

**Recurso 133/2013**  
**Resolución 26 /2014**

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

Sevilla, 12 de marzo de 2014.

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por **MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.** contra la licitación y los pliegos por los que se rige el acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, Subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Expte. A.M. 4001/13), este Tribunal, en el día de la fecha, ha dictado la siguiente resolución:

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** El 30 de julio de 2013, la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud aprobó el expediente de contratación y los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas para la contratación del acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, Subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Expte. A.M. 4001/13) y acordó la apertura del procedimiento abierto de adjudicación del citado acuerdo marco.



El anuncio de licitación de la contratación indicada fue publicado, el 2 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Unión Europea, el 3 de agosto de 2013 en el Boletín Oficial del Estado núm. 185 y el mismo día 30 de julio de 2013 en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía.

El valor estimado de las adquisiciones durante la vigencia del acuerdo marco asciende a 241.013.689,25 euros.

**SEGUNDO.** El 14 de agosto de 2013, tuvo entrada en el Registro de este Tribunal recurso especial en materia de contratación interpuesto por **MERCK SAHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.** contra la licitación y los pliegos por los que se rige el acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, Subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

**TERCERO.** Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal de 6 de septiembre de 2013, se dio traslado del recurso interpuesto al órgano de contratación solicitando del mismo la remisión al Tribunal del expediente de contratación, de un informe sobre el recurso, así como de las alegaciones oportunas sobre la medida provisional de suspensión instada por la recurrente en el escrito de interposición del recurso. Asimismo, en el citado oficio se requería la remisión del listado de licitadores en el procedimiento, una vez finalizado el plazo de presentación de ofertas.

**CUARTO.** El 12 de septiembre de 2013, este Tribunal, previo Acuerdo de acumulación de todos los procedimientos tramitados sobre adopción de medidas provisionales solicitadas en diversos recursos especiales en materia de contratación, entre ellos el recurso interpuesto por **MERCK SAHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**, adoptó la medida provisional de suspensión en relación al procedimiento de adjudicación del citado acuerdo marco de homologación.



**QUINTO.** El órgano de contratación remitió el expediente junto a su informe en relación al recurso interpuesto, el 30 de septiembre de 2013.

**SEXTO.** El 4 de octubre de 2013, la Secretaría del Tribunal dio traslado del escrito de interposición del recurso a todos los licitadores, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones.

**SEPTIMO.** En la tramitación del presente recurso se han cumplido todos los plazos legales salvo el plazo para resolver previsto en el artículo 47.1 del TRLCSP, dada la acumulación de asuntos existente en este Tribunal.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.** Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 41.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP, en adelante), aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, 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.** Hay que analizar si la recurrente ostenta legitimación para la interposición del recurso de acuerdo con el artículo 42 del TRLCSP que dispone que *“podrá interponer el correspondiente recurso especial en materia de contratación toda persona física o jurídica cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”*.



La recurrente en el momento de interposición del recurso, no había presentado oferta en el procedimiento de adjudicación, puesto que lo que pretende con el recurso es la anulación de la licitación y de los pliegos.

La noción de legitimación implica una relación específica entre el actor en un proceso y el objeto de la pretensión o petición que se ejercita. Se trata de la titularidad potencial de una ventaja o de una titularidad jurídica por parte de quien ejercita la acción y se materializa de prosperar ésta. Luego para que exista interés legítimo la resolución impugnada debe repercutir de manera clara y suficiente en la esfera jurídica de quien acude al proceso, sin que sea suficiente el mero interés por la legalidad.

Al objeto de examinar la legitimación de la empresa recurrente conviene traer a colación la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de julio de 2005, Sec. 4<sup>a</sup>, según la cual *“Tratándose de contratos administrativos, el interés legítimo viene determinado en general por la participación en la licitación (SS. 7-3-2001 citada por la de 4-6-2001), por cuanto quienes quedan ajenos a la misma, en principio no resultan afectados en sus derechos e intereses, si bien no puede perderse de vista que la determinación de la legitimación, en cuanto responde a los intereses que específicamente estén en juego en cada caso, ha de efectuarse de forma casuística, lo que tiene una proyección concreta en los supuestos de procedimientos de concurrencia, en los cuales la condición de interesado no deriva de la genérica capacidad para participar en los mismos sino de la actitud de los posibles concursantes respecto del concreto procedimiento de que se trate, es decir, la condición de interesado no es equiparable a la genérica condición de contratista con capacidad para participar en el concurso sino que es preciso que se ejercite tal condición, ya sea participando en el procedimiento o de cualquier otro modo, sin que pueda descartarse la impugnación de la convocatoria del concurso por quien no participa en razón de las propias condiciones en que es convocado.”*



Por tanto, no es necesario ser licitador para que se tenga la condición de interesado en el procedimiento, máxime cuando lo que se pretende es que se anule o modifique el PCAP para poder licitar, como sucede en este caso.

**TERCERO.** Debe analizarse ahora si el acto impugnado es susceptible de recurso especial en materia de contratación en los términos previstos en el artículo 40 del TRLCSP.

