



Recurso nº 137/2017 C.A. Región de Murcia 11/2017

Resolución nº 262/2017

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL
DE RECURSOS CONTRACTUALES**

En Madrid, a 10 de Marzo de 2017.

VISTO el recurso interpuesto por D. J. A. G., en representación de la empresa MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato de “*Suministro de medicamentos citostáticos*” convocado por el Servicio Murciano de Salud (expediente nº CS/9999/1100732225/16/PA), el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El Servicio Murciano de Salud convocó, mediante anuncios publicados en el DOUE y en el perfil del contratante el día 27 de enero de 2017 y en el BOE el día 1 de febrero de 2017 licitación para la adjudicación, por el procedimiento abierto y tramitación ordinaria, del contrato de suministro de medicamentos citostáticos, cuyo valor estimado es de 1.260.251,28 euros.

En dichos anuncios se indicó la forma de acceso electrónico al contenido de los Pliegos.

Segundo. Con fecha de 17 de febrero de 2017, y previo anuncio ante el órgano de contratación, D. J. A. G., en representación de la empresa MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L., interpuso recurso especial contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) del referido contrato.

Tercero. El 27 de febrero de 2017 el Servicio Murciano de Salud remitió al Tribunal el expediente de contratación con el informe al que se refiere el artículo 46.2 del Texto



Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre.

Cuarto. Con fecha de 27 de febrero de 2017 la Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso interpuesto a los restantes licitadores, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones (artículo 46.3 del TRLCSP). Ninguno de los interesados ha hecho uso de tal facultad.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La competencia para resolver el presente recurso corresponde a este Tribunal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41.3 del TRLCSP, en el artículo 10 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre (RPERMC), y en el Convenio suscrito al efecto con la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia el 4 de octubre de 2012, publicado en el BOE, mediante Resolución de 5 de noviembre de 2012, de la Subsecretaría del Ministerio de Presidencia.

Segundo. Se impugnan los pliegos (artículo 40.2.a) del TRLCSP) de un contrato de suministros sujeto a regulación armonizada (artículo 40.1.a) del TRLCSP).

Tercero. Ha de entenderse que concurre en la empresa recurrente la legitimación exigida en el artículo 42 del TRLCSP.

Cuarto. El presente recurso ha sido interpuesto en el plazo de quince días hábiles previsto en los artículos 44.2.a) y 19.2 del RPERMC.

Quinto. Consta en el expediente la realización por la empresa recurrente del anuncio previo al recurso exigido en el artículo 44.1 del TRLCSP.

Sexto. Entrando en el fondo del asunto, MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L. invoca los siguientes motivos de recurso:



1. El apartado 19 del Cuadro de Características del PCAP, relativo a *“Condiciones especiales de ejecución y obligaciones del contratista”*, en la medida en que establece la obligatoriedad de presentar oferta para todas las presentaciones disponibles de los productos por cada lote adjudicado, *“no se refiere a condiciones especiales para con la ejecución del contrato ahora licitado y no revierte en obligaciones del contratista adjudicatario, (...), sino que incorpora obligaciones en el marco del procedimiento de adjudicación de la licitación y, concretamente, refiere obligaciones en relación a la presentación de ofertas por parte de los operadores de mercado concurrentes al procedimiento”*. Añade que dicha exigencia tiene, a su juicio, un contenido indeterminado y oscuro, y que vulnera lo dispuesto en el artículo 118 del TRLCSP, correspondiendo a una configuración del objeto de contratación que no guarda el debido respeto con los principios rectores en materia de contratación.

2. Indebida división del contrato en lotes. Señala la recurrente que el apartado 3.4 del Cuadro de Características del PCAP impone a los licitadores la obligación de concurrir a lotes completos, y que el PPT, en su segundo punto, enumera los 11 lotes en los que se divide el contrato, incluyendo los lotes 1, 2, 4, 6 y 7 varios números de orden en función de las distintas presentaciones de los medicamentos a que dichos lotes se refieren. Entiende por ello la recurrente que el licitador que no posea todas las presentaciones solicitadas en cada uno de dichos lotes no podrá licitar, lo que considera restrictivo de la concurrencia.

