

Recurso 70/2017**Resolución 81/2017****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS
CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.**

Sevilla, 27 de abril de 2017.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **BIOGEN SPAIN, S.L.** contra el pliego de cláusulas administrativas particulares y el de prescripciones técnicas que rigen la licitación del contrato denominado “Suministro de medicamentos MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A. con destino a los centros adscritos a la Plataforma Logística Sanitaria de Cádiz” (Expte. CCA. 6M55+VN-72/2017), respecto del Lote 4, promovido por el Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz, adscrito al Servicio Andaluz de Salud, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN**ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO. Mediante Resolución, de 15 de febrero de 2017, del Director Gerente del Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz, se autorizó el inicio de expediente para la contratación del suministro señalado en el encabezamiento, mediante procedimiento negociado sin publicidad al amparo de lo dispuesto en el artículo 170 d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en



adelante, TRLCSP), aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre.

Conforme a la previsión establecida en la disposición adicional séptima de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el anuncio de licitación del citado contrato fue publicado el 17 de marzo de 2017 en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía.

El valor estimado del contrato asciende a 21.101.802,70 euros, de ellos 13.393.730,74 corresponden al Lote 4.

SEGUNDO. El 7 de abril de 2017, tuvo entrada en el Registro de este Tribunal recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad BIOGEN SPAIN, S.L. (en adelante BIOGEN) contra los pliegos que rigen la licitación del mencionado contrato, respecto del Lote 4.

TERCERO. Mediante oficio de la Secretaría de este Tribunal de 10 de abril de 2017, se dio traslado del recurso al órgano de contratación y se le requirió el expediente de contratación, el informe sobre el recurso y el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones. Dicha documentación fue recibida en este Órgano el 18 de abril de 2017.

CUARTO. El 19 de abril de 2017, la Secretaría del Tribunal dio traslado del escrito de recurso a la única entidad interesada en el procedimiento, MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A., concediéndole un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones, habiéndolas efectuado en el plazo concedido.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP, en el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Recursos



Contractuales de la Junta de Andalucía y en la Orden de 14 de diciembre de 2011, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, por la que se acuerda el inicio del funcionamiento del citado Tribunal.

SEGUNDO. Con carácter previo al estudio de la cuestión de fondo, procede abordar la legitimación de la recurrente para la interposición del presente recurso especial, dado que la misma, según la documentación que obra en el expediente de contratación, no ha presentado oferta en el procedimiento de licitación.

Al respecto, el artículo 42 del TRLCSP establece que *“Podrá interponer el correspondiente recurso especial en materia de contratación toda persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto de recurso.”*

Por su parte, el artículo 4, apartado 1, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de aplicación al caso en virtud del apartado primero de la disposición final tercera del TRLCSP, señala que:

“1. Se consideran interesados en el procedimiento administrativo:

(...)

c) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.”

Sobre la legitimación para recurrir de terceros no licitadores, este Tribunal ha venido sosteniendo en sus resoluciones (427/2015, de 17 de diciembre, 7/2016, de 20 de enero, 77/2016, de 21 de abril y 31/2017, de 9 de febrero, entre las más recientes), invocando doctrina consolidada del Tribunal Supremo en la materia, que la legitimación activa comporta que la anulación del acto impugnado produzca de modo inmediato un efecto positivo (beneficio) o evitación de un efecto negativo (perjuicio) actual o futuro, pero cierto y presupone que la resolución administrativa pueda repercutir, directa o indirectamente, pero de modo efectivo y



acreditado, es decir, no meramente hipotético, potencial y futuro, en la esfera jurídica de quien alega su legitimación.

En el supuesto examinado, los motivos esgrimidos por la recurrente ponen de manifiesto que el pliego impugnado le impide acceder a la licitación. Por tanto, queda acreditada la legitimación de aquella para recurrir, pues precisamente las bases de esta le provocan un perjuicio que pretende remediar con la interposición del recurso y el dictado de una eventual resolución estimatoria de sus pretensiones.

Este criterio también ha sido adoptado por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, por todas la Resolución 212/2013, de 5 de junio y 191/2017, de 17 de febrero, ésta última entre las más recientes, en las que viene a señalar que en el caso de terceros no licitadores el interés propio debe ir más allá de la mera defensa de la legalidad, de modo que la recurrente ha de invocar un interés directo en la anulación de los pliegos objeto del recurso. Asimismo, como indica la citada Resolución 212/2013, el Tribunal Constitucional ha declarado en supuestos similares que la falta de participación en un concurso público no es motivo para denegar la legitimación de la recurrente que con la impugnación pretende conseguir la anulación del pliego para poder así participar en otra licitación sometida a un nuevo pliego ajustado a Derecho.

