

Recurso 233/2020

Resolución 36/2021

RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Sevilla, 12 de febrero de 2021

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOSIMILARES (BIOSIM)** contra los pliegos que rigen el “Acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares utilizados en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias”, convocado por la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Expte. 2203/2020), este Tribunal, en sesión celebrada en el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 7 de agosto de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, el anuncio de licitación por procedimiento abierto del acuerdo marco de suministro indicado en el encabezamiento. Los días 10 y 17 de agosto se publicaron en el perfil de contratante corrección de errores en el objeto del contrato y en el pliego de cláusulas administrativas particulares, respectivamente. Asimismo, los días 19 de agosto y 10 de septiembre se publicaron en el perfil de contratante las respuestas a consultas planteadas en relación con el acuerdo marco convocado a licitación.



El valor estimado del acuerdo marco asciende a 479.734.906,85 euros.

SEGUNDO. La licitación se rige por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP). Igualmente, le es de aplicación el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante, RGLCAP), aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en cuanto no se opongan a lo establecido en la nueva LCSP.

TERCERO. El 28 de agosto de 2020, tuvo entrada en el Registro electrónico de este Tribunal recurso especial en materia de contratación interpuesto por BIOSIM contra los pliegos que rigen el acuerdo marco indicado en el encabezamiento. En el escrito de recurso se solicita la adopción de la medida cautelar de suspensión del procedimiento.

CUARTO. Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal de 31 de agosto de 2020, se dio traslado al órgano de contratación del escrito de recurso, reclamándole el expediente de contratación, el informe sobre aquel, las alegaciones oportunas sobre la medida cautelar de suspensión solicitada por la recurrente y el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones. La documentación recabada ha sido recibida en el Registro de este Tribunal.

QUINTO. El 17 de septiembre de 2020, este Tribunal dictó resolución acordando la medida cautelar de suspensión del procedimiento de adjudicación.

SEXTO. Habiéndose concedido trámite de alegaciones a los interesados en el procedimiento por plazo de cinco días hábiles, no consta que se haya formalizado ninguna en el citado plazo.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la LCSP y 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.



SEGUNDO. Con carácter previo al estudio de los restantes motivos de admisión, procede abordar la legitimación de la asociación recurrente para la interposición del presente recurso especial.

Al respecto, el artículo 48 de la LCSP establece que *“Podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso.*

(...) En todo caso se entenderá legitimada la organización empresarial sectorial representativa de los intereses afectados”.

Asimismo, el artículo 24, apartado 1 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual (en adelante el Reglamento), aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, señala que *“Sin perjuicio de los supuestos generales previstos en el artículo 42 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y en el 102 de la Ley 31/2007, de 30 de octubre, los recursos regulados en este Reglamento podrán ser interpuestos por las asociaciones representativas de intereses relacionados con el objeto del contrato que se impugna exclusivamente cuando lo sean para la defensa de los intereses colectivos de sus asociados”.*

El escrito de recurso se interpone contra diversas cláusulas de los pliegos por considerar la recurrente que las mismas lesionan derechos de sus asociados, respecto de los que tiene encomendada la defensa de sus intereses. Así, conforme al artículo 3 de los estatutos de la asociación, corresponde a BIOSIM *“representar a todos sus asociados en la defensa y la promoción de sus intereses comunes, así como, previo apoderamiento conferido al efecto, la representación de los mismos ante juzgados y Tribunales”.*

Debe, pues, reconocerse legitimación a la asociación recurrente al amparo de lo previsto en el artículo 48 de la LCSP.

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 44 de la LCSP, son susceptibles de recurso en esta vía.



El recurso se dirige contra los pliegos que rigen un acuerdo marco de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros y 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 44 apartados 1 b) y 2 a) de la LCSP.

CUARTO. En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 50.1 apartado b) de la LCSP establece que *“El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles. Dicho plazo se computará:*

b) 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 se haya publicado en el perfil de contratante el anuncio de licitación, siempre que en este se haya indicado la forma en que los interesados pueden acceder a ellos”.

El anuncio de licitación fue publicado el 7 de agosto de 2020 en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, facilitándose a través del citado perfil el acceso a los pliegos y demás documentación objeto del presente recurso. Así pues, aun cuando se publicaron rectificaciones de los pliegos con posterioridad, computando el plazo desde la publicación originaria del anuncio el 7 de agosto el recurso presentado en el Registro electrónico de este Tribunal el 28 de agosto se ha interpuesto dentro del plazo legal.

QUINTO. Analizada la concurrencia de los requisitos de admisión del recurso, procede el examen de sus motivos. BIOSIM solicita la anulación de los pliegos que rigen el acuerdo marco y funda su pretensión en varios motivos que se analizarán en este fundamento de derecho y en los siguientes.

En primer lugar, alega que se han establecido requisitos mínimos de obligado cumplimiento como criterio de adjudicación. Al respecto, indica que la cláusula 5 del pliego de prescripciones técnicas (PPT) sobre especificaciones técnicas generales dispone que *“Se define como Dosis Unitaria (DU), la unidad que permite la administración directa de un medicamento al paciente, esto es: 1 comprimido, 1 cápsula, 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa precargada, 1 pluma, 1 frasco, 1 bolsa.*

La DU deberá tener integridad en sí misma y estar completa y nítidamente identificada, conteniendo, como mínimo, la siguiente información:



Nombre de marca registrada, nombre del principio activo, forma farmacéutica, contenido en principio activo de la DU y concentración (en su caso), vía de administración, número de lote, fecha de caducidad, símbolos y condiciones especiales sobre su conservación o manejo (si este lo requiriese de forma especial)”, y que estos requisitos establecidos como condición sine qua non, en cumplimiento de lo establecido en 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, también son valorados como criterio de adjudicación en la cláusula 7.3 del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP); concretamente, en el criterio 2 “Características de la presentación y el envasado y contenido informativo”, subcriterio 2.2 “Contenido informativo acerca de la composición del medicamento, que contiene el acondicionamiento primario de la Dosis Unitaria” , cuyo tenor es el siguiente:

“La determinación de la puntuación correspondiente a la oferta se realizará de la siguiente manera:

<i>Información que figura</i>	<i>Puntos asignados</i>
<i>Nombre comercial:</i>	<i>0,15 puntos</i>
<i>Nombre del principio activo (D.O.E.):</i>	<i>0,25 puntos</i>
<i>Contenido total en principio activo:</i>	<i>0,50 puntos</i>
<i>En caso de estar ya prediluido, (formas farmacéuticas líquidas) concentración y volumen total:</i>	<i>0,6 puntos</i>
<i>Vía de administración:</i>	<i>0,5 puntos</i>
<i>Lote:</i>	<i>0,5 puntos</i>
<i>Fecha de caducidad:</i>	<i>0,5 puntos</i>
<i>Condiciones/Precauciones de conservación:</i>	<i>1 punto.”</i>

La recurrente cita en apoyo de su alegato varias resoluciones de órganos de resolución de recursos contractuales; en concreto, la Resolución 282/2020 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y la 312/2019 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de Madrid.