Cita la empresa recurrente el artículo 86.3 del vigente TRLCSP, así como el artículo 46 de la Directiva 2014/24/UE y el Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público, señalando que, a tenor de lo dispuesto en dicha Directiva, la división del contrato en lotes ha dejado de ser la excepción para convertirse en regla general, concluyendo que resulta necesario efectuar una debida configuración de los lotes por exigencia de los principios de concurrencia y proporcionalidad.

E invoca MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L. la doctrina que, con base en el artículo 117.8 del TRLCSP, prohíbe el establecimiento de prescripciones técnicas que impliquen requisitos restrictivos o limitativos de la concurrencia.



Por todo ello, solicita que se anule por el Tribunal la configuración del objeto del contrato de forma que se permita el cumplimiento de los principios rectores de la contratación y el acceso a la licitación mediante la presentación de las alternativas que los licitadores posean para dar adecuada satisfacción a las necesidades a las que responde la licitación.

3. Considera la empresa recurrente que el criterio de valoración recogido en la cláusula B.1.4 del Apartado 13 del Cuadro de Características del PCAP (*“B.1.4. Estabilidad tras la disolución: se valorará la estabilidad del medicamento tras su disolución en suero. Los laboratorios deberán presentar estudios publicados en este sentido (Máximo 2 puntos)”*) es contrario a derecho porque la única referencia válida al respecto es la contenida en la Ficha Técnica de los medicamentos, siendo cualquier otra apreciación infundada porque puede responder a consideraciones de parte sin respaldo científico. Añade que dicho criterio es oscuro e indeterminado, genera inseguridad para los licitadores, y es contrario a la doctrina que exige que los criterios de adjudicación estén correctamente definidos en el pliego, sin que puedan ser alterados con posterioridad mediante la introducción de nuevos aspectos o subcriterios.

Destaca que el presente contrato se inserta en el ámbito de la contratación pública sanitaria, en el que la integración con la normativa sectorial es fundamental, como se desprende del propio PCAP, que fija sus bases y exigencias con respecto a dicha normativa. Y señala que, además del debido y escrupuloso seguimiento de las Normas de correcta fabricación de los medicamentos, ha de atenderse a voces autorizadas como el órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, resultando de todo ello, a su juicio, que el mencionado criterio de valoración es incierto, indeterminado, oscuro y arbitrario, por lo que procede su anulación.

4. Por último, considera la recurrente que el criterio de valoración recogido en el apartado 13.B.2 del Cuadro de Características del PCAP, relativo a *“Políticas de gestión medioambiental (Máximo 2 puntos)”*, (*“Se dará preferencia a aquellos laboratorios que cumplan estrictamente con la normativa medioambiental vigente y responder e informar al contratante de cualquier incidente medioambiental”*), además de incurrir en la misma indeterminación ya denunciada, constituye una prescripción técnica que ya está exigida



como tal en la cláusula 4.6 del PPT, lo que impide que, a la vez, sea objeto de valoración como criterio de adjudicación.

Séptimo. El órgano de contratación se opone a la estimación del recurso con base en los siguientes argumentos:

1. El apartado 19.1 del Cuadro de Características del PCAP incluye una serie de previsiones generales y habituales en los contratos de suministro, sin que se alcance a comprender en qué consiste la vulneración a la que se refiere la recurrente por el hecho de que entre las obligaciones de adjudicación se encuentre que, de concurrir a ciertos lotes, el licitador debe hacerlo a todos los componentes o referencias del mismo, asumiendo, por tanto, la obligación de suministrar esas referencias cuando, una vez adjudicado el contrato, se le requiera para ello.

2. En cuanto a la división del contrato en lotes (apartado 3.4 del Cuadro de Características del PCAP), el Servicio Murciano de Salud recuerda que corresponde al órgano de contratación en el ejercicio de su potestad de organización configurar el objeto del contrato con aquellos requisitos técnicos concretos que considere adecuados a sus necesidades y a los fines públicos e institucionales que les sean propios, siendo así que lo que la recurrente pretende es sustituir la voluntad del órgano de contratación en cuanto a la configuración del objeto del contrato para adaptarlo a sus concretas necesidades e intereses, pretensión proscrita por el Tribunal en varias de sus Resoluciones, que cita al efecto.

Considera el órgano de contratación que tampoco concurre infracción alguna del artículo 117.8 del TRLCSP, pues los requisitos técnicos exigidos no son injustificados, ni innecesarios ni desproporcionados, y no han supuesto un obstáculo a la concurrencia, dado que han concurrido hasta 8 licitadores.