TERCERO. Visto lo anterior, procede determinar si el recurso ha sido interpuesto contra alguno de los contratos contemplados legalmente y actos susceptibles de recurso en esta vía, de conformidad con lo establecido respectivamente en los apartados 1 y 2 del artículo 40 del TRLCSP.

En efecto, el objeto de la presente licitación es un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada y promovido por un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que siendo el acto impugnado los pliegos que rigen el citado contrato, estos son susceptibles de recurso especial conforme a lo establecido en el artículo 40 apartados 1 a) y 2 a) del TRLCSP.



CUARTO. En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 44.2 del TRLCSP establece que *“El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquél en que se remita la notificación del acto impugnado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 151.4.*

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior:

a) Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que los mismos hayan sido recibidos o puestos a disposición de los licitadores o candidatos para su conocimiento conforme se dispone en el artículo 158 de esta Ley.”

En el presente caso, el anuncio de la licitación se publicó el 17 de marzo de 2017 en el perfil de contratante donde, asimismo, se publicaba el contenido de los pliegos ahora impugnados, por lo que el plazo para interponer el recurso especial en materia de contratación se ha de computar a partir de ese día. En consecuencia, al haberse presentado el escrito de interposición del recurso el 7 de abril de 2017 en el Registro de este Tribunal, éste se ha interpuesto dentro del plazo legal indicado.

QUINTO. Analizados los requisitos de admisión del recurso, procede examinar sus motivos.

La recurrente solicita la anulación de los pliegos que rigen la licitación del contrato mediante procedimiento negociado sin publicidad al amparo de lo dispuesto en el artículo 170 d) del TRLCSP *“Cuando, por razones técnicas o artísticas o por motivos relacionados con la protección de derechos de exclusiva el contrato solo pueda encomendarse a un empresario determinado”*, respecto del Lote 4, por entender que el citado procedimiento de adjudicación contraviene la normativa aplicable. Asimismo solicita que se vuelva a convocar dicho lote por procedimiento abierto, permitiendo la participación de todas las empresas que tengan medicamentos compuestos por el principio activo Infiximab.



En tal sentido manifiesta que en los pliegos impugnados -Lote 4- consta que el medicamento a suministrar es exclusivo de MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A.; concretamente, se trata del medicamento Infliximab 100 mg/inyectable IV, capacidad 20, forma farmacéutica inyectable IV, cuya denominación comercial es <<Remicade 100 mg 20 ml E/1>>.

Alega la recurrente que no existe tal exclusividad, pues ella misma comercializa un medicamento con el nombre comercial de Flixabi que también contiene el principio activo Infliximab. Al respecto, señala y expone en su recurso que puede verificarse este extremo acudiendo al Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) donde constan cuatro medicamentos con el principio activo Infliximab que están autorizados para su comercialización en España.

Por tanto, concluye que decae la pretendida exclusividad del medicamento de MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A. en la medida en que están disponibles en el mercado otros medicamentos biosimilares compuestos por el mismo principio activo -Infliximab- y que también podrían participar en la licitación. Siendo ello así, el órgano de contratación no debió acudir al procedimiento negociado sin publicidad al no concurrir el presupuesto legal que habilita su utilización.

Por su parte, en el informe al recurso el órgano de contratación manifiesta, en síntesis, que existen pacientes en sus hospitales para cuyo tratamiento farmacológico óptimo se ha seleccionado el medicamento biológico Remicade 100 mg / 20 ml -principio activo Infliximab comercializado por MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A.- por prescripción facultativa, cuya necesidad hay que atender, ya que iniciado el tratamiento con una marca comercial concreta de un medicamento biológico no sustituible, su sustitución por otro medicamento requiere, en todo caso, de prescripción médica, aunque contenga el mismo principio activo, y no tendría sentido por tanto, ignorar que existe un número de pacientes que se encuentran recibiendo tratamiento estable prescrito y cuya



seguridad prima ante todo, lo que hace necesario la adquisición de este medicamento y no otro, en cumplimiento de la finalidad del contrato por razones técnicas, esto es médicas, ya que la selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad.

