

Recurso 305/2024
Resolución 430/2024
Sección Segunda

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

Sevilla, 4 de octubre de 2024

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.**, contra los pliegos que, entre otra documentación, rigen el procedimiento de licitación del «Acuerdo marco con una única empresa, por lotes, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud (Expediente CONTR 2024 0000698172), convocado por el Servicio Andaluz de Salud, agencia administrativa adscrita a la Consejería de Salud y Consumo, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 17 de julio de 2024, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, el anuncio de licitación por procedimiento abierto y tramitación ordinaria del acuerdo marco para la contratación del suministro indicado en el encabezamiento de esta resolución. Asimismo, los pliegos y demás documentación que rigen la licitación fueron puestos a disposición de las personas interesadas en dicho perfil de contratante el mismo día. El valor estimado del acuerdo marco asciende a 132.347.044,25 €.

El 23 de julio de 2024, se publica en el perfil de contratante una rectificación del anuncio por la ampliación del plazo de presentación de ofertas hasta el 16 de septiembre de 2024.

A la presente licitación le es de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP). Igualmente, se rige por 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 (en adelante Real Decreto 817/2009) y por 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 citada LCSP.

SEGUNDO. El 7 de agosto de 2024, tuvo entrada en el registro del Tribunal escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U (en adelante, la recurrente) contra los pliegos rectores de la contratación.

Mediante oficio de fecha 8 de agosto de 2024, la Secretaría del Tribunal requirió al órgano de contratación la documentación necesaria para su tramitación y resolución, que tuvo entrada en esta sede con posterioridad.

Por Resolución MC 99/2024, de 14 de agosto de 2024, se acuerda la suspensión del procedimiento de adjudicación que no afectó al plazo de presentación de ofertas que expiraba el pasado 16 de septiembre de 2024.

Mediante oficio de 17 de septiembre de 2024, se solicitó al órgano de contratación la relación de licitadores, que tuvo entrada el pasado 20 de septiembre de 2024.

Habiéndose conferido trámite de alegaciones a los interesados por plazo de cinco días, consta que han sido presentadas en plazo por las entidades CURIUM PHARMA SPAIN, S.A. (en adelante, CURIUM) y ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L.U (en adelante, ADACAP MI).

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Competencia.

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. Legitimación.

Procede a continuación abordar la legitimación de la entidad recurrente para la interposición del presente recurso especial, dado que, según consta en la relación de licitadores remitida, no ha presentado oferta a la presente licitación. Según ella misma manifiesta, las irregularidades que denuncia implican condiciones restrictivas, opacas y limitativas que inciden significativamente en las condiciones de participación en el mismo.

En este sentido, el primer párrafo del 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 el supuesto examinado se denuncian, entre otros motivos, la configuración restrictiva del acuerdo marco y del criterio de adjudicación consistente en la disponibilidad de ciclotrones próximos a las localidades de Granada y Sevilla, alegándose que pudieran dificultar las posibilidades de acceder a la licitación en condiciones de igualdad, por lo que queda acreditada *prima facie* la legitimación de la recurrente para recurrir pues, precisamente, consta que no ha presentado oferta en el procedimiento e impugna los pliegos; lo que, en principio, es indicio suficiente de que aquellos impiden y/o restringen sus posibilidades de acceso.

La legitimación, en el ámbito del recurso especial y al amparo del artículo 48 de la LCSP, se concibe en sentido amplio; y, en el supuesto analizado, los motivos de impugnación del clausulado, con independencia de la suerte que pueda correr el recurso, son suficientes para considerar que pudiera perjudicar los intereses de la recurrente, por lo que procede reconocer legitimación activa a la recurrente.

TERCERO. Acto recurrible.

En el presente supuesto el recurso se interpone contra los pliegos en un acuerdo marco de suministro cuyo valor estimado es superior a cien mil euros, convocado por un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que el acto recurrido es susceptible de recurso especial en materia de contratación al amparo de lo dispuesto en el artículo 44 apartados 1.b) y 2.a) de la LCSP.

CUARTO. Plazo de interposición.

En cuanto al plazo de interposición del recurso, conforme a la documentación contenida en el procedimiento de recurso, el anuncio de licitación se publicó el 17 de julio de 2024, poniéndose los pliegos a disposición de las personas interesadas en el perfil de contratante el mismo día, por lo que computando desde dicha fecha el recurso presentado el 7 de agosto de 2024 en el registro del Tribunal, se ha interpuesto dentro del plazo legal establecido en el artículo 50 apartado 1 b) de la LCSP.

Con carácter previo al análisis de la cuestión de fondo, conviene señalar que, a efectos sistemáticos, procederemos al examen por separado de los distintos motivos de impugnación, comenzando por la exposición de las alegaciones de las partes, en primer lugar, y, a continuación, las consideraciones del Tribunal.

QUINTO. Fondo del asunto: sobre el motivo referente a la incorrecta configuración del contrato como mixto: atribución al adjudicatario del lote 1 de prestaciones que no guardan la estrecha vinculación que impone el artículo 34.2 de la LCSP.

La recurrente solicita de este Tribunal *“Que tenga por presentado este escrito, lo admita, tenga por interpuesto RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas del procedimiento abierto para la contratación del Acuerdo marco con una única empresa, por lotes, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud y en su virtud, acuerde la anulación de la convocatoria y pliegos impugnados”*.

Procede, por tanto, analizar el primer motivo relativo a la ausencia de vinculación entre las distintas prestaciones contractuales e incorrecta configuración del objeto del contrato mixto.

1. Alegaciones de la entidad recurrente.

La recurrente, en su exposición, parte de la configuración del acuerdo marco impugnado como un contrato mixto que engloba las siguientes prestaciones:

- Suministro de radiofármacos, (en adelante RF) dividido en 5 lotes.
- En el lote 1, preparación o manipulación, en su caso, de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder ser administradas directamente por el personal de dicho servicio, tanto de los RF suministrados correspondientes al lote 1 -incluyendo la preparación extemporánea, en su caso- como de los suministrados comprendidos en los lotes 2 al 5 (CPV 58111000-0 Servicios hospitalarios).
- En el lote 1, además del servicio de mantenimiento del equipamiento y de las instalaciones de las radiofarmacias (CPV 50421000-2 Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos)

- En el lote 1, además, servicios de gestión de residuos radioactivos generados por la actividad de preparación de todos los RF (CPV 90520000-8, Servicios de residuos radioactivos tóxicos, médicos y peligrosos)

Denuncia que dicha configuración es restrictiva ya que determina que el adjudicatario del lote 1 sea el que haya de acometer las restantes prestaciones de servicios indicadas. Sostiene que no nos encontramos ante el supuesto previsto en el artículo 18 de la LCSP, que prevé que únicamente podrán celebrarse contratos mixtos en las condiciones establecidas en el artículo 34.2 de la LCSP. Este último, además, establece que el contrato mixto ha de ser una excepción para el supuesto en que las prestaciones deban ejecutarse necesariamente como una unidad funcional, de tal modo que, si pueden ejecutarse de forma separada, deben licitarse mediante contratos individualizados, de acuerdo con la división del contrato en lotes.

Considera que en la presente licitación no concurre la estrecha vinculación entre las prestaciones que señala el referido artículo 34.2 de la LCSP y, por tanto, la nota de excepcionalidad que permite acudir al contrato mixto, indicando que, aun cuando la configuración del objeto contractual queda enmarcada en el ámbito de la discrecionalidad técnica de la Administración, sin embargo, en el caso que nos ocupa, pese a existir motivación y justificación en el expediente, no puede acogerse esta porque los datos que se extraen del pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante, PCAP) y del pliego de prescripciones técnicas (en adelante, PPT) evidencian la inconsistencia de la motivación.

Cuestiona que, según la memoria justificativa, sea imprescindible que el adjudicatario del lote 1 prepare y manipule no solo las dosis finales de los RF que suministra, sino también de los comprendidos en los lotes 2 a 5 que no suministra. Asimismo, cuestiona la inclusión, conforme se dispone en la cláusula 2 del PPT, de la manipulación y preparación de dosis de RF utilizados en ensayos clínicos y de cualesquiera otros que se utilicen en los servicios de radiofarmacia de los Hospitales.

Por otra parte, critica que la memoria justificativa vincule la obligación de mantenimiento a la de preparación de los RF de forma que el proveedor que suministre los RF también debe mantener los equipamientos e instalaciones, considerando que dicha motivación es inconsistente y que omite elementos que son fundamentales, ya que las unidades de radiofarmacia (en adelante, URF) no solo van a ser utilizadas por el personal del adjudicatario para la preparación de las dosis, sino que intervendrá personal del Servicio Andaluz de Salud (SAS) con las funciones que le son propias.

Considera que tampoco se justifica el motivo por el que el adjudicatario del lote 1 haya de asumir todo el mantenimiento (incluso de las actuaciones que no realice en ejecución del contrato) así como la prestación del servicio de recogida de residuos radioactivos, con el agravante de que los pliegos no recogen ningún tipo de información sobre cómo ha de llevarse a cabo dicha prestación. Según expone, resulta totalmente desproporcionado vincular la preparación de RF con la generación de residuos radioactivos, en la medida que cada uno de los actores será responsable de sus actuaciones, pero no tiene porqué asumir la que se pueda generar por la actividad asistencial que debe prestar el servicio de medicina nuclear.

En este sentido, esgrime que la verdadera causa que justifica la configuración de la presente licitación como contratación mixta es la pura conveniencia administrativa de tener un único contrato y no cuatro, por la poca operatividad que reportaría la concurrencia de múltiples contratistas “in situ” en las URF.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

El informe del órgano al recurso en cumplimiento del artículo 56.2 de la LCSP se opone al mismo sobre la base del informe técnico emitido por la Jefa de Servicio de Suministros Farmacéuticos, que acompaña al mismo a cuyo contenido nos remitimos íntegramente, por razones de extensión.

Defiende, en síntesis, que sí se respeta la vinculación estrecha de las prestaciones que exige el artículo 34.2 de la LCSP y trae a colación la Resolución 220/2015 de este Tribunal, indicando que en dicho pronunciamiento se des-

estimó idéntica alegación planteada en el RCT 346/2014 interpuesto por la entidad INSTITUTO TECNOLÓGICO PET S.A frente a unos pliegos de suministro de RF convocado por el SAS.

Sostiene que, a pesar del carácter excepcional de la contratación mixta, las prestaciones que integran el presente objeto contractual no pueden ejecutarse de manera separada, dada la naturaleza y especificidad de los RF- que explica detalladamente en el apartado 2.2 del informe técnico- por lo que los procesos relativos a la preparación, mantenimiento y generación de residuos radioactivos están tan estrechamente interrelacionados que ello exige que deben llevarse a cabo bajo una dirección y responsabilidad única y perfectamente identificada que facilite la coordinación e integración de tareas.

Asimismo, defiende, con fundamento en la memoria justificativa, la atribución al adjudicatario del lote 1 de la preparación, manipulación y acondicionamiento no solo de los RF incluidos en el lote 1 sino también de los incluidos en los lotes 2 a 5 conforme se detalla en el apartado 2.a.1.14 del pliego de prescripciones técnicas (PPT) así como de cualquier otro RF que no esté incluido en el presente procedimiento, que esté autorizado por las Autoridades Sanitarias y cuyo uso sea necesario en el hospital por razones sanitarias, que deberán ser suministrados por el proveedor que corresponda.

Justifica la inclusión de la prestación relativa al mantenimiento por el hecho de intervenir personal del SAS, indicando que la preparación de las dosis de RF debe realizarse legalmente bajo la dirección técnica de un radio farmacéutico, siendo imprescindible que el mantenimiento de las instalaciones y del material requerido para llevar a cabo los análisis de calidad y la preparación/manipulación/ acondicionamiento de las monodosis listas para su administración corresponda al adjudicatario del lote1.

Por otra parte, el informe rebate la calificación de desproporcionada de la vinculación de la gestión de residuos radioactivos señalando la confusión de conceptos en que incurre la recurrente ya que los residuos que se incluyen son los generados desde la preparación de los RF (entendida conforme a la definición de la Orden SND/939/2022) hasta la administración al paciente, no incluyéndose ninguna otra actividad que no sea la estrictamente asociada a la preparación de las monodosis listas para su administración al paciente. Explica que carece de sentido separar dicho volumen de residuos radioactivos, relativamente pequeño, de la tarea de preparación ya que son generados por dicha actividad que corresponde al adjudicatario del lote 1, e indica que los residuos radiactivos generados por la actividad de las radiofarmacias son de baja actividad y corto semiperiodo, por lo que decaen durante un periodo breve de tiempo, depositados en los almacenes de residuos que toda instalación de radiofarmacia posee (*artículo 10. f) Almacén de residuos radiactivos. Orden SND/939/2022*) y que, una vez desclasificados como residuos radiactivos, son tratados como residuos convencionales y gestionados por los servicios de limpieza de los respectivos hospitales.