Y remite el órgano de contratación al informe complementario del Jefe del Servicio de Farmacia del Servicio Murciano de Salud, que adjunta, que ahonda en las cuestiones objeto de recurso, y en el que se manifiesta lo siguiente:

- Dado el objeto del contrato (suministro de medicamentos citostáticos, destinados a procesos cancerosos), resulta necesaria la exigencia de que los licitadores oferten al lote



completo por dos razones: 1ª) Por seguridad de los pacientes, ya que los citostáticos suelen dosificarse en función del peso o superficie corporal del paciente, lo que, junto con el estado general del paciente, determina la dosis que debe administrarse. Esa dosis generalmente requiere su disolución en suero compatible para su difusión intravenosa al paciente. Los lotes se conforman por principio activo, para permitir la concurrencia y la competencia. La dosificación aplicable puede no coincidir con la presentación comercial disponible, por lo que deberá acudirse a más de una presentación para preparar la dosis completa que deba recibir cada paciente, y 2ª) Por eficiencia en el gasto farmacéutico público en interés general, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios, normativa que impone utilizar la dosis justas de medicamento sin dar lugar a excedentes o sobrantes que hubieran de ser desechados, en detrimento de la sostenibilidad del gasto público sanitario. Por todo ello, concluye que hay razones más que justificadas para incluir en el pliego la obligatoriedad de que las empresas licitadoras oferten a todas las presentaciones incluidas en los principios activos que conforman cada lote, y que ello se configure como condición esencial para la ejecución del contrato que deriva en obligación de suministro para las empresas que resulten adjudicatarias.

- Por lo expuesto, la única división posible del contrato en lotes es en función de principios activos, siendo exigible licitar a todas las presentaciones exigidas en cada lote, pues otra solución impediría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico, siendo esas razones técnicas motivos válidos para justificar la decisión de división del contrato en lotes, según dispone el artículo 99 del Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público.

- El criterio de valoración del apartado 13.B.1.4 del Cuadro de Características del PCAP, relativo a la estabilidad del medicamento tras su disolución, que valora (hasta dos puntos) la presentación de estudios de los laboratorios al efecto, se basa en criterios técnicos (criterio del órgano de difusión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y diversas publicaciones científicas, que enumera) con arreglo a los cuales en muchas ocasiones los datos de estabilidad son insuficientes y/o contradictorios, lo que aconseja valorar que un laboratorio disponga de estudios de estabilidad tras la dilución publicados.



La descripción del criterio es suficientemente exhaustiva, por lo que no cabe apreciar que sea un criterio *“incierto, indeterminado, oscuro y arbitrario”*. Y dado que el apartado 15.1 del PCAP exige a los licitadores incluir, en el sobre B, relativo a criterios cuantificables mediante juicios de valor, las fichas técnicas de los productos ofertados y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, concluye que *“la no disponibilidad de estos estudios adicionales de estabilidad a los exigidos para su comercialización y cuyos datos se reflejen en ficha técnica, no impide la valoración de este criterio, pues sería la ficha técnica la publicación que se utilizara para valorar el criterio de estabilidad”*.

- Por último, el criterio de valoración relativo a las políticas de gestión medioambiental (hasta dos puntos) del apartado 13.b.2 del Cuadro de Características del PCAP resultaría improcedente si, como denuncia la recurrente, coincidiera con el requerimiento técnico exigido en la cláusula 4 del PPT, lo que no es así, pues se valora no el mero cumplimiento de la legislación medioambiental (que es inexcusable), sino que el contratista responda e informe específicamente a la entidad contratante de cualquier accidente medioambiental, aspecto de especial relevancia para que los Hospitales públicos puedan aplicar las medidas oportunas con la mayor rapidez posible (lo que va más allá del PPT, que alude, de forma disyuntiva, a la obligación del licitador de informar de tales incidentes bien a la entidad contratante, bien a la autoridad competente).

Octavo. El primer motivo de recurso se refiere, conforme a lo indicado, al apartado 19 del Cuadro de Características del PCAP, que bajo la rúbrica *“Condiciones especiales de ejecución y obligaciones del adjudicatario”*, y tras indicar que *“será obligatorio presentar oferta a todas las presentaciones disponibles por lote solicitado”*, dispone que:

“Las empresas adjudicatarias deberán suministrar todas las presentaciones del lote adjudicado que sean requeridas por los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud en el lugar, con la periodicidad, horario y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción de medicamentos. Estas condiciones serán establecidas por cada Servicio de Farmacia petionario, garantizando en cualquier caso la cobertura de necesidades urgentes.



