

Recurso 234/2020

Resolución 38/2021

**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 **FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA)** contra el anuncio y 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 FARMAINDUSTRIA contra el anuncio y 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 4 de los estatutos de la asociación, constituye el fin social de FARMAINDUSTRIA la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas.

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 el anuncio y 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 apartados a) y 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:*

a) Cuando se interponga contra el anuncio de licitación, el plazo comenzará a contarse a partir del día siguiente al de su publicación en el perfil de contratante.

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 mismo 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 inicial 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. FARMAINDUSTRIA solicita la anulación de la licitación y de los pliegos o bien su modificación en los términos que apunta en su escrito de recurso y funda esta pretensión en los motivos que se expondrán en este fundamento de derecho y en los siguientes.

La recurrente dirige los tres primeros motivos de su escrito contra el objeto del contrato. Analizaremos los tres alegatos en este fundamento, exponiendo previamente los argumentos de la recurrente y del órgano de contratación.



En primer lugar, FARMAINDUSTRIA alega discrepancias respecto al objeto del contrato en el anuncio, los pliegos y las respuestas del órgano de contratación a las aclaraciones planteadas.

Esgrime que, según el anuncio de licitación y pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), el objeto de la licitación es el acuerdo marco con varias empresas para el suministro de medicamentos biosimilares, si bien el pliego de prescripciones técnicas (PPT) se refiere a la adquisición de medicamentos tanto biosimilares como biológicos (originales).

Señala que, aunque el PCAP dispone que en caso de discrepancias entre este y el PPT prevalece lo dispuesto en aquel, en respuesta publicada en el perfil por el órgano de contratación a una consulta formulada en tal sentido se señaló que *“son admisibles las ofertas de los medicamentos originales, como se justifica en la memoria”*.

Concluye, pues, que estas discrepancias en los documentos de la licitación suponen una infracción del artículo 99 de la LCSP conforme al cual el objeto del contrato debe ser determinado, provocándose incertidumbre entre las empresas interesadas en participar en la licitación.

En su informe al recurso, el órgano de contratación alega que no existe tal discrepancia y que, conforme al apartado 2.1.1 del PCAP, el objeto del acuerdo marco es establecer la homologación de las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados con el mismo grado de eficiencia, lo que no supone restricción a medicamentos originales ni a biosimilares. Concluye, pues, que *“Los medicamentos originales cuentan por definición con el mismo grado de eficiencia, por lo que contando con la misma esencia, con lógica inmediata se deduce que se encuentran incluidos, cuestión que incluso ha sido objeto de aclaración por parte del órgano de contratación ante la cuestión planteada”*.

Al respecto, hemos de indicar que el anuncio de licitación publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante se refieren al *“acuerdo marco con varias empresas para el suministro de medicamentos biosimilares (...)”* y que el PCAP y el PPT llevan en su título la indicación de *“acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares (...)”*.

Asimismo, la cláusula 2.1.1 del PCAP señala que *“El objeto de este acuerdo marco con varias empresas es establecer la homologación, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud*



(SAS) y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES) andaluzas, de las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados, con el mismo grado de eficiencia” y la cláusula 1 del PPT, coincidiendo con el tenor literal de la memoria justificativa publicada en el perfil, indica que “El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES), las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados (biológicos con biosimilares), con el mismo grado de eficiencia”.

Por último, ante las dudas suscitadas acerca de la inclusión o no de los medicamentos biológicos, se efectuó consulta que fue respondida por el órgano de contratación y publicada en el perfil de contratante en el sentido de que *“Son admisibles las ofertas de los medicamentos originales, como se justifica en la memoria”.*

Pues bien, ciertamente el artículo 138.3 segundo párrafo de la LCSP dispone que *“En los casos en que lo solicitado sean aclaraciones a lo establecido en los pliegos o resto de documentación y así lo establezca el pliego de cláusulas administrativas particulares, las respuestas tendrán carácter vinculante y, en este caso, deberán hacerse públicas en el correspondiente perfil de contratante en términos que garanticen la igualdad y concurrencia en el procedimiento de licitación”.*

De este modo, a la luz del citado precepto legal, *prima facie* podría concluirse que, en efecto, a través de la respuesta vinculante del órgano de contratación publicada en el perfil se ha aclarado la cuestión dudosa sobre la inclusión en el objeto del contrato de los medicamentos biológicos. Ahora bien, la citada aclaración no se refiere a una cláusula concreta de los pliegos, sino que se proyecta sobre todo el contenido de estos y resulta de enorme trascendencia en la medida que afecta a un elemento esencial del acuerdo marco como es su objeto.

Asimismo, el anuncio de licitación y la denominación de ambos pliegos solo se refieren a los medicamentos biosimilares. En este punto, no debemos olvidar que el anuncio tiene una función primordial de ilustrar a cualquier interesado sobre los aspectos básicos de la licitación convocada, siendo el objeto del contrato uno de los primeros elementos sobre el que recae esa información obligatoria de los anuncios conforme al Anexo III de la LCSP, dado su carácter esencial.



