones en que deba hacerse pública tal evaluación previa, así como la forma en que deberán presentarse las proposiciones para hacer posible esta valoración separada.*



(...)

*4. Cuando se tome en consideración más de un criterio, deberá precisarse la ponderación relativa atribuida a cada uno de ellos, que podrá expresarse fijando una banda de valores con una amplitud adecuada. En el caso de que el procedimiento de adjudicación se articule en varias fases, se indicará igualmente en cuales de ellas se irán aplicando los distintos criterios, así como el umbral mínimo de puntuación exigido al licitador para continuar en el proceso selectivo.*

*Cuando, por razones debidamente justificadas, no sea posible ponderar los criterios elegidos, éstos se enumerarán por orden decreciente de importancia.*

*5. Los criterios elegidos y su ponderación se indicarán en el anuncio de licitación, en caso de que deba publicarse.*

*(...).”*

Del contenido del citado artículo 150 se deduce que los criterios de valoración de las ofertas deben estar necesariamente vinculados al objeto del contrato y estar suficientemente determinados en los pliegos de la contratación, indicándose la ponderación que se otorga a cada uno de ellos.

Por su parte en relación con las mejoras como criterio de adjudicación, el TRLCSP establece en su artículo 147 “Admisibilidad de variantes o mejoras” lo siguiente:

*“1. Cuando en la adjudicación hayan de tenerse en cuenta criterios distintos del precio, el órgano de contratación podrá tomar en consideración las variantes o mejoras que ofrezcan los licitadores, siempre que el pliego de cláusulas administrativas particulares haya previsto expresamente tal posibilidad.*





*2. La posibilidad de que los licitadores ofrezcan variantes o mejoras se indicará en el anuncio de licitación del contrato precisando sobre qué elementos y en qué condiciones queda autorizada su presentación.  
(...).”*

Como se desprende del mencionado artículo 147, en el caso de las mejoras como criterio de adjudicación, además de lo previsto en el artículo 150 del TRLCSP tendrán que figurar en los pliegos y en los anuncios debiendo precisarse sobre qué elementos y en qué condiciones queda autorizada su presentación.

En cuanto a la jurisprudencia y a la doctrina de los Tribunales en relación con los criterios de adjudicación, es doctrina consolidada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (entre otras muchas, la sentencia de 24 de enero de 2008, dictada en el asunto 532/06 y la de 24 de noviembre de 2008, asunto Alexandroupolis), que el principio de igualdad de trato comporta una obligación de transparencia y exige que los potenciales licitadores conozcan, en el momento de preparar sus ofertas, todos los factores que la entidad adjudicadora tomará en consideración para seleccionar la oferta económicamente más ventajosa y la importancia relativa de los mismos. Por consiguiente, una entidad adjudicadora no puede aplicar criterios que no haya puesto previamente en conocimiento de los licitadores.

Asimismo, la Junta Consultiva de Contratación Administrativa en su informe 59/2009, de 26 de febrero, considera que: *“es legalmente admisible la presentación de mejoras que impliquen la ejecución de prestaciones accesorias por parte del contratista.*

*Para poder ser valoradas con el fin de determinar cuál es la oferta económicamente más ventajosa, es necesario que los pliegos de cláusulas establezcan los criterios de valoración que hayan de aplicárseles, debiendo*



*tales mejoras figurar detalladas en el pliego de cláusulas administrativas particulares con expresión de sus requisitos, límites, modalidades y características que permitan identificarlas suficientemente, y guardar relación directa con el objeto del contrato”.*

Y como bien se ha indicado en la Resolución 43/2011, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, de 28 de julio de 2011, los requisitos para que se puedan admitir las mejoras son:

- a) Que se autoricen expresamente por el órgano de contratación.
- b) Que guarden relación con el objeto del contrato.
- c) Que deberán mencionarse en el pliego y en los anuncios.
- d) Que se detallen con precisión los requisitos mínimos y modalidades de presentación.

Estos requisitos exigidos por el TRLCSP para las mejoras derivan de la necesidad de que los licitadores concurren en idénticas condiciones de igualdad, de manera que sus ofertas sean valoradas en función de las condiciones y características propias del contrato a ejecutar y se respete, en suma, la regla de la comparación de ofertas para poder decidir cual es la económicamente más ventajosa.