Así mismo, se comprometen a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en todos los documentos y anexos del presente expediente.

Cualquier incidencia que se produzca durante la duración del contrato, relativa a la autorización y registro de los medicamentos, deberá ser comunicada por las empresas adjudicatarias a los Servicios de Farmacia y al órgano de contratación”.

Coincide el Tribunal con el órgano de contratación en que no se alcanza a comprender el alcance de la infracción que en este punto se denuncia por la recurrente. El párrafo primero del apartado 19 transcrito (*“será obligatorio presentar oferta a todas las presentaciones disponibles por lote solicitado”*) viene a reiterar lo dispuesto en el apartado 3.4 del Cuadro de Características (*“Obligatoriedad de concurrir al lote completo que incluye todas las referencias descritas en los Anexos correspondientes”*), y en la cláusula 1.1 del PCAP (*“cuando un lote venga desglosado a su vez en diferentes referencias o subproductos se entenderá que el objeto de cada uno de los lotes constituye una unidad funcional, de modo que al licitar a los mismos se licita a la totalidad de los elementos que lo pudieran configurar”*); recordatorio que enlaza con la condición especial de ejecución que seguidamente se impone a las empresas adjudicatarias, de suministrar todas las presentaciones del lote adjudicado que le sean requeridas por los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Murciano de Salud durante la vigencia del contrato. Tal obligación, que es la lógica consecuencia de la previa obligación de licitar a todas las presentaciones de cada lote, constituye una condición especial de ejecución de contenido claro, determinado y preciso, sin que se aprecien motivos para acordar su anulación.

Noveno. El segundo motivo de recurso se vincula a la ya aludida obligación del apartado 3.4 del Cuadro de Características del PCAP de licitar a todas las referencias descritas para cada lote al que se concurra, y a la concreta división de lotes establecida en los pliegos que, a juicio de la recurrente, establece obstáculos a la concurrencia y restringe injustificadamente la competencia.

El apartado 3.4 del Cuadro de Características establece once lotes, referidos al suministro de distintos medicamentos descritos a través de principios activos (Bendamustina,



Gemcitabina, Docetaxel, Paclitaxel, Carboplatino, Irinotecan, Oxaliplatino, Doxorubicina, Cisplatino, Fludarabina y Vinorelbina).

La cláusula 2 del PPT establece en algunos de los 11 lotes en los que se divide el contrato (en concreto, en los lotes 1, 2, 4, 6 y 7), varios “*números de orden*” en función de la concreta presentación del medicamento que se solicita:

- Lote 1: Bendamustina de 25 MG y de 100 MG (nº de orden 1 y 2, respectivamente);
- Lote 2: Gemcitabina de 1 Gramo y de 2 Gramos (nº de orden 3 y 4, respectivamente);
- Lote 4: Paclitaxel 6MG/ML Vial de 16,7ML y de 50 ML (nº de orden 6 y 7, respectivamente);
- Lote 6: Irinotecan 20MG/ML Vial de 15ML y de 25 ML (nº de orden 9 y 10, respectivamente), y
- Lote 7: Oxaliplatino 5MG/ML Vial de 20 ML y de 40ML (nº de orden 11 y 12, respectivamente).

En definitiva, se estructura el suministro objeto de contratación en once lotes, y en cinco de ellos se exigen dos presentaciones del producto distintas, siendo obligatorio ofertar a todas las referencias incluidas en el lote al que se licite.

El Tribunal no puede compartir los argumentos de la recurrente con arreglo a los cuales esa concreta división del contrato en lotes restringe indebidamente la concurrencia, infringe los principios de proporcionalidad, igualdad de trato y promoción de las PYMEs en la contratación pública, este último derivado de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

Respecto de la división del contrato en lotes, cabe citar la doctrina recogida, por todas, en la Resolución 724/16, 16 de septiembre (y, en igual sentido, Resoluciones 801/16 y 803/16, de 7 de octubre), en la que se examina el efecto directo de la Directiva 2014/24/UE respecto del artículo 86 del TRLCSP que, como es sabido, estableció el principio general de no división en lotes de los contratos a celebrar por las Administraciones Públicas:



“La Directiva 2014/24/UE establece un cambio de planteamiento en la regulación de la división de los contratos públicos en lotes con la finalidad, declarada en su Considerando 78, de adaptar la contratación pública a las necesidades de la PYME, animando a los poderes adjudicadores, de acuerdo con el documento de trabajo de los servicios de la Comisión de 25 de junio de 2008 titulado ‘Código europeo de buenas prácticas para facilitar el acceso de las PYME a los contratos públicos’, a dividir los grandes contratos en lotes, de forma que se facilite la participación de la PYME.