En este sentido, manifiesta el informe al recurso que la razón por la que este procedimiento se ha tramitado como negociado al amparo del artículo 170 d) del TRLCSP, no está en que exista un derecho de exclusividad de una empresa, sino, en las razones técnicas -en este caso clínicas o médicas- que avalan el que sea absolutamente necesario la adjudicación del contrato a una determinada empresa que es la que comercializa el medicamento en cuestión, sin que ello obste a que en otros supuestos y para el tratamiento de otros pacientes, se pueda licitar mediante el procedimiento correspondiente, un medicamento distinto.

Finalmente, la entidad interesada MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A., en sus alegaciones al recurso, se manifiesta en términos parecidos al órgano de contratación.

SEXTO. Expuestas las alegaciones de las partes, procede analizar la cuestión suscitada en el recurso que se circunscribe a determinar si puede utilizarse el procedimiento negociado sin publicidad para la adquisición del medicamento objeto del contrato en atención a su especificidad y exclusividad o si, existiendo otros medicamentos con el mismo principio activo y misma forma farmacéutica, debería haberse promovido una licitación con concurrencia, a través de los procedimientos abierto o restringido.

Como ya se indicó por este Tribunal en la Resolución 75/2012, de 12 de julio, y se confirmó en la 138/2016, 17 de junio *«El procedimiento negociado sin publicidad es un procedimiento excepcional en la medida que supone una quiebra a los principios de libertad de acceso a las licitaciones y de publicidad de los procedimientos que consagra el artículo 1 del TRLCSP. En este sentido, el artículo*



138.2 del citado texto legal dispone que “La adjudicación se realizará, ordinariamente, utilizando el procedimiento abierto o el procedimiento restringido. En los supuestos enumerados en los artículos 170 a 175, ambos inclusive, podrá seguirse el procedimiento negociado, y en los casos previstos en el artículo 180 podrá recurrirse al diálogo competitivo.”

En definitiva, la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público -incorporando a nuestro ordenamiento las directrices de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministros y de servicios- y posteriormente, el vigente TRLCSP establecen los supuestos tasados en que solo puede acudir al procedimiento negociado.

Pero es más, en el caso aquí analizado, el supuesto legal en que se amparó el órgano de contratación para la utilización del procedimiento negociado sin publicidad previa fue el de existencia de un único empresario al que encomendar la ejecución del contrato. Este supuesto legal se recoge en el artículo 170 d) del TRLCSP y su utilización exige la constatación y acreditación clara e irrefutable de que concurre aquella exclusividad, pues no solo es que se restrinja la libre concurrencia respecto de los procedimientos ordinarios abierto y restringido, sino que se prescinde también de la publicidad que es un principio que rige, igualmente, en determinados supuestos del procedimiento negociado.

A todo lo anterior se une que, de conformidad con el artículo 178.1 del TRLCSP, la regla general en el procedimiento negociado es solicitar ofertas, al menos, a tres empresas capacitadas para la realización del objeto del contrato, siempre que ello sea posible. Sin embargo, esa regla general vuelve a tener una excepción en el apartado d) del artículo 170 del TRLCSP, ya que el supuesto aquí contemplado parte de la existencia de un único empresario para la ejecución del contrato.»



En definitiva, cabe concluir que el procedimiento negociado sin publicidad tiene carácter excepcional en la medida que supone una clara limitación y quiebra de los principios básicos de la contratación pública consagrados en el artículo 1 del TRLCSP, circunstancia que aún concurre con más intensidad en el supuesto analizado en la presente resolución donde se ha acudido al supuesto previsto en el artículo 170 d) del TRLCSP porque solo hay un empresario al que pueda encomendarse el cumplimiento del contrato.

Es por ello que el órgano de contratación no solo deberá acreditar de manera clara e indubitada que concurre objetivamente la citada exclusividad en el medicamento, sino que también habrá de justificar las razones que le llevan a determinar que sea ese medicamento y no otro el que deba adquirirse a fin de evitar situaciones de exclusividad creadas por el propio poder adjudicador con vistas al futuro procedimiento de contratación.