Frente al motivo expuesto, se alza el órgano de contratación en su informe al recurso esgrimiendo que, pese a que en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se define la información que debe contener el acondicionamiento primario de un medicamento, no siempre en el 100% de los casos coincide acondicionamiento primario con DU y, dada la gran variedad de ofertas que pueden presentarse, la inclusión del criterio de adjudicación impugnado es una salvaguarda para que, si procediera, pueda ser tenido en consideración primando las ofertas que se ajustaran al mismo, frente a otras que no lo hicieran. Y concluye que *“Está claro que (...) si en todas las ofertas que se presenten a este procedimiento*



coincidieran al 100% acondicionamiento primario y dosis unitaria y, por tanto, aportaran toda la información obligatoriamente, siguiendo lo dispuesto en el RD1345/2007, de 11 de octubre, todas ellas recibirían la máxima puntuación asignada al criterio”.

Expuestas las alegaciones de las partes, procede su examen. La asociación recurrente impugna el subcriterio 2.2 *“Contenido informativo acerca de la composición del medicamento, que contiene el acondicionamiento primario de la Dosis Unitaria”* del criterio de adjudicación 2 *“Características de la presentación y el envasado y contenido informativo”*, establecido en la cláusula 7.3 del PCAP en el que se valora la siguiente información del medicamento contenida en el acondicionamiento primario de la dosis unitaria: nombre comercial, nombre del principio activo, contenido total en principio activo, concentración y volumen total en caso de estar ya prediluido (formas farmacéuticas líquidas), vía de administración, lote, fecha de caducidad y condiciones/precauciones de conservación.

A su entender, se está valorando como criterio de adjudicación una información obligatoria que se ha previsto en la cláusula 5 del PPT en cumplimiento del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Pues bien, el artículo 2 apartado 12 del citado Real Decreto define el acondicionamiento primario como *“el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento”* y su artículo 31.1 “Requisitos generales” dispone que *“El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en el anexo III”*. Este Anexo tiene dos partes: parte primera sobre *“Información que debe incluirse en el embalaje exterior”* y parte segunda sobre *“Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario”*.

La parte segunda del Anexo III establece en su apartado 1 que *“Los acondicionamientos primarios (...) habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera”* (a saber, nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, relación de excipientes, forma farmacéutica, forma de administración y vía de administración, advertencias y precauciones, fecha de caducidad, lote de fabricación, código nacional del medicamento y condiciones de prescripción y dispensación, entre otros) y en su apartado 3 indica que *“Cuando el acondicionamiento primario (...) contenido en un embalaje exterior sea tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera, deberá llevar como mínimo la información siguiente:*



- a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en apartado 1 de la parte primera y, si fuera necesario, la vía de administración,*
- b) fecha de caducidad,*
- c) número de lote de fabricación,*
- d) forma de administración, si fuera necesario,*
- e) contenido en peso, en volumen o en unidades de administración y en bequerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos,*
- f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.*
- g) símbolo internacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.*
- h) nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos”.*

Así las cosas, la información contenida en el acondicionamiento primario, valorada en el subcriterio de adjudicación del PCAP, coincide con la información que debe tener dicho acondicionamiento según el Anexo III del Real Decreto antes mencionado. Incluso la información objeto de valoración en el PCAP es menos exigente que la impuesta al acondicionamiento primario en la norma reglamentaria.

Está claro que el cumplimiento de requisitos obligatorios establecidos en los pliegos y/o en las normas especiales de aplicación es una exigencia mínima cuya omisión determinará necesariamente la exclusión de la oferta; o dicho de otro modo, el mero cumplimiento de requisitos mínimos obligatorios supondrá que una proposición sea admitida para posteriormente poder ser valorada o puntuada con arreglo a los criterios de adjudicación, pero en modo alguno dicho cumplimiento puede constituir por sí solo un criterio valorable, pues ninguna mejora o plus añadido supone para la prestación.

En este sentido, no puede admitirse la alegación del órgano de contratación de que no siempre en el 100% de los casos coincide dosis unitaria (DU) y acondicionamiento primario y ello por dos razones:

1. Aun cuando pudieran no ser términos sinónimos y entendiéramos que la cláusula 5 del PPT -al definir la DU y señalar la información mínima que debe contener- no se está refiriendo en todo caso a la información del acondicionamiento primario según el subcriterio de adjudicación impugnado, lo cierto es que dicho subcriterio seguiría haciendo referencia a información mínima obligatoria descrita en el Real Decreto 1345/2007, de aplicación en la licitación examinada.



2. Pese a la categórica afirmación de que DU y acondicionamiento primario no son lo mismo en todos los casos, lo cierto es que el órgano de contratación no cita ningún ejemplo que permita al Tribunal apreciar la diferencia y en todo caso, si lo que se pretendía con el criterio era salvaguardar esos casos excepcionales en que DU y acondicionamiento primario no coinciden, pudo formularse el criterio con esa especificación o precisión, para así garantizar que la información valorada siempre iba a suponer un plus o añadido al mínimo exigido en la norma, en el pliego o en ambos.

Asimismo, la Resolución 282/2020, de 27 de febrero, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, abordando un supuesto similar al aquí analizado, señala que <<(…) el envase unidosis es en realidad un tipo de acondicionamiento primario, siendo este último “el recipiente en contacto directo con el medicamento”, y la unidosis “un envase que contiene una cantidad de preparación destinada a ser utilizada una única vez”. Las unidosis, por tanto, han de contener necesariamente la información establecida en el citado punto cuarto de la parte segunda del anexo III del RD 1345/2007.

Nada impide al órgano de contratación establecer criterios de adjudicación consistentes en mejoras respecto de los requisitos mínimos establecidos (en el PPT y/o en la normativa que resulte de aplicación), pero no se pueden valorar las características técnicas que son de obligado cumplimiento para todos los licitadores>>.

Procede, pues, estimar el motivo analizado y anular el subcriterio de adjudicación impugnado.

SEXTO. En un extenso segundo motivo, BIOSIM impugna determinados extremos relacionados con la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco que analizaremos en este fundamento de derecho y en el siguiente. En concreto, impugna la cláusula 10.2 del PCAP “*Procedimiento de adjudicación de los contratos basados*” en sus apartados 10.2.1 (adjudicación de los contratos basados sin nueva licitación) y 10.2.2 (adjudicación de los contratos basados con nueva licitación).

Comenzamos por el apartado 10.2.1 cuya redacción es la siguiente:

“Podrán adjudicarse por el órgano provincial con competencias delegadas del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) andaluzas los contratos basados sin que sea necesario convocar a las partes a una nueva licitación.

Para la adjudicación de los contratos basados, de entre las empresas que hayan sido seleccionadas en el Acuerdo Marco, se establecerá el siguiente orden de prelación:



1º. Por orden decreciente de menor a mayor coste final por Dosis Unitaria.

Este precio final se calculará algebraicamente, teniendo en consideración los siguientes apartados: la oferta económica, las bonificaciones en dosis sin cargo del medicamento objeto del lote y el abono contable a realizar en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados.

2º. A igualdad de coste final por Dosis Unitaria entre dos o más proveedores, se seleccionará según el resultado de sumar la puntuación obtenida en los apartados siguientes de los criterios de valoración del Acuerdo Marco:

- Criterio nº 2. Características de la presentación y el envasado y contenido informativo

- Criterio nº 4. Características farmacotécnicas y galénicas de la forma farmacéutica

3º. A igualdad de puntuación en todos los criterios anteriores, se seleccionará por el criterio nº 6 Criterio de Trazabilidad: SEVEM AGREGADO y, finalmente, si continuara el empate, por el criterio nº 7 Criterio de servicio. SERVICIO URGENTE.

Excepcionalmente, se podrá formalizar la compra a una oferta diferente de entre las incluidas en el acuerdo marco por motivos clínicos, asistenciales o de índole sanitaria, que deben quedar debidamente justificados en el expediente.