Así las cosas, esa información insuficiente sobre el objeto que arroja el anuncio de licitación publicado en el perfil y en el Diario Oficial de la Unión Europea, podría haber impedido que potenciales licitadores de medicamentos biológicos presentasen su oferta al acuerdo marco con el evidente perjuicio que ello les supondría, tratándose de la selección de medicamentos a través de esta técnica de racionalización de la contratación.

Por ello, este Tribunal considera que la respuesta publicada en el perfil que dio el órgano de contratación a la aclaración solicitada no fue suficiente y que, estando aún abierto el plazo de presentación de ofertas, debió acudir a la vía prevista en el artículo 136.2 de la LCSP ampliando el plazo inicial y publicando en el perfil y en el Diario oficial de la Unión Europea las modificaciones llevadas a cabo en el anuncio y pliegos para incluir de modo expreso en el acuerdo marco, sin género de duda, los medicamentos biológicos además de los biosimilares.

Procede, pues, estimar este alegato de la recurrente en el sentido de que el objeto del contrato no se encuentra claramente determinado en el conjunto de documentos de la licitación pudiendo generar confusión, si bien las consecuencias de esta estimación se expondrán tras abordar los restantes motivos de impugnación.

Otra de las cuestiones planteadas en el recurso que afectan al objeto del acuerdo marco es la relativa a la configuración de los lotes por principio activo.

FARMAINDUSTRIA esgrime, en síntesis, que, al describirse los lotes del acuerdo marco por principio activo, se infringe la normativa de aplicación a los medicamentos biológicos ya que estos son productos singularizados que no pueden considerarse intercambiables ni sustituibles sin la autorización expresa del médico prescriptor; por tanto, sostiene que deberían haberse formado lotes independientes para cada uno de ellos identificados por su denominación comercial. Aduce que, además, tampoco se incluye una cautela en los pliegos que permita asegurar la continuidad de los tratamientos ya iniciados con medicamentos biológicos, salvo que a criterio del médico se decida su sustitución.

Frente al alegato opone el órgano de contratación que el acuerdo marco tiene la finalidad de facilitar la gestión de compras a los hospitales del sistema sanitario público de Andalucía, homogeneizando las condiciones y que dicho acuerdo marco no pretende entrar en temas que son de competencia del ámbito



clínico, como protocolizar o determinar cómo deben usarse los medicamentos. Pese a ello, señala el órgano de contratación que se ha incluido la cláusula de cautela que solicita la recurrente en el apartado 10.2.1 del PCAP.

Pues bien el alegato expuesto no puede prosperar. La cuestión que aquí plantea FARMAINDUSTRIA ya ha sido abordada ampliamente por este Tribunal. Por todas, citamos la Resolución 346/2019, de 24 de octubre, en la que indicábamos:

«(...) no es la primera vez que este Tribunal aborda la cuestión aquí suscitada. Sirvan de ejemplo, las Resoluciones 394/2015, de 17 de noviembre, 34/2016, de 11 de febrero, 42/2018, de 15 de febrero, 144/2019, de 7 de mayo y 146/2019, de 14 de mayo, entre otras. En esta última, ya señalábamos en respuesta a un alegato similar que:

«(...) sin entrar en el debate acerca de si los medicamentos biológicos son o no sustituibles cuando su dispensación se produce en el ámbito hospitalario y no en las oficinas de farmacia, lo cierto es que la propia Orden SCO 2847/2007 deja a salvo la posibilidad de sustitución cuando el médico prescriptor así lo autorice. Asimismo, el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales ha abordado tal cuestión y así en su Resolución 214/2013, de 12 de junio, ya señaló que la prohibición de sustitución que afecta a estos medicamentos solo se refiere a las oficinas de farmacia.

Como ya indicábamos en nuestra Resolución 394/2015, de 17 de noviembre, “el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión de carácter eminentemente clínico y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo. Como señala el órgano de contratación, tras la adjudicación del contrato a la oferta económicamente más ventajosa, la prescripción médica se realizará indicando el principio activo y en su caso, la denominación comercial que presente el adjudicatario en su oferta, pero ello no implica que obligatoriamente y en todo caso el médico tenga que prescribir aquella denominación comercial, puesto que en el supuesto clínicamente justificado de que fuese necesario prescribir otra denominación comercial, el facultativo podrá hacerlo, ya que prevalece ante todo la seguridad del paciente.

En definitiva, el suministro por principio activo no lleva inexorablemente a la consecuencia que, desde el punto de vista clínico o asistencial, pretende extraer la recurrente cuando



esgrime que, tras la adjudicación, no podrá prescribirse por el facultativo otro medicamento distinto al seleccionado en la licitación que contenga ese principio activo .

La única conclusión que puede extraerse es que se administrará el medicamento adjudicado, pero obviamente ello no tiene por qué englobar todos los supuestos clínicos que puedan darse en la práctica, sin que la licitación denunciada constituya per se un obstáculo a que pueda prescribirse otra denominación comercial cuando médicamente esté justificado, como así manifiesta el órgano de contratación. Para estos casos, habrá que habilitar otras vías legales de adquisición (...)».

De conformidad con lo expuesto, el alegato de ABBVIE no puede prosperar. Los pliegos impugnados, al configurar un procedimiento abierto para la adjudicación del suministro del principio activo ADALIMUMAB 40 mg, no están sustituyendo de facto al medicamento biológico del que es titular la recurrente, ni vulnerando la legislación farmacéutica. Solo están previendo la adquisición mediante pública concurrencia de un determinado principio activo, sin impedir otras vías de adquisición del fármaco biológico a que se refiere la recurrente.