Dicho criterio se ha compartido plenamente por este Tribunal en reiteradas resoluciones, por todas la resolución 133/2015, de 7 de abril.

Ahora bien, con respecto a lo anterior, y en relación con las mejoras como criterio dependiente de un juicio de valor, como es el presente caso del criterio 1.1, el propio artículo 150 del TRLCSP distingue entre criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas y criterios que dependen



de un juicio de valor, prevaleciendo en estos últimos el juicio técnico de un órgano especializado emitido sobre la base de una previa descripción del criterio, la cual debiendo ser precisa, también ha de permitir un margen de discrecionalidad técnica al órgano evaluador.

En la presente resolución se analizan tres criterios cuya valoración depende de un juicio de valor y el organismo especializado es un comité de expertos, al superar estos criterios en ponderación a los evaluables mediante aplicación de fórmulas.

Como ya manifestó este Tribunal en su Resolución 24/2012, de 14 de marzo, siguiendo doctrina ya sentada por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, *“los criterios evaluables en función de juicios de valor tienen la peculiaridad de que se refieren en todo caso a cuestiones que por sus características no pueden ser evaluadas aplicando procesos que den resultados precisos predeterminables. Por el contrario, aun cuando se valoren en términos absolutamente objetivos no es posible prever de antemano con certeza cuál será el resultado de la valoración. Básicamente los elementos de juicio a considerar para establecer la puntuación que procede asignar por tales criterios a cada proposición descansan sobre cuestiones de carácter técnico.”*

Asimismo, es doctrina de este Tribunal, por todas la Resolución 139/2014, de 23 de junio, que *“(...) si tuvieran que definirse siempre en los pliegos de modo pormenorizado los elementos a considerar en la valoración de un criterio o subcriterio de adjudicación de carácter no automático, el margen de apreciación discrecional del órgano técnico evaluador quedaría reducido al absurdo, y la naturaleza del criterio en sí resultaría alterada.”*



En el presente supuesto sometido a examen de este Tribunal, y como se puede comprobar en cada uno de los tres criterios, se contemplan los aspectos susceptibles de valoración, tal y como ha quedado reflejado en el fundamento de derecho anterior.

Así, en el primer criterio 1.1 de ofertas complementarias que supongan una mejora en la prestación de Medicina Nuclear relacionadas con el objeto del contrato y/o en los hospitales vinculados al mismo, se contempla como aspectos valorables la idoneidad de la dotación de medios técnicos y de otras mejoras aplicables a la logística. En cuanto a los medios técnicos y a la logística para la ejecución del contrato, el PPT en su cláusula segunda establece los elementos y condiciones en que se ha de realizar la prestación y, por ende, la idoneidad de las mejoras que se pretendan realizar se ha de ajustar a lo previsto en el citado pliego.

En el segundo criterio objeto de análisis, esto es el 1.2 relativo a protocolos y programas para la preparación y control de calidad de monodosis de radiofármacos, y del plan general de funcionamiento, se contemplan como aspectos valorables tanto la existencia como la idoneidad de protocolos y programas para la preparación de las monodosis de radiofármacos, el control de calidad de todo el proceso y el plan general de funcionamiento integral del contrato, todo ello conforme a lo establecido en el PPT.

Asimismo, en la cláusula 6.4.2.a) del PCAP, de documentación a incluir en el sobre de criterios dependientes de un juicio de valor, expuesta anteriormente y a la que nos remitimos, y para el caso de este criterio 1.2, se recoge el contenido mínimo que ha de tener la oferta de los licitadores en cuanto al plan organizativo y funcional para el suministro de radiofármacos y la preparación de monodosis en condiciones de ser administrados a los pacientes.



En el tercer criterio objeto de análisis (1.3) de sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y en general, del contrato, se contempla como aspectos valorables la existencia de un sistema de información, dada la eficacia que aporta en la trazabilidad de radiofármacos. Asimismo y conforme a la citada cláusula 6.4.2.a) del PCAP, el sistema de información que han de ofertar los licitadores deberá especificar equipos, software específico y sistema de comunicaciones para la transmisión de datos relacionados con la petición y suministro de radiofármacos, petición y entrega de monodosis, trazabilidad de éstas y, en general, seguimiento de los aspectos técnicos y administrativos del contrato.

En consecuencia, los tres criterios que dependen de un juicio de valor analizados están suficientemente concretados en el PCAP, definiéndose los aspectos a tener en cuenta en la evaluación de los criterios, así como los puntos a asignar a cada uno de ellos (40, 15 y 10 respectivamente).