Al hilo de lo anterior, hemos de indicar que este supuesto concreto de procedimiento negociado sin publicación previa -que ya se contemplaba en la derogada Directiva 2004/18/CE- se regula de forma más detallada y precisa en el artículo 32.2 b) de la actual Directiva 2014/24/UE, que dispone que *“cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser proporcionados por un operador económico concreto por alguna de las siguientes razones:*

i) que el objetivo de la contratación sea la creación o adquisición de una obra de arte o actuación artística única, ii) que no exista competencia por razones técnicas, iii) que deban protegerse derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual o industrial.

Las excepciones mencionadas en los incisos ii) y iii) solo se aplicarán cuando no exista alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea el resultado de una restricción artificial de los parámetros de la contratación.”



Asimismo, del considerando 50 de dicha norma comunitaria merece destacar el párrafo que señala que *«Cuando la situación de exclusividad se deba a razones técnicas, estas deben definirse y justificarse rigurosamente para cada caso particular. Entre estas razones cabe citar la práctica imposibilidad técnica de que otro operador económico alcance los resultados necesarios, o la necesidad de utilizar conocimientos técnicos, herramientas o medios específicos que solo estén a disposición de un único operador económico. También pueden derivarse razones técnicas de los requisitos específicos en materia de interoperabilidad o de seguridad que deban cumplirse a fin de garantizar la idoneidad de las obras, suministros o servicios que vayan a contratarse.»*

En términos parecidos a los expuestos, el Informe 2/2016, de 6 de abril, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Generalitat de Cataluña señala que *«En definitiva, la adjudicación de un contrato al amparo del artículo 170 d)*

del TRLCSP, fundamentado en la concurrencia de razones artísticas o técnicas, procede cuando es imposible promover la concurrencia porque objetivamente existe una única empresa o profesional que pueda encargarse de la ejecución del contrato, lo cual se tiene que justificar y acreditar por el órgano de contratación en el expediente. En todo caso, no concurrirá una razón técnica en el sentido de este precepto cuando existan alternativas razonables en el mercado y la exclusividad fuera consecuencia de exigir unos requisitos técnicos que ya se conoce que solo se pueden cumplir por una empresa determinada.»

Pues bien, sobre esta base argumental, hemos de analizar si en el supuesto examinado concurren los presupuestos necesarios para la utilización del procedimiento negociado conforme al artículo 170 d) del TRLCSP.

El objeto del contrato se define en los pliegos como “Suministro de medicamentos MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A. con destino a los centros adscritos a la Plataforma Logística Sanitaria de Cádiz”, describiéndose en la cláusula 1.1 del



pliego de prescripciones técnicas (PPT) los distintos lotes que lo componen. Así sobre el lote 4 se dispone lo siguiente:

Lote	Genérico Centro	Descripción	C.N.	Denominación comercial / Principio activo	Unidad Medida
4	D52118	Infliximab 100 mg / inyectable IV, capacidad 20, forma farmacéutica inyectable IV	812107	Remicade 100 mg 20 ml E/1	Unidad (Pieza)

Sobre el objeto del contrato, la recurrente manifiesta, como se ha expuesto anteriormente, que en España están autorizados para su comercialización cuatro medicamentos con el principio activo Infliximab por lo que no existe la exclusividad que justifica la elección del procedimiento negociado sin publicidad conforme al artículo 170 d) del TRLCSP. Dicha circunstancia de la existencia de otros medicamentos con dicho principio activo es corroborada por el órgano de contratación quien señala en su informe al recurso que es consciente de que no estamos ante un principio activo con un único proveedor; sin embargo, a su juicio, lo que fundamenta en el presente supuesto la elección del procedimiento negociado sin publicidad, no es la protección de derechos de exclusiva de un empresario determinado, sino razones técnicas (médicas) a que hace referencia el apartado d) del citado artículo 170 del TRLCSP, pues indica que la selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad.

Pues bien, como se ha indicado, cuando la situación de exclusividad se deba a razones técnicas -como argumenta el órgano de contratación en el supuesto examinado-, estas deben definirse y justificarse rigurosamente para cada caso particular.

