

Recurso 276/2017**Resolución 274/2017****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS
CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.**

Sevilla, 22 de diciembre de 2017

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **CSL BEHRING, S.A.** contra el pliego de cláusulas administrativas particulares, el pliego de prescripciones técnicas y restantes documentos contractuales que rigen el contrato denominado “Suministro de hemoderivados de uso terapéutico a partir del fraccionamiento de plasma procedente de los Centros de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células del Servicio Andaluz de Salud”, convocado por el Servicio Andaluz de Salud (Expte. 2304/2017), este Tribunal, en el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN**ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO. El 3 de noviembre de 2017, se publicó en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía el anuncio de licitación, por procedimiento negociado sin publicidad, del contrato indicado en el encabezamiento de esta resolución.



El valor estimado del contrato asciende a 47.616.597,00 euros.

SEGUNDO. Es de aplicación a esta licitación el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP), aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre. Igualmente, rige en la misma lo dispuesto en el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la citada Ley, y en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.

TERCERO. El 24 de noviembre de 2017, tuvo entrada en el Registro de este Tribunal escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad CSL BEHRING, S.A. (BEHERING, en adelante) contra el pliego de cláusulas administrativas particulares, el pliego de prescripciones técnicas y restantes documentos contractuales que rigen el contrato de suministro indicado en el encabezamiento.

CUARTO. Mediante oficio de la Secretaría de este Tribunal de 27 de noviembre de 2017, se dio traslado del recurso al órgano de contratación y se le requirió el expediente de contratación, el informe sobre el recurso, las alegaciones oportunas sobre la medida provisional de suspensión del procedimiento de adjudicación y el listado de licitadores.

El 30 de noviembre de 2017, se recibió en el Registro de este Tribunal la documentación solicitada al órgano de contratación.

QUINTO. Mediante escrito de 1 de diciembre de 2017, la Secretaría del Tribunal dio traslado del escrito de interposición del recurso al único licitador interesado en el procedimiento, INSTITUTO GRIFOLS, S.A., concediéndole un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones, no habiéndose recibido ninguna en el plazo legal



señalado.

SEXTO. El 7 de diciembre de 2017, este Tribunal dictó resolución acordando la medida provisional de suspensión del procedimiento de adjudicación.

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. Ostenta legitimación la recurrente para la interposición del recurso de conformidad con lo establecido en el artículo 42 del TRLCSP, cuyo tenor es: *“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 del recurso.”*

El propio tenor literal del precepto muestra que se reconoce legitimación para recurrir no solo a los que han participado en la licitación, sino también a otras personas que acrediten la titularidad de derechos o intereses legítimos que se hayan visto perjudicados o bien puedan resultar afectados.

Sobre la legitimación para recurrir de terceros no licitadores, este Tribunal ha venido sosteniendo en sus resoluciones (174/2017, de 15 de septiembre, entre otras), 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 los pliegos impugnados impiden sus posibilidades de acceder a la licitación. Por tanto, queda acreditada su legitimación para recurrir, pese a no haber concurrido a la licitación, 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.

TERCERO. Visto lo anterior, procede determinar si el recurso ha sido interpuesto contra alguno de los actos que, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del TRLCSP, son susceptibles de recurso en esta vía.

El recurso se dirige contra los pliegos de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada que pretende celebrar un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que resulta procedente el recurso especial interpuesto de conformidad con lo estipulado en el artículo 40 apartados 1 a) y 2 a) del TRLCSP.

CUARTO. En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 44.2 a) del TRLCSP dispone 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 aquel 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.”

Respecto al cómputo del plazo de impugnación, el anuncio de la licitación y el contenido de los pliegos se publicaron el 3 de noviembre de 2017 en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía. Es por ello que el recurso presentado en el Registro de este Tribunal el pasado 24 de noviembre de 2017, se ha interpuesto dentro del plazo legal.

QUINTO. Una vez analizados los requisitos previos de admisión del recurso, procede abordar el estudio de sus motivos.