El recurso especial se ha interpuesto contra el anuncio de licitación y los pliegos por los que se rige el acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones y el valor estimado de las adquisiciones durante la vigencia del acuerdo marco asciende a 241.013.689,25 euros, por lo que se trata de un acuerdo marco sujeto a regulación armonizada y por tanto, es procedente el recurso especial de conformidad con lo establecido en los artículos 40.1 a) y 40.2 a) del TRLCSP.

**CUARTO.** Antes de entrar en la cuestión de fondo planteada, procede analizar si el recurso ha sido interpuesto en plazo, de acuerdo con el artículo 44 del TRLCSP que dispone en sus apartados 2 y 3:

*“2. 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 ..... a) (.....) en que los pliegos 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.*

*3. La presentación del escrito de interposición deberá hacerse necesariamente en el registro del órgano de contratación o en el del órgano competente para la resolución del recurso.”*

El anuncio de licitación se publicó en el Boletín Oficial del Estado el 3 de agosto de 2013, indicando que el acceso a los pliegos se haría a través del perfil de



contratante donde se publicaron los mismos, el 31 de julio de 2013. El recurso tuvo entrada en el registro de este Tribunal 14 de agosto de 2013, por lo que se interpuso en el plazo de quince días previsto en el citado precepto legal.

**QUINTO.** Una vez analizado el cumplimiento de los requisitos previos de admisión del recurso, procede el estudio de los motivos en que el mismo se sustenta. Estos son los siguientes:

1. La configuración de los distintos lotes en que se divide el objeto del acuerdo marco por indicaciones terapéuticas conlleva la declaración de equivalencia terapéutica de los medicamentos que se pueden ofertar a cada lote, lo que a juicio de por MERCK SAHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. carece de base científica y legal pues sólo los ensayos clínicos de equivalencia, realizados siguiendo las guías establecidas para ello por las propias agencias reguladoras y supervisados por esas agencias, pueden demostrar que dos principios activos diferentes son “equivalentes terapéuticos”.
2. La configuración de los lotes vulnera el artículo 86.3 del TRLCSP puesto que los lotes objeto de la licitación no constituyen una unidad funcional, ya que se admite que se liciten a cada lote medicamentos distintos con diferentes principios activos a efectos de su selección en el seno de la licitación.
3. La configuración de los pliegos vulnera la Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ya que no existe una declaración de equivalencia entre los medicamentos agrupados en los lotes del acuerdo marco.



4. La licitación y los pliegos infringen el régimen legal de acceso a los medicamentos y de los artículos 88.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y los artículos 1, 23 y 24 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en relación con el derecho a acceder a la prestación farmacéutica en Andalucía en condiciones de igualdad respecto al resto de España.

Por su parte, el Servicio Andaluz de Salud en el informe remitido a este Tribunal en relación al presente recurso alega:

1. El Acuerdo Marco (AM) no establece en ningún caso la utilización del indefinido concepto de “alternativas terapéuticas equivalentes”, sino que en la definición de los lotes quedan perfectamente delimitados los medicamentos que se demandan, puesto que aunque en el Anexo del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), en el apartado “Definición de lote”, no se nominan individualizadamente los principios activos que pueden ofertarse, y se hace a través de la denominación del subgrupo terapéutico de la clasificación oficial (ATC) en el que aquellos quedan agrupados, sin embargo, dichos principios activos se relacionan específicamente en otro de los apartados del Anexo titulado “Principios activos que podrán ofertarse al lote”.
2. Los principios activos convocados en el AM no pueden considerarse exclusivos, como defienden los recurrentes, puesto que en la práctica los distintos Hospitales, a través de sus Comisiones de Farmacia y Terapéutica, seleccionan uno u otro para tratar en primera elección las correspondientes enfermedades y lo que se pretende con el AM es que sea el SAS el que haga esta elección y el principio activo seleccionado para cada indicación será el utilizado de inicio de tratamiento siempre y cuando no existan factores clínicos que lo condicionen, en cuyo caso el facultativo podrá prescribir cualquiera de los principios activos incluidos en el mismo grupo, aunque no se hubiera seleccionado en el AM.



3. La configuración de los lotes no infringe el artículo 86.3 del TRLCSP, ni vulnera el principio de interdicción de la arbitrariedad previsto en el artículo 9.3 del CE, ni restringe la competencia, puesto que el órgano de contratación tiene libertad para definir el objeto del contrato y dividirlo en lotes siempre que permitan una realización independiente de cada una de sus partes.
4. Respecto a la alegación de la infracción de la Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, alega que el SAS no ha realizado para establecer el objeto del AM ningún ejercicio de comparación de medicamentos ni ha invadido competencias de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), puesto que se han seguido criterios generales y objetivos como son el que los principios activos incluidos en el lote tienen que pertenecer al mismo subgrupo terapéutico de la clasificación ATC que se licita en el AM y en cada lote entran todos los principios activos que, cumplido el criterio anterior, tienen indicación para la que se licita, autorizada por la AEMPS.

**SEXTO.** Expuestas en el anterior fundamento las consideraciones de las partes, procede analizar los alegatos del recurso.