Finalmente, niega que la verdadera causa de la configuración como contrato mixto sea la conveniencia administrativa, alegando que dicha afirmación obedece a un desconocimiento absoluto de las funciones y del funcionamiento de la URF, ya que las diferentes funciones que enumera la recurrente en su recurso deben ser ejecutadas por diferentes especialistas, siempre bajo la dirección técnica del facultativo especialista en radiofarmacia.

3. Alegaciones de las entidades interesadas.

3.1 CURIUM se opone a este primer motivo de impugnación y defiende la configuración del objeto contractual como mixto invocando la discrecionalidad técnica de la Administración a la hora de configurar el objeto contractual para satisfacer sus necesidades, y la presunción de razonabilidad manifestando que la recurrente no ha demostrado la actuación irracional o arbitraria que entraña el diseño de la licitación conjunta de las distintas prestaciones.

Concluye que no se trata de satisfacer una mera conveniencia administrativa, sino de reducir el número de personas que intervienen en las tareas a fin de evitar riesgo de confusiones, contaminaciones cruzadas, omisiones y

ejecuciones erróneas, y que con ello se tiene a garantizar un tratamiento planificado y seguro de una actividad de riesgo.

3.2 ADACAP MI en su escrito de alegaciones manifiesta su adhesión total a los motivos de impugnación esgrimidos en el recurso con el contenido que obra en actuaciones y que aquí damos por reproducido por razones de extensión.

En tal sentido ha de señalarse, de cara al resto de los motivos que se van a examinar, que en el trámite de alegaciones en el recurso especial solo cabe la oposición al mismo, no pudiendo admitirse un escrito con el contenido que este incorpora, contrario a la naturaleza del referido trámite y que, de admitirse, estaríamos permitiendo un recurso extemporáneo frente al acto objeto de impugnación, en este caso, los pliegos.

En el escrito de alegaciones ADACAP MI también solicita la acumulación del presente recurso al RCT 313/2024 interpuesto por esta entidad por guardar identidad sustancial e íntima conexión, invocando los principios de celeridad y economía procedimental.

4. Consideraciones del Tribunal.

A fin de resolver el primer motivo de impugnación es necesario acudir a las prestaciones contenidas en los pliegos.

Al respecto, la cláusula 2.1 PCAP bajo la rúbrica “Objeto” tiene el siguiente contenido:

*“2.1.1. El objeto del presente acuerdo marco con una única empresa, por lotes, es establecer, de forma unificada y homogénea, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud, tal y como se especifica en el **apartado 5.1 del cuadro resumen**, en el que se incluye la codificación relativa a la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV), que corresponde al objeto del acuerdo marco.*

El objeto de este acuerdo marco se ha dividido en los siguientes lotes, siendo las prestaciones correspondientes a cada uno de ellos, las siguientes:

Lote 1. Mix de monodosis de RF

El objeto de este lote conlleva diversas prestaciones:

a) Suministro de radiofármacos incluidos en el Mix de monodosis, que se relacionan a continuación y en el Anexo I del PPT (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos):

(...) (por razones de extensión no se reproduce la tabla en la que figuran la descripción de los 46 RF incluidos en el Mix de monodosis que se incluyen en el lote 1)

b) Servicio de preparación o manipulación, en su caso, de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder ser administradas directamente por el personal de dicho servicio, tanto de los radiofármacos suministrados correspondientes a lote 1, incluyendo la preparación extemporánea, en su caso, como de los suministrados de los lotes 2 al 5 (CPV 58111000-0, Servicios hospitalarios).

c) Servicio de mantenimiento del equipamiento y de las instalaciones de las radiofarmacias (CPV 50421000-2, Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos).

d) Servicio de gestión de residuos radiactivos generados por la actividad de preparación de todos los radiofármacos (CPV 90520000-8, Servicios de residuos radiactivos, tóxicos, médicos y peligrosos).

Las razones que justifican esta propuesta se encuentran en el modelo integral del SAS y las prestaciones que en dicho modelo corresponden a las Unidades de Radiofarmacia.

No es una agregación artificial de prestaciones independientes, sino que son los componentes que constituyen la actividad de las Unidades de Radiofarmacia, y que constituyen lo que el SAS necesita para cumplir sus fines institucionales en el campo de la asistencia sanitaria en materia de medicina nuclear, considerando que es lo que mejor resuelve problemas funcionales complejos con eficacia, calidad, seguridad y eficiencia.

B. RADIOFÁRMACOS PET

Lote 2. Suministro de 18F-FDG en dos preparaciones, con la siguiente actividad (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos

Nº orden 2: 18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos

Lote 3: 18F-DOPA en dos preparaciones, con la siguiente actividad (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos

Nº orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos

Lote 4: 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Lote 5: 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)”

Asimismo, por lo que aquí interesa, conviene reproducir el contenido de la [cláusula 2.1.3 del PCAP](#).

“2.1.3. Los bienes objeto del acuerdo marco podrán ser ofertados por lotes sin que exista limitación en cuanto al número de lotes a ofertar ni en la adjudicación de lotes a una sola persona licitadora, conforme se recoge en el **apartado 5.3 del cuadro resumen**, con las particularidades que se justifican el **apartado 5.4 del cuadro resumen**, respecto a las prestaciones que engloban el lote 1, y los lotes 2 y 3.

A estos efectos se entenderá por lote cada uno de los elementos indivisibles que componen el objeto de la prestación, cuya adjudicación debe realizarse conjuntamente a una única persona licitadora en razón a la interdependencia de sus componentes. En estos casos, las normas procedimentales y de publicidad, que deben aplicarse en la adjudicación de cada lote se determinarán en función del valor acumulado del conjunto, salvo las excepciones previstas en la Ley.

No se limita el número de lotes máximos a licitar por persona licitadora ni el número de lotes máximos a adjudicar por persona licitadora”. (la negrita no es nuestra)

El [apartado 5.4 del Cuadro Resumen](#) (CR) -al que se refiere la cláusula antes transcrita- establece lo siguiente:

“5.4. Justificación de la no división en lotes de las prestaciones que conforman el lote 1, así como respecto a los lotes 2 y 3:

Con el fin de promover la concurrencia y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el objeto de este acuerdo marco se ha dividido en lotes en función de determinadas características técnicas, y a efectos exclusivamente de una mejor identificación en los pliegos, todos se han englobado bajo una denominación genérica de “Radiofármacos no PET”, correspondiendo a esta definición técnica a los RF del lote 1 (“MIX de monodosis”) y “Radiofármacos PET”, que corresponden a los lotes 2 a 5 (inclusive).

No obstante lo anterior, el lote 1, denominado “MIX” de monodosis, se ha configurado englobando varios RF, que se considera imprescindible estén unidos indisolublemente en este lote, que debe tener un único adjudicatario, por motivos que explican a continuación.

En relación con el modelo organizativo integral del Servicio Andaluz de Salud, toda la operativa de las Unidades de Radiofarmacia, supone una estrecha relación e interdependencia de los procedimientos de aprovisionamiento, preparación de dosis individualizadas para cada paciente, mantenimiento de las instalaciones y equipos, gestión de residuos radiactivos generados, con todos los registros y controles establecidos para asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los RF.

La ejecución de estas tareas debe realizarse desde una concepción global e integral, y sería extremadamente difícil de conseguir si se fraccionaran dichas tareas para encomendarlas a distintos operadores, que estarían vinculados unilateralmente con el SAS pero no entre sí, con la consiguiente falta de coordinación que esto supondría.

Y ello es especialmente relevante con los que constituyen el lote 1, denominado “MIX de monodosis”. Si este lote se fraccionara en varios, según sus diversos componentes, se podría producir un caos funcional en el centro, no siendo seguro, ni eficiente, el proceso.

La experiencia del modelo integral de Unidades de Radiofarmacia en el SAS aconseja que debe ser asumido por un solo adjudicatario para conseguir esa dirección única de la ejecución de la prestación contratada.

Por otro lado, este “MIX” conlleva la parte más comprometida y dificultosa del mantenimiento y puesta a punto de los equipamientos, puesto que precisan de la mayor cantidad de esfuerzos específicos para su preparación y manipulación en las Unidades de Radiofarmacia y necesitan de la mayor cantidad de recursos para la gestión de residuos radiactivos.

Y es imprescindible que el mantenimiento y la renovación del equipamiento que las Unidades de Radiofarmacia necesitan para esta preparación se realicen con la mínima repercusión en la asistencia a los pacientes. Por ello, es necesario, que el adjudicatario del Lote 1 lo sea también del mantenimiento del equipamiento y de la gestión de residuos radiactivos.

El que se adjudique al mismo contratista va a facilitar la coordinación de ambos tipos de actividades (mantenimiento de equipos y funcionamiento de la Unidad).

De no hacerse de este modo, la situación que se podría producir es la siguiente:

- Múltiples contratos de suministro para los RF.*
- Un contrato de servicios cuyo objeto sería la preparación de monodosis en las unidades de Radiofarmacia.*
- Otro contrato de servicios para el mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia.*
- Otro contrato de servicios para la gestión de residuos radiactivos de las Unidades de Radiofarmacia.*

El SAS se encontraría con todos estos contratos ejecutándose en las Unidades de radiofarmacia (una por hospital): tres contratos de servicio más múltiples contratos de suministro para disponer de monodosis de RF listas para su administración al paciente.

La simple enumeración del objeto de los contratos que serían necesarios para conseguir esas monodosis muestra la ineficiencia desde el punto de vista administrativo, por el seguimiento de la ejecución de múltiples contratos, y la dificultad del planteamiento desde el punto de vista funcional y organizativo: múltiples contratistas operando en las unidades de radiofarmacia, con un mismo equipamiento, con personal de todos y cada uno de estos adjudicatarios dentro de las radiofarmacias, trabajando “in situ” a la vez, algo para lo que las instalaciones de los hospitales, con las obvias limitaciones del espacio físico, no están concebidas y que, además, sería poco operativo desde el punto de vista logístico y funcional, además de, y esto es muy importante, poco seguro.

En el caso de incidencias en la ejecución (por ejemplo, contaminación radiactiva, averías del equipamiento, daño a terceros) sería complejo con contratos múltiples llegar a identificar responsabilidades. Hay que considerar que se

trata de sustancias que emiten radiactividad y que cualquier problema con ellas puede tener una especial trascendencia negativa, desde el punto de vista del impacto medioambiental.

En suma, lo contrario a la propuesta no añadiría más que problemas de gestión y de seguridad, amén de, incluso, incertidumbres legales, frente a posibles fallos técnicos, difícilmente identificables si son varios los proveedores que puedan haberlos causado. De ahí que se precise un único adjudicatario para todos los hospitales del SAS para el lote 1, que, además, sea adjudicatario del mantenimiento de equipamiento y gestión de residuos radiactivos.

Por otra parte, en el lote 2, indicar que se licita un único principio activo (18-FDG), por tanto, tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Igualmente ocurre con el lote 3, en el que también se licita un único principio activo (18F-DOPA), por tanto, también este lote tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, las dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del PPT”.

Por otra parte, la cláusula 1 del PPT define y concreta el alcance del objeto del acuerdo marco con el siguiente contenido:

1.1. El objeto del presente Acuerdo Marco con una única empresa por lote, es fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y preparación de radiofármacos (en adelante, RF), así como del mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia de los Servicios de Medicina Nuclear (en adelante, URF-MN) y la gestión de los residuos radiactivos generados por esta actividad asistencial en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), que serán solicitados a través de sus Servicios de Farmacia.

Dichos RF están enumerados en el Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT).

El suministro de los RF incluye la preparación de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos de los Servicios de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder serles administradas directamente por el personal de dicho Servicio, así como el mantenimiento del equipamiento de las URF-MN pertenecientes al SAS.

Asimismo, es objeto del Acuerdo Marco, la gestión y retirada de todos los residuos radiactivos generados por esta actividad, de acuerdo con la normativa de aplicación legal en cada momento en este ámbito.

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

1.3. Corresponde a los facultativos especialistas en Radiofarmacia del SAS de cada hospital las funciones que la normativa vigente les atribuye, en especial la Orden Ministerial SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y las disposiciones legales relativas al uso racional del medicamento, especialmente el Real Decreto Le-

gislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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

Pues bien, expuesto el objeto del contrato, conforme a las cláusulas transcritas, procede entrar a analizar el primer motivo relativo a la vulneración del artículo 34.2 de la LCSP, precepto referido a los contratos mixtos, que establece lo siguiente: *“Solo podrán fusionarse prestaciones correspondientes a diferentes contratos en un contrato mixto cuando esas prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad que exijan su consideración y tratamiento como una unidad funcional dirigida a la satisfacción de una determinada necesidad o a la consecución de un fin institucional propio de la entidad contratante”*.

Asimismo, el artículo 18 de la LCSP establece que: *“Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase. Únicamente podrán celebrarse contratos mixtos en las condiciones establecidas en el artículo 34.2 de la presente Ley.*

El régimen jurídico de la preparación y adjudicación de los contratos mixtos se determinará de conformidad con lo establecido en este artículo; y el de sus efectos, cumplimiento y extinción se determinará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 122.2

Para la determinación de las normas que regirán la adjudicación de los contratos mixtos cuyo objeto contenga prestaciones de varios contratos regulados en esta Ley, se estará a las siguientes reglas: (...)