Al respecto, en el expediente de contratación tramitado para la adquisición del medicamento citado -Remicade 100 mg 20 ml E/1- consta certificado de la



Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz, de 6 de febrero de 2017, sobre la justificación de la exclusividad de dicho medicamento de MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A., que dispone que *“Se justifica la exclusividad de este medicamento para atender necesidades clínicas prescritas por el médico para la atención de determinados pacientes, al tratarse de un *Medicamento biológico no sustituible según la AEMPS, por otros medicamentos con el mismo principio activo, sin la autorización expresa del médico prescriptor.*

**El listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otro con igual principio activo, se mantiene permanentemente actualizado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [http\(...\)](http://www.aemps.gob.es) en un listado específico”.*

Así pues, en el expediente de contratación se justifica la elección del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad en atender a determinados pacientes que necesitan de ese medicamento concreto, no siendo posible su sustitución por otro medicamento con el mismo principio activo al ser un medicamento biológico no sustituible, salvo que se autorice expresamente por el médico prescriptor.

Cobra pues especial importancia, según el citado certificado, la imposibilidad de administrar a esos determinados pacientes un medicamento que no sea el “Remicade 100 mg 20 ml E/1”, y la razón que se esgrime es que el mismo no puede ser sustituido por otro principio activo, salvo autorización al respecto.

Sobre este aspecto, el informe al recurso señala que la sustitución de un medicamento biológico de referencia por su biosimilar es una cuestión que la Unión Europea ha decidido dejar a la regulación de cada Estado Miembro y en España, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos genéricos, no está prevista la sustitución de los medicamentos biológicos por parte del farmacéutico sin la autorización expresa del médico prescriptor.



A tal efecto, puntualiza el órgano de contratación, la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, dispone en su artículo único como *“Medicamentos no sustituibles. 1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:*

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos)”; pronunciándose en el mismo sentido la AEMPS, en su Nota Informativa de 24 de abril de 2009, sobre medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor y elaborando un listado de medicamentos no sustituibles, que es de acceso público.

Por tanto, a su juicio, estos medicamentos, que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación, son actualizados de acuerdo con los avances científicos y médicos, con este propósito y con el objetivo primordial de asegurar la protección de la salud de los pacientes.

Por su parte, la recurrente señala que la situación de exclusividad alegada para justificar la convocatoria de la presente licitación por procedimiento negociado no existe, en la medida en que están disponibles en el mercado otros medicamentos biosimilares compuestos por el principio activo Infliximab y que también podrían participar en la licitación. No existe, por tanto, la situación de exclusividad exigida por el contrato, ni su titularidad exclusiva por parte de MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A..

En definitiva, el órgano de contratación basa su razonamiento técnico en el carácter no sustituible o no intercambiable de los medicamentos biológicos y en apoyo de los expuesto trae a colación la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre.



Pues bien, sobre este particular, varios órganos administrativos de resolución de recursos especiales en materia de contratación, se han pronunciado en el sentido de que la prohibición de sustitución que afecta a estos medicamentos biológicos solo se refiere a la oficinas de farmacia y no a la adquisición de medicamentos para uso hospitalario como es el supuesto examinado (v.g. Resoluciones 124/2013, de 27 de marzo, 214/2013, de 12 de junio y 1042/2015, de 13 de noviembre del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, Resolución 11/2014, de 7 de febrero, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, y Acuerdo 159/2014, de 17 de septiembre, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid).

En este sentido, hay que traer a colación la citada Resolución 214/2013, de 12 de junio, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, que resolvió el recurso interpuesto por un laboratorio (NOVARTIS) contra el pliego de cláusulas administrativas particulares y el de prescripciones técnicas del acuerdo marco convocado para la selección de suministradores de vacunas frente a la gripe estacional para determinados órganos de contratación de la Administración General del Estado, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), las ciudades de Ceuta y Melilla y varias Comunidades Autónomas, en la que se concluía que el órgano de contratación sostiene que la apelación a la definición de medicamento no sustituible con base en la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, no resulta apropiada, pues no es aplicable a las vacunas y constituye realmente un exceso de la recurrente, dado que en las vacunas no existen genéricos. La Orden mencionada se basa en el desarrollo de artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que se refiere a la sustitución que puede realizar el farmacéutico en la dispensación de medicamentos a los ciudadanos desde las oficinas de farmacia. Por esta razón, y aun siendo las vacunas medicamentos biológicos, la categorización de medicamentos no sustituibles, según la dicha Orden SCO/2874/2007, no es aplicable en el procedimiento de adquisición de vacunas que no es comparable a la dispensación realizada por un farmacéutico con base en la prescripción realizada por un médico.