La recurrente solicita que se declare la nulidad del procedimiento de adjudicación por ser el mismo contrario a las normas rectoras en materia de contratación, así como que se declare la procedencia de dar cabida, mediante el procedimiento abierto, a la contratación del suministro del medicamento cuyo principio activo es Alfa 1 antitripsina. Funda su pretensión en la falta de habilitación legal para llevar a término la convocatoria de un procedimiento negociado sin publicidad por razón de exclusividad con limitación de la concurrencia.

Con carácter previo, y para situar adecuadamente los términos de la controversia, hemos de partir de ciertos datos de interés que derivan del expediente de contratación remitido a este Tribunal; en concreto, son los siguientes:

1. El objeto del contrato según los pliegos de la licitación es el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario, al amparo del artículo 9.3 a) y c) del TRLCSP, de hemoderivados de uso terapéutico a partir del fraccionamiento del plasma procedente de los centros de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células del Servicio Andaluz de Salud.



2. Conforme al apartado 4 del cuadro resumen del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), el procedimiento de adjudicación del contrato es el negociado sin publicidad al amparo del 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”*.

3. Consta en el expediente escrito de la Jefa de Servicio de Hemoderivados -División de Productos Biológicos y Biotecnología- de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) donde manifiesta que *“el único laboratorio autorizado para la fabricación de medicamentos hemoderivados a partir de plasma nacional es el Instituto Grifols, S.A.”*

4. El plasma remitido a la empresa fraccionadora procede de los Centros de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células y pertenece al Servicio Andaluz de Salud (apartado 10.1 del PCAP). Asimismo, conforme al apartado 10.8 del citado pliego *“El Plasma Fresco Congelado objeto del presente contrato será fraccionado de forma individualizada no pudiendo ser mezclado con plasma procedente de otro país, Comunidad Autónoma, o Institución distinta al Servicio Andaluz de Salud”*.

5. Conforme al apartado 2 del pliego de prescripciones técnicas (PPT), los productos plasmáticos a suministrar por la empresa adjudicataria son los siguientes:

- Seroalbúmina de fraccionamiento
- IGIV de nueva generación
- Factor VIII de Alta Pureza
- $\alpha 1$ antitripsina
- Antitrombina III
- Factor IX de la coagulación



Pues bien, la recurrente admite que el INSTITUTO GRIFOLS, S.A. (GRIFOLS, en adelante) es la única empresa legalmente autorizada en España para realizar la actividad de fraccionamiento de plasma y también admite el dato previsto en los pliegos de que los hemoderivados que GRIFOLS vaya a suministrar a los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud han de proceder del plasma que dicha Administración Sanitaria proporcione previamente a aquella empresa.

Lo que cuestiona en su escrito de recurso es que uno de los hemoderivados que ha de suministrar la empresa adjudicataria -Alfa 1 antitripsina- se comercializa por GRIFOLS y es un medicamento obtenido a través de plasma humano donado en Estados Unidos y fabricado por dicho laboratorio en este territorio.

Así pues, BEHRING esgrime que el suministro de Prolastina® -nombre de la marca comercial del medicamento Alfa 1 antitripsina comercializado por GRIFOLS- implica que esta empresa vendrá a proveer a los centros del Servicio Andaluz de Salud de un medicamento que no obtiene del plasma humano donado en España proveniente de donaciones no remuneradas, sino de plasma procedente de donaciones realizadas y pagadas en Estados Unidos. Para justificar tal alegato, se refiere a escritos de varios Servicios de Salud como el Murciano y el Navarro donde se viene a señalar que GRIFOLS ha informado que se encuentra actualmente en proceso de sustitución de su Alfa-1-antitripsina comercializada bajo el nombre Trypsone® por su Alfa-1-antitripsina comercializada bajo el nombre Prolastina® y que mientras dure el citado proceso de sustitución, cabe la posibilidad de que no pueda suministrar como producto acabado el Trypsone®, si bien se compromete en dichas circunstancias a sustituir las unidades equivalentes de Trypsone® con Prolastina®, garantizando el mismo nivel de rendimiento y fabricado con plasma de GRIFOLS proveniente de los Estados Unidos.