En cuanto la ponderación de los criterios, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) -Sentencia de 24 de noviembre de 2005 del citado TJUE en el asunto C-331/04 -ATI EAC Srl y Viaggi di Maio Snc y otros-, admite que estando el criterio definido y ponderado en el pliego, como es el caso de los analizados en la presente resolución, puedan establecerse en el mismo subcriterios sin ponderar, permitiendo que sea a posteriori cuando sea llevada a cabo dicha ponderación. Todo lo anterior, siempre y cuando esos subcriterios estén previamente definidos en el pliego y se haga dentro del margen de puntuación del respectivo criterio. Así señala la citada sentencia que *“el Derecho comunitario no se opone a que una mesa de contratación atribuya un peso específico a elementos secundarios de un criterio de adjudicación establecidos con antelación, procediendo a distribuir entre dichos elementos secundarios el*



*número de puntos que la entidad adjudicadora previó para el criterio en cuestión en el momento en que elaboró el pliego de condiciones o el anuncio de licitación, siempre que tal decisión:*

- no modifique los criterios de adjudicación del contrato definidos en el pliego de condiciones;*
- no contenga elementos que, de haber sido conocidos en el momento de la preparación de las ofertas, habrían podido influir en tal preparación;*
- no haya sido adoptada teniendo en cuenta elementos que pudieran tener efecto discriminatorio en perjuicio de alguno de los licitadores.”*

Por tanto, el margen de discrecionalidad reconocido al órgano evaluador de las ofertas queda definido en atención a unos aspectos concretos sujetos a su valoración y a la puntuación prevista para cada criterio.

Por las razones expuestas, procede desestimar este segundo y tercer alegato del recurso y confirmar la validez de los criterios de adjudicación dependientes de un juicio de valor cuestionados.

**OCTAVO.** A continuación la recurrente manifiesta en sus alegaciones cuarta y quinta, que serán analizadas de forma conjunta por este Tribunal, que la licitación conjunta, sin separar en lotes, de 56 radiofármacos (convencionales y PET) es contraria a los artículos 1, 86 y 117.2 del TRLCSP.

La recurrente manifiesta que del análisis de los pliegos de la licitación se extrae como primera conclusión que los 53 radiofármacos incluidos en el mix y los 3 no incluidos tienen características, precios, modos de suministro, régimen de entregas, etc. completamente distintos. El propio órgano de contratación, sigue manifestando la recurrente, reconoce a lo largo de los pliegos, —entre otras, las cláusula 3.2 y apartado 9.3 de cuadro resumen del PCAP prevén la revisión de



precios solo para los incluidos en el mix, la cláusula 6.4.1.1. del citado pliego prevé dos ofertas económicas diferenciadas, el apartado 2 del cuadro resumen del PCAP y el anexo I del PPT establecen diferentes hospitales donde serán entregados—, diferencias notables de los distintos radiofármacos que incluye el suministro y, sin embargo, y sin justificación alguna basada en criterios de racionalidad, eficacia o eficiencia, son licitados bajo un único contrato de suministro. Esto, además de resultar contrario a la libre competencia, vulnera lo establecido en los artículos 86 y 117.2 del TRLCSP.

La recurrente manifiesta que de los 56 radiofármacos, 54 de ellos se consideran convencionales mientras que dos de ellos la FDG (o F18 Fludesoxiglucosa) y la F18-FDOPA (también denominada Fluordopa) pertenecen a un grupo de radiofármacos denominados PET o emisores de positrones. Alega la recurrente que la adición de radiofármacos PET, ajenos y completamente distintos a los radiofármacos convencionales, al objeto de la licitación es artificial y arbitraria y no se justifica suficientemente en los pliegos. Para reforzar su alegato acompaña al recurso informe de 25 de noviembre de 2014 de un Doctor en Farmacia, en el que se expone que los radiofármacos PET son una realidad diferente y autónoma de los convencionales.

En definitiva, alega la recurrente, que los radiofármacos PET tienen características técnicas específicas diferentes de los radiofármacos convencionales, no siendo por tanto susceptibles de licitación conjunta en un único lote. Así, sigue alegando, la conformación de un solo lote en lugar de dos o más no responde a la previsión del citado artículo 86 del TRLCSP ni se encuentra justificada por la Administración contratante, por lo que la discrecionalidad de la que goza para definir los lotes se torna en arbitrariedad, la cual está vedada a la actuación administrativa por, entre otros, el artículo 9.3 de la Constitución Española.