Para resolver la cuestión que se nos plantea, y como ya indicásemos en la Resolución 220/2015, de 10 de junio, invocada por el órgano de contratación en el informe al recurso, sobre la que a continuación volveremos, es necesario desentrañar si es correcta la configuración de la contratación como mixta. Al respecto, el artículo 34.2 de la LCSP, cuya infracción se denuncia, exige la concurrencia de dos requisitos fundamentales: por un lado, la existencia de prestaciones que estén directamente vinculadas entre sí; y por otro, que esas prestaciones vinculadas puedan calificarse como complementarias de modo que deban tratarse como una unidad funcional y estén dirigidas a satisfacer una necesidad propia del órgano contratante.

Este Tribunal, en la Resolución 220/2015, anteriormente citada, analizó el mismo motivo de impugnación respecto de los pliegos que regían la licitación del contrato de suministro de RF, así como el servicio de gestión de residuos radioactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, manifestándonos en los siguientes términos:

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

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

cionado artículo 25.2 no deba analizarse en términos económicos o de oportunidad sino en términos jurídicos, en el sentido expresado en el precepto de vinculación material y complementariedad.

En el presente supuesto, y conforme con lo previsto en el PPT, la ejecución del contrato supone la presencia en las unidades de radiofarmacia de los hospitales de personal técnico cualificado de la entidad adjudicataria, que deberá de llevar a cabo la preparación extemporánea de los medicamentos, esto es de los radiofármacos, el control de calidad íntegro y completo de los procesos relacionados con su uso y manipulación, lo que incluye las tareas de mantenimiento del equipamiento utilizado para esa preparación, así como la gestión de los residuos radioactivos derivados necesariamente de esa preparación. Todos estos procesos, conforme se establecen en el PPT, están estrechamente interrelacionados, por lo que una incidencia en una fase o parte del proceso alteraría el resto.

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

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

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

Evidentemente, esta preparación in situ exige personal cualificado y capacitación muy específica al tener que manipular productos radioactivos con material, instrumental y otros equipamientos también específicos. Con respecto a este personal, el PPT exige que la empresa adjudicataria ha de adscribirlo a la ejecución del contrato al entender que forma parte del suministro objeto del mismo, debiendo poseer la formación y capacitación necesarias para realizar tanto la preparación como el control de calidad del medicamento final, antes de su administración al paciente.

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

Consecuencia ineludible de la preparación de radiofármacos es la generación de residuos radioactivos. Desde su preparación hasta la administración al paciente, se producen desechos, envases, equipos o instrumental contaminado con radiación, que es biopeligroso y que debe tratarse escrupulosamente para no causar daños accidentales. En el modelo de gestión que instaura el PPT, el mismo per-

sonal que prepara la muestras en el hospital general, lógicamente, los residuos, en una actividad diaria y permanente, de cada jeringa que se entrega al personal sanitario del hospital para su administración al paciente y vuelve a la unidad de radiofarmacia para su adecuado tratamiento como material radiactivo.

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

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

A mayor abundamiento, en el apartado 9.3 del cuadro resumen del PCAP en donde se establecen los precios unitarios, se indica que los mismos incluyen el suministro y preparación de los radiofármacos listos para ser administrados a los pacientes, así como la gestión de residuos radiactivos (0,3%) y el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias (2%), esto significa que el peso económico que representan los servicios de gestión de residuos y de mantenimiento de equipos e instalaciones es del 2,3% y el del suministro el 97,7%, lo que pudiese haber sido definido por el órgano de contratación en la elaboración de los pliegos como una prestación accesoria, dada la escasa entidad económica de la misma con respecto al total del contrato, sin tener que haber recurrido a la catalogación del contrato como mixto.

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

En el supuesto que analizamos, la memoria justificativa obrante en el expediente explica, de manera prolija, el modelo organizativo integral implantado desde el año 1997 que supone la existencia de URF propias en los hospitales, con facultativos especialistas en radiofarmacia, pertenecientes a las plantillas del SAS y personal técnico cualificado de la empresa adjudicataria que debe llevar a cabo la preparación extemporánea de los RF, el control de calidad íntegro y completo de los procesos relacionados con su uso y manipulación (lo que incluye tareas de mantenimiento del equipamiento utilizado) así como la gestión de los residuos radioactivos. Todos estos procesos y diferentes prestaciones, según indica la referida memoria, están estrechamente interrelacionados entre sí, partiendo de la propia naturaleza del RF -que difiere del medicamento convencional- y cuyo proceso es sumamente complejo ya que en su obtención intervienen un importante número de procesos secuenciales.

Los RF, como indica el órgano de contratación en el informe al recurso, tienen una serie de características que los hacen diferentes sustancialmente respecto de los medicamentos convencionales ya que emiten radioactividad y sufren una desintegración radioactiva, lo que determina una corta vida media y por tanto, que la mayoría

se suministre con lo que técnicamente se conoce como “precursores” o “generadores” esto es, como productos semi-manufacturados, siendo necesario, por tanto, que para obtener los fármacos con acción farmacológica los precursores deban someterse a una transformación, mediante una preparación “in situ” en las URF del hospital, justo antes de su administración al paciente.

Por otra parte, el informe explica que con el objetivo de asegurar la identidad, pureza y seguridad biológica del preparado antes de su administración, deben efectuarse controles analíticos de calidad que se realizan atendiendo a las características de los RF y que tienen una gran importancia, resultando preciso el adecuado mantenimiento y calibrado de los aparatos, para realizar con calidad y seguridad tales pruebas, de ahí que ese mantenimiento se vincula a la labor de preparación para conseguir una mayor efectividad y seguridad en la prestación, evitando incertidumbres y retrasos ante eventuales problemas de funcionamiento.

Respecto de la prestación relativa a la gestión de residuos radioactivos, se indica (i) que la generación de aquellos es inherente a la actividad de preparación de los RF;(ii) que el mismo personal que los prepara es quien los genera en su actividad diaria y permanente y (iii) que dichos residuos debe recibir un tratamiento adecuado como material radioactivo.

Este Tribunal, a la vista de lo anteriormente expuesto, considera que existe esa vinculación material por la interrelación entre las prestaciones contractuales en la medida que, dadas las características sustanciales de los RF, las operaciones necesarias para su manipulación y preparación “in situ” – que deben realizarse teniendo en cuenta cuantas precauciones son exigidas y siguiendo procedimientos específicos- exigen también la realización de controles de calidad y seguridad para los que se precisa el mantenimiento del equipamiento, así como la gestión de los residuos radioactivos que dicha actividad de preparación genera.

Dichas prestaciones, como concluimos en la Resolución 220/2015 están concatenadas entre sí de forma tal que, sin el suministro de RF no se produciría el resto de los servicios objeto de la contratación (mantenimiento del equipamiento y gestión de los residuos que genera la actividad de preparación “in situ”, por lo que la complementariedad entre las prestaciones es manifiesta y no se aprecia, en consecuencia, la infracción del artículo 34.2 de la LCSP.

La recurrente cuestiona, además, que el pliego imponga al adjudicatario del lote 1 la preparación y manipulación (no solo de los RF que suministra sino también de los suministrados en los lotes 2 a 5), planteando que si la preparación de los RF puede efectuarla un tercero ajeno al suministro (como en este caso, el adjudicatario del lote 1 respecto de los RF incluidos en los lotes 2 a 5) decae el argumento utilizado en la memoria para justificar la vinculación de las prestaciones, en la medida que los pliegos disocian la obligación de preparar los RF respecto de los lotes 2 a 5 al imponer dicha obligación al adjudicatario del lote 1.

El órgano de contratación en el informe al recurso rebate dicha alegación partiendo del concepto de “preparación extemporánea” definido en el artículo 2 de la Orden SND/939/2022 puntualizando que, en el caso de los lotes 2 a 5, la prestación también incluye la preparación/ manipulación/ acondicionamiento de los viales multidosis de medicamentos PET para su administración a los pacientes y que, conforme a lo establecido en el apartado 2.a.1.14 del PPT, que el proveedor de los lotes 2 a 5 tiene que suministrar (no preparar) los RF y el adjudicatario del lote 1 tiene que asumir la preparación/ manipulación/ acondicionamiento para su administración final al paciente.

CURIUM alega, en la misma línea que el órgano de contratación, en síntesis, que la memoria justificativa da cumplida respuesta y justifica plenamente la atribución al adjudicatario del lote 1 de las prestaciones relativas a la preparación, mantenimiento del equipo y gestión de residuos radioactivos respecto de los lotes 2 a 5.

ADACAP MI, con carácter general, se adhiere en su escrito de alegaciones a la totalidad de los motivos de impugnación esgrimidos, lo cual no tiene cabida en el trámite de alegaciones, como antes ya indicamos.

Expuesto lo anterior, ha de partirse de la previsión establecida en el apartado 2.a.1.14 del PPT que establece lo siguiente:

“El adjudicatario asumirá también la preparación/manipulación/acondicionamiento que se precisen para que puedan administrarse a los pacientes las dosis de radiofármacos, de los lotes 2 a 5 del presente procedimiento, así como de cualquier otro radiofármaco (autorizado por las Autoridades Sanitarias estatales), cuyo uso en el hospital sea necesario por razones de índole sanitaria.

Se encargará, asimismo, de la gestión de los residuos radiactivos que se produzcan como consecuencia de la preparación y uso de los mencionados radiofármacos.

Recibirá, por estos servicios los siguientes importes:

<i>Por cada dosis que sea necesario manipular del resto de lotes (del 2 al 5, inclusive)</i>	<i>18,00 euros (IVA excluido)</i>
<i>Por cada dosis que sea necesario manipular de cualquier otro radiofármaco que no esté incluido en el presente procedimiento, que esté autorizado por las Autoridades Sanitarias y sea necesario su uso por razones sanitarias.</i>	<i>18,00 euros (IVA excluido)</i>

El IVA será el establecido legalmente para estos servicios: 21%

Para ello, el adjudicatario del Lote 1 facturará mensualmente al SAS las dosis manipuladas de los radiofármacos ya citados en los apartados 2.a.1.13. y 2.a.1.14., detalladas, indicando descripción, lote (en su caso), concepto, cantidad y hospital.

Correrán por cuenta del adjudicatario del Lote 1 los deterioros o pérdidas de dosis que se produjeran de los RF de los lotes 2 a 5, como consecuencia de su manipulación.”

El informe del órgano insiste en que la recurrente incurre en una confusión de conceptos entre “suministro” y “preparación” y explica, partiendo del concepto de “*preparación extemporánea*” de los RF, el motivo por el que los pliegos han diseñado una determinada configuración conforme a la cual, en el caso de los lotes 2 a 5, el adjudicatario de estos habrá solamente de suministrar los RF y corresponde al adjudicatario del lote 1 la preparación/ manipulación/ acondicionamiento de tales RF, así como de los RF que se utilicen en los ensayos clínicos que se lleven a cabo en el Servicio de Medicina Nuclear. Asimismo, justifica el motivo por el que ha de asumir el mantenimiento y gestión de residuos radiactivos, ya que el equipamiento para el desarrollo de las funciones de análisis de calidad, así como el mantenimiento de los equipos y la gestión de residuos que genera la actividad son imprescindibles para el desarrollo de las funciones.

Pues bien, a la vista de lo analizado, y de las alegaciones de las partes, entendemos que las razones aducidas por el órgano en su informe, desde un punto de vista técnico, demuestran, por una parte, la inconsistencia del argumento de la recurrente y la confusión de conceptos en que incurre, lo que por sí solo sería motivo suficiente para desestimar el alegato concreto que realiza; a mayor abundamiento, en el referido informe se justifican sobradamente las razones de la configuración diseñada con fundamento en el contenido de la memoria justificativa obrante en el expediente, y en el propio apartado 5.4 del CR. En ambos documentos se alude, en síntesis, a la ineficiencia, desde el punto de vista administrativo, del seguimiento y coordinación técnica de los contratos, en caso de haber múltiples contratistas operando en las Unidades de RF con un mismo equipamiento, con personal de todos y cada uno de los adjudicatarios, lo que sería poco operativo, desde el punto de vista funcional y logístico, y además, reportaría escasa seguridad, teniendo en cuenta que se trata de sustancias que emiten radioactivi-

dad y que cualquier problema puede tener una especial trascendencia negativa, desde el punto de vista del impacto medioambiental.

Por ello, entendemos queda el diseño establecido en los pliegos, justificado en la necesidad de coordinar las actividades en las Unidades de Radiofarmacia y evitar las dificultades que reportaría la ejecución de los contratos, caso de confluir múltiples contratistas, entra dentro del ámbito de discrecionalidad técnica que asiste a la Administración en la configuración del objeto contractual.

Procede, por tanto, desestimar el primer motivo.