El PCAP señala en la cláusula 1 que *“El Acuerdo Marco se regula, conforme a lo previsto en el Título II capítulo II del Libro III del TRLCSP, en el que se establecen técnicas para racionalizar la contratación y específicamente por los artículos 196 a 198 del mismo, dónde se establece que los órganos de contratación podrán concluir acuerdos marco con un único empresario con la finalidad de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos específicos que se pretenden adjudicar.”*

En este sentido, la Directiva 2004/18/CE en su artículo 1.5 define al Acuerdo Marco como un *“acuerdo entre uno o varios poderes adjudicadores y uno o varios operadores económicos, cuyo objeto consiste en establecer las condiciones que rijan los contratos que se vayan a adjudicar durante un*



*período determinado, en particular las relativas a los precios y, en su caso, a las cantidades previstas”.*

Por su parte, el artículo 197.1 del TRLCSP establece que *“para la celebración de un acuerdo marco se seguirán las normas de procedimiento establecidas en el Libro II, y en el Capítulo I del Título I de este Libro”.*

Añadiendo el artículo 198.3 del TRLCSP que *“cuando el acuerdo marco se hubiese concluido con un único empresario, los contratos basados en él se adjudicarán con arreglo a los términos en él establecidos”.*

Aunque el artículo 197 del TRLCSP se remita a los preceptos que rigen la celebración de los contratos para la celebración de aquéllos, sin embargo no hay una identidad entre ambas figuras, sobre todo cuando el acuerdo marco se celebra con varios empresarios. Ahora bien, cuando el acuerdo marco se concluye con un único licitador, son menores las diferencias, como señaló el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su resolución 132/2013 :*“Sin embargo, siendo cierto todo lo dicho, no lo es menos que esa identificación entre Acuerdo Marco y los contratos en su virtud formalizados no podrá obviarse cuando aquél se haya concertado con una única empresa que, por ende, resultará ser la forzosa adjudicataria de los contratos derivados en él basados.”*

Por ello, hay que partir de la delimitación del objeto del acuerdo marco, recogiendo el PCAP en su cláusula 2.1.1 que *“el objeto del presente acuerdo marco de homologación es fijar las condiciones a las que habrán de ajustarse los suministros de los principios activos que se relacionan en el Anexo del PPT, Subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, cuya uniformidad ha sido declarada por la Dirección Gerencia por Resolución de 30 de marzo de 2010, publicada en el BOJA nº 79, de 26 de abril, previo informe favorable de la Dirección General de Patrimonio, de la Consejería de Economía y Hacienda (...)*



*Los principios activos seleccionados serán incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los centros hospitalarios del SAS en las condiciones actualmente vigentes, al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien su tratamiento en las indicaciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del PPT. Todo ello sin perjuicio de que el criterio facultativo determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbilidades asociadas en pacientes concretos.*

*(..) En el presente acuerdo marco se fijarán todas las condiciones a que habrán de ajustarse los futuros contratos basados en el mismo. En particular se determinarán los medicamentos objeto de suministro y empresas adjudicatarias, su precio máximo, el valor máximo estimado por lote, el plazo de duración del acuerdo marco (.....)*

*2.1.2.- Los bienes objeto del acuerdo marco se ofertarán por lotes.”*

Hay que partir del análisis de cómo se define el objeto del AM y en concreto cómo se configuran los distintos lotes en los que se divide.

Tal y como señala el órgano de contratación en su informe, en el Anexo del PPT la “Definición de lote” se hace a través de la indicación terapéutica para la que sirven los principios activos que se enumeran y que están incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial (ATC) y además tienen la indicación con que se describe el lote, según la ficha técnica del medicamento (FT).

El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos que está estructurado en cinco niveles. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud, y ha sido adoptado en



Europa. El código recoge el órgano del cuerpo sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. En España, el Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre adapta la clasificación anatómica de los medicamentos al sistema ATC.

Dicho sistema está estructurado en cinco niveles:

- 1.- Nivel (anatómico): Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.  
Existen 14 grupos en total
  - A. Sistema digestivo y metabolismo
  - B. Sangre y órganos hematopoyéticos
  - C. Sistema cardiovascular
  - D. Medicamentos dermatológicos
  - G. Aparato genitourinario y hormonas sexuales
  - H. Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales
  - J. Antiinfecciosos en general para uso sistémico
  - L. Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
  - M. Sistema musculoesquelético
  - N. Sistema nervioso
  - P. Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
  - R. Sistema respiratorio
  - S. Órganos de los sentidos
  - V. Varios
- 2.- Nivel: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.
- 3.- Nivel: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.
- 4.- Nivel: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.
- 5.- Nivel: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica, identificado por un número de dos cifras.

Se obtiene así el código completo de cada principio activo. Algunos principios activos, en virtud de sus propiedades terapéuticas pueden tener más de un código.