ABBVIE parte de la premisa de que la licitación impugnada va a impedir la adquisición del medicamento biológico Humira®, pero no es esto lo que se desprende del tenor de los pliegos recurridos. El hecho de que, tras la tramitación del procedimiento abierto regulado en los mismos, pueda adjudicarse el suministro del principio activo ADALIMUMAB 40 mg a un licitador distinto de la recurrente, en nada obsta a que pueda seguir adquiriéndose por otros cauces legales el medicamento biológico con dicho principio activo del que ABBVIE es titular. El propio órgano de contratación lo reconoce cuando señala en su informe al recurso que, si a juicio del médico prescriptor procediera la continuidad del tratamiento con el fármaco biológico original para aquellos pacientes que ya lo hubieran iniciado, se habilitarían los mecanismos necesarios para que así fuera.

En definitiva, no existe impedimento legal ni clínico a una licitación por principio activo como la aquí impugnada. Como señalábamos en nuestra Resolución 146/2019, de 14 de mayo, ante un supuesto similar de licitación de medicamentos por principio activo, «desde una óptica puramente contractual, ningún reproche de legalidad puede hacerse a la definición del objeto contractual en el pliego, el cual encaja plenamente en las previsiones del artículo 99 de la LCSP y viene configurado atendiendo al principio



activo, lo que favorecerá la concurrencia permitiendo la participación de medicamentos biológicos y biosimilares, en consonancia con los principios básicos de la contratación pública consagrados en el artículo 1 del citado texto legal.

Además, esta definición del suministro atendiendo al principio activo se encuadra en el ámbito de discrecionalidad que ostenta el órgano de contratación para determinar el objeto contractual de acuerdo con sus necesidades y forma parte de la libertad configuradora reconocida a dicho órgano que tiene amparo en el artículo 99.1 de la LCSP “El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única”».>>

A la luz de esta doctrina del Tribunal, la configuración de los lotes del acuerdo marco por principio activo no infringe, como esgrime la recurrente, la normativa de aplicación a los medicamentos biológicos, sin que existan razones legales ni clínicas para la configuración de estos últimos en lotes independientes; no obstante, el PCAP salvaguarda la posibilidad de su dispensación al paciente cuando ello fuera necesario. En tal sentido, la cláusula 10.2.1 del PCAP establece que *“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”*.

Debe, pues, desestimarse el alegato analizado.

Por último, en este primer grupo de motivos relacionados con el objeto del acuerdo marco, FARMAINDUSTRIA denuncia la inclusión en el mismo lote y para un mismo principio activo de dos vías de administración distintas, en la medida que también se valora como criterio de adjudicación el mayor número de presentaciones ofertadas a cada lote, incluida la presentación en formato vial tal y como ha manifestado el órgano de contratación en respuesta a una consulta formulada.

A juicio de la recurrente, si la Administración considera valorar la presentación en vial en los lotes en los que no se haya incluido la vía de administración intravenosa, carece de justificación que esta no haya sido recogida en determinados lotes pero sí se tenga en cuenta en la valoración de los criterios. Se trataría, según la asociación recurrente, de una mejora encubierta. Aduce que si el pliego solicita un principio activo con vía de administración subcutánea y en la valoración se tiene en cuenta la presentación en vial (vía de



administración intravenosa), ello supone una modificación sustancial de las propiedades de aquel que es un límite establecido en el PCAP para la admisión de una variante.

Concluye, pues, que la inclusión en el mismo lote y para el mismo principio activo de dos vías de administración distintas (intravenosa y subcutánea), sin ponderar necesidades ni criterios de valoración, genera inseguridad jurídica ante la falta de criterios de interpretación y puntuación.

Frente a este alegato opone el órgano de contratación que hay una cierta confusión por parte de la recurrente porque está interpretando como lo mismo dos conceptos técnicos diferentes: forma farmacéutica y vía de administración, ya que un vial no es sinónimo de administración intravenosa. Una cosa es la denominada “forma farmacéutica”, es decir, el formato (contenedor) en que se presenta el medicamento inyectable (contenido) que puede ser vial, ampolla o jeringa precargada y otra diferente es la forma de administración del medicamento (vía de administración), que, entre otras, puede ser intravenosa (IV) o subcutánea (SC).

Continúa señalando que el hecho de que un medicamento se presente en formato (forma farmacéutica) de vial no quiere decir que tenga que administrarse única y necesariamente por vía intravenosa, pues existen ejemplos de medicamentos que se presentan en viales y se pueden administrar por vía subcutánea (desde los más clásicos como analgésicos, antibióticos, tranquilizantes o vacunas, hasta fármacos de última generación como anticuerpos monoclonales).

Y añade *“En la configuración de cada lote se establece su “vía de administración” y así se designa expresamente en los títulos descriptores de la columna donde aparecen.*

Por tanto, el caso que presenta la recurrente no sería posible: un medicamento en formato vial, cuya única vía de administración (autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) fuese la IV, nunca podría presentarse a un lote que tenga definido en el PCAP la vía de administración SC, por razones obvias, de carácter técnico y legal.