El expediente de contratación del contrato basado sin nueva licitación constará de los siguientes documentos:

1. Pedido emitido a favor del proveedor seleccionado donde se recogerá la identificación del contrato basado en el acuerdo marco 2203/2020 por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares utilizados en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

2. Contralbarán confirmando la recepción de la mercancía suministrada.

3. Factura acorde con el pedido emitido y el contralbarán de confirmación.

Para la adjudicación de estos contratos basados no será preceptiva la intervención de la Mesa de Contratación”.

Aduce la recurrente que el apartado transcrito genera inseguridad jurídica al contener las siguientes anomalías:

1. Se establece un sistema de selección en el que impera únicamente el precio pues, solo en caso de empate, se toman en consideración distintos criterios sobre la calidad de los productos a suministrar; lo que supone una infracción de los objetivos de la LCSP basados en la obtención de una mejor relación calidad-precio.

Asimismo, señala que el artículo 145.3 letra f) de la LCSP dispone que la aplicación de más de un criterio de adjudicación procederá, en todo caso, en la adjudicación de los contratos de suministro, salvo que los



productos a adquirir estén perfectamente definidos y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación. En cambio, afirma BIOSIM que en la licitación impugnada no estamos ante productos homogéneos y que cabe aportar mejoras o alternativas como lo prueba el hecho de que la cláusula 7.3 del PCAP establece criterios relativos a la calidad en la adjudicación del acuerdo marco, como las características del envasado y farmacotécnicas, la trazabilidad y el servicio urgente.

Manifiesta, asimismo, que carece de sentido valorar los aspectos técnicos de los productos a suministrar en la adjudicación del acuerdo marco si, en la de los contratos basados sin nueva licitación, únicamente se va a atender al precio.

2. BIOSIM, para el caso de que este Tribunal considerase ajustado el apartado 10.2.1 del pliego, enuncia los siguientes aspectos del mismo que, a su juicio, son también erróneos:

2.1 No se especifica cómo se llevará a cabo el cálculo del coste final por dosis unitaria pues hay indeterminación en la fórmula algebraica, vulnerándose los principios de igualdad de trato y transparencia ya que los licitadores no conocen exactamente cómo se calculará el precio final.

2.2 Existe indeterminación del volumen de suministro en los contratos basados que afecta a dos de los elementos utilizados para la obtención del precio final: bonificaciones en dosis sin cargo del medicamento objeto del lote y abono contable a realizar en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados.

Manifiesta que los pliegos no especifican el volumen a suministrar de cada contrato derivado y que los descuentos/bonificaciones previstos como criterios de adjudicación del acuerdo marco se refieren al conjunto de los contratos por lote o a las compras en términos generales del medicamento. Concluye que ello genera incertidumbre e inseguridad jurídica en la preparación de las ofertas porque *“cómo van los licitadores a ofertar descuentos o bonificaciones si no saben realmente de qué cantidades estamos hablando ni el número de contratos que conseguirán atribuirse”*.

Frente a la impugnación de este apartado 10.2.1 del PCAP (adjudicación de los contratos basados sin nueva licitación), el órgano de contratación esgrime lo siguiente:



1. Los medicamentos, a diferencia de otros bienes de consumo, están regulados por un cuerpo normativo muy específico, debiendo cumplir unas condiciones de calidad concretas y adecuadas para que se autorice su comercialización. En España, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la que concede o no la autorización y es el organismo que actúa como garante de que se cumplen estos requisitos. De este modo, *“los criterios de adjudicación de la calidad que se incluyen, normalmente, en las licitaciones valoran aspectos cualitativos que son de interés menos general, podríamos decir más regionales o específicos, y van dirigidos a aspectos técnicos apropiados al contexto clínico o asistencial en el que vayan a utilizarse los medicamentos (como puede ser los relacionados con las presentaciones o la vía de administración, por poner dos ejemplos)”*.

Por ello, manifiesta el órgano de contratación que los criterios de tipo técnico habrán sido tenidos en consideración en la fase en que se valoran las ofertas para la adjudicación del acuerdo marco, lo que hace innecesario que se vuelvan a valorar cada vez que se requieran contratos basados en aras no solo de una armonización de criterios en todos los centros sanitarios públicos, sino también para conseguir una simplificación que facilite a dichos centros la racionalización de su gestión administrativa, que es otro de los objetivos de un acuerdo marco. Concluye, pues, que *“El sentido es no volver a repetir la valoración de unos criterios técnicos que ya se ha realizado previamente para todo el SSPA [sistema sanitario público de Andalucía] lo cual no es contrario a lo estipulado en la normativa de contratación, siendo la elección de los criterios de adjudicación (...) una elección del órgano de contratación en base a sus necesidades, que no puede ser soslayada por la recurrente”*.

Además, sostiene que el apartado 10.2.1 fija hasta un total de siete criterios con indicación expresa de su orden de prelación.

2. La fórmula algebraica para el cálculo del coste final por dosis unitaria no genera incertidumbre porque con motivo de la adjudicación del acuerdo marco ya están fijadas las respectivas ofertas y basta la aplicación de la formulada en su día respecto al acuerdo marco al tratarse de un procedimiento sin nueva licitación.

Tampoco existe inseguridad respecto al volumen de suministro que afecta a dos de los elementos utilizados para la obtención del coste final, pues no se trata de una nueva licitación que posibilite la presentación de



una nueva oferta, sino que será de aplicación la proposición formulada en su día para el acuerdo marco donde se encuentra determinado el volumen de suministro tanto en la bonificación en dosis sin cargo adicional del medicamento objeto del lote (criterio de adjudicación 3 del acuerdo marco) como en el abono contable a realizar en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados (criterio 5 del acuerdo marco).

SÉPTIMO. Expuestas las alegaciones de las partes procede su examen. Para dar respuesta a las cuestiones planteadas por la recurrente en relación con la adjudicación sin nueva licitación de los contratos basados, hemos de tener en cuenta el siguiente contenido del PCAP:

- El PCAP regula el acuerdo marco con varias empresas, cuyo objeto (cláusula 2.1.1) es establecer la homologación de las condiciones de adquisición de medicamentos seleccionados con el mismo grado de eficiencia en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias. En el mismo se prevén 9 lotes en base a la Denominación Oficial Española (DOE) del principio activo.

- Todos los criterios de adjudicación del acuerdo marco son de evaluación automática, estableciéndose los siguientes (cláusula 7.3):

1. Oferta económica: 50 puntos.

2. Características de las presentación y el envasado y contenido informativo: 20 puntos distribuidos en los siguientes subcriterios:

- 2.1 Número de presentaciones ofertadas : 4 puntos.
- 2.2 Contenido informativo acerca de la composición del medicamento, que contiene el acondicionamiento primario de la Dosis Unitaria: 4 puntos.
- 2.3 Aportar identificador de seguridad en el acondicionamiento primario: 3 puntos.
- 2.4 Aportar códigos de colores o código de identificación diferencial, en el caso de existir varias presentaciones con diferentes dosificaciones de un mismo principio activo: 3 puntos.
- 2.5 Aportar dispositivo de seguridad: 3 puntos.
- 2.6 Envases cuyo contenido se ajuste a la dispensación mensual del medicamento (destinados a pacientes externos): 3 puntos

3. Bonificaciones en dosis sin cargo del medicamento objeto del lote: 10 puntos.

4. Características farmacotécnicas y galénicas de la forma farmacéutica: 9 puntos distribuidos en los siguientes subcriterios:



- 4.1 Presentación del medicamento en forma farmacéutica predisuelta, respecto a formas farmacéuticas que se presenten en forma de polvo y requieran ser reconstituidas: 3 puntos
- 4.2 Condiciones y tiempo de estabilidad del medicamento, que sean fácilmente asegurables: 3 puntos.
- 4.3 Ausencia de látex: 3 puntos.