Según la clasificación ATC, cada uno de los niveles va acotando los medicamentos hasta llegar al nivel inferior, el 5, en el que ya se identifica el principio activo; de ello resulta, que dentro de los niveles 2, 3 y 4 referidos a un subgrupo terapéutico, se engloban varios principios activos que sólo se identifican individualmente en el nivel 5. Por ello, el AM objeto del recurso, al



definir los lotes en atención al subgrupo terapéutico al que pertenecen conlleva que formen parte del mismo principios activos diferentes, salvo en tres lotes ( el 9, 10 y 21), ahora bien, todos ellos además de estar clasificados en el mismo subgrupo terapéutico han de servir para la indicación terapéutica con que se define el lote según su ficha técnica.

Lo que cuestiona la recurrente es la configuración de los lotes de la forma descrita, en la medida que entiende que ello implica la consideración de que los principios activos que conforman los distintos lotes son equivalentes terapéuticos, lo que a su juicio carece de todo sustento legal y científico y por otro lado, considera que tal configuración del objeto es contraria al artículo 86.3 del TRLCSP al fraccionar el contrato en lotes que no constituyen partes del suministro objeto del AM y supone que dicho objeto sea indeterminado.

El artículo 86.1 del TRLCSP recoge la necesidad de que el objeto del contrato sea determinado, disponiendo que:

*“El objeto de los contratos del sector público deberá ser **determinado**”.*

Conforme a lo establecido en el artículo 1261 del Código Civil (Cc), en todo contrato han de concurrir tres elementos esenciales: consentimiento, objeto y causa de la obligación que se establezca. Por ello, el objeto es un elemento esencial de todo contrato, ya sea éste privado o administrativo. Así lo recoge el TRLCSP en su artículo 26 que regula el contenido mínimo de los contratos administrativos, señalando que, entre otras menciones, habrán de incluir la “definición del objeto del contrato”.

Por otra parte, al amparo de lo establecido en los artículos 1271 a 1273 del Cc, el objeto del contrato ha de ser posible, lícito y determinado o susceptible de determinación; siendo estos principios igualmente aplicables al ámbito de la contratación pública, tal y como viene a reconocer expresamente el citado artículo 86 del TRLCSP.



La norma general sobre la necesaria existencia y determinación del objeto de los contratos del sector público se individualiza en el propio TRLCSP en sus artículos 5 a 11, en los que define el objeto de cada uno de los contratos típicos que en el mismo se regulan: obras, concesión de obras públicas, gestión de servicios públicos, suministros, servicios y colaboración entre el sector público y el sector privado.

Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de marzo de 1987 (RJ 1987,3654), el objeto de los contratos ha de resultar cierto, verdadero, seguro, indubitado y determinado. En principio, el objeto del contrato administrativo ha de ser uno y único. Ahora bien, esta regla general admite dos excepciones: los supuestos de fraccionamiento de objeto, que ahora veremos, y, en segundo lugar, los supuestos de contratos con pluralidad de objetos o contratos mixtos.

Respecto a la posibilidad de fraccionamiento del objeto del contrato, el artículo 86.3 del TRLCSP prevé:

*“3. Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una **unidad funcional**, o así lo exija la naturaleza del objeto.*

*Asimismo, podrán contratarse separadamente prestaciones diferenciadas dirigidas a integrarse en una obra, tal y como ésta es definida en el artículo 6, cuando dichas prestaciones gocen de una sustantividad propia que permita una ejecución separada, por tener que ser realizadas por empresas que cuenten con una determinada habilitación.*

*En los casos previstos en los párrafos anteriores, las normas procedimentales y de publicidad que deben aplicarse en la adjudicación de cada lote o*



*prestación diferenciada se determinarán en función del valor acumulado del conjunto, salvo lo dispuesto en los artículos 14.2, 15.2 y 16.2”*

Por tanto, el TRLCSP permite que el objeto del contrato además de ser determinado pueda ser único o bien dividirse en lotes, siempre que éstos reúnan una de estas condiciones:

- Cuando las partes del objeto del contrato sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional.
- Cuando lo exija la naturaleza del objeto.
- Cuando se deban contratar de manera separada prestaciones diferenciadas dirigidas a integrarse en una obra, siempre que estas prestaciones tengan una sustantividad propia que permita una ejecución separada, porque las deban llevar a cabo empresas que dispongan de una determinada habilitación.

En relación a la posibilidad de fraccionamiento del contrato y división de lotes, la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado señaló en su Informe 69/08, de 31 de marzo de 2009 que:

*“En resumen, cabe decir que no podrán contratarse por separado prestaciones que se integren en un solo objeto por razón de su propia naturaleza o porque consideradas conjuntamente sirven a la funcionalidad de la prestación contractual, que no podría lograrse si no concurrieran todas ellas.*

*Por el contrario, sí pueden ser objeto de contratación independiente aquellas prestaciones que, aún cuando de naturaleza similar, no tengan entre sí una unidad funcional de la que se derive la imposibilidad de contratar la una sin la otra.*

*La idea fundamental, así pues, que debe regir la posibilidad o no de contratar separadamente prestaciones que guarden alguna relación entre sí deberá ser la idea de si constituyen una unidad operativa o funcional, es decir si son elementos inseparables para el logro de una misma finalidad o si son*



