



## INFORME

Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la junta de Andalucía. Resolución nº 388/2015. Recurso Especial en materia de contratación contra la Resolución, de 23 de julio de 2015, del Director General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud por la que se adjudica 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»**, Expediente A.M. 4001/13.

*Madrid, a 20 de noviembre de 2015*



## **ÍNDICE**

- 1. Antecedentes de hecho.**
- 2. Fundamentos de Derecho.**
- 3. Resolución y Conclusiones.**



## 1. Antecedentes de hecho.

El recurso que origina las actuaciones que analizamos se interpuso contra el **Expediente A.M. 4001/13**, que el Servicio Andaluz de Salud convocó **para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, Subcategoría SU.PC.FARM, del catálogo de Bienes y Servicios del SAS.**

El referido proceso de contratación se caracteriza por ser cuanto menos controvertido y, en este caso, el recurso se planteaba en contra de la Resolución de 30 de julio de 2015, dictada por el Director General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, por la que se adjudicaba el **lote 21** del expediente mencionado; al efecto:

LOTE	DENOMINACIÓN	ADJUDICATARIO	NO ADJUDICATARIO(S)
21	TOXINA BOTULINICA TIPO A para el tratamiento del blefarospasmo, tortícolis espasmódica y espasticidad secundaria a un ictus en adultos.	MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.	ALLERGAN, S.A.

Recuérdese que la Resolución de Adjudicación citada establecía que **«los Centros del Servicio Andaluz de Salud sólo podrán adquirir los medicamentos seleccionados para cada uno de los lotes, 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, según la cláusula 2.1.1. del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares».**

La mencionada cláusula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares determinaba, a su vez, que:

## 2.- ELEMENTOS DEL CONTRATO.

### 2.1.- OBJETO.

**2.1.1.-** 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 Pliego de Prescripciones Técnicas, 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 Servicio Andaluz de Salud en las condiciones actualmente vigentes al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien tratamiento en las indicaciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del Pliego de Prescripciones Técnicas. 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.**

[...]

Referido el prolegómeno de obligada mención y anotando que, como consecuencia de la interposición del recurso especial en materia de contratación en el sentido expuesto, se procedió a adoptar la suspensión del procedimiento respecto al lote 21 del Acuerdo Marco como medida cautelar, el recurso se dirigió en base a los fundamentos y alegatos que a continuación se referirán.

## **2. Fundamentos de Derecho.**

---

Ventiladas las cuestiones formales, objetivas y subjetivas que determinan la admisión del recurso, adelantese que el solicitante de la recurrente pretendía la consecución de la anulación de la Resolución de Adjudicación, para con el lote 21, entendiéndose que la oferta que resultó finalmente adjudicada no es cumplidora de las prescripciones técnicas delimitadas para el susodicho lote y que, por este motivo, debió ser excluida.

Al hilo de tal afirmación, el incumplimiento de prescripciones técnicas esgrimido se sustenta, para la recurrente, en el hecho de que la TOXINA BOTULINICA TIPO A de la adjudicataria **«no responde a la indicación terapéutica con la que dicho pliego define el lote en cuestión»**.

Así las cosas, la parte actora defiende que la definición del lote 21 se refiere a la patología concreta que será objeto de tratamiento con el medicamento en que tal lote consiste y que la TOXINA BOTULINICA TIPO A de la adjudicataria **no tiene indicación para tratar tal patología**, todo ello, en atención a la Ficha Técnica del medicamento finalmente homologado.



En fin, determina la recurrente que esta tesitura no queda amparada en la delimitación contenida en la definición del lote que se concreta en *«cuando no existan factores que condicionen la elección»*.

Para la actora esta dicción determina que, tal como especifica el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (en resoluciones tales como la nº 31/2014, de 12 de marzo de 2014), ***«se acoge la posibilidad de que principios activos no seleccionados en el acuerdo marco sean adquiridos por otro procedimiento de adjudicación para tratar las indicaciones con que se define cada lote, cuando existan otras patologías presentes o comorbilidades asociadas»*** y que en el supuesto que determina la interposición del recurso tal extremo no se contrasta.

En relación a estas cuestiones el órgano de contratación, en su Informe al escrito de recurso, considera que la definición que se da al lote 21 es amplia para permitir la mayor concurrencia posible y que, por ello, la misma no se ajusta a las especificaciones de las Fichas Técnicas de los distintos medicamentos autorizados para tratar la patología a que el citado lote hace referencia.

Así, se expresa que *«la indicación expresada en cada una de las fichas técnicas [...] es distinta y no coincide con la señalada para el lote 21. Ahora bien, es obvio que esa coincidencia no se ha perseguido en la convocatoria – pues ello supondría que ninguno de los laboratorios presentes en el mercado español podría concurrir –, y ello ha sido correctamente interpretado por las empresas, como lo demuestra el hecho de que la propia recurrente licitó a sabiendas de que su producto tampoco tenía aprobada en ficha técnica la indicación tal y como aparece en la convocatoria»*.