En consonancia con ello, el artículo 46 de la Directiva 2014/24/UE, que desde el 18 de abril de 2016, por haber transcurrido el plazo de transposición, goza de efecto directo, tal y como se reconoce en el documento de los Tribunales Administrativos de Contratación Pública aprobado en su reunión de 1 de marzo de 2016, y en las Resoluciones de este Tribunal 379/2016, de 13 de mayo, y 530/2016, de 8 de julio, dispone en su apartado 1 lo siguiente:

‘1. Los poderes adjudicadores podrán optar por adjudicar un contrato en forma de lotes separados, y podrán decidir el tamaño y el objeto de dichos lotes.

Excepto en el caso de los contratos cuya división resulte obligatoria en virtud del apartado 4 del presente artículo, los poderes adjudicadores indicarán las principales razones por las cuales han decidido no subdividir en lotes. Dicha decisión se incluirá en los pliegos de la contratación o en el informe específico al que se refiere el artículo 84.”

Aunque la nueva Directiva anima a los poderes adjudicadores a dividir los grandes contratos en lotes, justificando las razones por las que, en su caso, no se haya efectuado dicha división, el artículo 46 sigue configurándola como una opción para el órgano de contratación, que ‘podrán optar...’ o no por adjudicar un contrato en lotes, decidiendo el tamaño y el objeto de dichos lotes. El Considerando 76 también reconoce expresamente la libertad del poder adjudicador para decidir sobre la conveniencia de dicha división: ‘La magnitud y el contenido de los lotes deben ser determinados libremente por el poder adjudicador, el cual, de acuerdo con las normas pertinentes en materia de cálculo del valor estimado de la contratación, debe estar autorizado a adjudicar algunos de los lotes sin aplicar los procedimientos previstos en la presente Directiva. El poder adjudicador debe estar obligado a estudiar la conveniencia de dividir los contratos en lotes, sin dejar de gozar de la libertad



de decidir de forma autónoma y basándose en las razones que estime oportunas, sin estar sujeto a supervisión administrativa o judicial. Cuando el poder adjudicador decida que no sería conveniente dividir el contrato en lotes, el informe específico o los pliegos de la contratación deben incluir una indicación de las principales razones que expliquen la elección hecha por el poder adjudicador. Estas razones podrían ser, por ejemplo, el hecho de que el poder adjudicador considere que dicha división podría conllevar el riesgo de restringir la competencia, o hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato’.

Así lo ha entendido el Tribunal en su Resolución 530/2016, de 8 de julio, en la que afirma lo siguiente: ‘Se plantea asimismo por el recurrente la obligación del órgano de contratación de dividir el contrato en lotes, según se deduce de lo dispuesto en el artículo 46 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, cuyo plazo de transposición finalizó el 18 de abril de 2016, por lo que sus previsiones gozan de efecto directo, a tenor de lo señalado por el propio TACRC en su ‘Documento de trabajo sobre la aplicación de las Directivas Europeas de contratación pública’. (...) En todo caso, debe señalarse que el artículo 46 no impone al órgano de contratación la división en lotes, sino únicamente que se indiquen las razones por las que no se ha efectuado la división cuando resulte posible y que dichas razones consten en el expediente de contratación. Así se deduce claramente de su apartado 1, que otorga a los poderes adjudicadores un amplio margen para decidir si dividen o no el contrato en lotes y el tamaño de los mismos: ‘Los poderes adjudicadores podrán optar por adjudicar un contrato en forma de lotes separados, y podrán decidir el tamaño y el objeto de dichos lotes. Excepto en el caso de los contratos cuya división resulte obligatoria en virtud del apartado 4 del presente artículo, los poderes adjudicadores indicarán las principales razones por las cuales han decidido no subdividir en lotes. Dicha decisión se incluirá en los pliegos de la contratación o en el informe específico al que se refiere el artículo 84’.