*imprescindibles para el correcto funcionamiento de aquello que se pretende conseguir mediante la celebración del contrato.*

*Fuera de estos casos la contratación por separado de prestaciones que puedan guardar alguna relación entre sí, no deberá ser considerada como fraccionamiento del contrato, como tampoco deberá considerarse vetado por la Ley el fraccionamiento del objeto del contrato en todos aquellos casos en que no origine alteración de las normas”.*

Por tanto, lo que define los lotes en los que puede dividirse el objeto del contrato es la unidad funcional de la prestación (servicios y obras) o del bien (suministro) que se trata de contratar, de tal forma que las diversas partes consideradas conjuntamente sirvan a la funcionalidad de la prestación contractual.

En relación al contrato de suministros de productos sanitarios, el Informe 8/2002, de 1 de octubre, de la Comisión Permanente de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Generalidad de Cataluña, señaló respecto a la posibilidad de dividir en lotes del objeto del contrato y presentar ofertas sólo a alguno de los bienes que componían el lote que:

*“De acuerdo con las consideraciones efectuadas en los apartados anteriores, podemos afirmar que el fraccionamiento del objeto contractual es lícito si la naturaleza del objeto contractual lo requiere.*

*Esta decisión se debe tomar de acuerdo con las características del objeto contractual.*

*Atendiendo la descripción del objeto contractual que hace el Instituto Catalán de la Salud y de acuerdo con las características del mercado proveedor, parece adecuado admitir la contratación por artículos y/o por lotes, sin que esta decisión pueda considerarse que infringe la sumisión del contrato a la publicidad y los procedimientos de adjudicación que prescribe la ley.*



*La decisión de considerar que cada artículo puede ser objeto de licitación y contratación independientes deberá ser resultado de las valoraciones que el propio órgano de contratación haga sobre el sistema que más claramente pueda facilitar la concurrencia empresarial y, también, facilitar la obtención del mejor precio que reclama el artículo 14 del TRLCAP.*

*En el contrato de suministros y, en concreto, en el de material sanitario, el objeto contractual tiene unas características peculiares. En muchas ocasiones se pretende adquirir una diversidad de artículos, que tienen una funcionalidad propia e independiente y, los cuales, el propio mercado puede proveer de forma específica. No obstante, este artículo también puede formar parte de un lote que reúne diversos artículos, con elementos de conexión por su homogeneidad técnica.*

*Esta circunstancia es frecuente en suministros de oficina, mobiliario, productos de informática, etc.*

*En estos casos, más que un fraccionamiento de un objeto contractual, se hace un agrupamiento o agregación de artículos (los cuales pueden constituir independientemente un objeto contractual) en lotes, que se tramitan en un único expediente.*

*La estructuración de una licitación pública en un contrato de suministros, permitiendo las ofertas individualizadas por artículos o por lotes y que agruparían artículos con elementos de conexión técnica o de otra índole, no es contraria a la regulación jurídica vigente.*

*Una interpretación no restrictiva ni nominalista del apartado 3 del artículo 68 del TRLCAP ha de permitir la división del objeto en un contrato de suministros en diferentes categorías de productos, así como la adjudicación individual de los artículos.*



*La cuestión a tener en cuenta es el cumplimiento de los requisitos de publicidad y procedimiento de adjudicación, atendiendo el presupuesto total de la licitación, con los criterios correctores establecidos en los artículos 136 (contrato de obras) y 204 (contratos de consultoría y asistencia y de servicios) del TRLCAP.*

*En este sentido, el artículo 189.c) del RGLCAP especifica, con carácter básico, que el presupuesto de un contrato de suministros que permita la adjudicación por lotes es el correspondiente al valor estimado del conjunto de lotes.*

*La decisión de articular la licitación individualizada por artículos y agrupada en lotes debe regirse por dos principios: garantizar una adecuada concurrencia empresarial y obtener el mejor precio. En este sentido, parece fundamental elaborar los correspondientes estudios de las licitaciones públicas realizadas en los contratos agregados de suministros, el número de licitadores presentados, las diferentes ofertas económicas, etc., para poder estructurar posteriores licitaciones adecuadamente.*

*Tampoco sería razonable que en estos suministros, que tienen carácter regular para la Administración sanitaria, se modificase frecuentemente la posibilidad de licitar por artículos individualizados, variando una decisión anterior sin motivos que la justifiquen.*

*Este principio de eficiencia económica es especialmente trascendental en el sector sanitario, el cual requiere importantes gastos para el pago de recursos materiales externos.>>*

Por tanto, el órgano de contratación tiene discrecionalidad para poder agrupar los bienes o productos que se quieren adquirir en lotes, siempre y cuando dicha agrupación venga justificada por una unidad funcional entre los bienes que hayan de configurar el lote, que es la que determina la agrupación en el mismo y



dicha decisión puede venir justificada por el principio de eficiente utilización de los fondos públicos.