En cambio, sí es posible y, por tanto, valorable, que una presentación en formato (forma farmacéutica) vial, que tenga autorizada por la citada Agencia su administración por vía SC, pueda con todos los derechos presentarse a un lote que tenga definida en el PCAP dicha vía de administración SC.



Es decir, que lo que se está indicando en el PCAP es que el medicamento que presente su oferta a un lote, tenga autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la administración por la vía o vías que se licitan (porque esa es la necesidad que debe satisfacer el organismo con esta contratación). Pero no se exige que la presentación del principio activo sea en forma de vial o como jeringa precargada, eso no se cita, ni se exige en ningún lugar del PCAP, ni, por supuesto, se ponen cortapisas u obstáculos a ninguna de estas presentaciones.

(...) la conformación de los lotes responde a la necesidad que tiene que satisfacer el órgano contratante, puesto que en los hospitales, los principios activos denominados como lotes 2 y 4 se administran tanto por vía IV, como por vía SC (ambas autorizadas por la AEMPS).

(...) Está claro que, por ejemplo, una oferta que presente dos formatos del mismo medicamento, vial y en jeringa precargada, permitirá una mayor ductilidad en su manejo, puesto que una jeringa precargada es mucho más fácil de administrar por vía subcutánea que un vial (del cual hay que extraer la dosis prescrita manipulando el contenido).

Por tanto la posibilidad de utilizar una forma farmacéutica u otra, según los casos, resultará una ventaja técnica indiscutible para quien realiza la administración.

Esta característica técnica está incluida como criterio de adjudicación, se indica la ponderación y se describe claramente la forma, automática, que se utilizará para efectuar la valoración.

No estamos, por tanto, de acuerdo con la indeterminación o inseguridad aludida en el recurso (...)"

Pues bien, el apartado 2.1.1 del PCAP, dentro de la cláusula 2.1 relativa al objeto del acuerdo marco, establece que “De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 99 de la LCSP, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española (DOE) del principio activo. Son los siguientes:

N.º LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE	Vía de administración (*)
----------	-----------------------	---------------------------



1	<i>Adalimumab (D.O.E.) parenteral</i>	<i>SC</i>
2	<i>Epoetina alfa (D.O.E.) parenteral</i>	<i>SC, IV</i>
3	<i>Etanercept (D.O.E.) parenteral</i>	<i>SC</i>
4	<i>Filgrastim (D.O.E.) parenteral</i>	<i>SC, IV</i>
5	<i>Infliximab (D.O.E.) parenteral</i>	<i>IV</i>
6	<i>PEG-filgrastim (D.O.E.) parenteral</i>	<i>SC</i>
7	<i>Rituximab (D.O.E.) parenteral</i>	<i>IV</i>
8	<i>Somatropina (D.O.E.) parenteral</i>	<i>SC</i>
9	<i>Trastuzumab (D.O.E.) parenteral</i>	<i>IV</i>

() SC: subcutánea, IV: intravenosa*

Dentro, pues, del ámbito de discrecionalidad reconocido a los órganos de contratación para la configuración del objeto de los contratos en función de sus necesidades (v.g. Resoluciones 105/2020, de 12 de mayo y 111/2020, de 14 de mayo, entre otras muchas), el presente acuerdo marco se divide en 9 lotes de principios activos diferentes, previéndose para cada lote la vía de administración del medicamento requerida; así, en unos lotes solo cabe presentar medicamentos con vía de administración subcutánea (lotes 1, 3, 6 y 8), en otros solo con vía de administración intravenosa (lotes 5, 7 y 9) y en los restantes (lotes 2 y 4) se admiten medicamentos con cualquiera de las dos vías de administración, porque, como señala el órgano de contratación, los principios activos de estos dos lotes se administran en los hospitales por las dos vías, ambas autorizadas por la AEMPS.

Asimismo, la cláusula 7.3.1 del PCAP establece, dentro del criterio de adjudicación *“características de la presentación y el envasado y contenido informativo”*, el subcriterio *“número de presentaciones ofertadas”* en el que *“Por cada presentación ofertada al lote, se asignará 1 punto, hasta un máximo de 4 puntos”*

La controversia suscitada por FARMAINDUSTRIA surge al ser susceptible de valoración en el subcriterio de adjudicación la presentación en formato vial -según manifestó el órgano de contratación en respuesta a consulta formulada-, pues, a su juicio, en aquellos lotes que no hayan incluido la vía de administración intravenosa, la presentación en vial supondría una mejora encubierta, pues carecería de sentido que la vía intravenosa no se recogiera en las indicaciones del lote y sí se tuviera en cuenta como criterio de valoración.



Expuesto de este modo el alegato y vistos los argumentos de oposición del órgano de contratación, el motivo no puede prosperar. En el informe al recurso, se indica que los conceptos “vial” y “vía de administración intravenosa” son diferentes. El medicamento inyectable puede presentarse en distintas formas farmacéuticas (vial, ampolla o jeringa precargada), existiendo medicamentos en formato vial que se pueden administrar por vía subcutánea como sucede, según manifiesta el órgano de contratación, con medicamentos que van desde los más clásicos (analgésicos, antibióticos, tranquilizantes o vacunas) hasta fármacos de última generación como los anticuerpos monoclonales.