Concluye, pues, que la inclusión de este medicamento en el procedimiento de contratación como uno de los hemoderivados que GRIFOLS tiene que "devolver"



implica la ilegalidad del procedimiento negociado sin publicidad, de un lado, al tratarse de un medicamento que tiene alternativas en el mercado tales como Respreeza®2 -comercializado por la recurrente- y de otro lado, al haberse incluido como parte del objeto del contrato un hemoderivado que no cumple las propias previsiones del PCAP (apartado 10.8). Estima que el procedimiento elegido restringe la concurrencia en cuanto que el tratamiento de la patología para el que se indica Alfa 1 antitripsina debería ser adquirido por medio de un procedimiento abierto.

En el informe al recurso, el órgano de contratación señala que en los pliegos de esta contratación siempre se hace referencia al suministro de medicamentos hemoderivados con destino a los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, elaborados a partir del fraccionamiento industrial del plasma humano proveniente de los Centros de Transfusión, Tejidos y Células de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y dicho objeto no se ha visto alterado ni en su literalidad ni en su interpretación, quedando acreditada en el expediente la exclusividad habilitante de GRIFOLS para la ejecución del contrato.

El órgano de contratación esgrime que todo el alegato de BEHRING se resume en que la misma comercializa uno de los productos objeto del suministro y supone que dicho producto no puede ser suministrado por GRIFOLS procedente del fraccionamiento del plasma que se envíe desde los centros del Servicio Andaluz de Salud, sin embargo concluye el citado órgano que no cabe ninguna argumentación sobre la base de meras especulaciones.

SEXTO. Expuestas las alegaciones de las partes, procede el examen de la cuestión controvertida. La recurrente solicita la nulidad del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad al amparo del artículo 170 d) del TRLCSP -hemos de entender que tal nulidad va referida a los actos impugnados, es decir, a los pliegos que rigen la licitación del contrato mediante el citado procedimiento- al considerar



que en uno de los productos plasmáticos (Alfa1 antitripsina) a suministrar por GRIFOLS :

- 1º) no concurre el supuesto habilitante del procedimiento negociado sin publicidad puesto que existen alternativas en el mercado que permitirían su adquisición mediante procedimiento abierto, y
- 2º) se está incumpliendo el propio contenido del PCAP, concretamente su apartado 10.8.

Pues bien, el objeto del contrato está claramente definido en los pliegos y es el suministro, al amparo de los apartados a y c del artículo 9.3 del TRLCSP, de hemoderivados de uso terapéutico a partir del fraccionamiento del plasma procedente de los centros de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células del Servicio Andaluz de Salud. Asimismo, es un hecho que no admite controversia que el único laboratorio autorizado para la fabricación de medicamentos hemoderivados a partir de plasma nacional es el Instituto Grifols; así consta en declaración emitida por la AEMPS.

Partiendo de estas premisas, resulta meridianamente claro que el objeto del contrato en los términos en que aparece definido y regulado en los pliegos solo puede llevarlo a efecto GRIFOLS.

Téngase en cuenta que estamos ante uno de los suministros de fabricación del artículo 9.3 c) del TRLCSP *“por los que la cosa o cosas que hayan de ser entregadas por el empresario deban ser elaboradas con arreglo a características peculiares fijadas previamente por la entidad contratante, aun cuando ésta se obligue a aportar, total o parcialmente, los materiales precisos”*.

En el supuesto analizado, los apartados 10.1 y 10.8 del PCAP determinan que:

- 1º) El plasma a fraccionar pertenece en todo momento al Servicio Andaluz de Salud.



2º) El plasma será recogido por la empresa fraccionadora en las dependencias del citado Servicio de Salud.