En este sentido, como indicó el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su Resolución 214/2013, de 12 de junio <<<El artículo 86 del TRLCSP parte de la regla general de no división del objeto del contrato, si bien en su apartado 3, cuando el objeto admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, se admite la posibilidad de fraccionar o dividir el objeto en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto.

De otro lado, habrá que estar asimismo a lo dispuesto en el artículo 1 del TRLCSP, el cual además de proclamar, entre otros, el principio de concurrencia -que podría colisionar con la regla general de no división del objeto del contrato-, se refiere también a la eficiente utilización de los fondos públicos, en los términos siguientes: “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 los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, 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, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa.

Del precepto transcrito se desprende, como ha señalado este Tribunal en la resolución 247/2012, que es principio básico y rector de la contratación del sector público el de eficiencia -“eficiente utilización de los fondos públicos”, en palabras de dicho precepto legal-, principio que, en relación con la opción que asiste al órgano de contratación dentro de los límites del artículo 86.3 del TRLCSP entre la integración de las diversas prestaciones en un solo contrato



*sin división de lotes o el fraccionamiento del contrato mediante su división en lotes, exige tomar en consideración distintos aspectos como son, principalmente: 1) el incremento de la eficacia que supone la integración de todas las prestaciones en un único contrato sin división del mismo en lotes; 2) la mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones resultante del tratamiento unitario del contrato; 3) el aprovechamiento de las economías de escala que posibilita el hecho de que todas las prestaciones se integren en un único contrato sin división en lotes; y 4) la optimización de la ejecución global del contrato al ser el control de su cumplimiento más efectivo si el contrato se adjudica a una sola empresa y no a varias como podría ocurrir si se estableciesen lotes. Ahora bien, el artículo 1 del TRLCSP sanciona también, como principios básicos y rectores de la contratación del sector público, la libertad de acceso a las licitaciones, la no discriminación e igualdad de trato y, en fin, la salvaguarda de la libre competencia. Así las cosas, es el resultado de la ponderación conjunta de unos y otros principios eficacia y eficiencia de la contratación pública, de una parte, y libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia, de otra parte, lo que debe erigirse en pauta para determinar la procedencia o no de fraccionar el objeto del contrato mediante su división en lotes. >>*

El Anexo del PPT del AM, define los lotes en atención a la indicación terapéutica a la que responden los principios activos que enumera que están todos incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial (ATC) y el fin es seleccionar dentro de cada lote el principio activo respecto al que se presente la oferta económicamente más ventajosa.

Por tanto, no hay una indefinición del objeto del contrato como alega la recurrente, sino que éste queda definido en el Anexo del PPT de la forma expuesta y justificado el fraccionamiento del objeto del AM en lotes que agrupan principios activos en función de la indicación terapéutica y del subgrupo terapéutico al que pertenecen, por lo que la unidad funcional del lote a que se refiere el artículo 86.3 del TRLCSP, queda también justificada y todo con el fin



de conseguir el mejor precio dentro de los principios activos que componen cada lote y así lograr una eficiente utilización de los fondos públicos logrando un ahorro considerable al Servicio Andaluz de Salud.

Ahora bien, lo que mantiene la recurrente, es que la configuración de los lotes de la forma expuesta lleva implícita la declaración de equivalencia terapéutica de los medicamentos que se pueden ofertar a cada lote, incumpliendo así la Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dispone que:

*“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el sistema nacional de salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante.”*

El órgano de contratación en su informe señala que *“el hecho de que se agrupen y puedan ofertar distintos principios activos a un mismo lote no significa, en absoluto, que se consideren intercambiables en el sentido que cabe interpretar de que pudiesen ser sustituidos en la dispensación. Es obvio que, si se considerasen intercambiables, la definición de los lotes no contemplaría causa de excepción alguna para su utilización, como acabamos de señalar.*

*(...) Obviamente no tiene sentido ese tipo de ensayo ni declaración respecto a principios activos distintos y que, por tanto, como establece la normativa, nunca podrán ser intercambiados en la dispensación. Lo que no quiere decir que no se puedan obtener con ellos los mismos resultados en una determinada*



*indicación y por ello, puedan agruparse en un mismo lote, como se hace en este AM”.*

En relación a ello, hay que indicar que la respuesta a si determinados principios activos que se han de suministrar son equivalentes o no, es una cuestión técnica y no jurídica. La competencia de este Tribunal ha de limitarse a comprobar si la configuración de los Pliegos impugnados infringe o no la normativa contractual tanto en la configuración del objeto del AM como en las reglas que han de regir dicha licitación.

Como se ha señalado, los lotes en que se divide el objeto del AM se definen atendiendo a una de las indicaciones terapéuticas para las que sirven los principios activos clasificados con el mismo subgrupo terapéutico (ATC) y lo que se pretende es seleccionar sólo uno de ellos por cada lote, el que presente la oferta económicamente más ventajosa, al responder cualquiera de los principios activos que se enumeran en el lote a la indicación con que éste se define, lo que no implica que se consideren equivalentes o intercambiables, sino que todos responden a la misma unidad funcional (indicación terapéutica) con que se define el lote y el órgano de contratación quiere adquirir dentro de cada lote, el que presente la oferta económicamente más ventajosa.