5. Descuento de un determinado porcentaje en el precio unitario: 5 puntos.

6. Criterio de trazabilidad: SEVEM AGREGADO: 3 puntos.

7. Criterio de servicio. Servicio urgente: 3 puntos.

- Se trata de un acuerdo marco en el que se encuentran todos los términos fijados. La cláusula 10.1 *in fine* establece que *“Puesto que el acuerdo marco se celebra con varias personas empresarias, y en él se encuentran fijados todos los términos, los contratos basados se realizarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 221.4 de la LCSP y en los términos que se indican en la presente cláusula del Pliego del acuerdo marco”*. (El subrayado es nuestro).

- Se establecen dos procedimientos de adjudicación de los contratos basados: con y sin nueva licitación. Son objeto de examen en este fundamento de derecho los alegatos esgrimidos por la recurrente respecto a la adjudicación de los contratos basados sin nueva licitación regulada en la cláusula 10.2.1 del PCAP. En lo que aquí interesa, reproducimos de nuevo el siguiente contenido de la cláusula:

“Podrán adjudicarse por el órgano provincial con competencias delegadas del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) andaluzas los contratos basados sin que sea necesario convocar a las partes a una nueva licitación.

Para la adjudicación de los contratos basados, de entre las empresas que hayan sido seleccionadas en el Acuerdo Marco, se establecerá el siguiente orden de prelación:

1º. Por orden decreciente de menor a mayor coste final por Dosis Unitaria.

Este precio final se calculará algebraicamente, teniendo en consideración los siguientes apartados: la oferta económica, las bonificaciones en dosis sin cargo del medicamento objeto del lote y el abono contable a realizar en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados.

2º. A igualdad de coste final por Dosis Unitaria entre dos o más proveedores, se seleccionará según el resultado de sumar la puntuación obtenida en los apartados siguientes de los criterios de valoración del Acuerdo Marco:

- Criterio nº 2. Características de la presentación y el envasado y contenido informativo

- Criterio nº 4. Características farmacotécnicas y galénicas de la forma farmacéutica



3°. A igualdad de puntuación en todos los criterios anteriores, se seleccionará por el criterio n.º 6 Criterio de Trazabilidad: SEVEM AGREGADO y, finalmente, si continuara el empate, por el criterio n.º 7 Criterio de servicio. SERVICIO URGENTE”.

Pues bien, no es objeto de discusión por la asociación recurrente que estamos en presencia de un acuerdo marco con varios empresarios en el que todos los términos están fijados, tal y como señala la cláusula 10.1 del PCAP antes referida, sin que este Tribunal prejuzgue la validez de tal calificación. Para tal supuesto es de aplicación lo dispuesto en el artículo 221.4 a) de la LCSP, conforme al cual “Cuando el acuerdo marco se hubiese concluido con varias empresas, la adjudicación de los contratos en él basados se realizará:

a) Cuando el acuerdo marco establezca todos los términos, bien sin nueva licitación, bien con nueva licitación. La posibilidad de aplicar ambos sistemas deberá estar prevista en el pliego regulador del acuerdo marco y dicho pliego deberá determinar los supuestos en los que se acudirá o no a una nueva licitación, así como los términos que serán objeto de la nueva licitación, si este fuera el sistema de adjudicación aplicable. Para poder adjudicar contratos basados en un acuerdo marco con todos los términos definidos sin nueva licitación, será necesario que el pliego del acuerdo marco prevea las condiciones objetivas para determinar qué empresa parte del acuerdo marco deberá ser adjudicatario del contrato basado y ejecutar la prestación.

Las previsiones anteriores serán también aplicables a determinados lotes de un acuerdo marco, siempre que, en relación con ese lote o lotes en concreto, se hubiera cumplido con los requisitos fijados en el citado apartado y con independencia de las previsiones de los pliegos en relación con el resto de lotes del acuerdo marco”.

Así, en su primer alegato frente a la adjudicación de contratos basados sin nueva licitación, BIOSIM combate que el PCAP establezca un sistema de selección en el que impera el precio y que solo en caso de empate, se acuda a criterios relacionados con la calidad, lo que, a su juicio, supone infracción del objetivo de la LCSP basado en la obtención de una mejor relación calidad-precio y de lo dispuesto en el artículo 145 de la LCSP que prevé la aplicación de más de un criterio para la adjudicación de los contratos de suministro, salvo que los productos a adquirir estén perfectamente definidos siendo el precio el único factor determinante de la adjudicación.

Tal alegato, en los términos expuestos, no puede prosperar porque no cabe olvidar que estamos en presencia de un acuerdo marco en el que existen dos fases o momentos diferenciados:



1. La adjudicación del acuerdo marco que, conforme a la cláusula 7.3 del PCAP, se efectúa aplicando criterios de adjudicación tanto económicos como cualitativos -en terminología del artículo 145 de la LCSP-.
2. La adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco donde, estando todos los términos fijados en el mismo y siendo la adjudicación de los contratos basados sin nueva licitación, la única previsión del legislador es que el pliego del acuerdo marco prevea las condiciones objetivas para determinar la empresa del acuerdo marco que deba resultar adjudicataria.

Así las cosas, el mandato del artículo 145.1 de la LCSP en cuanto a la mejor relación calidad precio como objetivo en la adjudicación de los contratos y la regla general de establecimiento de varios criterios de valoración en la adjudicación de contratos de suministro (artículo 145.3 de la LCSP) tienen que contemplarse en el conjunto de las dos fases antes expuestas y no de modo desagregado para una sola de ellas como hace la recurrente, pues para llegar a la oferta adjudicataria del contrato basado, previamente se ha tenido que evaluar la misma en el acuerdo marco con arreglo a criterios no exclusivamente económicos, como ya hemos visto en la cláusula 7.3 del PCAP donde se establecen hasta cuatro criterios cualitativos frente a solo tres de carácter económico. Debe darse, pues, la razón al órgano de contratación cuando esgrime en su informe al recurso que los criterios técnicos ya han sido tenidos en consideración en la fase de valoración de las ofertas para la adjudicación del acuerdo marco.

Pero es que, además, existen otras razones para desestimar el alegato de BIOSIM:

1. Como manifiesta el órgano de contratación, existe todo un cuerpo normativo para regular las condiciones de calidad y comercialización de los medicamentos. Se trata de un ámbito muy reglado donde la AEMPS juega un papel fundamental, toda vez que ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin su previa autorización (artículo 9.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio). Por tanto, como quiera que los aspectos relacionados con la calidad de los medicamentos están ampliamente regulados, el objetivo de conseguir productos de calidad cuenta a priori con las debidas garantías legales, pudiendo cobrar mayor relevancia en las licitaciones otros criterios cualitativos más específicos del contexto clínico en que se utilizarán los medicamentos y los criterios económicos.
2. El artículo 221.4 a) de la LCSP solo obliga a que el pliego del acuerdo marco establezca las condiciones objetivas para determinar la adjudicación del contrato basado. Es decir, el precepto pretende que queden



fijadas sin margen subjetivo de apreciación las reglas para adjudicar el contrato basado sin nueva licitación, pero no indica el legislador cuáles deban ser estas, pues lo que interesa es acentuar solo su objetividad. Desde esta perspectiva, el sistema de selección establecido en la cláusula 10.2.1 impugnada cumple las previsiones del precepto legal al fijar un orden de prelación claro en función de la puntuación obtenida por las ofertas en los criterios de valoración del acuerdo marco, y ello, aun cuando el precio ocupe el primer lugar en dicho orden de prelación.