Por lo que cabe concluir, en este punto, que el artículo 46 de la nueva Directiva de contratación pública no impone a los poderes adjudicadores la obligación de dividir los contratos en lotes, sino tan sólo la de motivar la decisión de no efectuar dicha división, en los pliegos o en el informe específico al que se refiere el artículo 84 de la Directiva.”



Pues bien, como ya se ha indicado, en el presente caso el órgano de contratación ha procedido a dividir el contrato en lotes, once en concreto, por lo que, en principio, hay que entender que ha dado debido cumplimiento a la directrices impuestas por la Directiva 2014/24/UE. La exigencia de ofertar dos presentaciones de cada producto en cinco de dichos lotes se enmarca en las facultades que asisten al órgano de contratación de configurar el objeto del contrato y el contenido y tamaño de los lotes en función de sus necesidades, lo que no es objetable siempre que ello responda a justificaciones razonables y objetivas y no se vulneren los principios en los que se asienta la contratación pública. Hemos de recordar, en este punto, la doctrina (por todas, Resolución 54/2017, de 20 de enero) según la cual, *“la Administración goza de un cierto margen de discrecionalidad en la definición de los pliegos, discrecionalidad que no es absoluta, pues ha de cumplir con las concretas obligaciones establecidas en el TRLCSP y con los principios que consagra: 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”*.

Es criterio reiterado de este Tribunal (*en este sentido, resoluciones 138/2012, 143/2012, 187/2012, 210/2012, 220/2012, o 227/2012*), *“el respeto a la discrecionalidad del órgano de contratación para elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades y las funcionalidades que se cubren, configurando el fraccionamiento del objeto del contrato mediante su división en lotes como un derecho potestativo que asiste al órgano de contratación. Como consecuencia de ello, no se han acogido pretensiones destinadas a que se elaborasen los lotes del modo pretendido por el recurrente, pues ello sería contrario a tal libertad configuradora del órgano de contratación derivada del artículo 86 del TRLCSP ya citado’ (*por todas, Resolución 837/2015, de 18 de septiembre*).”*

La misma discrecionalidad se ha reconocido a la Administración para establecer los requisitos técnicos exigibles en los pliegos: *“La determinación de los requisitos técnicos*



exigibles en la licitación corresponde al órgano de contratación, que dispone al efecto de un amplio margen de discrecionalidad (Resolución 904/2016, de 4 de noviembre).

En la Resolución 991/2015, de 23 de octubre, el Tribunal declaró lo siguiente: *“En el análisis de la cuestión controvertida, debe tenerse presente que el órgano de contratación goza de un amplio margen de discrecionalidad para determinar los requisitos técnicos de la prestación que se pretende contratar, a fin de garantizar, como señala el artículo 1 del TRLCSP, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos públicos.*

Decíamos en nuestra Resolución 548/2014, de 18 de julio, ‘que debe partirse de la existencia de un amplio margen de discrecionalidad para el órgano de contratación a la hora de definir los requisitos técnicos que han de exigirse. Cabe citar en este sentido el informe de la Junta Consultiva de Navarra 2/2009: ‘La determinación de los criterios técnicos en los pliegos, así como su aplicación concreta por la mesa de contratación, son libremente establecidos por las entidades adjudicadoras de contratos públicos, dentro de los límites de la ciencia y la técnica, por ser ellas las que mejor conocen las necesidades públicas que deben cubrir y los medios de los que disponen y que no son susceptibles de impugnación, salvo en los casos de error patente o irracionalidad’.

En definitiva, el órgano de contratación es libre de determinar qué requisitos técnicos han de ser cumplidos por los licitadores, habiendo señalado tanto este Tribunal, como otros Tribunales competentes en materia de contratación pública, que no puede considerarse contrario a la libre concurrencia el establecimiento de prescripciones técnicas que se ajusten a las necesidades del órgano de contratación. Cabe así citar la Resolución no 9/2013 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Madrid: ‘Se limita la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de un producto y estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación determinada, ajustada a las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir adaptando su producción a lo requerido. La Administración no ha de ajustarse a la forma de presentación que libremente ha elegido cada productor, puede exigir una



determinada ajustada a sus necesidades, y son estos, los productores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, han de ajustarse a cumplir lo exigido en las prescripciones técnicas, algo que pueden hacer si modifican su forma de producción sin que nada se lo impida.’ En el mismo sentido se expresa la Resolución 363/2014, de 9 de mayo, con cita de la Resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid no 62/2011, de 28 de septiembre.