SEXTO. Fondo del asunto: sobre el motivo relativo a la falta de transparencia en la definición de las obligaciones que se imponen al adjudicatario del lote 1.

1. Alegaciones de la entidad recurrente.

Denuncia que en la presente licitación no se han cumplido las exigencias previstas en los artículos 1 y 28 de la LCSP en la medida que el régimen diseñado en los pliegos no determina con precisión el alcance de las obligaciones del lote 1, según expone.

1.1 Así, en relación con el servicio de manipulación o preparación de dosis denuncia que no se establecen cuáles sean los parámetros bajo los que deben realizarse dichas preparaciones, ni tampoco las necesidades que tienen las diferentes URF como destinatarias del servicio, sin especificar los datos que permitan al licitador determinar los medios personales y materiales necesarios para la confección de su oferta.

Aparte de dicha indeterminación, alega que tampoco se conoce de antemano el alcance de la obligación que asume el adjudicatario del lote 1 -pues no solo ha de preparar los RF del lote 1 sino también de los lotes 2 a 5- y ello con independencia de quienes sean los suministradores y si tienen requerimientos específicos de material que no estén cubiertos con los medios disponibles en los hospitales, imponiéndole, además, la obligación de preparar los RF que no integran el objeto del contrato (aquellos destinados a los ensayos clínicos que se desarrollan en el Servicio de Medicina Nuclear así como cualquier otro cuyo uso en el hospital sea necesario por razones de índole asistencial).

1.2 En relación con el servicio de mantenimiento, esgrime que no es posible saber el alcance de la obligación real que deba asumir el adjudicatario del lote1 pues el PPT se limita a señalar que es obligación del adjudicatario el mantenimiento de las URF – Medicina Nuclear (en adelante, MN) pertenecientes al SAS, imponiendo, además, una prestación adicional que implica la reposición por cuenta del adjudicatario, a instancia del SAS, de los equipos por obsolescencia, inadecuado funcionamiento u otras causas que lo aconsejen, que va más allá del mero mantenimiento preventivo o correctivo. Lo anterior, en su opinión, implica una falta absoluta de transparencia ya que no se conocen los motivos que pueden llevar al hospital a solicitar la reposición de los equipos existentes, sin coste, lo que impide a un licitador configurar debidamente la oferta y presentar un precio unitario acorde a los costes del servicio.

1.3 Finalmente, respecto del servicio de gestión de residuos radioactivos alega que los pliegos tampoco concretan el alcance del contenido obligacional del adjudicatario ni cómo se va a ejecutar dicha prestación, sin especificar (i) si debe asumir con su propio personal la manipulación de esos residuos; (ii) si se limita a la distribución en el sistema diseñado en el hospital, (iii) o si debe asumir el traslado de los mismos a los depósitos autorizados, o, por el contrario, ha de subcontratar a un gestor autorizado. Máxime si se tiene en cuenta que, según indica, la gestión externa de los residuos radioactivos y peligrosos solo puede realizarse por gestor autorizado, conforme a la normativa vigente, siendo en tales supuestos ENRESA.

Invoca, al respecto, la Sentencia de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha 176/2020, de 30 de junio, y concluye que es patente que el PPT ha omitido su obligación de definir las necesidades del contrato, las prescripciones técnicas y obligaciones del adjudicatario con la suficiente precisión para que los licitadores puedan saber qué ofertar y en qué condiciones.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

El informe se opone al motivo de impugnación relativo a la falta de transparencia, con fundamento en las siguientes alegaciones:

2.1 En relación con el servicio de manipulación o preparación de monodosis, precisa que, a la vista de la complejidad de la prestación, se han incluido las previsiones legales que imperativamente han de cumplirse. Por otra parte, señala que, conforme al apartado 1.2 del PPT las prestaciones incluidas en el objeto del contrato serán realizadas por personal técnico cualificado, pertenecientes a la empresa adjudicataria en las dependencias de las URF del SAS del hospital correspondiente, siempre bajo la dirección y control técnico del facultativo especialista en RF del SAS, responsable técnico de dicha Unidad, por lo que corre a cargo de la adjudicataria solamente el equipamiento necesario y exigido para la correcta preparación, conservación, transporte y control, no afectando tal extremo a la configuración de la oferta ya que la prestación del objeto se realizará exclusivamente por el personal de la adjudicataria. Asimismo, el informe señala que las instalaciones están equipadas y pertenecen al SAS por lo que el equipamiento de las URF no corresponde al adjudicatario, salvo el estrictamente necesario para el desarrollo de las prestaciones objeto del contrato.

El informe rebate que las obligaciones del adjudicatario del lote 1 estén a merced de los hospitales, como denuncia la recurrente, porque (i) por la propia naturaleza de los RF se trata de medicamentos que no pueden almacenarse puesto que su actividad va decayendo con el tiempo y (ii) porque la petición de un RF no es caprichosa sino que responde a una prescripción de un médico nuclear del centro para un paciente concreto para la realización de una técnica que precisa la utilización de un RF concreto.

2.2 Asimismo, se opone a la indeterminación sobre el alcance de la prestación de mantenimiento de las instalaciones, y su consideración como una obligación adicional, no contemplada en el PPT ya que, según alega, dicha prestación sí está incluida en el objeto del contrato y su alcance viene determinado en el apartado 2.a1.1 del PPT. Por otra parte, sostiene que el coste del mantenimiento está incluido en la estructura de costes del procedimiento al señalar que el precio unitario del MIX es un precio medio ponderado que incluye un porcentaje del suministro (97,70%), mantenimiento del equipo (2,00%) y gestión de residuos radioactivos (0,30%) lo que indica que por cada monodosis de RF del MIX que suministre el adjudicatario del lote 1 está incluido en el precio unitario un coste asociado al mantenimiento y un coste asociado a la gestión de residuos. Así, el informe señala:

“A modo de ejemplo, esto significa que si la facturación de monodosis asciende un mes a 700.000 € sin IVA, el 2%, 14.000 €, corresponden al mantenimiento, 2.100 € a la gestión de residuos radiactivos y 683.900 € al suministro; a estas cantidades se les aplica el tipo de IVA correspondiente. El apartado 9 del cuadro resumen recoge las distintas partidas presupuestarias (suministro, servicios de mantenimiento y servicio de gestión de residuos radiactivos) a las que se imputarán los gastos diferenciadamente”.

2.3 Respecto de la indeterminación en el alcance de las obligaciones relativas a la gestión de residuos radioactivos, el informe señala que: *“nuevamente la recurrente vuelve a confundir la gestión de residuos radioactivos asociada a la actividad radiofarmacéutica (desde la preparación y hasta la administración al paciente), con la gestión de residuos del resto del hospital, cuestión esta última que no es objeto del presente contrato. Y de nuevo se aprecia una tremenda confusión de terminología, cuando se refiere a manipulación de residuos (los residuos radiactivos no se manipulan), a su distribución en el sistema diseñado en el hospital (los residuos radiactivos no se distribuyen), a si el adjudicatario debe asumir su traslado a los depósitos autorizados (estos residuos decaen durante un periodo*

breve de tiempo, almacenados en los almacenes de residuos que toda instalación de radiofarmacia posee, artículo 10. f) de la Orden SND/939/2022, por lo que no se trasladan a ningún depósito fuera de las radiofarmacias), o a la necesidad de subcontratar a gestores autorizados (cuestión que no ha lugar, dado que estos residuos decaen y una vez desclasificados como residuos radiactivos son tratados como residuos convencionales y gestionados por los servicios de limpieza de los hospitales). La confusión se extiende también a los protocolos para la gestión de residuos (que se realiza bajo la dirección técnica del jefe de protección radiológica de cada hospital), o a qué RF aplica la gestión de residuos radiactivos (a los asociados a la actividad radiofarmacéutica del centro, desde la preparación y hasta la administración al paciente)”.

El informe incide en que las URF están equipadas por lo que no corresponde al adjudicatario proporcionar ningún tipo de equipamiento, especificándose en el PPT que correrá por cuenta del adjudicatario del lote 1 el mantenimiento (incluyendo calibraciones y verificaciones de equipos); la conservación y reparaciones necesarios de tal equipamiento para llevar a cabo el objeto del acuerdo marco; así como el material adicional que sea necesario para la correcta preparación, conservación y transporte de las monodosis, lo que incluye las jeringas y maletines para transporte así como el material fungible necesario, pero no alcanza a la maquinaria de gran calibre o grúas a las que se refiere la recurrente.

3. Alegaciones de las entidades interesadas.

3.1 CURIUM se opone a la alegación sobre falta de transparencia del alcance real de las obligaciones que se imponen y, en síntesis, considera que carece de consistencia y seriedad, a la vista no solo del conocimiento que la recurrente posee por ser un operador experimentado y que gestiona la URF centralizada de Galicia, sino por la precisión del PPT que explica cómo deben ejecutarse las distintas prestaciones. De ahí que califique la alegación como mero artificio argumental e inaceptable, como “fruto exclusivo del capricho del recurrente” (sic).

3.2 ADACAP MI se adhiere al motivo de impugnación esgrimido que, como ya hemos dicho, no puede admitirse en esta sede.

4. Consideraciones del Tribunal.

En el análisis de la controversia suscitada debe tenerse presente la doctrina consolidada de este Tribunal y del resto de órganos de resolución de recursos contractuales relativa a que el poder adjudicador goza de un ámbito de libertad y discrecionalidad en la configuración del objeto del contrato. En este punto, se ha de acudir a la reiterada doctrina acuñada por este Tribunal (v.g., entre otras, Resoluciones 249/2016, 295/2016, 203/2017, 104/2018, 109/2018, 158/2018, 189/2018, 144/2019, 146/2019 y 230/2020) conforme a la cual es el órgano de contratación el que, conocedor de las necesidades administrativas que demanda la Administración y conocedor también del mejor modo de satisfacerlas, debe configurar el objeto del contrato atendiendo a esos parámetros, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores y sin que la mayor o menor apertura a la competencia de un determinado procedimiento de adjudicación tenga que suponer en sí misma una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones e igualdad y no discriminación, cuando encuentra su fundamento en las necesidades o fines a satisfacer mediante la contratación de que se trate.

Los artículos 1 y 28 de la LCSP, cuya infracción denuncia la recurrente establecen, respectivamente, y por lo que aquí nos interesa, lo siguiente:

“La presente Ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de ellos procedimientos y no discriminación e igualdad de trato.... ; y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria

y control del gasto, y el principio de integridad, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer...

Por su parte, el artículo 28 prevé -en el apartado que aquí nos concierne- lo siguiente: “*1. Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. A tal efecto, la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, cuando se adjudique por procedimiento abierto, restringido o negociado sin publicidad, deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación*”. (el subrayado es nuestro)

La cláusula 1 del PPT define el objeto del acuerdo marco con el contenido y alcance que anteriormente hemos transcrito al analizar el primer motivo de impugnación.

A continuación, la cláusula 2 del mismo pliego bajo la rúbrica “*Condiciones técnicas y régimen de funcionamiento*” contempla en el apartado 2.a los Medios técnicos para la ejecución del Acuerdo Marco y sus aspectos funcionales, con el alcance que se detalla en el apartado 2.a.1 (Para aplicación al Lote 1) y que evitamos reproducir por razones de extensión.

El análisis de los apartados del PPT efectuado por este Tribunal, a la vista del mandato del artículo 28 de la LCSP, arroja las siguientes conclusiones:

1) Respecto del servicio de manipulación o preparación de monodosis, el apartado 2.a.1.6 del PPT sí establece el alcance de dicha prestación señalando que la preparación de las monodosis se hará por el adjudicatario, con los medios humanos y materiales que disponga para ello, en las URF-MN, bajo la dirección y control técnico de los facultativos especialistas en Radiofarmacia de los respectivos Servicios de Medicina Nuclear del SAS. Asimismo, en el apartado 2.a.1.1 se prevé que el SAS pondrá a disposición del adjudicatario de este lote, exclusivamente, para el uso aquí previsto, y durante el tiempo de vigencia del acuerdo marco, las URF-MN equipadas de los hospitales relacionados en el Anexo II del PPT.

La recurrente liga la indeterminación en el alcance de las prestaciones al hecho de que no se ofrezcan datos sobre el estado actual de los servicios de MN ni información sobre los protocolos existentes, así como al hecho de que el adjudicatario del lote 1 ha de preparar no solo los RF que están incluidos en el lote 1 (radiofármacos incluidos en el mix de monodosis) sino también los RF incluidos en los lotes 2 a 5.

