

ACTA DE LA MESA DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN ALMERÍA

En Almería, siendo las 10:00 horas del viernes 20 de marzo de 2026, reunidos en la Sala de Juntas del Edificio de la Central Provincial de Compras de Almería, primera planta, previa convocatoria al efecto, con la concurrencia que a continuación se señala y asistidos por mí, la Secretaria de la Mesa de Contratación.

PRESIDENTE: D. Pedro D. Soler Ridao. – Subdirector de Contratación de la CPCA.

VOCALES: D. Pedro M. Martínez García. – Interventor Adjunto Provincial.

D.ª Ariadna Álvarez Ávalos. – Letrada de Administración Sanitaria.

D.ª Eva M.ª Rivas Salvador. – Jefa de Servicio de Contratación de la CPCA.

SECRETARIA: D.ª Rocío Victoria Lara Aranega.- Técnico de Función Administrativa de la CPCA.

Debidamente citados todos los integrantes de la Mesa, los no asistentes justifican la imposibilidad de asistencia por motivos asistenciales y/o de agenda. Al existir el quorum necesario se constituye la Mesa de Contratación para tratar el asunto recogido en la convocatoria.

Se hace constar que el representante de la Intervención Provincial y la representante de la Asesoría Jurídica asisten a la reunión a través de medios electrónicos, mediante el aplicativo Zoom.

Preguntados los asistentes a la Mesa sobre la existencia de conflicto de intereses manifiestan que no existe.

La Mesa se reúne para análisis del informe de la Jefa de Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS en relación al medicamento presentado por la empresa JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL del expediente nº 812/2025 **ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO MEDICAMENTOS PARA LOS CENTROS SANITARIOS INTEGRANTES DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO, AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16.3.a) DE LA LCSP, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.**

Se procede al examen del informe de fecha 15 de marzo de 2026 suscrito por la Jefa de Servicio de Suministros farmacéuticos de la Subdirección de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud en relación al medicamento **“DEFITELIO 80 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN”**, y conforme al cual *“en este momento no existe en el mercado farmacéutico español, ninguna presentación del principio activo Defibrotida que posea una autorización de comercialización otorgada por la AEMPS ni que posea código nacional”* y *“el medicamento “DEFITELIO 80 mg/mL concentrado para solución para perfusión, 10 viales de 2,5 mL” es un medicamento calificado como extranjero por la AEMPS, que se encuentra autorizado por la AEMPS para su solicitud a través de la aplicación de Medicamentos Especiales, en las condiciones establecidas en la normativa vigente para los medicamentos no comercializados en España (Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales)”*.

A la vista del contenido del citado informe y conforme a lo establecido en la Resolución n.º 900/2025 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales que tras reproducir el artículo 13.1 del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamento señala:

“Así las cosas, lo previsto por el Reglamento es que la autorización de comercialización obtenida conforme al mismo serviría (confiere los mismos derechos y obligaciones) como la autorización de comercialización concedida por uno de los Estados miembros. Ello no es más que la aplicación, al ámbito que nos ocupa de los

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	PEDRO DAVID SOLER RIDAO	27/03/2026	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNJBPR73LUH8SNDF63D2V4PYFA	PÁG. 1/2	

principios de primacía y efecto directo propios del ordenamiento comunitario y de la aplicabilidad directa del Reglamento, norma directamente aplicable en todos sus elementos, encargada de uniformizar las legislaciones nacionales. El artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto establece que: "Serán competencias de la Agencia las siguientes (...) 3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas". Debemos concluir que la "inscripción de la autorización" requerida por el pliego no es más que la acreditación de la propia autorización, sin que resulte lógico exigir ulteriores requisitos para que la misma produzca efectos pues el proceso de inscripción no es sino una publicación automática. A tal efecto resulta significativo que el artículo últimamente citado señala que se procederá "de oficio" a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea. Por tanto, no podemos, a la luz de la normativa transcrita privar de la plenitud de efectos a la autorización otorgada por la Comisión", la Mesa estima con el voto favorable de la mayoría de sus miembros que la empresa JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL ha acreditado adecuadamente su capacidad en relación con la autorización de comercialización del medicamento objeto del lote n.º 3, DEFIBROTIDA 200MG - PARENTERAL-Forma farmacéutica: AMPOLLAS/VIAL (ORAL/PARENT)', pudiendo continuar el procedimiento.

Frente al acuerdo adoptado por la Mesa emite voto particular el representante de la intervención Provincial, que se adjunta a este Acta.

Y no habiendo alegaciones a esta acta por parte de los presentes, queda aprobada conforme al artículo 18.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector público, con lo que el Sr. Presidente da por terminada y levanta la sesión, de lo que yo como Secretaria doy fe.