En fin, en este punto ‘debe tenerse presente (...) lo dispuesto en los artículos 86 y 117.2 del TRLCSP, con arreglo a los cuales el contrato debe ajustarse a los objetivos que la Administración contratante persigue para la consecución de sus fines, correspondiendo a ésta apreciar las necesidades a satisfacer con el contrato y siendo la determinación del objeto del contrato una facultad discrecional de la misma, sometida a la justificación de la necesidad de la contratación y a las limitaciones de los artículos 22 y 86 del TRLCSP.’ (Resolución 250/2015, de 23 de marzo).’

Pues bien, el Tribunal considera que la exigencia, en cinco de dichos lotes, de ofertar dos presentaciones distintas del producto solicitado responde a razones objetivas, razonables y debidamente justificadas por el órgano de contratación en sus informes al presente recurso. Así, se invocan razones médicas (la seguridad de los pacientes, pues la dosificación por peso o superficie corporal hace que las dosis que deben recibir los pacientes oncológicos no siempre se ajusten a las presentaciones comerciales disponibles, siendo necesario usar más de una presentación para preparar la dosis completa que deba recibir el paciente); y razones de eficiencia en el gasto farmacéutico, que imponen prescribir la dosis justa de medicamento evitando la existencia de excedentes o sobrantes del mismo que hayan de ser desechados, todo ello de acuerdo con el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, citado por el órgano de contratación, y, cabe añadir, con el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, cuyo artículo 3.4 impone que la prescripción y dispensación de medicamentos se realice de acuerdo con criterios básicos de uso racional establecidos en dicha Ley.



Las aludidas razones, vinculadas al interés público que subyace en la contratación, deben prevalecer sobre el interés particular de la empresa recurrente de que se le permita ofertar las concretas presentaciones de los medicamentos objeto de suministro que ella comercialice, siendo así que *“es el órgano de contratación quien define cuáles son sus necesidades y la forma en que éstas pueden verse satisfechas, recurriendo a los procedimientos de contratación para obtener licitadores en condiciones de atenderlas”* (Resoluciones 470/2015, de 22 de mayo y 735/2015, de 30 de julio, entre otras muchas).

Cabe añadir que tampoco puede entenderse que la aludida exigencia restrinja la concurrencia, toda vez que han concurrido a la licitación al menos ocho empresas.

Por todo lo expuesto, procede desestimar este motivo de recurso.

Décimo. Los dos últimos motivos de impugnación se refieren a la configuración de dos de los criterios de valoración recogidos en el apartado 13.B del Cuadro de características del PCAP.

Así, la recurrente cuestiona, en primer lugar, el criterio del apartado 13.b.1.4, *“Estabilidad tras la disolución”*, con arreglo al cual *“Se valorará la estabilidad del medicamento tras su disolución en suero. Los laboratorios deberán presentar estudios publicados en este sentido (Máximo 2 puntos)”*. Entiende la recurrente que la única referencia válida a estos efectos es la que consta en la ficha técnica del producto, siendo cualquier otra una apreciación infundada que puede responder a consideraciones de parte sin calado científico alguno, siendo por todo ello un criterio de valoración incierto, indeterminado, oscuro y arbitrario que produce inseguridad a los licitadores.

El órgano de contratación argumenta, con cita de diversas publicaciones científicas, la importancia de disponer de datos sobre la estabilidad de los medicamentos citostáticos (entendida como tiempo de permanencia físico- química y microbiológica tras la preparación de medicamentos estériles, con los procesos de reconstitución, dosificación, mezclado, dilución identificación y acondicionamiento), y ello en aras de las máximas garantías de seguridad y eficiencia.