Entendemos, por el contrario, en línea con lo que defiende el órgano de contratación, que el hecho de que no se ofrezca información sobre el estado actual de los servicios de MN no afecta a la configuración de la oferta en el sentido que fuerza la recurrente ya que en el PPT, como se ha expuesto con anterioridad, se precisa el alcance de las obligaciones y, entre otras previsiones, que las instalaciones están equipadas y pertenecen al SAS por lo que el equipamiento de las URF no corresponde al adjudicatario, salvo el estrictamente necesario para el desarrollo de las prestaciones objeto del contrato. Por otra parte, advierte este Tribunal que en el PPT se establece también la significación económica (por cada dosis) de la preparación, manipulación y acondicionamiento que se precisen para que puedan administrarse a los pacientes las dosis de RF de los lotes 2 a 5, estando, por otra parte, previsto en los pliegos (anexo I del PPT) el consumo anual estimado de los referidos RF, por lo que no se puede concluir en la indeterminación sobre el alcance real de la obligación en la medida que están previstas las obligaciones, así como el precio unitario, a la vista de las necesidades que se determinan en los pliegos relativas al consumo anual estimado de cada uno de los RF que están incluidos.

Por ello, concluimos, por las razones expuestas, que en los pliegos impugnados las obligaciones del adjudicatario del lote 1 no están al albur de los hospitales, máxime tratándose de un acuerdo marco en el que los contratos basados se configuran como contratos de suministro de tracto sucesivo según lo dispuesto en la cláusula 1.1.7 del PCAP.

2) Respecto de la prestación relativa al mantenimiento del equipamiento, el apartado 2.a.1.1 del PPT prevé en relación con la cuestión controvertida, lo siguiente:

“Correrá por cuenta del adjudicatario del Lote 1 (Mix de RF) el mantenimiento (incluyendo calibraciones y verificaciones de equipos), la conservación y reparaciones necesarios de tal equipamiento para llevar a cabo el objeto del Acuerdo Marco en las condiciones definidas en estos pliegos. Esto implica la reposición por cuenta del adjudicatario, a instancias del SAS, de los equipos por obsolescencia, inadecuado funcionamiento u otras causas que lo aconsejen para asegurar la debida calidad y seguridad en la preparación de los radiofármacos y gestión de los residuos Radiactivos”. (el subrayado es nuestro)

La recurrente denuncia, en síntesis, la imposibilidad de dimensionar con precisión su oferta al no proporcionar los pliegos ningún listado o anexo que permita conocer el equipamiento actual, ni los motivos que pueden llevar al hospital a solicitar al adjudicatario el cambio de los equipos existentes, cuyo coste no se ha tenido en cuenta a la hora de fijar los costes del contrato.

El órgano de contratación se limita a manifestar que el alcance de dicha obligación está definido en el apartado antes transcrito y que el coste del mantenimiento está incluido en la estructura de costes del procedimiento ya que el precio unitario del MIX incluye un porcentaje del suministro.

Pues bien, este Tribunal puede entender que el equipamiento que se necesita para llevar a cabo el suministro de RF es dinámico, siendo previsible que durante la ejecución del contrato se produzca la obsolescencia de algún equipo. Ahora bien, el PCAP debe definir con exactitud el objeto del contrato, no siendo aceptable que el PPT contenga declaraciones o cláusulas que lo modifiquen.

En ese sentido, el informe del órgano no ha dado respuesta, a juicio de este Tribunal, a las alegaciones planteadas por la recurrente puesto que ni existe un inventario (ni siquiera orientativo) del equipamiento, ni tampoco está determinado el coste de la prestación que se impone al adjudicatario, ya que el coste del mantenimiento al que alude el informe es el coste del servicio de mantenimiento preventivo o correctivo, pero nada se indica respecto la envergadura económica de dicha prestación, cuestión esta puesta de manifiesto por la recurrente y sobre la que el órgano en su informe no se ha pronunciado.

Procede, por tanto, estimar este alegato.

3) En relación con la prestación relativa a la gestión de residuos radioactivos, el apartado 2.a.1.1 del PPT prevé que *“Correrá por cuenta del adjudicatario del Lote 1 (mix) el mantenimiento (incluyendo calibraciones y verificaciones de equipos)... para asegurar la debida calidad y seguridad en la preparación de los radiofármacos y gestión de residuos radioactivos”.*

Por otra parte, el apartado 2.1.1.10 del PPT establece que *“Desde un hospital vinculado al Acuerdo Marco podrán prepararse monodosis de radiofármacos, en las mismas condiciones técnicas y listas para su administración a los pacientes, para otro hospital del SAS incluido o que se incluya en este Acuerdo Marco, garantizando en todo momento del proceso, la calidad debida y el cumplimiento de la normativa sobre radiofármacos y protección de radiaciones ionizantes en vigor, siendo por cuenta del adjudicatario el traslado de las monodosis y la gestión de los residuos radiactivos generados”.*

Pues bien, a la vista de tales previsiones (que, hemos de indicar, son las únicas referidas a la prestación relativa a la gestión de residuos radioactivos), partiendo de las consideraciones iniciales y de las alegaciones de las partes al respecto, este Tribunal entiende que ha de darse la razón a la recurrente, sin que las alegaciones del órgano de contratación –que se limitan a imputar una confusión a la recurrente entre la gestión de residuos radioactivos asociada a la actividad radio farmacéutica y la gestión de residuos del hospital– enerven la conclusión alcanzada sobre el desconocimiento del alcance real de la prestación y su repercusión en los costes, y ello pese a que dicha prestación solo represente el 0,3 % del porcentaje dentro de la estructura de costes.

Resulta necesario que las licitadoras conozcan todos los elementos necesarios para configurar su oferta, por exigencias del principio de transparencia, que constituye uno de los pilares de la contratación pública, lo que consideramos no acontece en el supuesto con relación a dicha prestación.

Procede, por tanto, estimar este alegato, y con ello parcialmente el presente motivo pese a la desestimación del primer extremo.

SÉPTIMO. Fondo del asunto: sobre el motivo relativo a la indebida configuración del lote 1.

1. Alegaciones de la entidad recurrente.

Denuncia, en síntesis, que el diseño del lote 1 -con el listado de medicamentos RF que incluye- supone una restricción a la concurrencia, carece de la motivación necesaria, e impide en el fondo la participación real de los licitadores, aglutinando una serie extensa de RF que, por las razones que aduce, podría haber motivado la división de aquel en distintos lotes.

En concreto, alega que no todos los RF que se incluyen en el lote 1 están disponibles para su comercialización en España ni aquellos que sí lo están pueden ser suministrados por más de un proveedor. Adicionalmente, señala que carece de justificación incluir en el mismo lote RF que “*se comercializan con una forma farmacéutica o presentación que está lista para su uso*” sin necesitar del servicio de preparación o manipulación junto a aquellos RF que sí requieren dicha preparación.

Señala que la cuestión no es baladí puesto que, en caso de quedar desierto el lote 1, es posible que el órgano de contratación decida no adjudicar el resto de los lotes, como prevé el apartado 11.3 del cuadro resumen (CR).

2. Alegaciones del órgano de contratación.

El informe del órgano se opone a las alegaciones formuladas por la recurrente, indicando:

1º Que el hecho de que un medicamento no se encuentre comercializado en España no implica que no se pueda suministrar, siempre que se cumpla la normativa específica que prevé el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

2º Respecto de la imposibilidad que algunos de los RF puedan ser suministrados por más de un proveedor que se denuncia, señala que la propia recurrente es la única entidad que comercializa en exclusiva alguno de los RF incluidos en el lote 1 (por ejemplo, el que cita en la página 23 de su recurso, SEHCAT) y, asimismo, que es otro proveedor, CURIUM, quien lo suministra al SAS, que es el actual adjudicatario del lote 1.

3º Respecto de la alegación relativa a la inclusión de RF que se comercializan con una forma farmacéutica o presentación “lista para su uso”, el informe explica que los RF, con independencia de que se suministren más o menos semielaborados, siempre requieren de una preparación en las URF, incidiendo en el concepto de preparación extemporánea de RF a que se refiere el artículo 2 a) de la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre.

El informe defiende la configuración de la licitación y la división en lotes efectuada, tras explicar que todos los RF incluidos en el MIX -con independencia de que sean cápsulas de administración oral, soluciones orales o inyectables de RF “listos para su uso”- siempre requieren de la preparación extemporánea que define la Orden citada tantas veces. Y considera que la pretensión subyacente de la recurrente es la configuración de los lotes a medida.

Por otra parte, rebate el argumento de que algunos de los RF incluidos solo pueden ser suministrados por un solo proveedor, indicando que, en concreto, respecto del RF “Ácido Tauroselcólico marcado con Selenio 75” (SEHCAT) como se analiza en el apartado 7.1. del informe (al que nos remitimos íntegramente por razones de extensión), la propia recurrente es la actual adjudicataria del lote 1 (MIX de RF), quien suministra este RF al SAS.

Respecto de la inclusión de medicamentos que no están disponibles para ser ofertados, que señala la recurrente, como el medicamento “IBZM”, el informe, tras indicar que es una obviedad que si el medicamento no está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no se puede comercializar, considera que la situación del referido medicamento (al igual que la de la solución inyectable de yoduro sódico) son situaciones sobrevenidas que el SAS no puede prever y que determinan una imposibilidad de suministro a nivel nacional.

Finalmente, defiende la suficiencia de la motivación respecto de la configuración del lote 1 y se opone a la alegación sobre el carácter restrictivo afirmando que cualquier empresa que pudiera ser adjudicataria del lote 1, deberá suministrar todos los RF que lo componen, proveyéndose de los que fueren precisos a través de otros fabricantes si ella misma no lo hiciera, justificando que no se exija por este motivo, como solvencia técnica la condición de fabricante de todos los RF incluidos en el MIX.

3. Alegaciones de las entidades interesadas.

3.1 CURIUM se opone al motivo de impugnación, por las razones que, de manera sucinta, pasamos a exponer a continuación.

En primer lugar, considera falaz la afirmación de la recurrente de que el lote 1 incluye RF “listos para su uso” extrayendo de ello que no requieren preparación o manipulación. En ese sentido, señala que, en rigor técnico, la expresión “listos para su uso” es una denominación que se utiliza en el ámbito de la RF para referirse a RF que no requieren una preparación extemporánea previa lo que no significa que no necesiten del servicio de preparación o manipulación.

En segundo lugar, aduce que el hecho de que existan RF que, en este momento, solo se produzcan por determinados fabricantes (como el indicado por la recurrente que solo produce dicha entidad en España) no es obstáculo para que pueda ser suministrado por otras empresas, adquiriéndolo de la empresa que es fabricante en exclusiva, que se verá obligada a venderlo so pena de incurrir en una infracción de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Finalmente, califica también de afirmación no veraz la relativa a la inclusión de fármacos ya indisponibles, en la medida que, pudiendo ser ello así, obedece a una mera obsolescencia sobrevenida parcial de los pliegos debido al dinamismo del mercado, ya que es posible que se produzca la desaparición o modificación sobrevenida de los productos que deban suministrarse sin que ello haya de viciar los pliegos.

3.2 ADACAP MI

Se adhiere al motivo de impugnación, planteando que el listado de RF incluidos en el lote 1 no responde a ningún criterio razonable, y, por tanto, que la falta de división en lotes carece de justificación. Dicha alegación, como ya hemos indicado, no puede admitirse en sede de alegaciones. No obstante, se indica para mayor ilustración de los términos de la presente controversia.

4. Consideraciones del Tribunal.

La cuestión litigiosa pivota sobre la falta de división del lote 1 y el consiguiente efecto restrictivo de la concurrencia.

A ello se opone el órgano de contratación considerando, en síntesis, que la indivisión del lote 1 se halla adecuadamente justificada en el expediente con arreglo a lo previsto en el artículo 99.3 de la LCSP.

Pues bien, el artículo 99.3 de la LCSP, recogiendo las previsiones de la Directiva 2014/24/UE, establece que *«Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta. No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras. En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes:*

a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente».

Resulta, pues, incuestionable desde un punto de vista legal que la división del objeto del contrato en lotes debe ser la regla general -sobre todo tratándose de grandes contratos- y ello con la clara finalidad de promover la concurrencia y favorecer la participación de las pequeñas y medianas empresas en las licitaciones públicas. Ahora bien, esta regla general admite excepciones cuando existan motivos válidos previamente justificados en el expediente de contratación que aconsejen la unidad del objeto en lugar de su fraccionamiento. Esta posibilidad que asiste al órgano de contratación para sostener y motivar la indivisión entronca con el ámbito de discrecionalidad del que goza para la configuración del objeto contractual, atendiendo al mejor modo de satisfacción de las necesidades públicas.

En definitiva, el legislador pretende conciliar los principios básicos de la contratación pública y especialmente, el de libre concurrencia con la mejor y más adecuada satisfacción de las necesidades públicas, de manera que, si el órgano de contratación aporta motivos válidos para mantener la unidad del objeto y hace públicas dichas razones en el expediente o en los pliegos, la excepción puede imponerse a la regla general del fraccionamiento. Ahora bien, como señala el propio artículo 99.3 de la LCSP, los motivos para la indivisión han de ser válidos, pudiendo ser los que indica el propio precepto u otros, pero ello pasa siempre por realizar una justificación “ad hoc”, concreta y específica en relación con la contratación de que se trate, no pudiendo prosperar razones que sean meramente formales, genéricas o imprecisas y que no obedezcan a una decisión del órgano de contratación claramente vinculada a la mejor satisfacción del interés público que representa el contrato.