En definitiva, la prohibición de sustitución de medicamentos biológicos prevista en la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, tiene como destinatarios a los farmacéuticos en sus farmacias, que en el acto de dispensación del medicamento no pueden sustituir determinados medicamentos sin la autorización expresa del médico, pero no tiene cabida en el procedimiento de adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario.

Lo anterior ha sido corroborado por la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su Sentencia 383/2015, de 24 de septiembre de 2015, con motivo de la resolución de un recurso -673/2014- interpuesto contra el citado Acuerdo 159/2014, de 17 de septiembre, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid. En el fundamento de derecho quinto de dicha sentencia se dispone que *«Esta Sala entiende al igual que la resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública impugnada en el presente recurso que el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, no es aplicable al presente supuesto, ya que se refiere, única y exclusivamente, a la dispensación farmacéutica. Avala lo anterior el hecho de que el mencionado artículo se encuentre incluido dentro del Capítulo IV del Título Sexto de la citada ley, que lleva por título "uso racional de los medicamentos en las oficinas de farmacia" , no siendo, por tanto, aplicable al ámbito hospitalario, que aparece regulado en el Capítulo III ("Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada") del Título Sexto (artículos 81 y 82). Pues bien, en el ámbito hospitalario no existe una prohibición como la mencionada en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 previstas, como ya hemos dicho, para las oficinas de farmacia.»*

Decae pues el razonamiento técnico argumentado por el órgano de contratación para justificar la elección del procedimiento negociado por exclusividad, que como se ha expuesto, debe definirse y justificarse rigurosamente para cada caso particular, circunstancia que no ha acontecido en el supuesto examinado. No se ha justificado objetivamente y de forma rigurosa que sea imposible promover la concurrencia.



Procede pues la estimación del presente recurso y, en consecuencia, anular el pliego de cláusulas administrativas particulares y el de prescripciones técnicas así como el procedimiento de licitación, respecto del Lote 4.

En el nuevo procedimiento de licitación que, en su caso, se inicie así como en los nuevos pliegos que se aprueben ha de tenerse en cuenta lo expuesto en el presente fundamento de derecho.

SÉPTIMO. Con respecto a la pretensión de la recurrente por la que solicita de este Tribunal que se vuelva a convocar dicho Lote 4 por procedimiento abierto, permitiendo la participación de todas las empresas que tengan medicamentos compuestos por el principio activo Infiximab, ha de procederse a su inadmisión, ya que como se manifestó en la Resolución de este Tribunal 405/2015 de 25 de noviembre y se confirmó en la 1/2016, de 14 de enero, *“es necesario poner de manifiesto que este Tribunal solo tiene funciones revisoras de los actos que se recurran ante él, no siendo por tanto la vía prevista para solicitar que el órgano de contratación se pronuncie sobre determinados extremos”*. En ella se alude además al criterio mantenido por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, entre otras, en la Resolución 736/2015, de 30 de julio, en la que se señala, remitiéndose a su Resolución 159/2013, de 23 de abril, que *“Este Tribunal tiene exclusivamente una función revisora de los actos recurridos en orden a determinar si se ha producido un vicio de nulidad o anulabilidad, conforme con lo que establece para el conjunto de los recursos administrativos el artículo 107.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y el artículo 47.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público en cuanto al recurso especial, de modo que, de existir tales vicios hemos de proceder a anular el acto o actos, ordenando en su caso que se repongan las actuaciones al momento anterior a aquél en que el vicio se produjo, pero sin que el Tribunal pueda sustituir la competencia de los órganos intervinientes en el proceso de contratación, en este caso del órgano de contratación, único al que corresponde*



dictar el acto de adjudicación, so pena de incurrir en incompetencia material sancionada con nulidad radical (artículos 62.1.b) de la Ley 30/1992).”

Por tanto, no compete a este Tribunal pronunciarse sobre tales extremos.

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

ACUERDA

PRIMERO. Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **BIOGEN SPAIN, S.L.** contra el pliego de cláusulas administrativas particulares y el de prescripciones técnicas que rigen la licitación del contrato denominado “Suministro de medicamentos MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A. con destino a los centros adscritos a la Plataforma Logística Sanitaria de Cádiz” (Expte. CCA. 6M55+VN – 72/2017), respecto del Lote 4, promovido por el Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz, adscrito al Servicio Andaluz de Salud y, en consecuencia, anular el acto impugnado así como el procedimiento de licitación respecto del mencionado lote.

SEGUNDO. Notificar la presente resolución a los interesados 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.