Así las cosas, se entiende que, en lotes donde solo se haya indicado la vía de administración subcutánea, una presentación en formato vial que tenga autorizada por la AEMPS aquella vía de administración puede perfectamente licitar a dichos lotes porque el requerimiento del PCAP para atender la necesidad administrativa es la vía de administración y no la forma farmacéutica. Por la misma razón, si en los citados lotes un licitador presenta dos formatos del mismo medicamento (por ejemplo, vial y jeringa precargada) ello sería valorable con arreglo al subcriterio del pliego pues, como afirma el órgano de contratación, la posibilidad de utilizar una u otra forma farmacéutica, según los casos, es una ventaja técnica indiscutible para quien realiza la administración del medicamento.

No existe, pues, la inseguridad jurídica denunciada en el recurso, debiendo desestimarse el motivo analizado.

SEXTO. En el siguiente alegato, FARMAINDUSTRIA impugna el establecimiento del umbral de 50 puntos previsto en la cláusula 2.1.2 del PCAP cuyo tenor es *“Cada lote del presente acuerdo marco se adjudicará a las empresas que obtengan una puntuación igual o superior a 50 puntos, por aplicación de los criterios de adjudicación establecidos en el presente pliego para cada lote. En caso de que ninguna de las empresas alcance dicha puntuación, será adjudicataria la que obtenga la mayor puntuación. No obstante, en este caso, el SAS se reserva el derecho de declarar desierto el lote”*.

Frente al contenido de esta cláusula esgrime que el artículo 146.3 de la LCSP señala la posibilidad de establecer un umbral mínimo del 50% cuando en el proceso existan criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor y criterios de carácter automático, asegurando de este modo que solo pasan a la fase de valoración con arreglo a estos últimos aquellas ofertas que hayan superado el umbral técnico y que, por tanto, gozan de calidad suficiente. Por eso, combate la cláusula transcrita con dos argumentos fundamentales que se exponen a continuación: :



1. En primer lugar, manifiesta que el establecimiento de un umbral mínimo de 50 puntos para poder continuar en el proceso cumple la finalidad de asegurar un mínimo de calidad en las ofertas. Por eso, contradice dicho objetivo la previsión del PCAP de que, si ninguna oferta alcanza dicha puntuación, será adjudicataria la que mayor puntuación obtenga, ya que de este modo no queda asegurado que la proposición seleccionada tenga una calidad suficiente, debiendo quedar desierto el lote.

2. En segundo lugar, tras afirmar que en esta licitación todos los criterios son de carácter automático, concluye que si el proceso no se articula en varias fases, carece de justificación y atenta contra la seguridad jurídica establecer este umbral, cuyo fin debe ser asegurar la calidad técnica de las ofertas dentro del proceso de selección.

Frente al motivo expuesto, el órgano de contratación esgrime que debe descartarse la presencia de dos fases en la licitación y cita en apoyo de esta afirmación la Resolución 191/2019 de este Tribunal (por error se indica la 2169/2019). Señala que si ninguna de las empresas alcanzara los 50 puntos con arreglo a los criterios de adjudicación, aun cuando el órgano de contratación se reserva el derecho de declarar desierto el lote, se prevé la adjudicación a la oferta con mayor puntuación como mejor opción disponible (que no la óptima) con el objetivo de no dejar desierto el lote, y ello porque resulta indiscutible que la AEMPS, al autorizar su comercialización, ha garantizado que ese medicamento cumple con los necesarios requisitos para su uso clínico, lo que lleva implícito una previa valoración de su calidad, eficacia y seguridad, quedando por tanto soslayada la inquietud manifestada en el recurso sobre la calidad técnica de las ofertas dentro del proceso de selección.

Concluye, asimismo, que este inciso final de la cláusula impugnada tiene como objetivo el aseguramiento del suministro por parte del Servicio Andaluz de Salud.

Expuestas las alegaciones de las partes, procede su examen. Sobre los umbrales mínimos de puntuación en el procedimiento abierto cuando existen criterios sujetos a juicio de valor y criterios de evaluación automática ha tenido ocasión de pronunciarse este Tribunal en tres ocasiones (Resoluciones 191/2019 y 192/2019, ambas de 13 de junio y 216/2020, de 26 de junio). En la última de las resoluciones citadas -recogiendo el criterio de las dos anteriores y ampliándolo con el análisis relativo a si cabe el establecimiento



de fases en el procedimiento abierto en el sentido que regula el artículo 146.3 de la LCSP y si en tal caso resulta obligado el umbral mínimo del 50% en los criterios cualitativos- señalábamos lo siguiente:

<<Hemos de concluir, pues, a la vista de la citada sentencia [Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de septiembre de 2018 (Montte, C-546/16)], que no es obligatorio pero sí posible el establecimiento de fases en el procedimiento abierto, de modo que las proposiciones que no alcancen un umbral mínimo en la evaluación de los criterios técnicos queden excluidas de la licitación y por ende, de evaluación posterior. Llegados a este punto, el umbral mínimo conforme a la legislación actual es el recogido en el artículo 146.3 de la LCSP “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, estableciendo un umbral mínimo del 50 por ciento de la puntuación en el conjunto de los criterios cualitativos para continuar en el proceso selectivo”.>>.