Ambas partes citan como voz autorizada a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, órgano oficial de expresión científica, en palabras de la recurrente, y que, en un artículo publicado en la revista Farmacia Hospitalaria que transcribe parcialmente el órgano de contratación, ha puesto de manifiesto que *“En el campo de la Oncología y de la Hematología Oncológica, en los últimos años, se han registrado e incorporado a la práctica clínica un gran número de medicamentos citostáticos de alto impacto económico con datos de estabilidad limitados por diversas razones. Frecuentemente, los datos de estabilidad resultan contradictorios o insuficientes, y aunque los nuevos citostáticos se acompañan de información al respecto, no sucede lo mismo con los que llevan muchos años en el mercado. Además, la Industria Farmacéutica no suele ampliar los estudios de estabilidad tras la comercialización del medicamento, estando sólo disponibles los exigidos para su autorización y registro (la mayoría de los laboratorios farmacéuticos no proporcionan datos de estabilidad superiores a 24 horas según lo indicado en sus fichas técnicas, limitando la estabilidad experimental o el plazo de estudio por motivos de posible contaminación microbiológica). A esto se añade la dificultad que supone el llevar a cabo estudios de estabilidad en el propio servicio de farmacia por las necesidades de utillaje y puesta a punto de técnicas analíticas”,* y destaca que *“es importante que los laboratorios farmacéuticos realicen estudios de estabilidad físico- química y microbiológica, y que los resultados se incluyan en la ficha técnica, para así disponer de información más accesible y fiable, puesto que la carencia de estudios de estabilidad microbiológica por parte de los laboratorios, ha hecho necesario aplicar la metodología de la matriz de riesgo en nuestro SFH”.*

Siendo una cuestión eminentemente técnica, el Tribunal constata que parece existir cierta preocupación en el sector farmacéutico por la estabilidad de los medicamentos citostáticos; que, según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, órgano oficial de expresión científica, en palabras de la recurrente, y voz autorizada citada por ambas partes, los datos existentes al respecto pueden ser, en ocasiones, contradictorios e insuficientes, o incluso inexistentes en el caso de medicamentos que lleven muchos años en el mercado, destacándose la conveniencia de realizar estudios al respecto. No se advierte por ello inconveniente en que la estabilidad del medicamento tras su disolución en suero, acreditada a través de estudios publicados (incorporados o no a las fichas técnicas del producto) se valore como criterio de adjudicación, pudiendo, en su caso, cuestionarse en su día el rigor o la corrección de la concreta valoración efectuada, pero no el establecimiento del criterio de



valoración en sí, que aparece definido correctamente en el pliego, se encuentra directamente relacionado con el objeto del contrato y resulta adecuado, necesario y proporcionado para identificar la oferta económicamente más ventajosa.

Finalmente, se impugna el criterio subjetivo del apartado 13.b.3 del Cuadro de Características del PCAP, que bajo la rúbrica *“Políticas de gestión medioambiental (máximo 2 puntos)*, dispone que *“se dará preferencia a aquellos laboratorios que cumplan estrictamente con la legislación medioambiental y responder e informar al contratante de cualquier incidente medioambiental”*, considerando la recurrente que se está incluyendo como criterio de valoración una exigencia técnica expresamente prevista como tal en la cláusula 4.6 del PPT.

La cláusula 4 del PPT regula en siete apartados las obligaciones medioambientales que asumen los laboratorios que resulten adjudicatarios, y en su apartado 6 establece que *“el adjudicatario deberá suministrar información inmediata a la entidad contratante o a la autoridad competente sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del contrato”*.

Aunque la redacción del apartado 13.b.3) del Cuadro de Características del PCAP y la cláusula 4.6 del PPT son aparentemente coincidentes, es cierto que, como indica el órgano de contratación, en ésta última se impone la obligación de informar de los incidentes medioambientales que se produzcan en ejecución del contrato bien a la entidad contratante, bien a la autoridad competente, por lo que es dable admitir que, tal y como argumenta el Servicio Murciano de Salud, se esté introduciendo como criterio de valoración el comprometerse a responder e informar voluntariamente a la entidad contratante de tales incidentes, para la adopción de las medidas internas que, en su caso, puedan ser oportunas, aun cuando dicha entidad contratante no sea la autoridad competente en materia medioambiental (y sin perjuicio de la información que el adjudicatario haya de comunicar a dicha autoridad competente, en aplicación de la cláusula 4.6 del PPT.)

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,



ESTE TRIBUNAL, en sesión celebrada en el día de la fecha, **ACUERDA:**

Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. J. A. G., en representación de la empresa MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato de “*Suministro de medicamentos citostáticos*” convocado por el Servicio Murciano de Salud (expediente nº CS/9999/1100732225/16/PA).

Segundo. Declarar que no se aprecia mala fe o temeridad en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1.k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.