Por lo demás, al regir en esta materia el principio de discrecionalidad técnica, este Tribunal podrá discutir si existe motivación y/o si esta es suficiente, debiendo respetar los razonamientos técnicos de la decisión del órgano de contratación, salvo manifiesto error o falta de concreción y adecuación de estos al supuesto de que se

trate. Lo anterior determina que, una vez salvaguardados estos límites de la discrecionalidad técnica en la decisión de no dividir el contrato en lotes, cualquier otro planteamiento técnico distinto al del órgano de contratación que puedan esgrimir los recurrentes supondrá una justificación paralela a la del mismo, que no podrá prevalecer sobre la de dicho órgano al que se presume imparcial y conocedor del interés público que satisface el contrato. Como señala la Resolución 1165/2019, de 21 de octubre, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, «*que el planteamiento hecho por el recurrente sea técnicamente admisible o viable, no puede considerarse elemento suficiente para hacer decaer un criterio administrativo motivado y reflejado en el expediente. Tampoco la existencia de precedentes puede sostener un pronunciamiento anulatorio, por cuanto puede ser la experiencia obtenida, precisamente la que haya conducido a un cambio en el criterio*».

Así pues, podemos extraer las siguientes conclusiones en la materia:

- a) La obligación de dividir en lotes tiene una finalidad específica, que es promover la concurrencia de las PYMES en los contratos del sector público.
- b) Esa obligación se encuentra especialmente justificada cuando se licitan grandes contratos.
- c) El órgano de contratación debe ser libre de decidir de forma autónoma y basándose en las razones que estime oportunas, en atención a la satisfacción del interés público, la magnitud de cada expediente y de cada lote.
- d) En caso de que se decida no dividir en lotes, deben indicarse las principales razones que expliquen la elección hecha por el poder adjudicador.
- e) Los motivos válidos a que se refiere el artículo 99 son de carácter enunciativo, pudiendo existir otros. Lo hasta ahora expuesto responde, asimismo, a la doctrina que ha ido acuñando este Tribunal. Así, se citan las Resoluciones 190/2019 y las más recientes 56/2022 y 312/2022, entre otras muchas.

Pues bien, sobre estas premisas debe analizarse la justificación de la no división del objeto contractual en el lote 1 supuesto examinado. Hemos de partir del apartado 5.1 CR que formalmente prevé la división del objeto del presente acuerdo marco en 5 lotes, cuyo contenido es el siguiente:

“A. RADIOFÁRMACOS NO PET

Lote 1. Mix de monodosis de RF

El objeto de este lote conlleva diversas prestaciones:

a) Suministro de radiofármacos incluidos en el Mix de monodosis, que se relacionan a continuación y en el Anexo I del PPT (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos):

(se inserta tabla con la descripción de los 46 radiofarmacos incluidos en el Mix de monodosis que no reproducimos por razones de extensión)

b) Servicio de preparación o manipulación, en su caso, de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder ser administradas directamente por el personal de dicho servicio, tanto de los radiofármacos suministrados correspondientes a lote 1, incluyendo la preparación extemporánea, en su caso, como de los suministrados de los lotes 2 al 5 (CPV 58111000-0, Servicios hospitalarios).

c) Servicio de mantenimiento del equipamiento y de las instalaciones de las radiofarmacias (CPV 50421000-2, Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos).

d) Servicio de gestión de residuos radiactivos generados por la actividad de preparación de todos los radiofármacos (CPV 90520000-8, Servicios de residuos radiactivos, tóxicos, médicos y peligrosos).

Las razones que justifican esta propuesta se encuentran en el modelo integral del SAS y las prestaciones que en dicho modelo corresponden a las Unidades de Radiofarmacia.

No es una agregación artificial de prestaciones independientes, sino que son los componentes que constituyen la actividad de las Unidades de Radiofarmacia, y que constituyen lo que el SAS necesita para cumplir sus fines

institucionales en el campo de la asistencia sanitaria en materia de medicina nuclear, considerando que es lo que mejor resuelve problemas funcionales complejos con eficacia, calidad, seguridad y eficiencia.

B. RADIOFÁRMACOS PET

Lote 2. Suministro de 18F-FDG en dos preparaciones, con la siguiente actividad (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos

Nº orden 2: 18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos

Lote 3: 18F-DOPA en dos preparaciones, con la siguiente actividad (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos

Nº orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos

Lote 4: 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Lote 5: 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nos encontramos con que los pliegos impugnados configuran el objeto del contrato previendo cinco lotes por lo que formalmente, *a priori* no hay vulneración del artículo 99.3 de la LCSP.

Sin embargo, lo que la recurrente plantea es que la configuración del lote 1 supone una restricción de la concurrencia, esgrimiendo que el extenso listado de medicamentos que incluye debería haber abocado a la división del citado lote en varios para promover la concurrencia.

Pues bien, el apartado 2.1.1 de la memoria justificativa, obrante en el expediente administrativo, justifica la no división del lote 1 en los siguientes términos:

“División en lotes y justificación de la no división de los radiofármacos que componen el lote 1 (Mix). (Artículo 116.4.g de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en adelante, LCSP.)

Con la finalidad de dar oportunidad de participación en el procedimiento al mayor número de proveedores posible, y a pesar de las dificultades ya citadas, en relación con el manejo de RF, se ha considerado extraer aquellos que, de alguna manera, pudieran conformar lotes independientes y permitieran una mayor concurrencia al procedimiento. De ahí que en el presente AM se hayan conformado cinco lotes distintos.

En función de determinadas características técnicas, y a efectos exclusivamente de una mejor identificación en los pliegos, todos se han englobado bajo una denominación genérica de “Radiofármacos no PET”, correspondiendo a esta definición técnica a los RF del lote 1 (“MIX de monodosis”) y “Radiofármacos PET”, que corresponden a los lotes 2 a 5 (inclusive).

No obstante lo anterior, el lote 1, denominado “MIX” de monodosis, se ha configurado englobando varios RF, que se considera imprescindible estén unidos indisolublemente en este lote, que debe tener un único adjudicatario, por motivos que ya se han expuesto y que se explican a continuación más detalladamente para justificar esta propuesta.

Como ya se ha descrito, en relación con el modelo, toda la operativa de las Unidades de Radiofarmacia, supone una estrecha relación e interdependencia de los procedimientos de aprovisionamiento, preparación de dosis indivi-

dualizadas para cada paciente, mantenimiento de las instalaciones y equipos, gestión de residuos radiactivos generados, con todos los registros y controles establecidos para asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los RF.

La ejecución de estas tareas debe realizarse desde una concepción global e integral, y sería extremadamente difícil de conseguir si se fraccionaran dichas tareas para encomendarlas a distintos operadores, que estarían vinculados unilateralmente con el SAS pero no entre sí, con la consiguiente falta de coordinación que esto supondría. Y ello es especialmente relevante con los que constituyen el Lote 1, denominado “MIX de monodosis”. Si este lote se fraccionara en varios, según sus diversos componentes, se podría producir un caos funcional en el centro, no siendo seguro, ni eficiente, el proceso.

La experiencia del modelo integral de Unidades de Radiofarmacia en el SAS aconseja que debe ser asumido por un solo adjudicatario para conseguir esa dirección única de la ejecución de la prestación contratada.

Por otro lado, este “MIX” conlleva la parte más comprometida y dificultosa del mantenimiento y puesta a punto de los equipamientos, puesto que precisan de la mayor cantidad de esfuerzos específicos para su preparación y manipulación en las Unidades de Radiofarmacia y necesitan de la mayor cantidad de recursos para la gestión de residuos radiactivos.

Y es imprescindible que el mantenimiento y la renovación del equipamiento que las Unidades de Radiofarmacia necesitan para esta preparación se realicen con la mínima repercusión en la asistencia a los pacientes. Por ello, es necesario, que el adjudicatario del Lote 1 lo sea también del mantenimiento del equipamiento, de la gestión de residuos radiactivos y de la preparación de los RF de los lotes 2 a 5.

El que se adjudique al mismo contratista va a facilitar la coordinación de ambos tipos de actividades (mantenimiento de equipos y funcionamiento de la Unidad).

De no hacerse de este modo, la situación que se podría producir es la siguiente:

- Múltiples contratos de suministro para los RF.
- Un contrato de servicios cuyo objeto sería la preparación de monodosis en las unidades de Radiofarmacia.
- Otro contrato de servicios para el mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia.
- Otro contrato de servicios para la gestión de residuos radiactivos de las Unidades de Radiofarmacia.

El SAS se encontraría con todos estos contratos ejecutándose en las Unidades de radiofarmacia (una por hospital): tres contratos de servicio más múltiples contratos de suministro para disponer de monodosis de RF listas para su administración al paciente.

La simple enumeración del objeto de los contratos que serían necesarios para conseguir esas monodosis muestra la ineficiencia desde el punto de vista administrativo, por el seguimiento de la ejecución de múltiples contratos, y la dificultad del planteamiento desde el punto de vista funcional y organizativo: múltiples contratistas operando en las unidades de radiofarmacia, con un mismo equipamiento, con personal de todos y cada uno de estos adjudicatarios dentro de las radiofarmacias, trabajando “in situ” a la vez, algo para lo que las instalaciones de los hospitales, con las obvias limitaciones del espacio físico, no están concebidas y que, además, sería poco operativo desde el punto de vista logístico y funcional, además de, y esto es muy importante, poco seguro.

En el caso de incidencias en la ejecución (por ejemplo, contaminación radiactiva, averías del equipamiento, daño a terceros) sería complejo con contratos múltiples llegar a identificar responsabilidades. Hay que considerar que se trata de sustancias que emiten radiactividad y que cualquier problema con ellas puede tener una especial trascendencia negativa, desde el punto de vista del impacto medioambiental.

En suma, lo contrario a la propuesta no añadiría más que problemas de gestión y de seguridad, amén de, incluso, incertidumbres legales, frente a posibles fallos técnicos, difícilmente identificables si son varios los proveedores que puedan haberlos causado. De ahí que se precise un único adjudicatario para todos los hospitales del SAS para el lote 1, que, además, sea adjudicatario del mantenimiento de equipamiento y gestión de residuos radiactivos.

Por otra parte, en el lote 2, indicar que se licita un único principio activo (18-FDG), por tanto, tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT). Igualmente ocurre con el lote 3, en el que también se licita un único principio activo (18F-DOPA), por tanto, también este lote tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, las dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del PPT". (la negrita no es nuestra, el subrayado sí)

El informe del órgano explica de manera detallada que todos los RF incluidos en el lote 1 siempre requieren de una preparación previa, así como de los controles de calidad y de actividad que son necesarios, por lo que todos los RF incluidos en el Mix (según se explica en la página 21 del informe) -con independencia de que sean cápsulas de administración oral, soluciones orales, o soluciones inyectables- siempre requieren de la "preparación ex-temporánea" que define la Orden SND/939/2022, resultando de ello que una cosa es que se suministren más o menos semielaborados y otra cuestión distinta es que no necesiten preparación o manipulación en las Unidades de RF que es precisamente la justificación que se aduce para la integración en un solo lote.

Por otra parte, la recurrente cuestiona la inclusión en el lote 1 de medicamentos exclusivos en concreto, se refiere al RF que ocupa el orden 45 "Ácido Tauroselcólico marcado con Selenio 75" alegando con ello la imposibilidad de que algunos de los RF incluidos en el Mix puedan ser suministrados por más de un proveedor, y, por tanto, restricción de la concurrencia.

No obstante, esta alegación es refutada, a juicio de este Tribunal, por el informe del órgano que indica que el hecho de que la recurrente comercialice en exclusiva el medicamento que la misma cita en el recurso, no ha sido óbice para que el actual adjudicatario del lote 1 sea CURIUM. Señala, asimismo, que el RF incluido en el orden 46 de la presente licitación "I-123 Ioflupano" -respecto del que la recurrente era comercializadora en exclusiva hasta el año 2021- tampoco impidió que fuese suministrado por CURIUM.

Finalmente, la recurrente plantea que no todos los RF están disponibles para su comercialización en España, de donde resulta imposible, a su entender, que una oferta pueda cumplir con todas las exigencias del lote 1 (en concreto, se refiere, tal y como hemos indicado antes, al RF incluido en el orden 23 "Tc-99m-IBZM").

Dicha alegación es rebatida por el órgano de contratación que reconoce que efectivamente si un medicamento no está autorizado por la Agencia Española de Productos y Mercados Sanitarios no puede ser utilizado en España, lo que se aplica tanto a los medicamentos comercializados en España como a los medicamentos no comercializados en España, tratándose de situaciones sobrevenidas que afectan a las cadenas de suministro y que impiden no solamente suministrar el medicamento, sino prescribirlo.