En consecuencia, la configuración del objeto del contrato se ajusta al artículo 86.3 del TRLCS, queda definido el objeto y queda justificada la unidad funcional de los principios activos que componen cada lote y ello dentro de la discrecionalidad del órgano de contratación para elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades y funcionalidades, como ha reiterado el Tribunal Central de Recursos Contractuales en las resoluciones 138/2012, 143/2012, 187/2012 o 227/2012, entre otras.

Ahora bien, junto a la definición y determinación del objeto del contrato hay que analizar si la configuración de los lotes que se realiza en el AM también respeta los principios básicos de la contratación pública que recoge el artículo 1



del TRLCSP de igualdad de trato y no discriminación entre los candidatos, principios recogidos en la normativa de la Unión Europea y consagrados por la jurisprudencia comunitaria, como ahora veremos.

En la medida en que en un lote se agrupan principios activos diferentes y cada uno de los licitadores sólo puede presentar una proposición por lote y sólo se selecciona un único principio activo entre los distintos que componen el lote, ello supone que se comparen proposiciones sobre objetos (principios activos) diferentes, eso determina que no puedan evaluarse criterios técnicos dependientes de un juicio de valor ya que la comparación entre las distintas proposiciones se haría sobre principios activos diferentes.

Sin embargo, comparar la oferta económica respecto a los distintos principios activos que se pueden ofertar al lote y así seleccionar el más barato, no rompe las reglas de la contratación, puesto que el principio seleccionado respondería a la indicación terapéutica con que se define el lote (unidad funcional) y se mantiene la igualdad entre los licitadores, ya que sólo la oferta económica determinaría la selección del adjudicatario.

La entidad adjudicadora está obligada a respetar, en cada fase del procedimiento de licitación, el principio de igualdad de trato de los licitadores (sentencia del Tribunal General de 17 de diciembre de 1998, Embassy Limousines & Services/Parlamento, T-203/96, Rec. p.II-4239, apartado 85), y éstos deben encontrarse en igualdad de condiciones tanto en el momento en que preparan sus ofertas como en el momento en que éstas se someten a la evaluación de la entidad adjudicadora.

Y como señaló la sentencia Comisión/CAS Succhi di Frutta (apartados 110 y 111): *“El principio de igualdad de trato entre los licitadores, que pretende favorecer el desarrollo de una competencia sana y efectiva entre las empresas que participan en una contratación pública, impone que todos los licitadores dispongan de las mismas oportunidades al formular los términos de sus*



*ofertas e implica, por tanto, que éstas estén sometidas a las mismas condiciones para todos los competidores.*

*Por lo que respecta al principio de transparencia, que constituye su corolario, tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la entidad adjudicadora. Implica que todas las condiciones y modalidades del procedimiento de licitación estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en el anuncio de licitación o en el pliego de condiciones, con el fin de que, por una parte, todos los licitadores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlos de la misma forma y, por otra parte, la entidad adjudicadora pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los licitadores responden a los criterios aplicables al contrato de que se trata.*

El Anexo del PPT establece una unidad específica de medida del principio activo a efecto de precio máximo de licitación y además fija un precio máximo de licitación por unidad específica de medida y en atención a ello, han de presentar sus ofertas los distintos licitadores.

La cláusula 7.3 del PCAP recoge como criterios de adjudicación junto a los automáticos, criterios no automáticos, del siguiente modo:

1. **Criterios automáticos (60 puntos).**
2. **Criterios no automáticos (40 puntos).**
  - 2.1. **Características y calidad de la presentación y envasado (acondicionamientos interno y externo) 10 puntos.**
    - Presentación de dosis unitaria.
    - Presentación de envase clínico o envase que facilite el almacenamiento y manejo por parte de los servicios de farmacia.
    - Características de las monodosis, valorándose positivamente aquellas que faciliten su incorporación a dispositivos de dispensación automatizada y/o su distribución a través de sistemas neumáticos de transporte.
    - Poseer dispositivos que mejoren la seguridad en todos los procedimientos implicados en su manipulación y transporte.



- Presencia de código de colores o código de identificación diferencial entre las diferentes dosificaciones.
- Cualquiera otra característica técnica del acondicionamiento interno o externo que suponga un valor añadido, a efectos de calidad o seguridad.

## **2.2. Características y calidad de la información, del acondicionamiento interno o del envasado (acondicionamiento externo) 10 puntos.**

- Legibilidad de la información (tipo, tamaño y claridad de la tipografía).
- Calidad y claridad de la información:
  - Denominación de principio activo (Denominación Oficial Española) de forma clara y relevante.
  - Precisión sobre composición, concentración del principio activo, contenido total del mismo, vía de administración, datos de dosificación y otra información relevante.
  - Especificación de excipientes (especialmente los de declaración obligatoria).
  - Detalle del lote y fecha de caducidad del medicamento.
  - Presencia de código de barras.
  - Cualquier otra característica de la información contenida en el acondicionado interno o externo, que suponga un valor añadido a efectos de calidad o seguridad.