Vº Bº EL PRESIDENTE

LA SECRETARIA

LARA
ARANEGA
ROCIO
VICTORIA -
54138907N

Firmado
digitalmente por
LARA ARANEGA
ROCIO VICTORIA -
54138907N
Fecha: 2026.03.27
08:23:07 +01'00'

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	PEDRO DAVID SOLER RIDAO	27/03/2026	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNJBPR73LUH8SNDf63D2V4PYFA	PÁG. 2/2	

Expte.: 812/2025

Objeto: Acuerdo Marco con una única empresa por el que se fijan las condiciones para la adquisición de suministro medicamentos para los centros sanitarios integrantes de la Central Provincial de Compras de Almería de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3.a) DE LA LCSP, mediante procedimiento abierto.

Pedro Miguel Martínez García, Interventor Adjunto Provincial, en calidad de vocal en representación de la Intervención Provincial SAS-Almería, actuando en la sesión celebrada el día 20 de marzo de 2026, mediante el presente escrito formulo VOTO PARTICULAR contra el acuerdo adoptado por esta mesa sobre la por el que se estima que la empresa JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA ha acreditado adecuadamente su capacidad en relación con la autorización de comercialización del medicamento objeto del lote n.º 3, conforme a lo establecido en la Resolución n.º 900/2025 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales.

ANTECEDENTES DE HECHO:

1. En fecha 07/01/2026 (notificada 08/01/2026) se requirió a la empresa JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA documentación acreditativa de capacidad, solvencia y garantía definitiva conforme a la cláusula 7.5 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y 20.7 del Cuadro Resumen.

2. En la sesión de fecha 13/02/2026 de la Mesa de Contratación se procede al examen de la documentación aportada por la citada empresa y se acuerda requerir la subsanación de la misma, lo que se realiza mediante requerimiento de subsanación de fecha 23/02/2026 (notificado el mismo día).

3. En la sesión de fecha 27/02/2026 de la Mesa de Contratación se analizó la documentación remitida por JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, a la que se le había requerido en subsanación, entre otra:

“Acreditación de estar inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y que poseen autorización de la comercialización, código nacional y fijación de precios otorgados por las autoridades sanitarias correspondientes (ha aportado una autorización europea pero no la correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos)”

Para atender dicha subsanación JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, remite escrito de fecha 24/02/2026 indicando que el medicamento “DEFITELIO 80 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, no dispone de inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y no posee autorización de su comercialización en España y, por tanto, carece de código nacional y de Resolución de fijación de precios otorgada por las autoridades sanitarias correspondientes y es que, tales consideraciones, son de imposible disposición atendido al status del medicamento al que se refieren las presentes.”

Asimismo indica que “Que, en atención a las dicciones del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (art.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	PEDRO MIGUEL MARTINEZ GARCIA	27/03/2026	
VERIFICACIÓN	Pk2jm9E4L8T67CYLQKVR2WRNQZAWMU	PÁG. 1/4	

2.3), los medicamentos extranjeros posibilitan el acceso a medicamentos no autorizados en España, siendo así que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza, con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente y/o que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para los pacientes que se concreten. Asimismo, podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados.”

Adjunta asimismo, Decisión de ejecución ella Comisión de 22.09.2021 por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento huérfano de uso humano «Defitelio - defibrotida», concedida en circunstancias excepcionales por la Decisión C(2013)7045(final)

4. Ante la documentación presentada, la Mesa de Contratación decide “Que, en atención a la contestación al requerimiento realizada por la empresa JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L., la Mesa estima oportuno, en base a lo dispuesto en el artículo 326.5 de la LCSP —que establece que las Mesas de contratación podrán solicitar el asesoramiento de técnicos o expertos independientes con conocimientos acreditados en las materias relacionadas con el objeto del contrato, previa autorización del órgano de contratación y con constancia expresa en el expediente de su identidad, formación y experiencia profesional—, requerir informe a la Subdirección de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud respecto al lote afectado.”

5. En la sesión de fecha 20/03/2026 de la Mesa de Contratación se analizó el informe de la Subdirección de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud respecto al lote afectado, que confirma que no existe en el mercado farmacéutico español ninguna presentación de defibrotide que posea una autorización de comercialización otorgada por la AEMPS, ni que posea Código Nacional. Y que el citado medicamento es un medicamento calificado como extranjero por la AEMPS, que se encuentra autorizado para su solicitud a través de la aplicación de Medicamentos Especiales en las condiciones establecidas en la normativa vigente para los medicamentos no comercializados en España.

6. Ante el informe citado y la documentación presentada por el licitador, la propuesta mayoritaria de los miembros de la mesa es estimar que la empresa JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA ha acreditado adecuadamente su capacidad en relación con la autorización de comercialización del medicamento objeto del lote n.º 3.

MOTIVACIÓN:

El apartado 20.7 del Cuadro Resumen del PCAP (DOCUMENTOS DE CAPACIDAD referente a autorizaciones o habilitaciones profesionales y otros requisitos que resulten necesarios para actuar en el sector de su actividad) exige lo siguiente:

“Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, que los mismos están inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y que poseen autorización de la comercialización, código nacional y fijación de precios, otorgados por las autoridades sanitarias correspondientes.”