En fin, estas consideraciones, junto con las referidas a la ya mencionada expresión *«cuando no existan factores que condicionen la elección»*, son las que sustentan los argumentos del órgano de contratación y restantes partes opuestas a la recurrente.

Se menciona, asimismo, que de definir el lote 21 atendiendo a la ficha técnica de una licitadora, se estaría frente a un procedimiento de adquisición de medicamentos en relación a la exclusividad de los mismos y que, en el caso presente, el espíritu del acuerdo marco bebe de precisiones contrarias, esto es, lo que pretende es *«seleccionar mediante un procedimiento competitivo el medicamento más eficiente, para un determinado ámbito clínico, de entre aquellos del mercado español que comparten dicho ámbito, lo que no quiere decir que cada uno de ellos pueda tener ámbitos específicos autorizados de esa indicación no compartidos con*



*los demás y, para los cuales, si lo tienen en exclusividad, podrían ser adquiridos por procedimientos no competitivos».*

### **3. Resolución y Conclusiones.**

---

En confección de la resolución, el Tribunal inicia su exposición avocando la regulación contenida en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público para con los acuerdos marco; así:

#### **Artículo 196. Funcionalidad y límites.**

*1. Los órganos de contratación del sector público podrán concluir acuerdos marco con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.*

*2. Cuando el acuerdo marco se concluya con varios empresarios, el número de éstos deberá ser, al menos, de tres, siempre que exista un número suficiente de interesados que se ajusten a los criterios de selección o de ofertas admisibles que respondan a los criterios de adjudicación.*

*3. La duración de un acuerdo marco no podrá exceder de cuatro años, salvo en casos excepcionales, debidamente justificados.*

Posteriormente, recuerda el Tribunal las reglas que rigen el establecimiento de las prescripciones técnicas en la contratación pública (**artículo 117** del TRLCSP) para reflexionar que, las mismas, atienden a una definición que abogue por la universalidad en pro de la concurrencia y de permitir el acceso a los licitadores en condiciones de igualdad, **«sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia».**



Estos postulados, manifestación de los principios básicos rectores de la contratación pública, llevan al Tribunal a indicar que la definición del lote 21 del acuerdo marco atiende a los mismos y máxime cuando termina indicando «*cuando no existan factores que condicionen la elección*».

Así, **no puede darle el Tribunal la razón a la recurrente** ya que, la definición del lote 21, por su amplitud (correcta, según expone el Tribunal), aúna las dicciones de la ficha técnica de la adjudicataria que, por ende, cumple las prescripciones técnicas recogidas por el Pliego de Prescripciones Técnicas del expediente de contratación de referencia.

Todos estos argumentos se apoyan, a mayor abundamiento, en el hecho de que en el mercado español existen únicamente tres medicamentos autorizados para el tratamiento del blefarospasmo, tortícolis espasmódica y espasticidad secundaria a un ictus en adultos, motivo por el cual – teniendo en cuenta las inferencias del órgano de contratación cuando determina que «*es difícil que todos los medicamentos del mercado autorizados para una determinada indicación farmacoterapéutica tengan reconocidos, en su ficha técnica, todos los ámbitos clínicos de esta indicación*» – sólo una definición como la dada al lote 21 permite que el acuerdo marco se celebre en observancia de los principios rectores de la contratación pública.

Así se alza la desestimación del recurso interpuesto y se afirma la procedencia de la adjudicación. Con todo, no es excesivo señalar que, más allá de la adecuación o no de las reflexiones contenidas en la resolución, el *quid* de la cuestión reside en la configuración del acuerdo marco que, por ella famoso, ha sido objetada con los siguientes argumentos:

- Que los lotes objeto de licitación **no constituyen una unidad funcional** ya que el criterio no puede consistir en una evaluación técnica de medicamentos por comparación, siendo ésta una competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Que la licitación y los pliegos **infringen el régimen legal de acceso a los medicamentos de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**, así como los preceptos de la **Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud**, en relación con el **derecho al acceso a la prestación farmacéutica en Andalucía** en condiciones de igualdad con el resto de España.



- Que la configuración de los lotes en que se divide el objeto del acuerdo, por indicaciones terapéuticas, implica una “**generificación**” encubierta de productos y, con ello, la aplicación de un sistema de precios a medicamentos no genéricos como si lo fueran.
- Que **la clasificación ATC no puede instrumentalizarse y usar de ella como criterio para la agrupación de lotes**, pues el objeto de esta clasificación, referida al sistema u órgano sobre el que actúan los medicamentos, no puede adecuarse a la selección de medicamentos.
- Que los **principios de igualdad y no discriminación son infringidos por los pliegos, restringiendo el acceso a la licitación** y a la adjudicación del A.M. y obstaculizando ilícitamente la competencia en la contratación (infracción del art. 196.1 del TRLCSP), quedando igualmente **vulnerado el principio de igualdad** en la forma de aplicar las deducciones a que se refiere el PCAP.

Así, esta *cuestión* está en la actualidad siendo enjuiciada por los Tribunales de Justicia y, al efecto, queda analizar los pronunciamientos que sobre la misma se viertan en sede judicial.