Por último, no se comparte el argumento de la recurrente de que no tiene sentido valorar los aspectos técnicos de los productos a suministrar en la adjudicación del acuerdo marco si, en la de los contratos basados sin nueva licitación, únicamente se va a atender al precio. A juicio de este Tribunal, es todo lo contrario: precisamente porque los aspectos cualitativos de las ofertas ya han sido valorados para la adjudicación del acuerdo marco, tiene menos sentido volver a evaluarlos en la de los contratos basados.

Debe desestimarse, pues, este alegato, lo que obliga a examinar los siguientes argumentos de impugnación de la cláusula, articulados con carácter subsidiario y referidos a la determinación del coste final por dosis unitaria -primer criterio en el orden de prelación para la adjudicación de los contratos basados-. Son dos los argumentos de la recurrente:

En el primero, esgrime que no se especifica cómo se llevará a cabo el cálculo del coste final por dosis unitaria pues hay indeterminación en la fórmula algebraica, vulnerándose los principios de igualdad de trato y transparencia ya que los licitadores no conocen exactamente cómo se calculará el precio final.

En este punto asiste razón a la recurrente. La cláusula impugnada señala en este extremo que el coste final por dosis unitaria *“se calculará algebraicamente, teniendo en consideración los siguientes apartados: la oferta económica, las bonificaciones en dosis sin cargo del medicamento objeto del lote y el abono contable a realizar en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados”*.

Y si bien es cierto que, como señala el órgano de contratación, las ofertas ya están fijadas con sus respectivas puntuaciones en la adjudicación del acuerdo marco respecto a los criterios de (i) oferta económica, (ii) bonificaciones en dosis sin cargo y (iii) abono contable, previstos en la cláusula 7.3 del PCAP, no se indica en dicho pliego para la adjudicación de los contratos basados la fórmula específica que se aplicará para el cálculo del coste final por dosis unitaria a partir de aquellos tres parámetros. El pliego se



refiere a un cálculo algebraico pero no se concreta el mismo, ni se describe cómo se obtendrá el coste final.

En el segundo argumento de impugnación, BIOSIM denuncia que existe indeterminación del volumen de suministro en los contratos basados que afecta a dos de los elementos utilizados para la obtención del precio final: bonificaciones en dosis sin cargo del medicamento objeto del lote y abono contable a realizar en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados.

Sin embargo, no puede darse la razón a la recurrente en este punto. BIOSIM no ha impugnado los criterios de adjudicación del acuerdo marco establecidos en la cláusula 7.3 del PCAP. Dos de esos criterios se refieren a las bonificaciones en dosis y al abono contable (descuento de un determinado porcentaje en el precio unitario según redacción literal del criterio en la citada cláusula). Ambos criterios son de evaluación automática, previendo el pliego su modo de ponderación conforme a una escala. Así las cosas, asiste razón al órgano de contratación cuando aduce que las ofertas ya habrán sido valoradas con arreglo a estos dos criterios en la adjudicación del acuerdo marco de modo que solo se trata, en la adjudicación del contrato basado, de aplicar la proposición formulada en su día para el acuerdo marco.

Con base en lo expuesto, y recapitulando, en lo que se refiere a la impugnación del sistema de adjudicación de los contratos basados sin nueva licitación, el único argumento que debe prosperar es el referente a la indeterminación de la fórmula algebraica para la obtención del coste final por dosis unitaria.

OCTAVO. La recurrente impugna, asimismo, el apartado 10.2.2 del PCAP (adjudicación de los contratos basados con nueva licitación) cuya redacción es la siguiente:

“La adjudicación de contratos basados en el acuerdo marco se podrá efectuar convocando a las partes a una nueva licitación, si así lo considera el órgano provincial con competencias delegadas del Servicio Andaluz de Salud o las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) andaluzas, por entender que pueden mejorarse las condiciones de la oferta seleccionada, en alguno de los criterios de valoración que se detallan en el siguiente apartado.

A continuación se describen los pasos a seguir para el procedimiento con nueva licitación:

El órgano provincial con competencias delegadas del Servicio Andaluz de Salud o las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) andaluzas, serán los encargados de realizar la convocatoria de licitación basada en



el acuerdo marco, de la recepción y examen de las proposiciones, de la adjudicación y perfección del contrato basado.

Conforme se establece el art. 221.5 y 6, a) de la LCSP, se invitará a la licitación a todas las empresas parte del acuerdo marco, adjudicatarias del lote al que correspondan los bienes objeto de la nueva licitación del contrato basado, y a las direcciones aportadas por las personas adjudicatarias a estos efectos. Se fijará un plazo mínimo de cinco días hábiles para la presentación de ofertas.

Las empresas no podrán superar en ningún caso las condiciones adjudicadas en el acuerdo marco.

El expediente de contratación de la nueva licitación derivada del presente acuerdo marco deberá contener los siguientes documentos:

- 1. Memoria Justificativa de la necesidad de convocar una nueva licitación.*
- 2. Documento de licitación e invitaciones o (sic) a todas las personas adjudicatarias del acuerdo marco, que deberá contener como mínimo lo siguiente:*

(...)

f) Bienes a suministrar indicando el lote del Acuerdo marco en el que están incluidos, y el número de unidades de cada uno de ellos y Resolución de adjudicación, donde se fijan las características técnicas de los materiales a suministrar por empresa.

g) Presupuesto base de licitación (IVA incluido) (importe IVA) y Valor estimado del contrato basado que se solicita.

h) Plazo de vigencia contrato basado. Anualidades en su caso.

i) Plazos parciales de entregas, en su caso.

j) Criterios de valoración y ponderación de entre los fijados en este pliego para la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación.

(...)

Los términos objetivos que serán tenidos en consideración para la convocatoria de la nueva licitación se establecerán según los siguientes criterios de valoración:

Oferta económica.

En todos los casos se considerará, como criterio de valoración la oferta económica.

Será opcional la inclusión del resto de criterios que se señalan a continuación o solo uno de ellos.

Si se selecciona más de un criterio, la ponderación de cada uno será la siguiente:

- 1. Oferta económica. Se ponderará, como mínimo, con un 30% de la puntuación total.*

(...)

- 2. Bonificación en dosis, sin cargo adicional, del medicamento objeto del lote*



Se ponderará, como mínimo, con un 30% de la puntuación total.

(...)

3. Descuentos de un determinado porcentaje en el precio unitario

Se ponderará, como mínimo, con un 30% de la puntuación total.

En ningún caso serán objeto de valoración a efectos de los contratos basados las descripciones técnicas de los productos (...)."

BIOSIM esgrime que el apartado transcrito ha incluido un modo ilegal de adjudicación de los contratos basados por las siguientes razones:

1. De conformidad con el artículo 221.4 de la LCSP, cuando el acuerdo marco establezca todos los términos, la adjudicación de los contratos basados se realizará bien con nueva licitación, bien sin nueva licitación; pero en los pliegos deben establecerse los supuestos en que se acudirá a uno u otro sistema de adjudicación, no pudiendo dejarse tal elección al arbitrio de los distintos órganos de ámbito provincial.