Este Tribunal considera que ha quedado justificado por el órgano de contratación que los RF que integran el lote 1 están incluidos para la consecución de una finalidad común que se justifica en los documentos contractuales y que forma parte del ámbito de discrecionalidad en la configuración del objeto del que goza aquel, respetándose con ello, lo establecido en el artículo 99.3 de la LCSP. Cualquier otro planteamiento técnico distinto al del órgano de contratación que pueda esgrimir la recurrente supone una justificación paralela a la del mismo, que no podrá prevalecer sobre la de dicho órgano al que se presume imparcial y conocedor del interés público que satisface el contrato.

Procede, por tanto, desestimar el motivo.

OCTAVO. Fondo del asunto: sobre el motivo de impugnación relativo a la cláusula de arraigo territorial por la valoración de la disponibilidad de ciclotrones próximos a las localidades de Granada y Sevilla.

1. Alegaciones de la entidad recurrente.

Cuestiona el criterio de adjudicación automático denominado “*Garantías para el correcto suministro de radiofármacos*” que valora la disponibilidad de ciclotrones en una ubicación que no exceda de 500 Km de las ciudades de Sevilla y Granada.

Invoca, al efecto, la Resolución 14/2024 de este Tribunal, sobre las cláusulas de arraigo territorial, y denuncia la falta de justificación en el expediente, no solamente del criterio controvertido sino de la totalidad de los criterios de adjudicación, con vulneración del artículo 116 de la LCSP, máxime cuando la disponibilidad de los ciclotrones, se configura como un criterio valorado tiene con un peso de 45 sobre 100 puntos, lo que obliga a motivar tanto la elección de aquel como la ponderación.

Por otra parte, manifiesta que carece de vinculación con el objeto del contrato, invocando, al respecto, la Resolución 858/2020, de 31 de julio del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, y por tanto, que la ubicación del ciclotrón no influye en la ejecución del contrato, ni en ninguna de las diferentes fases del ciclo de vida, en la medida que no contribuye a una mejor ejecución del contrato de suministro, ni permite comparar las ofertas en términos de rendimiento del suministro que se va a realizar pues el plazo de entrega no es objeto de valoración, y se fija entre las 24 horas del lote 2 a los 7 días en los lotes 3 a 5.

Expone, en ese sentido, que el mayor o menor número de ciclotrones, como dato aisladamente considerado, tampoco influye en la ejecución de la prestación de suministro, ya que los ciclotrones son fábricas de producción de RF PET que son medicamentos registrados para su fabricación y comercialización, debiendo indicarse, dentro de las especificaciones técnicas que se someten a autorización, el ciclotrón en que se produce el RF. Por ello, explica que, en ocasiones, los fabricantes de RF no tienen el ciclotrón en propiedad, sino que tienen un acuerdo con el titular del ciclotrón para su fabricación. Con ello, alega, que tampoco está garantizada la disponibilidad de los ciclotrones por el licitador durante toda la duración del contrato, pudiendo llegar a obtener el máximo de puntos (45) sin que se garantice la disponibilidad del ciclotrón durante todo el plazo de ejecución.

Considera, por tanto, que las reglas o previsiones de valoración del criterio 2”*Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET*” de los apartados 11.1 b y 11.1 c del CR del PCAP, para los lotes 2 a 5 no se encuentran vinculados al objeto del contrato, conforme dispone el artículo 145 apartados 5 b) y 6) de la LCSP, tal y como establece la doctrina que la recurrente invoca, entre otras, la Resolución 70/2024 de este Tribunal.

Solicita, por las razones que expone, la anulación del criterio y la anulación del PCAP y del procedimiento de licitación, con la convocatoria, en su caso, de una nueva licitación.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

El informe del órgano aclara determinados conceptos básicos en materia de ciclotrones y RF PET, así como otras cuestiones a tener en consideración con relación a la situación actual de los hospitales del SAS en materia de MN y RF, frente a la situación existente en el año 2019 en el momento de la adjudicación del expediente 2204/2019. Expone, asimismo, la incidencia del nuevo equipamiento procedente del Plan INVEAT que se enmarca como inversión 1 en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en el diseño de la presente licitación.

Respecto de la ausencia de justificación en el expediente, el informe reconoce (i) que no existe la motivación formal porque niega la existencia del arraigo territorial que se denuncia en el recurso, y (ii) aduce que la justificación de los criterios de adjudicación no forma parte de la memoria justificativa, ya que la LCSP no exige un contenido mínimo para aquella, alegando que sí existe un documento justificativo de los criterios de adjudicación que obra en el expediente no siendo preceptiva su publicidad.

El informe justifica la elección del criterio cuestionado por la propia especificidad de los RF PET, que se producen exclusivamente en ciclotrones y que van perdiendo actividad conforme transcurre el tiempo desde su produc-

ción en el ciclotrón, resultando esencial dicha actividad para asegurar que no haya disminuido por debajo del nivel que se precisa a su llegada al hospital pues, de lo contrario, se estaría produciendo una infra dosificación al paciente.

Por otra parte, señala que la recurrente obvia el hecho de que, en la actualidad, una empresa que dispone de un ciclotrón en Murcia es adjudicataria de uno de los lotes vigentes de RF del SAS, lo que es un dato, a su juicio, indicativo de la inexistencia de arraigo territorial.

Respecto de falta de vinculación con el objeto del contrato y la afirmación de que el establecimiento del criterio obedece, en última instancia, a garantizar que el suministro se efectúe en los plazos establecidos, el informe indica que la recurrente confunde la antelación de la petición necesaria para la planificación del centro productor con el tiempo que se necesita para transportar el RF, sin tener en cuenta que el tiempo que transcurra desde su producción hasta la preparación in situ es absolutamente determinante de la eficiencia y efectividad del fármaco.

Defiende, en definitiva, que el criterio de disponibilidad de ciclotrones es pertinente, está justificado en el expediente, y se encuentra vinculado al objeto del contrato.

3. Alegaciones de las entidades interesadas.

3.1 CURIUM sostiene la validez del criterio de adjudicación cuestionado, alegando que, desde una perspectiva técnica, los RF son productos con una caducidad muy corta, por lo que se establecen importantes requerimientos logísticos y umbrales de distancia desde el lugar de fabricación (ciclotrón) hasta el punto de suministro (centro u hospital) por lo que el impacto de la distancia es un hecho físico incontestable derivado de la pérdida exponencial de actividad radioactiva del isótopo con el tiempo.

3.2 ADACAP MI se adhiere al motivo de impugnación, lo que no encuentra cobijo, como ya hemos indicado, en sede de alegaciones.

No obstante, a los solos efectos de una mejor comprensión de la controversia, exponemos sucintamente que ADACAP MI considera improcedente que se valore el número de ciclotrones del que se dispone, sin atender la capacidad real de producción, o que tengan capacidad y autorización para ello, alegando, en síntesis, que el criterio controvertido no guarda relación con el objeto del contrato.

4. Consideraciones del Tribunal.

La controversia suscitada se centra en discernir si la valoración de la disponibilidad de ciclotrones próximos a las localidades de Granada y Sevilla como criterio de adjudicación constituye una cláusula de arraigo territorial que no viene justificada en el expediente ni guarda la debida vinculación con el objeto del contrato infringiéndose los artículos 116 y 145 LCSP.

Como este Tribunal ha indicado en pronunciamientos anteriores, entre otras, en la Resolución 327/2023, de 13 de junio, en el análisis de este tipo de cláusulas debe partirse de la concepción de que resultan nulas aquellas previsiones de los pliegos que limiten la participación o concurrencia debido a razones exclusivamente de arraigo territorial. Es decir, aquello que pueda impedir la participación de los agentes económicos en las licitaciones, si bien la admisión de la cláusula no puede ser descartada a priori en este supuesto, pues necesita un examen que determine que su establecimiento sea contrario a los principios de concurrencia e igualdad requeridos en el ámbito de la contratación pública y resulte contrario al principio de proporcionalidad.

A fin de dilucidar, en primer lugar, si el criterio constituye una cláusula de arraigo territorial hemos de traer a colación la doctrina reiterada de todos los órganos de resolución de recursos contractuales, de los órganos consultivos en materia de contratación pública y de la jurisprudencia europea y nacional sobre la nulidad de aquellas previsiones en los pliegos que puedan impedir participar en la licitación u otorgar ventajas injustificadas a los licitadores en la valoración de las proposiciones, si estas circunstancias se basan únicamente en razones de arraigo territorial. Esta posición inicial se ha extendido también a obligaciones del contratista en sede de ejecución contractual que puedan generar una carga disuasoria a la hora de participar en la licitación. En todos estos casos, para admitir una cláusula de arraigo territorial es necesario que la misma se justifique adecuadamente en el expediente de contratación, así como que sea proporcional y absolutamente necesaria para alcanzar la finalidad perseguida por el contrato.

Así, en nuestra Resolución 327/2023, anteriormente citada, nos pronunciábamos en los siguientes términos:

“(…) Es criterio de este Tribunal (desde la resolución 115/2013, de 3 de octubre) que, incluso en casos en donde la exigencia de la efectiva disposición de las delegaciones no supone ab initio un impedimento o restricción para participar en la licitación, la exigencia de una obligación de arraigo como la aquí impuesta puede generar una carga disuasoria a la hora de licitar por las dificultades que puede entrañar su posterior cumplimiento para la adjudicataria. Es por ello por lo que también en este supuesto es exigible una justificación adecuada de la obligación establecida, a fin de poder evaluar su proporcionalidad y adecuación a las necesidades reales del órgano de contratación. En la Resolución 112/2021 señalábamos que “(…) la cláusula del PPT impugnada no contiene un elemento de arraigo territorial como requisito de admisión de la oferta ni como criterio de adjudicación. La exigencia de ubicación de la sede donde se prestará el servicio en el ámbito territorial del área metropolitana de Sevilla se establece como obligación del adjudicatario en la ejecución del contrato. No obstante, cualquier cláusula que contenga elementos de arraigo en un determinado territorio con independencia del momento en que deba hacerse efectiva dicha exigencia, en la medida que pueda afectar a los principios de libre concurrencia e igualdad y resultar innecesaria para alcanzar los fines que persigue el contrato, debe estar claramente justificada en las necesidades que este satisface y resultar proporcional al fin que se persigue.

Como reconoce la recurrente, la cláusula impugnada no genera a priori un obstáculo a la participación en la licitación porque va referida a la fase de ejecución del contrato. Además, no supone strictu sensu una exigencia de domicilio o sede social de la empresa en el área metropolitana de Sevilla, bastando con que el servicio contratado se preste en un espacio físico propio o alquilado ubicado en dicho ámbito. No obstante, como obligación que introduce un elemento de arraigo pudiendo generar una carga disuasoria a la hora de participar en la licitación, dicha obligación debe ser necesaria o proporcional para alcanzar la finalidad perseguida con el contrato y requiere de la adecuada justificación por parte del órgano de contratación”.

Planteado el debate en los términos que anteriormente hemos expuesto, la primera cuestión sobre la que debemos pronunciarnos es la infracción del artículo 116 LCSP.

La recurrente alega la omisión total y absoluta en el expediente, que extiende no solo respecto de este criterio sino del resto de los criterios de adjudicación, lo que el órgano de contratación rebate aludiendo a un documento justificativo que obra en el expediente pero que, como el mismo reconoce, no ha sido publicado en el perfil de contratante por considerar que, conforme al artículo 63.3 de la LCSP, no es preceptiva la publicidad de este.

Pues bien, el artículo 116.4, letras c) y e) de la LCSP establece que:

“En el expediente se justificará adecuadamente: (...)”

c) Los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera, y los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución del mismo. (...)

e) La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional”

Este Tribunal ha podido comprobar que la memoria justificativa obrante en el expediente, como señala la recurrente, no ofrece ninguna justificación sobre la elección de dicho criterio, lo que ha hurtado a los licitadores potenciales de conocer las razones que condujeron a la Administración a su elección. Es cierto que obra en el expediente un documento denominado “*Criterios de Adjudicación*” - fechado el 26 de junio de 2024- que sí incorpora, formalmente, las razones y justificación de la elección de dichos criterios y la vinculación al objeto del acuerdo marco. Pero hemos podido corroborar accediendo al perfil de contratante, que el citado documento, del que este Tribunal no prejuzga en este momento su contenido, no figura publicado en el perfil, siendo obligado, de acuerdo con el precepto legal transcrito, que con independencia del “*nomen iuris*” que se le dé, el documento que contenga la justificación adecuada de los criterios sea accesible a los licitadores a través del perfil.

No resulta admisible, en consecuencia, ninguno de los argumentos ofrecidos por el órgano de contratación para excusar la ausencia absoluta de justificación en el expediente de los criterios de adjudicación.

En este sentido, insistimos, el referido documento debió publicarse en el perfil de contratante, por imperativo de lo dispuesto en el artículo 63. 3 a) LCSP, con independencia de la configuración formal (ora como anexo, ora como documento complementario de la memoria justificativa).