Por su parte, el órgano de contratación en su informe de alegaciones al recurso manifiesta que desde un punto de vista asistencial, la finalidad del procedimiento es que se pueda disponer de cualquiera de los radiofármacos en el hospital, siempre que se necesite para atender una prescripción médica, que se realiza para cubrir la necesidad terapéutica de un paciente, sin que influya en esta necesidad la mayor o menor complejidad de obtención de un radiofármaco, resultando accesorio el periodo de semidesintegración de los radiofármacos, las características de los fabricantes o las agrupaciones que hagan las guías de práctica radiofarmacéutica. La clave para definir el bien a suministrar es la entrega de una monodosis individualizada, para un paciente determinado, en tiempo y forma.

Informa el órgano de contratación que la disponibilidad de radiofármacos en el hospital es un proceso sumamente complejo, que se considera con un carácter integral, como una unidad en su conjunto, como se ha expuesto anteriormente, por ello la logística y manipulación de los radiofármacos se pretende adjudicar a una sola entidad. Si se fraccionara en diversos lotes, como pretende la recurrente, se podría producir un caos funcional en el centro, no siendo seguro, ni eficiente, el proceso. En el caso de incidencias en la ejecución, por ejemplo, contaminación ambiental radioactiva, avería del equipamiento, daño a terceros, sería complejo con contratos múltiples llegar a identificar responsabilidades.

En suma, alega el órgano de contratación, el fraccionamiento en varios lotes del suministro de un producto tan sumamente complejo, como son los radiofármacos, no añadiría más que problemas de gestión y de seguridad, amén de, incluso, incertidumbres legales, frente a posibles fallos técnicos, difícilmente identificables si son varios los proveedores que pueden causarlos.





Por su parte la entidad interesada IBA MOLECULAR SPAIN, S.A. manifiesta que la licitación de un único lote de radiofármacos obedece a la propia necesidad de suministrar monodosis y no principios activos de las mismas “a granel” que es lo que parece insinuar la recurrente. Alega la entidad interesada que para elaborar esas monodosis, el futuro adjudicatario puede y debe adquirir los radiofármacos PET y SPECT (convencionales en terminología del recurso de los que no existe producción en España) por su cuenta y riesgo, procesarlos, dosificarlos y mantener los equipos de las radiofarmacias, y encargarse de gestionar los residuos que la preparación de esas monodosis provoque.

Concluye la entidad interesada que esta contratación unitaria se basa en la necesidad de que la dosificación en monodosis se tenga y pueda realizar únicamente en las radiofarmacias de los hospitales, logrando el objetivo de asegurar un suministro rápido y eficaz a la población destinataria de esos productos, asegurando su perfecto control y gestión, minimizando los riesgos de pérdidas de productos por caducidad o mala manipulación en cadenas sucesivas de contratistas. Manifiesta la interesada que las monodosis constituyen una unidad funcional, tanto para las PET como para las convencionales, permitiendo una mayor seguridad técnica y de calidad del producto, además de un importante ahorro de costes para la Administración.

Vista las alegaciones de las partes procede entrar en el fondo del asunto de la posible vulneración de los artículos 1, 86 y 117.2 de la presente licitación.

Al respecto, para resolver el supuesto planteado en el presente alegato debe acudirse a lo dispuesto en los artículos 1, 86 y 117.2 del TRLCSP, alegados por la recurrente, teniendo en cuenta que el contrato debe ajustarse a los objetivos que la Administración contratante persigue para la consecución de sus fines, y a la que corresponde apreciar las necesidades a satisfacer con el contrato, 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, como ha reconocido este Tribunal, entre las más recientes en la Resolución 207/2015, de 2 de junio y el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su Resolución 652/2014, de 12 de septiembre, 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 pretende con él.

El artículo 86 del TRLCSP, relativo al objeto del contrato, en su apartado 1 establece que el objeto del contrato deberá ser determinado y en su apartado 2 recoge la regla general de no fragmentación del contrato y de evitar su fraccionamiento artificial con la intención de soslayar los requisitos de publicidad o procedimiento, si bien en su apartado 3 establece que cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, se admite la posibilidad de fraccionar o dividir el objeto del contrato en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto.