2. Los criterios de adjudicación no están definidos por cuanto se dejan abiertos a los que se elijan de entre los fijados en el pliego y se establece, como término objetivo para la nueva convocatoria, la oferta económica como criterio de adjudicación, siendo así que el artículo 219.1 de la LCSP prevé la posibilidad de celebrar acuerdos marco con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos en él basados, en particular por lo que respecta a los precios. A juicio de la recurrente, el precio es un elemento esencial que ha quedado definido en el acuerdo marco, de modo que su establecimiento como criterio de adjudicación en los contratos basados conllevaría una modificación sustancial.

Frente al motivo expuesto, se alza el órgano de contratación en su informe al recurso esgrimiendo los siguientes argumentos:

1. En la cláusula impugnada queda determinado claramente el supuesto en que es posible acudir a una nueva licitación: la mejora de las condiciones de la oferta en cuanto a criterios concretos como son la oferta económica, las bonificación en dosis sin cargo adicional del medicamento objeto del lote y los descuentos de un determinado porcentaje en el precio unitario, y no únicamente el precio, sin quebrantamiento alguno de la seguridad jurídica.



2. Están definidos los términos objetivos que serán tenidos en consideración para la convocatoria de la nueva licitación que se establecerán según los criterios de valoración señalados en el apartado 10.2.2 del PCAP, criterios que están precisados disponiendo las empresas de los elementos necesarios para calcular su oferta de manera cabal y concurriendo en condiciones de igualdad.

Añade el órgano que debe invocarse el artículo 219 de la LCSP con una interpretación distinta a la que efectúa la recurrente: el fin de los acuerdos marco es fijar las condiciones a las que se ajustarán los contratos durante el periodo de tiempo establecido para el acuerdo marco, y en particular los precios en su carácter de precios máximos, sin que sea obstáculo establecer como criterio de adjudicación de los contratos basados el precio y sin que este haya sido el único criterio estipulado en los pliegos que rigen el acuerdo marco.

NOVENO. Expuestas las alegaciones de las partes, procede su examen. BIOSIM impugna la cláusula 10.2.2 del PCAP relativa a la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación esgrimiendo dos motivos:

En el primero, manifiesta que no puede dejarse al arbitrio de los distintos órganos de ámbito provincial la decisión de acudir o no a una nueva licitación.

La cláusula 10.2.2 señala en este punto que *“La adjudicación de contratos basados en el acuerdo marco se podrá efectuar convocando a las partes a una nueva licitación, si así lo considera el órgano provincial con competencias delegadas del Servicio Andaluz de Salud o las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) andaluzas, por entender que pueden mejorarse las condiciones de la oferta seleccionada, en alguno de los criterios de valoración que se detallan en el siguiente apartado (...)”*.

Al respecto, hemos de indicar que el artículo 221.4 a) de la LCSP es rotundo y claro al señalar que cuando el acuerdo marco establezca todos los términos, la adjudicación de los contratos basados se podrá realizar bien sin nueva licitación, bien con nueva licitación y que *“La posibilidad de aplicar ambos sistemas deberá estar prevista en el pliego regulador del acuerdo marco y dicho pliego deberá determinar los supuestos en los que se acudirá o no a una nueva licitación, así como los términos que serán objeto de la nueva licitación, si este fuera el sistema de adjudicación aplicable”*.



En el supuesto analizado, la posibilidad de aplicar los dos sistemas (con y sin licitación) está prevista en el PCAP. La controversia surge porque, a juicio de la recurrente, se deja al arbitrio de los órganos de contratación de ámbito provincial la decisión de acudir o no a una nueva licitación, extremo que niega el órgano de contratación para quien el PCAP sí ha previsto el supuesto en que es posible convocar una nueva licitación, a saber, la mejora de las condiciones de la oferta en cuanto a criterios concretos.

Pues bien en el extremo expuesto, una lectura detenida de la cláusula impugnada permite dar la razón al órgano de contratación. La cláusula 10.2.2 del PCAP sí prevé los supuestos en que se acudirá o no a la nueva licitación; así, la mejora en los contratos basados de la oferta realizada en el acuerdo marco respecto a determinados criterios de adjudicación especificados en la cláusula es el supuesto descrito en el pliego para acudir a la nueva licitación. De este modo, sí se delimita con claridad desde el principio cuando se podrá utilizar uno u otro sistema de adjudicación de los contratos basados. El hecho de que la decisión de acudir a uno u otro quede a criterio del órgano provincial no contradice el precepto legal, que solo obliga a una definición previa de los supuestos con la finalidad de que las reglas de adjudicación estén establecidas a priori de un modo claro y sepan los licitadores cuándo y cómo van a utilizarse, pero sin que dicho precepto impida que la concreción o aplicación del supuesto legal quede diferida a un momento posterior, a fin de que sean los órganos de ámbito provincial quienes, cuando tengan necesidad de adjudicar contratos basados, decidan si es posible mejorar las condiciones de la oferta en los criterios de adjudicación específicos que prevé el PCAP.

En el segundo motivo, BIOSIM aduce que los criterios de valoración para la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación no están definidos pues se dejan abiertos a los que se elijan entre los fijados en el pliego y que, además, se establece la oferta económica como criterio de adjudicación, cuando el precio es un elemento esencial que ha quedado definido en el acuerdo marco, de modo que su establecimiento como criterio de adjudicación en los contratos basados conllevaría una modificación sustancial.

Tampoco puede acogerse el alegato expuesto. El acuerdo marco, como sistema de racionalización técnica de la contratación, implica la licitación de un determinado suministro, servicio u obra en dos fases sucesivas: una primera en la que se elegirán uno o varios licitadores y se definirán los elementos esenciales del contrato y una segunda fase donde se concretarán las prestaciones a contratar y se elegirá definitivamente al adjudicatario con quien se formalizará el contrato basado. A través de ambas fases se van



perfilando los elementos esenciales de la licitación que -si bien definidos desde el principio en el pliego en aras de la transparencia del proceso y de la seguridad jurídica de los licitadores quienes deben conocer desde el momento de preparar sus ofertas en el acuerdo marco cómo se adjudicarán los contratos basados- permitirán como objetivo último la selección de la oferta que mejor satisface las necesidades concretas del órgano de contratación. Quiere decirse, pues, que esta oferta última es el resultado de ese proceso complejo con dos fases en el que se habrán ido superando los requisitos y criterios de selección/adjudicación establecidos para las mismas. No cabe ver dicha oferta como el resultado único del proceso de adjudicación de los contratos basados, pues aquella ya habrá sido seleccionada previamente en la primera fase de adjudicación del acuerdo marco.

Es en este contexto en el que debe examinarse el alegato de la recurrente y sobre esta base, no se comparte su afirmación de que los criterios de adjudicación no están definidos en la licitación de los contratos basados. Sí lo están, aunque su concreción sea el resultado de la elección efectuada por el órgano de contratación de ámbito provincial entre los descritos en el pliego y con los requisitos en él establecidos; de este modo, la cláusula 10.2.2 dispone las siguientes reglas claras:

- Que la oferta económica será criterio de adjudicación en todo caso.
- Que el resto de criterios indicados en la cláusula (bonificaciones en dosis y descuentos porcentuales en el precio unitario) son opcionales, pero si se selecciona más de un criterio aparte de la oferta económica, la ponderación mínima de cada uno será la indicada en el PCAP
- Que las descripciones técnicas de los productos no serán criterio de valoración.