Sobre la base de este criterio sostenido por el Tribunal con relación a los umbrales mínimos de puntuación en el procedimiento abierto, hemos de analizar la cláusula 2.1.2 del PCAP del presente acuerdo marco. En ella se indica lo siguiente: “Cada lote del presente acuerdo marco se adjudicará a las empresas que obtengan una puntuación igual o superior a 50 puntos, por aplicación de los criterios de adjudicación establecidos en el presente pliego para cada lote. En caso de que ninguna de las empresas alcance dicha puntuación, será adjudicataria la que obtenga la mayor puntuación. No obstante, en este caso, el SAS se reserva el derecho de declarar desierto el lote”.

Asimismo, la cláusula 7.3 del PCAP solo establece criterios de evaluación automática, por lo que no existen dos momentos diferenciados en la valoración de las ofertas: primero con arreglo a criterios sujetos a juicio de valor y posteriormente, conforme a los criterios de evaluación automática. Los citados criterios de la cláusula 7.3 son:

1. Oferta económica: 50 puntos.
2. Características de la 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 aprecia, pues, que aun cuando solo hay criterios de evaluación automática, no todos ellos son criterios económicos. De los siete criterios de adjudicación, cuatro son de carácter cualitativo y tres de carácter económico. Por tanto, la aplicación del umbral mínimo del 50% previsto en la cláusula del PCAP impugnada es posible pero, conforme al artículo 146.3 de la LCSP y a la doctrina de este Tribunal expuesta en las resoluciones antes citadas, dicho umbral tendría que haberse circunscrito al conjunto de los criterios automáticos de carácter cualitativo; a saber, características de la presentación y el envasado y contenido informativo (20 puntos), características farmacotécnicas y galénicas de la forma farmacéutica (9 puntos), criterio de trazabilidad (3 puntos) y criterio de servicio (3 puntos), exceptuando los tres criterios de carácter económico.

Por tanto, como quiera que la cláusula 2.1.2 recurrida aplica el umbral mínimo del 50% sobre el conjunto de criterios de adjudicación, sin distinción entre cualitativos y económicos, vulnera lo dispuesto en el artículo 146.3 de la LCSP, sin que el órgano de contratación esté facultado para fijar fases y umbrales en el procedimiento abierto con desconocimiento de los requisitos y límites fijados en el citado precepto legal.



Por ello, aunque sobre la base de un razonamiento jurídico diferente al de la recurrente, ha de acogerse su alegato de que el umbral fijado en el pliego carece de justificación en la medida que su finalidad solo debe ser asegurar la calidad técnica de las ofertas dentro del proceso de licitación. Asimismo, por igual razón, no resultaría posible prever la adjudicación de los lotes del acuerdo marco a la oferta con mayor puntuación, en caso de que ninguna alcanzase en la valoración de los criterios de carácter cualitativo el umbral mínimo fijado conforme al citado artículo 146.3 de la LCSP, pues dados los términos taxativos del precepto ello supondría una clara vulneración del mismo.

En este punto, no debe olvidarse que, pese a las singularidades que pueda presentar la adjudicación del acuerdo marco como sistema de racionalización de la contratación, las normas por las que se rige son las generales de los contratos del sector público. Así, el artículo 220.1 de la LCSP dispone que *“Para la celebración de un acuerdo marco se seguirán las normas de procedimiento establecidas en las Secciones 1.ª y 2.ª del Capítulo I del Título I del Libro Segundo de la presente Ley”*, entre las cuales se encuentra el mencionado artículo 146.

Procede estimar el motivo y anular la cláusula impugnada al haber fijado erróneamente el umbral mínimo de puntuación en los criterios y vulnerar lo dispuesto en el artículo 146.3 de la LCSP.

SÉPTIMO. En el siguiente motivo, FARMAINDUSTRIA impugna determinados extremos del PCAP relativos a la adjudicación de los contratos basados. En el examen de los distintos motivos, primero se expondrán las alegaciones del recurrente y órgano de contratación para posteriormente abordar su estudio.

Son tres las cuestiones planteadas:

En primer lugar, respecto a la posibilidad prevista en el pliego de acudir a una nueva licitación o no en función de lo que consideren los órganos provinciales, FARMAINDUSTRIA manifiesta que resulta totalmente contradictorio afirmar que el mismo acuerdo marco, de un lado, tiene todos los términos fijados para poder celebrar contratos basados sin nueva licitación y, de otro, no tiene todos los términos fijados para así formalizar contratos basados con nueva licitación.

Considera infringido el artículo 221.4 a) de la LCSP en la medida que el PCAP no establece los supuestos en los que se acudirá o no a una nueva licitación, quedando ello a la decisión discrecional de los órganos



provinciales e impidiendo que las empresas puedan conocer de antemano en qué casos procederá una nueva licitación, lo que afecta totalmente a la preparación de las ofertas desde su presentación en la fase de licitación al acuerdo marco y vulnera los principios de transparencia y libre acceso.