Por su parte, el artículo 117.2 establece 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”*. Sobre estas normas tanto la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, como la jurisprudencia y este Tribunal se han pronunciado, declarando la proscripción de previsiones de



los pliegos que pudieran impedir la participación en las licitaciones o el establecimiento de ventajas injustificadas en la valoración de las ofertas si estas circunstancias carecen de todo fundamento.

Asimismo, en la regulación del objeto de los contratos públicos, además de la remisión realizada a los artículos 86 y 117.2 del TRLCSP, hay que remitirse a lo dispuesto en el artículo 1 del citado texto refundido: *“La presente Ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa”*.

Como vemos el citado artículo 1 establece como principio básico y rector de la contratación del sector público el de eficiencia, es decir, eficiente utilización de los fondos públicos, en palabras de dicho precepto legal. Sin embargo, también sanciona, como principios básicos y rectores de la contratación del sector público, la libertad de acceso a las licitaciones, la no discriminación e igualdad de trato y, en fin, la salvaguarda de la libre competencia. Así las cosas, es el resultado de la ponderación conjunta de unos y otros principios, eficacia y eficiencia de la contratación pública, de una parte, y libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia, de otra parte, lo que debe erigirse en pauta para determinar la configuración del objeto del contrato y la procedencia o no de fraccionarlo mediante su división en lotes. No obstante, la mayor o menor apertura a la competencia de un determinado



procedimiento de contratación o un lote de un procedimiento, en sí mismo, no determina una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones, igualdad y no discriminación, cuando encuentra su justificación en las necesidades o fines a satisfacer mediante esa prestación.

En el presente supuesto la configuración del objeto del contrato y la procedencia o no de fraccionarlo mediante su división en lotes, estará condicionado a la eficacia y eficiencia de la contratación pública, por un lado y a la salvaguarda de la competencia por otro. En cuanto a la eficacia y eficiencia de la contratación pública, este Tribunal comparte lo manifestado por el órgano de contratación, cuando justifica la no fragmentación del objeto del contrato en lotes, en que la disponibilidad de radiofármacos en el hospital es un proceso sumamente complejo, que se considera con un carácter integral, como una unidad en su conjunto, de tal forma que si se fraccionara en diversos lotes se podría producir un caos funcional en el centro, no siendo seguro, ni eficiente, el proceso.

La no división del contrato en lotes se ajusta a los objetivos que persigue la Administración contratante para la consecución de sus fines, y la determinación del objeto del contrato se ha realizado dentro de la facultad discrecional de la misma a quien corresponde apreciar las necesidades que pretende satisfacer con el contrato, estando, a juicio de este Tribunal, suficientemente justificada la necesidad de la presente contratación en los términos en que aparece configurada en los pliegos.

**NOVENO.** Visto que en función de lo expuesto en el fundamento de derecho anterior, la configuración del objeto de contrato en un solo lote incrementa la eficacia y la eficiencia en la ejecución de las prestaciones y que la necesidades a satisfacer están explicitadas en el expediente, resta por analizar si esta



configuración en un único lote vulnera los principios de libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia.

La recurrente entiende que la licitación conjunta de radiofármacos convencionales y PET es contraria a la libre competencia. Alega la recurrente que a excepción de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A., todos los demás fabricantes de radiofármacos lo son o bien únicamente de radiofármacos convencionales o bien únicamente de radiofármacos PET, como es el caso de esta parte. Por todo ello, manifiesta la recurrente que todos los fabricantes de radiofármacos que deseen presentar sus ofertas a esa licitación deben necesariamente subcontratar el suministro de aquellos radiofármacos que no fabrican o agruparse con otros fabricantes que les complementen. Incluso IBA MOLECULAR SPAIN, S.A. deberá recurrir a GENERAL ELECTRIC para los radiofármacos convencionales de que ésta dispone en exclusiva, mientras que esta parte debe recurrir a otros fabricantes para poder suministrar todos los radiofármacos convencionales, por lo que siempre estará en desventaja al tener que o bien concurrir en UTE o bien ser un mero revendedor respecto de dichos productos.