Así pues, sin prejuzgar la validez de estos criterios en cuanto no han sido específicamente impugnados -salvo el precio como se verá más adelante-, el alegato de indefinición en los mismos no puede prosperar. Lo relevante, como hemos indicado, es que el pliego del acuerdo marco concrete los términos que serán objeto de la nueva licitación para que haya transparencia y seguridad jurídica durante todo el procedimiento, lo que no es incompatible con cierto margen de elección -por lo demás muy acotado en el pliego- de los criterios de adjudicación de los contratos basados previamente definidos en el citado pliego.

Tampoco puede acogerse por las mismas razones la denuncia de que, siendo el precio un elemento esencial que ha quedado definido en el acuerdo marco, su establecimiento como criterio de adjudicación en los contratos basados conllevaría una modificación sustancial. La concreción definitiva de la prestación y su precio será el resultado de la aplicación de los criterios del pliego para cada una de las dos fases a que



antes nos hemos referido. El objetivo del legislador (artículo 219 y siguientes) es que las reglas de adjudicación estén claras para los licitadores que deseen participar en el acuerdo marco, pero alcanzado este objetivo no hay cortapisa legal a que en la segunda licitación el precio pueda ser también criterio de adjudicación.

No se frustra por ello el postulado del artículo 219.1 de la LCSP cuando señala que el acuerdo marco tiene como fin la fijación de las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se adjudiquen durante un período determinado, y en particular por lo que respecta a los precios. El precepto legal se refiere a la fijación de precios y no estrictamente a su inalterabilidad con ocasión de la adjudicación de los contratos basados. Si no hay nueva licitación, el precio de la oferta en el acuerdo marco será el mismo que en el contrato basado, pero si hay nueva licitación para mejorar algunas condiciones de la oferta seleccionada, nada impide que esta mejora pueda recaer sobre el precio si así se prevé en el PCAP.

Como señala la Resolución 1042/2018, de 16 de noviembre, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales *“En los contratos basados en el acuerdo marco, a los adjudicatarios se les ha aplicado por una parte, los criterios para la adjudicación del contrato marco y por otra, los propios de este procedimiento o segunda fase (precio o precio y mejoras, a decidir por las entidades que lo convocan). Esto es, de acuerdo con la doctrina previamente señalada con ambas fases o procedimientos se van perfilando los elementos esenciales de la licitación, siendo lo principal que se evite cualquier tipo de desigualdad o discriminación. En definitiva que los licitadores estén suficientemente orientados a la hora de realizar sus ofertas. La necesidad de no discriminar a los licitadores ya desde la fase del acuerdo marco hace que los pliegos deban redactarse en términos que vinculen a los órganos de contratación que deben adjudicar los contratos derivados, en cuanto a los criterios de adjudicación a seleccionar y a la ponderación que debe corresponder a cada uno de ellos, de forma que resulte suficientemente orientativa para los posibles licitadores a la hora de formular sus ofertas”*.

DÉCIMO. Por último BIOSIM impugna la condición especial de ejecución establecida en la cláusula 9.1.12 del PCAP, cuyo tenor, en lo que aquí interesa, es el siguiente: *“De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del art. 202 de la LCSP, se establece la siguiente condición especial de ejecución:*

La empresa adjudicataria se compromete a adaptar el precio a la baja del contrato y a abonar la diferencia económica, tomando como referencia el menor precio ofertado por dicha empresa al procedimiento de acuerdo



marco centralizado del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de selección de suministradores de medicamentos Biosimilares para determinados órganos de contratación del Sistema Nacional de Salud, para el periodo que dure el acuerdo marco y sus contratos basados (...)”.

Respecto a la citada condición especial de ejecución, BIOSIM esgrime lo siguiente:

1. Si bien la condición especial de ejecución se refiere únicamente a medicamentos biosimilares, dado que la licitación tiene como objeto el suministro tanto de medicamentos biosimilares como biológicos –tal y como ha aclarado el órgano de contratación en respuesta a la primera consulta realizada- la condición sería de aplicación para ambos tipos de medicamentos, por lo que sería preciso que el Servicio Andaluz de Salud se pronunciara sobre esta cuestión.

2. El artículo 202.2 de la LCSP dispone que *“Estas condiciones de ejecución podrán referirse, en especial, a consideraciones económicas, relacionadas con la innovación, de tipo medioambiental o de tipo social (...)”*. Así pues, el precepto legal cita textualmente las consideraciones económicas pero con un matiz imprescindible para su correcta interpretación y es que las mismas estén relacionadas con la innovación, o sean de tipo medioambiental o social. Por tanto, las condiciones especiales de ejecución se ciñen a los ámbitos expuestos de la innovación, social y medioambiental. El precepto efectúa una larga enumeración de posibles condiciones sin hacer referencia a condiciones ajenas a esos ámbitos materiales y menos aún a condiciones de carácter económico en sí mismo.

Concluye la recurrente que la condición especial de ejecución impugnada es una modificación sustancial que, en todo caso, debería haberse establecido al amparo del artículo 204 de la LCSP “Modificaciones previstas en el pliego de cláusulas administrativas particulares”, siempre y cuando los límites a tal modificación estén contemplados en los pliegos.

Por su parte, en el informe al recurso, el órgano de contratación opone lo siguiente:

1. Como entiende BIOSIM, la condición especial de ejecución viene referida tanto a medicamentos biosimilares como biológicos, como se aclaró por escrito en respuesta a la consulta formulada por la recurrente. Dado que las respuestas emitidas por escrito por el órgano de contratación son vinculantes, se entiende que ya existe un pronunciamiento publicado como solicita la asociación.



2. La condición establecida está vinculada al objeto del contrato pues afecta al mismo medicamento objeto de licitación y es una de las condiciones de carácter económico mencionadas en el artículo 202 de la LCSP, concluyendo que *“(...) la regulación establecida en el artículo 202 de la LCSP no establece una relación taxativa, siendo una de las establecidas la de carácter económico sin vinculación a las demás establecidas en relación a la innovación, sociales o medioambientales. La presente condición de carácter económico es adecuada a la finalidad de la ley para conseguir una verdadera adecuación al precio de mercado y favorecer la transparencia, y no olvidemos que como recoge el código civil en su artículo 3.1 las normas deben interpretarse atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas”*.

Expuestas las alegaciones de las partes, procede su análisis. En primer lugar, la recurrente alega que la condición especial de ejecución impugnada se refiere solo a medicamentos biosimilares, si bien el acuerdo marco incluye también medicamentos biológicos como ha aclarado el Servicio Andaluz de Salud en respuesta a una consulta formulada. Se entiende, pues, que la duda de la recurrente es si la condición especial afecta también a estos últimos medicamentos pues, en su tenor literal, la cláusula 9.1.12 del PCAP solo incluye los biosimilares. No obstante, para el órgano de contratación tal cuestión está ya resuelta en sentido afirmativo, es decir, que la condición especial afecta a ambos tipos de medicamentos toda vez que ya se ha publicado respuesta vinculante sobre el particular.

Al respecto, hemos de indicar que cualquier debate sobre esta cuestión resulta innecesario, toda vez que la estimación parcial del recurso examinado (tégase en cuenta que se han estimado ya dos alegatos de la recurrente) determina la anulación de los pliegos; de modo que en los nuevos que, en su caso, se aprueben debería quedar claro este extremo y, si la voluntad del órgano de contratación es incluir también los medicamentos biológicos en el objeto del acuerdo marco, debería especificarlo con nitidez en la denominación del expediente de contratación, en el anuncio de licitación y en el contenido de los pliegos, evitando interpretaciones erróneas de los posibles licitadores y consultas innecesarias que, pese a estar previstas en la ley, son reflejo de la inseguridad jurídica que generan los pliegos sobre aspectos fundamentales de la licitación y del futuro acuerdo marco.