## **2.3 Calidad y características galénicas de la forma farmacéutica (10 puntos).**

- Características galénicas.
- Características de la forma farmacéutica que supongan una mejora o ventaja a efectos de manipulación, administración, dosificación y/o posología.
- Características de la forma farmacéutica que supongan una mejora o ventaja en relación a las condiciones de almacenamiento y conservación.
- Características relacionados con los excipientes.
- Ausencia de látex, en su caso.
- Cualquier característica de la forma farmacéutica que se considere de interés relevante desde el punto de vista técnico.

Todo ello, implica que a la hora de evaluar las distintas ofertas se comparen respecto a un mismo lote proposiciones referidas a principios activos diferentes y respecto a los mismos se valoren los criterios no automáticos referidos, como hemos expuesto, la calidad y características de la forma de presentación, envasado y características galénicas de la forma farmacéutica de los principios



activos que se ofertan, pero sin que pueda existir una igualdad de trato entre los licitadores puesto que esta igualdad sólo puede existir si lo que se valoran son proposiciones sobre un mismo principio activo pero nunca respecto a distintos principios activos puesto que el objeto mismo de la proposición es diferente. Lo que se estaría evaluando son las características de la presentación, envasado, de calidad y características galénicas de la forma farmacéutica pero respecto a medicamentos distintos, por ejemplo las características relacionadas con los excipientes, que obviamente han de ser diferentes de un medicamento a otro o en cuanto a la forma de presentación o dispensación, lo que quiebra el principio de igualdad de trato que ha de presidir toda licitación pública. Por ello, estos criterios no automáticos de valoración deben ser eliminados del Pliego.

**SEPTIMO.** Otra de las alegaciones de la recurrente va referida a la vulneración por la licitación y los pliegos del régimen legal de acceso a los medicamentos y los artículos 88.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y los artículos 1, 23 y 24 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en relación con el derecho a acceder a la prestación farmacéutica en Andalucía en condiciones de igualdad respecto al resto de España.

En este sentido afirma la recurrente que es competencia exclusiva del Estado determinar los medicamentos que son financiados con cargo a fondos públicos, así como las condiciones de financiación. Una vez autorizado e incluido en la prestación farmacéutica el medicamento deberá estar disponible para ser prescrito, dispensado o administrado conforme a las condiciones de su ficha técnica por el médico que es el que decide el medicamento adecuado. Y por ello, entiende la recurrente, que la configuración de los pliegos del AM vulnera el derecho reconocido legalmente al paciente de recibir el medicamento más adecuado de acuerdo con sus necesidades.

A la alegación anterior une la recurrente, la de la infracción del derecho de acceder a la prestación farmacéutica en Andalucía en condiciones de igualdad



en relación con el resto de España, que recoge el citado artículo 88.1 de la Ley 10/2013 que dispone que *“Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas, no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”*.

Al respecto hay que señalar que una cuestión es la prestación farmacéutica de medicamentos y su dispensación a través de las oficinas de farmacia de acuerdo con la prescripción del facultativo y otra cuestión el objeto del AM que comprende el suministro de principios activos para determinadas indicaciones terapéuticas y para su expedición en los centros hospitalarios de SAS.

Así la cláusula 2.1.1 del PCAP señala que *“Los principios activos seleccionados serán incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los centros hospitalarios del SAS en las condiciones actualmente vigentes, al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien su tratamiento en las indicaciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del PPT. Todo ello, sin perjuicio de que el criterio facultativo determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbilidades asociadas en pacientes concretos.”*

El órgano de contratación tiene libertad para decidir que es lo que quiere adquirir y en el caso del AM se pretenden seleccionar sólo los principios activos que atendiendo a la indicación terapéutica con que se definen los lotes presenten la oferta más ventajosa y para su suministro en los centros hospitalarios del SAS en pacientes que inicien su tratamiento, pero sin excluir la posibilidad de que el médico determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbilidades asociadas en pacientes



concretos. En consecuencia, el resto de los principios activos que no sean seleccionados al amparo de este AM habrán de ser adquiridos por el SAS por otros procedimientos de contratación, al margen de este AM, por lo que ninguna infracción de la normativa farmacéutica señalada por el recurrente se produce con la opción del órgano de contratación de determinar qué es lo que quiere comprar, ya que en todo caso queda garantizada la prescripción del medicamento que atienda a la indicación terapéutica en cuestión así como la opción de poder aplicar otro principio activo distinto del seleccionado en los casos señalados, por lo que no puede estimarse dicha alegación.

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

### **RESUELVE**

**PRIMERO.** Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por **MERCK SAHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.** contra la licitación y los pliegos por los que se rige el acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, Subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Expte. A.M. 4001/13) y en consecuencia, anular la licitación y los pliegos en los términos expuestos.

**SEGUNDO.** Acordar, de conformidad con lo estipulado en el artículo 47.4 del TRLCSP, el levantamiento de la suspensión del procedimiento acordada por este Tribunal en Resolución de 12 de septiembre de 2013.

**TERCERO.** 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.

**LA PRESIDENTA**