A este respecto, alega la recurrente que la política de los fabricantes de radiofármacos convencionales (incluido GENERAL ELECTRIC para los que ésta dispone en exclusiva) a los que tendría que acudir para agruparse, es la de no formalizar UTEs, por lo que para la presente licitación no se podría plantear tal posibilidad. Por la vía de la subcontratación o aprovisionamiento, manifiesta la recurrente que está en desventaja respecto de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A., que debe acudir a esta opción pero para una proporción menor del objeto del contrato. A continuación la recurrente expone, a su juicio, que el importe estimado de los radiofármacos PET de la presente licitación es de un 37%, por lo que ningún proveedor de radiofármacos PET, salvo IBA, podría presentarse a la licitación al limitarse la subcontratación al 60%.



Concluye la recurrente que con el diseño de la presente licitación en un único lote de radiofármacos PET y convencionales (SPECT) se está creando un obstáculo a la apertura del contrato a la competencia, siendo además dicho obstáculo injustificado, puesto que no existe circunstancia técnica alguna que exija que los radiofármacos convencionales y los PET se deban suministrar por un mismo proveedor al hospital, y se deban, por tanto, licitar conjuntamente por parte de la Administración, tal y como se pone de manifiesto en el informe técnico de 24 de noviembre de 2014 aportado.

Por su parte, el órgano de contratación en las alegaciones al recurso manifiesta que es cierto que ninguna empresa es titular de todos, ni siquiera de la mayoría de los radiofármacos licitados: existen varios fabricantes y/o comercializadoras y cada una de ellas es titular de uno o de algunos de las radiofármacos licitados. La futura adjudicataria deberá proveerse a través de otros fabricantes si ella misma no los fabricara, o no en la cantidad suficiente.

Alega el órgano de contratación que la pretensión con el presente contrato no es restringir la concurrencia, sino por razones de salud pública obtener la máxima seguridad y calidad en una prestación de ejecución compleja como es ésta, y que obliga al adjudicatario a disponer de una cierta capacidad de sistematización, organización y despliegue logístico en aras de una correcta y segura asistencia sanitaria, con la correspondiente asunción de riesgos empresariales.

Manifiesta el órgano de contratación que si el SAS licitara, como pretende la recurrente, lotes diferenciados para los servicios y para el suministro de radiofármacos, se encontraría, por ejemplo, con múltiples contratos de suministro para los radiofármacos, con sus correspondientes servicios de mantenimiento del equipamiento y/o de gestión de residuos, o bien con



diversos contratos de suministro y de servicios de preparación de monodosis, mantenimiento, gestión de residuos, etc. En definitiva, la simple enumeración de los posibles objetos de los contratos que serían necesarios para conseguir las monodosis de radiofármacos muestra la ineficiencia desde el punto de vista administrativo, por el seguimiento de la ejecución de múltiples contratos, y lo disparatado del planteamiento desde el punto de vista funcional y organizativo: múltiples contratistas operando en las unidades de radiofarmacia trabajando *in situ* a la vez, algo para lo que las instalaciones de los hospitales no están concebidas y que, además, sería poco operativo desde el punto de vista logístico y funcional, amén de poco seguro.

Concluye el órgano de contratación que es entendible el interés de la recurrente, fabricante de radiofármacos PET, en que se licite en lotes diferenciados los distintos radiofármacos así como los consiguientes servicios de mantenimiento de las instalaciones y de gestión de residuos radioactivos. Sin embargo, como este órgano de contratación ha tratado de explicar a lo largo de las alegaciones al presente recurso, ello generaría una serie de consecuencias negativas desde el punto de vista funcional y organizativo, siendo además un fraccionamiento forzado de la unidad funcional a que responde el objeto del contrato. Es la Administración sanitaria, el SAS en este caso, quien está obligada y a quien corresponde organizar sus servicios y definir sus contratos en el marco de la ley para facilitar las prestaciones sanitarias en condiciones de eficacia, eficiencia, calidad y seguridad.

Por su parte la entidad interesada IBA MOLECULAR SPAIN, S.A. manifiesta que la presente licitación, ni directa ni indirectamente, limita la posibilidad de que cualquier licitador pueda presentar oferta al suministro de monodosis de PET y SPECT. Es más, hasta donde esta parte conoce, ningún proveedor en



España dispone ni produce la totalidad de radiofármacos, sobre cuya base deberán producirse las monodosis objeto único de suministro.