Respecto al otro motivo de impugnación, BIOSIM esgrime que la condición especial impugnada no tiene cabida en el artículo 202 de la LCSP; precepto que, al prever las condiciones especiales de ejecución, señala que las mismas pueden ir referidas a consideraciones económicas que tengan relación con la



innovación o con aspectos sociales y medioambientales, pero nunca a consideraciones económicas en sí mismas. A juicio de la recurrente, la cláusula impugnada recoge una modificación sustancial que, en todo caso, debería haberse previsto al amparo de lo dispuesto en el artículo 204 de la LCSP. Frente a ello, el órgano de contratación opone fundamentalmente que el precepto legal recoge la condiciones especiales de ejecución de carácter económico sin vinculación a las otras materias que refiere la recurrente.

Pues bien, la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, en su considerando 104, señala que *“El propósito de las condiciones de ejecución de un contrato es establecer requisitos específicos en relación con dicha ejecución. De modo diferente a como ocurre con los criterios para la adjudicación de contratos, que constituyen la base para hacer una evaluación comparativa de la calidad de las ofertas, las condiciones de ejecución de un contrato constituyen requisitos objetivos fijos que no inciden en la evaluación de las ofertas”*. Asimismo, en su artículo 70 “Condiciones de ejecución del contrato” dispone que *“Los poderes adjudicadores podrán establecer condiciones especiales relativas a la ejecución del contrato, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato, en el sentido del artículo 67, apartado 3, y se indiquen en la convocatoria de licitación o en los pliegos de la contratación. Dichas condiciones podrán incluir consideraciones económicas o relacionadas con la innovación, consideraciones de tipo medioambiental, social, o relativas al empleo”*.

Y en sentido muy similar al de la Directiva, el artículo 202 de la LCSP establece que *“ 1. Los órganos de contratación podrán establecer condiciones especiales en relación con la ejecución del contrato, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato, en el sentido del artículo 145, no sean directa o indirectamente discriminatorias, sean compatibles con el Derecho de la Unión Europea y se indiquen en el anuncio de licitación y en los pliegos.*

(...)

2. Estas condiciones de ejecución podrán referirse, en especial, a consideraciones económicas, relacionadas con la innovación, de tipo medioambiental o de tipo social.”

Pues bien, una interpretación literal de los preceptos expuestos nos lleva a estimar que las consideraciones económicas constituyen en sí mismas una de las materias sobre las que pueden versar las condiciones especiales de ejecución, además de la innovación y los aspectos sociales o medioambientales.



La cuestión es que la ley no define cuáles puedan ser esas consideraciones económicas o qué finalidades puedan perseguir, como sí lo hace respecto a las consideraciones medioambientales y sociales. Ello obliga a analizar caso a caso, pues la casuística puede ser amplia en atención al objeto y peculiaridades de cada contrato. Así en el supuesto analizado, la condición especial establecida en el pliego se refiere al compromiso de adaptación del precio a la baja del contrato, con abono de la diferencia económica, tomando como referencia el menor precio ofertado por la empresa al procedimiento de acuerdo marco centralizado -convocado por el Ministerio competente en materia de sanidad- de selección de suministradores de medicamentos biosimilares para el Sistema Nacional de Salud durante el periodo que dure el acuerdo marco y sus contratos basados.

Tal previsión afecta al precio que es uno de los elementos esenciales del contrato e impone su modificación a la baja cuando se dé la circunstancia anteriormente descrita, lo que, a juicio de este Tribunal, excede del ámbito propio de las condiciones de ejecución que, al fin y al cabo, no dejan de ser obligaciones derivadas del contrato que, como tales, han de respetar los elementos esenciales del mismo, y entre ellos el precio adjudicado y pactado. De este modo, cualquier variación prevista en el mismo tendría que ampararse, como bien expresa la recurrente, en los preceptos legales que regulan la modificación de los contratos y en particular, en el artículo 204 de la LCSP *“Modificaciones previstas en el pliego de cláusulas administrativas particulares”*.

La Resolución 282/2020, de 27 de febrero, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales aborda una cuestión similar a la aquí resuelta señalando que *«El siguiente motivo del recurso se refiere a las modificaciones contractuales previstas en el apartado V) del cuadro resumen, según el cual “si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas”*.

Alega la recurrente que con esta previsión se pretende que todos aquellos licitadores cuya oferta cumpla con los requisitos técnicos podrán realizar mejoras de precio en sus productos a lo largo del contrato, lo que supondría, dice, una variación constante de una de las puntuaciones que se deben de tener en cuenta a la hora de identificar cuál es la mejor oferta de cada lote en los contratos basados.



Frente a ello, el OC pone de manifiesto que no se trata de mejoras en el precio de todos los licitadores, sino de que, si una empresa ya es adjudicataria de un contrato basado y decide aplicar precios más bajos, favorece el interés público, el ahorro económico de la Administración y no quebranta los pliegos.

Como hemos dicho en nuestra reciente Resolución del Recurso 1479/2019, relativa a este mismo procedimiento de contratación, esta cláusula no es sino la aplicación al presente Acuerdo Marco de lo que establece el artículo 193.5.e) del Real Decreto 1098/2001, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, según el cual el órgano de contratación determinará en el PCAP, en particular, los siguientes aspectos específicos:

“e) Obligación de los adjudicatarios de aplicar a los bienes durante la vigencia del contrato de adopción del tipo, los precios y condiciones con que concurren en el mercado si mejoran los de adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al citado centro directivo los nuevos precios y condiciones para su aplicación generalizada a los sucesivos suministros del tipo”.

Las condiciones económicas más ventajosas podrán realizarse, tanto por los ya adjudicatarios de los contratos basados, como lo que no lo sean, y, en consecuencia, podrían influir en la adjudicación de los contratos basados, si el precio es uno de los criterios de adjudicación.

Todo lo cual se considera conforme a Derecho, por lo que el presente motivo debe ser rechazado>>>.

Procede, pues, estimar el motivo analizado y anular la condición especial de ejecución establecida en la cláusula del PCAP impugnada.

Con base en las consideraciones realizadas a lo largo de la presente resolución, procede la estimación parcial del recurso interpuesto con anulación de las cláusulas del PCAP que este Tribunal ha considerado no ajustadas a derecho, lo que conlleva la propia anulación de los pliegos impugnados, incluidos los demás actos del expediente de contratación relacionados con la aprobación de aquellos, debiendo convocarse, en su caso, 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 **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOSIMILARES (BIOSIM)** contra los pliegos que rigen el “Acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares utilizados en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias”, convocado por la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Expte. 2203/2020), y en consecuencia, anular los citados pliegos en los términos indicados en el fundamento de derecho último de esta resolución.

SEGUNDO. Acordar, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP, el levantamiento de la suspensión del procedimiento de adjudicación, adoptada por este Tribunal el 17 de septiembre de 2020.

TERCERO. De conformidad con lo establecido en el artículo 57.4 de la LCSP, el órgano de contratación deberá dar conocimiento a este Tribunal de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a la presente resolución.

CUARTO. Notificar la presente resolución a las partes interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma solo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