3º) La empresa adjudicataria fraccionará el plasma recogido y procederá a su fraccionamiento sin poder mezclarlo con plasma procedente de otro país, ni siquiera de otra Comunidad Autónoma o Institución distinta al Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Bajo estas premisas contractuales tan claras, y a la vista de la exclusividad de GRIFOLS para la fabricación de medicamentos hemoderivados a partir de plasma nacional, ninguna duda plantea que los productos plasmáticos a suministrar por la citada empresa -incluido el cuestionado: Alfa 1 antitripsina- han de proceder del plasma proveniente de los centros del Servicio Andaluz de Salud. Es decir, el hemoderivado Alfa 1 antitripsina debe ser suministrado por GRIFOLS previo fraccionamiento del plasma procedente del SAS, sin que pueda presumirse ni anticiparse un incumplimiento de la adjudicataria en el suministro de este hemoderivado, y sin que la recurrente aporte evidencias de que así vaya a ocurrir.

De hecho, el objeto del contrato es el suministro de fabricación de un producto a partir de unos materiales entregados por la propia Administración Sanitaria. Por tanto, no cabe presumir que el producto elaborado (Alfa 1 antitripsina) vaya a ser fabricado por GRIFOLS fraccionando plasma que no sea nacional que es para lo que tiene la habilitación exclusiva en España. Si así fuere, incurriría en un incumplimiento del contrato, pero, se insiste, no hay datos ni pruebas que permitan afirmar que esto vaya a ocurrir.

Entendemos que otra cuestión distinta es que GRIFOLS comercialice el medicamento Alfa 1 antitripsina bajo la denominación Prolastina® y que el mismo esté fabricado con plasma proveniente de Estados Unidos. Lo que es objeto de esta licitación es el suministro de hemoderivados a partir del fraccionamiento de plasma nacional proveniente de los centros del Servicio Andaluz de Salud y para tal menester el único



laboratorio autorizado según la AEMPS es GRIFOLS, sin que haya quedado acreditado por la recurrente que el hemoderivado en discusión no pueda ser elaborado por aquella empresa mediante el fraccionamiento del plasma procedente del Servicio Andaluz de Salud.

Viene siendo doctrina de este Tribunal (v.g. Resolución 195/2017, de 2 de octubre) que *“(...) para acudir al supuesto legal de procedimiento negociado previsto en el artículo 170 d) del TRLCSP, es necesario que el órgano de contratación justifique y acredite que es imposible promover la concurrencia porque objetivamente solo existe una empresa que pueda encargarse de la ejecución del contrato, no concurriendo una razón técnica determinante de la exclusividad cuando, además de existir alternativas razonables en el mercado, la exclusividad fuera consecuencia de una restricción artificial de los parámetros de la contratación al exigirse en los pliegos unos requisitos técnicos que solo puede cumplir una empresa determinada”*.

Asimismo, este supuesto concreto de procedimiento negociado -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, cuyo considerando 50 señala que *<<(…) solo las situaciones de exclusividad objetiva pueden justificar el recurso al procedimiento negociado sin publicación, siempre que la situación de exclusividad no haya sido creada por el propio poder adjudicador con vistas al futuro procedimiento de contratación>>*.

En el supuesto analizado, a la vista del objeto del contrato y de la información suministrada por la AEMPS, concurre la situación de exclusividad objetiva prevista en la Directiva.



Así las cosas, debe considerarse ajustado a derecho el procedimiento negociado al amparo del artículo 170 d) del TRLCSP, previsto en los pliegos impugnados para la adjudicación del contrato.

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

ACUERDA

PRIMERO. Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **CSL BEHRING, S.A.** contra el pliego de cláusulas administrativas particulares, el pliego de prescripciones técnicas y restantes documentos contractuales que rigen el contrato denominado “Suministro de hemoderivados de uso terapéutico a partir del fraccionamiento de plasma procedente de los Centros de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células del Servicio Andaluz de Salud” convocado por el Servicio Andaluz de Salud (Expte. 2304/2017) .

SEGUNDO. Acordar, de conformidad con lo estipulado en el artículo 47.4 del TRLCSP, el levantamiento de la medida provisional de suspensión del procedimiento adoptada por este Tribunal en Resolución de 7 de diciembre de 2017.

TERCERO. Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de multa en los términos previstos en el artículo 47.5 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

CUARTO. Notificar la presente resolución a los interesados en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma sólo 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.