Alega la entidad interesada que la preparación y suministro de monodosis de los radiofármacos convencionales SPECT desde las radiofarmacias hospitalarias, exige que la futura adjudicataria asuma la adquisición de radiofármacos industriales de los fabricantes (en España no hay fabricantes de radiofármacos SPECT), no constituyendo dicho aprovisionamiento una subcontratación. Apelando al paralelismo de la cafetería de un hospital, sería como afirmar que la adquisición de café a granel por la adjudicataria supone una subcontratación.

Manifiesta la entidad interesada que el objeto del contrato, esto es los radiofármacos preparados para su uso inmediato en monodosis, necesita de la adquisición por cuenta y riesgo de la futura adjudicataria de los radiofármacos industriales o semifabricados. Por consiguiente no se excluye a las empresas que no fabrican radiofármacos industriales o semifabricados como es el caso de la recurrente que no fabricándolos, sí elabora preparados para su uso inmediato en el Hospital Doce de Octubre de Madrid, donde es actualmente adjudicataria de un contrato similar al presente, sin que en aquel caso tuviese que presentarse en UTE.

Concluye la entidad interesada que el hecho de que ella forme parte de un grupo internacional que produce radiofármacos industriales fuera de España, ni supone necesariamente una ventaja competitiva ni un obstáculo para que empresas como la recurrente compitan por un contrato como el presente. Así, en primer lugar, el acceso a los radiofármacos industriales o convencionales es abierto, y por la propia normativa aplicable, no cabe negar el suministro de ningún radiofármaco registrado para su venta en España (artículos 2, 68 y 70 de la Ley 29/2006) y, en segundo lugar, es muy habitual que esta parte tenga que





adquirir radiofármacos industriales a terceros distintos de empresas de su grupo, porque ninguna empresa de su grupo los produce o porque aquellos ofertan mejor precio o mejores condiciones de entrega.

Vista las alegaciones de las partes procede entrar en el fondo del asunto, esto es en el análisis de si esta configuración en un único lote vulnera los principios de libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia.

Hemos de recordar que conforme hemos analizado en el fundamento de derecho anterior, es el resultado de la ponderación conjunta de los principios de eficacia y de eficiencia de la contratación pública, de una parte, y libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia, de otra parte, lo que debe erigirse en pauta para determinar la configuración del objeto del contrato y la procedencia o no de fraccionarlo mediante su división en lotes.

No obstante, la mayor o menor apertura a la competencia de un determinado procedimiento de contratación o un lote de un procedimiento, en sí mismo, no determina una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones, igualdad y no discriminación, cuando encuentra su justificación en las necesidades o fines a satisfacer mediante esa prestación. De modo que la exigencia de unas condiciones técnicas de la prestación que limite la oferta sin una mayor satisfacción de las necesidades previstas, deberá ser anulada, por excluir sin motivo alguno, eventuales licitadores que pudieran participar en la licitación.

Pues bien, en este caso, analizadas las alegaciones de la recurrente y las explicaciones ofrecidas por el órgano de contratación, entiende este Tribunal



que la configuración del objeto del contrato en un único lote no establece requisitos técnicos, como es la adquisición conjunta de radiofármacos PET y SPECT o convencionales, que puedan considerarse desproporcionados con las necesidades que se pretenden satisfacer con el contrato, estando debidamente justificada la razón de esta exigencia. Para que exista una limitación en la concurrencia es necesario acreditar que los requisitos técnicos establecidos en el pliego hacen que necesariamente el contrato sólo pueda ser adjudicado a un único licitador, por ser el único capaz de satisfacer tales requisitos, circunstancias que, a juicio de este Tribunal, no se dan en la presente licitación.

En consecuencia, debe entenderse que la exigencia de los requisitos técnicos de adquisición conjunta de radiofármacos PET y SPECT o convencionales que se cuestiona, entra dentro de la discrecionalidad técnica que le corresponde al poder adjudicador, sin que en el presente caso haya quedado acreditado que los mismos supongan una restricción efectiva de la competencia.

Así las cosas debemos concluir que el órgano de contratación ha efectuado una opción legítima y ajustada a la ley, no arbitraria, al determinar sus necesidades y los medios con que quiere cubrirlas, esto es la adquisición conjunta de radiofármacos PET y SPECT o convencionales y que la limitación a pocos oferentes —en tanto que en el mercado ninguna empresa es titular de todos, ni siquiera de la mayoría de los radiofármacos licitados, pues existen varios fabricantes y/o comercializadoras y cada una de ellas es titular de uno o de algunos de los radiofármacos licitados, incluso en algunos casos con carácter exclusivo—, es una circunstancia ajena al órgano de contratación y objetiva, debiendo proveerse la futura adjudicataria a través de otros fabricantes si ella misma no los fabricara, o no en la cantidad suficiente.