Opone el órgano de contratación que en la cláusula 10.1 del PCAP se contemplan los *“contratos basados en el acuerdo marco con varias empresas, con todos los términos fijados”* y se establecen dos procedimientos de adjudicación de los contratos basados: sin nueva licitación (procedimiento previsto en la cláusula 10.2.1) y con nueva licitación en los términos de la cláusula 10.2.2 *“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(...)”*.

Por tanto, a juicio del órgano de contratación, no existe arbitrariedad en la decisión de acudir o no a una nueva licitación porque el PCAP determina claramente el supuesto en el que es posible acudir a la misma, esto es para mejorar las condiciones de la oferta en cuanto a criterios concretos como son la oferta económica, las bonificación en dosis del medicamento objeto del lote y los descuentos de un determinado porcentaje en el precio unitario.

Expuestas las alegaciones de las partes, procede su examen si bien manifestamos de inicio que el alegato no puede prosperar y ello por las siguientes razones:

1. La afirmación de la recurrente de que es contradictorio que el mismo acuerdo marco, de un lado, tenga todos los términos fijados para poder celebrar contratos basados sin nueva licitación y, de otro, no tenga todos los términos fijados para así formalizar contratos basados con nueva licitación, no se compadece con las previsiones legales. El artículo 221.4 a) de la LCSP dispone que *“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(...)”. Por tanto, también cuando todos los términos están fijados en el acuerdo marco es posible la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación, como de hecho sucede en la licitación examinada donde la cláusula 10.1 *in fine* del PCAP 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).

2. Tampoco puede prosperar el alegato de que el PCAP infrinja el artículo 221.4 a) de la LCSP al no establecer los supuestos en que se acudirá o no a una nueva licitación, dejando tal elección a la decisión discrecional de los órganos provinciales.

La cláusula 10.2.2 del PCAP 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.

Procede, pues, la desestimación del motivo analizado.

En segundo lugar, respecto a la adjudicación de contratos basados sin nueva licitación, FARMAINDUSTRIA señala que *“al tratarse de un supuesto en el que no se realiza una nueva licitación por haber quedado todos los términos fijados en la fase de AM (acuerdo marco), se debería respetar la clasificación establecida adjudicando los contratos basados a la mejor oferta según la puntuación obtenida. Sin embargo, el pliego recoge una clasificación distinta a la establecida en el AM”* y que *“a pesar de cambiar las reglas de adjudicación (debiendo emitirse por lo tanto una nueva adjudicación, ya que se puede obtener en el derivado un adjudicatario distinto que en el AM) se indica en el pliego que no es necesaria para la adjudicación la intervención preceptiva de la mesa de contratación”*.

Pues bien, el artículo 221.4 a) de la LCSP señala, en lo que aquí interesa, que *“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”*.

El precepto legal prevé, pues, que en el pliego se indiquen las condiciones objetivas para determinar la entidad adjudicataria del contrato basado de entre las seleccionadas en el acuerdo marco, pero no obliga a que la adjudicación del contrato basado sin nueva licitación deba recaer necesariamente en quien realizó la mejor oferta y obtuvo la mejor puntuación en el acuerdo marco. De ser así, perdería virtualidad la figura del acuerdo marco con varios empresarios para confundirse con la del acuerdo marco con un único empresario, pues siempre resultaría adjudicataria de los contratos basados la misma empresa.

Así pues, la cláusula 10.2.1 del PCAP, en cuanto determina la adjudicación de los contratos basados sin nueva licitación conforme a un orden de prelación objetivo que precisamente toma en consideración la



puntuación obtenida por las ofertas en distintos criterios del adjudicación del acuerdo marco, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 221.4 a) de la LCSP, sin perjuicio de lo que posteriormente se analizará.

Dice así la cláusula “(...) 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”.

Por último, la recurrente cuestiona que no se haya previsto la intervención de la mesa, sin que tampoco pueda dársele la razón en este extremo porque, al estar fijados en el pliego del acuerdo marco las condiciones objetivas que determinarán la adjudicación del contrato basado sin licitación, no resulta preceptiva la intervención de la mesa. El artículo 221.4 a) no exige dicha intervención, pues, reiteramos, en principio, no hay que valorar ninguna oferta -función primordial de la mesa de contratación conforme al artículo 5 del Decreto 39/2011, de 22 de febrero, por el que se establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados-, sino solamente aplicar las condiciones objetivas del pliego a las ofertas seleccionadas en el acuerdo marco. Además, debe recordarse que en el acuerdo marco existen dos fases hasta llegar a la adjudicación del contrato basado, habiendo ya intervenido preceptivamente la mesa en la fase previa de adjudicación del acuerdo marco.

Con base en las consideraciones anteriores, el motivo debe ser desestimado.

En tercer lugar, en cuanto a la adjudicación de contratos basados con nueva licitación, la recurrente alega que se establecen criterios para la valoración de las ofertas dejando claro el pliego que ninguno de ellos puede referirse a las descripciones técnicas de los productos. De este modo, afirma que “la calidad se



evalúa en la adjudicación del AM pero no se tiene en cuenta en el derivado con nueva licitación y en el derivado sin nueva licitación solo se tendrá en cuenta para el caso de empate de los criterios económicos (precio, bonificaciones, abono)” y concluye que “la celebración de una nueva licitación a nivel provincial, hospitalario o de plataformas logísticas desvirtúa la eficacia del AM y genera inseguridad jurídica (no hay criterios para esta segunda vuelta) además de poder dar lugar a una nueva bajada de precio”.