Al respecto, el informe extenso del órgano de contratación de fecha 12 de agosto de 2024 -emitido en cumplimiento del artículo 56.2 LCSP- solo permite constatar un razonamiento extemporáneo plasmado con posterioridad a la aprobación del expediente de contratación, pero no sule por sí solo la necesaria justificación adecuada en el expediente de la elección de los criterios de adjudicación previstos en el pliego.

Así pues, cabe considerar que el órgano de contratación ha incumplido el precepto legal referido, al no haber motivado previamente en el expediente el hecho de valorar la distancia de los ciclones a los puntos de Sevilla y Granada, máxime dada la alta ponderación del criterio que resulta determinante en la adjudicación del contrato, consideración que ha de extenderse, por haberlo así denunciado también la recurrente la omisión de justificación respecto del resto de los criterios de adjudicación.

Así las cosas, nos encontramos con que ninguna justificación de la elección de los criterios de adjudicación existe en el expediente de contratación, más allá del documento al que se refiere el órgano, pero que no figura publicado en el perfil, lo que aparte de vulnerar lo dispuesto en el artículo 116.4 de la LCSP, impide apreciar la vinculación que, a juicio del órgano de contratación, pudiera existir entre el criterio controvertido y el objeto del contrato.

Conviene recordar que cobra especial importancia la memoria justificativa como documento en el que las entidades del sector público han de establecer la necesidad e idoneidad del contrato, así como la eficiencia de la contratación que se proyecta, que podrá incluir cualesquiera de las razones, circunstancias y exigencias a las que obliga la normativa contractual, que además ha de ser objeto de publicación en el perfil de contratante, ex artículo 63.3.a) de la LCSP, como salvaguarda de los principios de publicidad y transparencia de los procedimientos.

Por cuanto se ha expuesto, la alegación ha de ser estimada lo que conlleva la anulación del contenido de los pliegos objeto de impugnación a través del recurso examinado, incluidos todos los actos del expediente de

contratación relacionados con su aprobación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57.2 de la LCSP, pues la motivación ofrecida con ocasión de la interposición del recurso especial se produce con posterioridad a la publicación de los pliegos y con ocasión de la interposición del recurso especial, por las razones expuestas anteriormente, puesto que, aun estando incorporado al expediente el documento de justificación de los criterios no ha podido ser conocido por los eventuales licitadores.

No obstante, la trascendencia anulatoria de los pliegos derivada de la estimación del anterior alegato, y de la estimación parcial del motivo analizado en el fundamento de derecho sexto, procede que este Tribunal entre a analizar la validez del criterio controvertido en el presente a fin de dejar zanjada definitivamente la cuestión.

Para ello, conviene reproducir, en primer lugar, los términos en que figura redactado el criterio 2 (para los lotes 2 a 5) según se establece en el apartado 11 CR del PCAP con el siguiente contenido:

2	<p>Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET) <i>Se valorará la disponibilidad de ciclotrones(1) por parte de la empresa licitadora, en función del número de ciclotrones que tenga y de la distancia media a las localidades de Sevilla y Granada (2) (3)</i></p>	Automática	45	<p><i>Se valorará, hasta un máximo de 45 puntos, la disponibilidad de ciclotrones de la empresa licitadora, de la siguiente forma:</i></p> <p><i>a) Hasta 300 km de distancia media (Dm) (inclusive): (2) (3)</i> <i>Un número de ciclotrones ≤ 3, se valorarán con 15 puntos por ciclotrón.</i></p> <p><i>b) Desde 300 km (inclusive), hasta 500 km (inclusive) de distancia media (Dm):(2) (3)</i> <i>Un número de ciclotrones ≤ 2, se valorarán con 5 puntos por ciclotrón.</i> <i>Un número de ciclotrones ≥ 3: Se añadirán 2 puntos adicionales por la totalidad de ciclotrones cuyo número ≥ 3</i></p> <p><i>c) A partir de 500 km (inclusive) de distancia media (Dm): (2) (3)</i> <i>Se valorarán con 0 puntos por ciclotrón.</i></p>
---	---	------------	----	---

(1) Definición de ciclotrón (DRAE): “Acelerador circular que imprime a partículas subatómicas cargadas un movimiento en espiral cada vez más rápido con el fin de que sirvan como proyectiles para bombardear núcleos atómicos”.

(2) Unidades y criterios de medidas: Como estándar de medida se utilizará la distancia, en kilómetros (km), de un transporte por autovía o, en su defecto, carretera nacional, según el mapa oficial de carreteras del Ministerio de Fomento.

Caso de existir dos recorridos alternativos a través de vías con el mismo nivel de calificación, se utilizará la opción que suponga la menor distancia, expresada en km.

Los números no enteros, se expresarán con un único decimal.

(3) *Distancia media (Dm)*: Este será el valor que se utilizará de referencia, a efectos de asignar la puntuación.

Consistirá en la media aritmética de las dos mediciones siguientes:

“*Distancia_SE*”: Distancia (km) existente desde la localidad donde se ubique el ciclotrón, hasta la ciudad de Sevilla.

“*Distancia_GR*”: Distancia (km) existente desde la localidad donde se ubique el ciclotrón, hasta la ciudad de Granada.

Se calculará aplicando la siguiente fórmula:

$$Dm = \frac{\text{“Distancia SE”} + \text{“Distancia GR”}}{2}$$

2

Se establecen como estándar las distancias a las localidades de Sevilla y Granada, por ser las dos ciudades consideradas geográficamente de referencia para Andalucía occidental y oriental.

(4) Se especificará claramente en la oferta, mediante una declaración responsable, el número de ciclotrones ofertados, localidad en el que esté situado cada ciclotrón, su distancia respecto a las localidades de Sevilla y Granada y, caso de que haya más de uno en las mismas instalaciones, se deberá indicar expresamente.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá aportar declaración responsable indicando número de ciclotrones ofertados al citado expediente y su distancia a las localidades de Sevilla y Granada.

Por otra parte, en el documento obrante en el expediente, que no fue publicado en el perfil de contratante, y al que anteriormente nos hemos referido, se indica lo siguiente, por lo que aquí nos interesa:

“*Garantías para el suministro de radiofármacos usados en PET*:

Es preciso garantizar el correcto suministro de estos radiofármacos para PET, los cuales se producen en ciclotrones(1) y asegurar que su actividad radiactiva, a la llegada al hospital donde van a ser usados, no haya disminuido por debajo del nivel correcto, evitando así una infradosificación al paciente.

Para ello debe valorarse la disponibilidad que tiene el licitador, tanto en número de ciclotrones (para atender la producción de las dosis licitadas), como la cercanía de esos ciclotrones a los hospitales del SAS, a los que deben enviarse lo más rápida y directamente posible, por carretera, en transportes debidamente autorizados, por las autoridades competentes en materia de seguridad nuclear, para el traslado de material radiactivo.

De las localidades donde se ubican los hospitales que utilizan estos fármacos, las distancias a las localidades de Sevilla y Granada se establecen como estándar, por ser las dos ciudades consideradas geográficamente de referencia para Andalucía occidental y oriental.

De ahí que la media aritmética de las distancias entre la localidad donde se ubique el ciclotrón y cada una de estas dos ciudades se utilice para la valoración, como un estándar que refleje la cercanía de dicho ciclotrón al mayor número de usuarios de esta prestación sanitaria”.

En el supuesto analizado, el criterio de adjudicación impugnado valora, con un máximo de 45 puntos sobre un máximo de 100 la disponibilidad de ciclotrones y la cercanía (en función de los tramos de kilómetros que se indican) a las localidades de Granada y Sevilla. Resulta obvio, pues que obtendrán mayor puntuación aquellos licitadores que dispongan de ciclotrones más próximos a las citadas localidades.

Como se ha indicado, el órgano justifica en el documento antes citado el criterio elegido de cara a asegurar que la actividad radioactiva del producto no ha disminuido manifestando que la proximidad de los ciclotrones a los hospitales del SAS es determinante de la efectividad y eficiencia del fármaco.

Ahora bien, aun asumiendo este Tribunal las razones aducidas por el órgano (ya que nuestra labor no alcanza obviamente a pronunciarse sobre cuestiones meramente técnicas y por tanto, extra jurídicas)sin embargo,

atendiendo a la doctrina y jurisprudencia anteriormente citada, el uso de un criterio de adjudicación que valore el arraigo territorial, como en el caso que analizamos, debe ser justificado por razones imperiosas de interés general, circunstancias que, entendemos no se dan en el presente supuesto.

En ese sentido, el hecho de que en la actualidad sea adjudicataria de uno de los lotes del expediente vigente de RF del SAS una empresa que dispone de un ciclotrón ubicado en Murcia no es por sí solo indicativo de la inexistencia de arraigo territorial, como pretende hacer valer el órgano de contratación. Con independencia de que los procedimientos de contratación son independientes y las circunstancias particulares de uno no han de vincular en los siguientes, conforme a la doctrina reiterada de este Tribunal, la conclusión anterior obedece a dos razones: (i) no ha quedado acreditado que en el citado expediente se haya utilizado el mismo criterio de adjudicación controvertido, y (ii) en el caso de que así se hubiera hecho, podría demostrar precisamente todo lo contrario, dada la proximidad de la localidad de Murcia (en que, según se indica, está ubicado el ciclotrón de la adjudicataria) a la localidad de Granada. De este modo, según figura en la página 24 del informe, el hospital Virgen de las Nieves sí estaba incluido en la relación de hospitales del expediente 2204/2019.

En definitiva, pues, si la proximidad del ciclotrón a los hospitales del SAS fuera absolutamente necesaria, a juicio del órgano de contratación, para la adecuada prestación del suministro, y tal extremo se justificase adecuadamente en el expediente de contratación o en los pliegos, aquella siempre podría exigirse como condición de ejecución a la entidad adjudicataria del contrato, sin tener que acudir a circunstancias de arraigo territorial de las potenciales entidades licitadoras en el momento de presentación de las ofertas. Así lo ha indicado este Tribunal entre otras en la Resolución 207/2020, de 18 de junio.

Otro extremo cuestionado es la excesiva ponderación del criterio al que se otorga un peso importante, de 45 puntos sobre 100, sin que conste ni en el denominado documento de justificación (al que nos hemos referido con anterioridad) ni siquiera en el informe al recurso (aun cuando, insistimos, no pueda suplir la debida y adecuada motivación) justificación alguna que permita calibrar la pertinencia y validez de este, la debida vinculación con el objeto del contrato, y por lo que ahora interesa, su proporcionalidad.

A la vista de cuanto hemos analizado, se concluye que el criterio de adjudicación «Garantías para el correcto suministro de radiofármacos» introduce condiciones de arraigo territorial contrarias al principio de igualdad de trato entre entidades licitadoras, sin que tampoco se halle convenientemente justificada la necesidad de concurrencia de dicha exigencia en el momento de presentación de las ofertas para el cumplimiento de los fines del contrato, pudiendo alcanzarse esos objetivos o fines previendo en los pliegos condiciones de ejecución a la persona contratista en los términos expuestos anteriormente

Procede, pues, estimar este motivo del recurso.

NOVENO. Sobre los efectos de la estimación parcial del recurso.

La corrección de las infracciones legales cometidas, y que han sido analizadas y determinadas en los fundamentos de derecho quinto a octavo, debe llevarse a cabo anulando los pliegos que, entre otros documentos, rigen el procedimiento de adjudicación del acuerdo marco citado en el encabezamiento, conforme a lo establecido en dicho fundamento, así como los actos del expediente de contratación relacionados con su aprobación, debiendo, en su caso, convocarse una nueva licitación.

Al respecto, en el supuesto que se examina, se ha de indicar que la estimación del recurso, aunque lo sea de forma parcial, y con ello la anulación de los pliegos para que en su caso se proceda por el órgano de contratación a dar cumplimiento a lo argumentado en la presente resolución, supone que en los nuevos pliegos que se

aprueben, si así se considerase, se deberá tener en cuenta las consideraciones efectuadas respecto de la indeterminación del alcance de las obligaciones impuestas al adjudicatario del lote 1; la omisión de la debida justificación en el expediente de los criterios de adjudicación con la consiguiente publicidad en el perfil de contratante, por imperativo de lo dispuesto en el artículo 63.3 a) LCSP, así como respecto de la validez del criterio de adjudicación relativo a las “Garantías para el correcto suministro de RF PET” en los términos que se han analizado.

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

ACUERDA

PRIMERO. Estimar parcialmente el recurso especial recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.**, contra los pliegos que, entre otra documentación, rigen el procedimiento de licitación del «Acuerdo marco con una única empresa, por lotes, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud (Expediente CONTR 2024 0000698172),convocado por el Servicio Andaluz de Salud, y, en consecuencia, anular dichos pliegos para que por el órgano de contratación se proceda en los términos expuestos en el fundamento de derecho noveno de esta resolución.

SEGUNDO. Aun cuando, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP, habría que levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación adoptada por este Tribunal mediante Resolución de 14 de agosto de 2024 no procede en este caso acordar dicho levantamiento hasta tanto se resuelva el recurso 313/2024 interpuesto contra los mismos pliegos, que pende aún en este Tribunal.

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

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas 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.