En todo caso, en el supuesto de los radiofármacos SPECT o convencionales (54 de los 56 requeridos), y teniendo en cuenta que la preparación y/o fabricación se realiza por preparación extemporánea a partir de productos semifabricados ya registrados, la obligación de la adjudicataria es la preparación de monodosis de los radiofármacos que se soliciten desde las radiofarmacias hospitalarias del SAS, para lo que los productos registrados son un insumo que las entidades que no lo fabriquen tienen que adquirir.

En consecuencia, en el caso objeto de este procedimiento no puede afirmarse que el órgano de contratación al definir el objeto contractual haya conculcado los principios de igualdad y concurrencia restringiendo la competencia.

En este sentido se manifiesta la resolución 57/2014, de 31 de julio, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Castilla y León, aportada por la recurrente en escrito presentado el 26 de mayo de 2015, que ante un supuesto similar y con la misma recurrente señala que *«En cuanto a la licitación conjunta de los radiofármacos PET y los convencionales, el informe aportado por la recurrente para tratar de justificar la licitación separada de ambos productos no resulta suficiente para entender que se trata de prestaciones diferenciadas, que exijan su licitación por separado. El único motivo alegado en dicho informe para defender la licitación separada es la conveniencia de establecer “una contratación basada en la experiencia y calidad en el sector, en lugar de establecer una contratación dirigida a intentar obtener la prestación de un servicio de radiofarmacia mediante la asignación de precios elevados por el suministro de los radiofármacos, ya que, (...) se pueden definir de esta manera unos indicadores que permiten evaluar por separado la calidad del servicio y del grado de cumplimiento de los objetivos programados, siendo algunos de los beneficios inmediatos de esta medida la ‘diversificación del riesgo’ por parte del contratante al no depender de un*



*solo proveedor para la totalidad de los radiofármacos (PET y convencionales) y la mejora de los `servicios complementarios` reflejados en el [PPT] (desarrollo de planes docentes, ensayos clínicos, acciones de mejora, etc.), así como también la adopción de `criterios de flexibilidad` como herramienta adecuada ante posibles cambios del entorno”. Como se ha expuesto, tal argumentación no es determinante para considerar el suministro de ambos radiofármacos como prestaciones diferenciadas.*

*Tampoco los razonamientos recogidos en el escrito de recurso, referidos a la existencia en el mercado de una única empresa fabricante de ambos fármacos, pueden acogerse. Además de no haberse acreditado la realidad de dichas afirmaciones, la propia recurrente afirma que incluso la empresa que cita no fabrica la totalidad de los radiofármacos objeto del contrato, por lo que no se aprecian las desventajas que se alegan ni tampoco que concurra obstáculo alguno a la libre competencia.*

*Por ello, debe desestimarse este motivo.»*

Por todo lo anterior, procede desestimar en su integridad las alegaciones cuarta y quinta de la recurrente.

**DÉCIMO.** Por último con respecto a la prueba solicitada por la recurrente en escrito, de fecha 26 de mayo de 2015, consistente en que este Tribunal se dirija a la Subdirección General de Promoción de la Calidad de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, para que se pronuncie sobre si la presente licitación conjunta de los distintos tipos de radiofármacos vulnera la libre competencia, la misma es claramente extemporánea.



A mayor abundamiento, este Tribunal considera innecesaria en este caso la verificación de un trámite de prueba para adoptar su decisión, ya que si bien el recurso especial en materia de contratación tiene prevista en su regulación, ex artículo 46.4 del TRLCSP, la práctica de cuantas juzgue pertinentes el Tribunal, también dispone que se podrán rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o, como en este caso, innecesarias, sin perjuicio de tomar en consideración toda la documentación aportada junto con el recurso.

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

### **ACUERDA**

**PRIMERO.** Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A.** contra los pliegos y demás documentación contractual que rigen la licitación del contrato denominado “Suministro de radiofármacos, así como el servicio de gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud” (Expte. 2026/2014 CCA. +BZHUC) convocado por la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

**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.** Notificar la presente resolución a todos 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.