El órgano de contratación esgrime que los criterios de tipo técnico han sido tenidos en consideración en la fase de adjudicación del acuerdo marco, no siendo necesario 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 de conseguir una simplificación que facilite a dichos centros la racionalización de su gestión administrativa, que es otro de los objetivos de un acuerdo marco. A juicio del órgano de contratación, ello no es contrario a la normativa contractual siendo la elección de los criterios de adjudicación vinculados al objeto del contrato una elección del órgano de contratación en base a sus necesidades, que no puede ser soslayada por la recurrente.

Pues bien, no procede acoger el motivo esgrimido por FARMAINDUSTRIA. 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 la denuncia que efectúa la recurrente de que no se tenga en cuenta la calidad, ni en los criterios de adjudicación de los contratos basados con nueva licitación, ni en la



adjudicación sin licitación de dichos contratos más que en caso de empate en los criterios económicos. De este modo, 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 tiene que contemplarse en el conjunto de las dos fases antes expuestas y no de modo desagregado para una sola de ellas, 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.

Además, el artículo 221.4 a) de la LCSP solo obliga a que el pliego del acuerdo marco defina los términos que serán objeto de la nueva licitación, así como las condiciones objetivas para determinar la adjudicación del contrato basado sin licitación. Es decir, el precepto pretende que queden fijados de antemano los términos y condiciones de la adjudicación de los contratos basados, pero no indica el legislador cuáles deban ser estos, pues lo que interesa es solo su precisión y detalle en los pliegos del acuerdo marco.

Procede, pues, desestimar el motivo analizado.

OCTAVO. Por último, FARMAINDUSTRIA esgrime dos motivos con relación al precio de licitación/adjudicación.

En primer lugar, señala que el PPT establece que el precio unitario de licitación (en adelante PUL) y los precios ofertados, estarán referidos a la unidad de medida definida como dosis unitaria y que todos los principios activos del expediente se encuentran incluidos en el sistema de precios de referencia (SPR) si bien su precio máximo de licitación es bastante inferior al precio de referencia.

Manifiesta que *“la publicación de que «España compra centralizadamente» a un precio más bajo y publicado arrastra los precios en otros países(...). Esto genera una fuerte penalización para las ventas mundiales de las compañías participantes y supone un fuerte desincentivo para las empresas a participar en las licitaciones.*



Para incentivar las compras centralizadas, la Administración debería comprometerse a no modificar el precio intervenido una vez establecido el precio de adjudicación mientras dure el acuerdo marco (...).”

Por su parte, opone el órgano de contratación que este alegato de la recurrente sobre el entorpecimiento de la política comercial de las empresas, al desvelarse que pueden suministrar el producto a un precio más bajo, no es más que una muestra de lo acertado del acuerdo marco como elemento que ayuda a la sostenibilidad de las arcas públicas. Además, concluye que FARMAINDUSTRIA solo muestra su desacuerdo pero no justifica una acción reprochable de la Administración.

Pues bien, lo primero que se observa es que, en efecto, la recurrente solo manifiesta su desaprobación con que el precio de adjudicación del acuerdo marco pueda ser modificado a la baja en los contratos basados, pero al realizar tal afirmación no invoca ni acredita infracción legal alguna.

Asimismo, hemos de tener en cuenta que 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. 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”*.



En segundo lugar, la recurrente plantea otra cuestión enlazada con lo anterior relativa a la condición especial de ejecución establecida en la cláusula 9.1.12 del PCAP *“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”*.

Esgrime que esta cláusula incumple el artículo 202 de la LCSP obligando al adjudicatario a bajar su precio de adjudicación en función del obtenido en otro proceso de licitación totalmente distinto, no teniendo tampoco ninguna relación con el objeto del contrato.

Frente al motivo se alza el órgano de contratación en su informe al recurso señalando que:

- 1) Existe una manifiesta vinculación con el objeto del contrato, ya que se trata del mismo medicamento objeto de licitación.
- 2) Se trata de una condición especial de ejecución de carácter económico de las mencionadas en el artículo 202 de la LCSP.
- 3) En caso de incumplimiento de la condición especial de ejecución, que no es considerada como obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP, la consecuencia no es la resolución del contrato sino la imposición de una penalidad.
- 4) 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.

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.”

Al respecto, 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 del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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 no puede sustentarse en el artículo 202 de la LCSP configurándose como condición especial de ejecución, pudiendo ampararse a lo sumo, como ya ha manifestado este Tribunal con ocasión de otro recurso especial interpuesto contra los mismos pliegos, 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.

Asimismo, en caso de elaborarse nuevos pliegos que sustituyan a los aquí anulados, deberá tenerse en cuenta lo establecido en el fundamento de derecho quinto de esta resolución, de modo que quede claramente determinado en el anuncio, pliegos y demás documentos del expediente la inclusión de los medicamentos biológicos en el objeto del acuerdo marco si esta es la voluntad efectiva del órgano de contratación.

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

ACUERDA

PRIMERO. Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por **FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA)** contra el anuncio y 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 actos 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.