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	PEDRO MIGUEL MARTINEZ GARCIA	27/03/2026	
VERIFICACIÓN	Pk2jm9E4L8T67CYLQKVR2WRNQZAWMU	PÁG. 2/4	

La redacción dada a este apartado no ofrece ninguna alternativa al tipo de inscripción en el Registro de la AEMPS, como el remitido por la empresa licitadora y confirmado por el informe de la Subdirección de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud, por lo que el medicamento en cuestión no reúne este requisito exigido por el PCAP.

En la sentencia 275/2018 del TARCJA, que versa sobre la obligación en el Registro en la AEMPS, se indica que "Al respecto, hemos de señalar que el tenor de la cláusula es claro cuando se refiere a "las empresas licitadoras tendrán que acreditar (...)"; lo que obliga a entender que el pliego exige que concurren los requisitos de la cláusula en el momento de presentación de la proposición, circunstancia esta que constituye regla general cuando se trata de cualidades o características intrínsecas de la oferta y no de obligaciones que ha de asumir la entidad adjudicataria durante el plazo de ejecución del contrato. Así pues, la cláusula exige, entre otros requisitos, que el producto ofertado se encuentre inscrito en el Registro de Medicamentos de la AEMPS, esté autorizado para su comercialización y se encuentre efectivamente comercializado en el momento de licitar, sin perjuicio de que estas circunstancias deban mantenerse con posterioridad y en cualquier caso, durante la vigencia del contrato para aquella empresa que resulte adjudicataria."

En la Guía de Criterios de la Intervención General Instr. 4/2023, se especifica que cuando la proposición no se ajusta al contenido de las cláusulas del PCAP "Los pliegos que elabora la Administración y acepta expresamente el licitador al hacer su proposición constituyen la ley del contrato y vinculan tanto a la Administración contratante como a los participantes en la licitación (RTACRC 516/2014), y no consta que la empresa licitadora hay recurrido los pliegos. En esta sentencia, se indica que no puede ser alterado mediante la aceptación por el órgano de contratación de otro sistema alternativo diferente del exigido en los pliegos, pues para que ello hubiera sido posible, debía haberse incluido esta posibilidad alternativa en los pliegos, dando de este modo la posibilidad de que esta fuera ofertada por todos los licitadores en igualdad de condiciones" Asimismo indica, "que en cuanto a la Administración, la vinculación supone que no es posible alterar unilateralmente las cláusulas contenidas en los pliegos, por lo tanto deberá efectuar la valoración de los productos ofertados por los licitadores conforme a los criterios recogidos en aquellos."

Abundando en el sentido de que los pliegos vinculan a la Administración, y en el efecto disuasorio para licitar por no cumplir dicho requisito a empresas que pudieran estar en situación similar a la licitadora, en la sentencia 753/2025 del TARCJA se indica: "Pues bien, si como señala la comisión técnica -no así la entidad recurrente- ningún equipo existente en el mercado cumple el citado requisito, la actuación procedente no era inaplicar esta exigencia técnica apartándose de lo previsto en el PPT con la justificación de que la valoración ha sido la misma para todas las empresas y se ha respetado principio de igualdad de trato y concurrencia. Piénsese que pudiera haberse dado el caso de empresas que a lo mejor no licitaron al ser conocedoras, precisamente, de que no podían cumplir con la exigencia técnica que, posteriormente, se ha inaplicado" "si bien el marco de la discrecionalidad técnica con los límites determinados por la jurisprudencia opera sin lugar a dudas en la valoración de las ofertas con arreglo a criterios dependientes de un juicio de valor, cuando se trata de determinar si una oferta cumple o no el PPT se reduce el margen de discrecionalidad porque no se trata de valorar o evaluar una proposición, sino de verificar objetivamente si la misma cumple unos requisitos técnicos concretos" "En el supuesto analizado, el margen de discrecionalidad técnica en la apreciación del cumplimiento del requisito técnico cuestionado queda muy reducido porque los términos del pliego son claros y la

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	PEDRO MIGUEL MARTINEZ GARCIA	27/03/2026	
VERIFICACIÓN	Pk2jm9E4L8T67CYLQKVR2WRNQZAWMU	PÁG. 3/4	

verificación de que aquel requisito es respetado por las ofertas no admite excesiva discusión ni análisis.

CONCLUSIÓN:

Por tanto, mi voto particular es desfavorable a que una vez aportada la documentación de subsanación y no habiendo acreditado el licitador la documentación exigida en el apartado 20.7 del PCAP del expte. 812/2025, se considere que el licitador ha justificado adecuadamente su capacidad en relación con la autorización de comercialización del medicamento objeto del lote n.º 3, entendiendo que procedería la exclusión de Jazz Pharmaceuticals.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	PEDRO MIGUEL MARTINEZ GARCIA	27/03/2026	
VERIFICACIÓN	Pk2jm9E4L8T67CYLQKVR2WRNQZAWMU	PÁG. 4/4	