

## RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

En Madrid, a 18 de diciembre de 2025

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la empresa GRIFOLS MOVACO, S.A., (en adelante GRIFOLS) contra la resolución de la Directora Gerente del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, de 8 de octubre de 2025 por la que se adjudica el contrato para *“Suministro de medicamentos exclusivos inmunoglobulina humana inespecífica (octagamocta) de OCTAPHARMA, para el hospital universitario de Fuenlabrada”*, licitado por el citado hospital, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

### RESOLUCIÓN

#### ANTECEDENTES DE HECHO

**Primero.** - Mediante Resolución de la Directora Gerente del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, de 8 de octubre de 2025 se adjudica el contrato de referencia por el procedimiento negociado sin publicidad. La adjudicación se publica en el perfil del contratante el 6 de noviembre de 2025.

El valor estimado del contrato asciende a 3.967.035,00 euros y su plazo de duración será de doce meses.

**Segundo.** - El 28 de noviembre de 2025 tuvo entrada en el Registro General de la Comunidad de Madrid, con entrada en este Tribunal el día 1 de diciembre, el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de la empresa GRIFOLS, en el que solicita la nulidad de todo el procedimiento de contratación por vulneración del artículo 168, letra a, apartado segundo, de la LCSP.

El 2 de diciembre de 2025, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

**Tercero.** - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024 sobre el mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recurso sobre los acuerdos de adjudicación.

**Cuarto.** - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones que no fueron presentadas por ningún interesado.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** - De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

**Segundo.** - El órgano de contratación cuestiona la legitimación de la recurrente para presentar el recurso especial apelando a la doctrina del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC) Resolución 90/2020.

A la vista de las alegaciones del órgano de contratación procede dilucidar si la recurrente está legitimada para presentar el recurso especial.

El artículo 48 de la LCSP establece “*Podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso.*

*Estarán también legitimadas para interponer este recurso, contra los actos susceptibles de ser recurridos, las organizaciones sindicales cuando de las actuaciones o decisiones recurribles pudiera deducirse fundadamente que estas implican que en el proceso de ejecución del contrato se incumplan por el empresario las obligaciones sociales o laborales respecto de los trabajadores que participen en la realización de la prestación. En todo caso se entenderá legitimada la organización empresarial sectorial representativa de los intereses afectados”.*

De acuerdo con la doctrina y la jurisprudencia, la LCSP no contempla la existencia de una acción popular, ni tampoco la legitimación procesal basada únicamente en el interés de la legalidad. Se exige una vinculación directa entre el acto recurrido y la afectación de los derechos o intereses legítimos del recurrente. Así, se subordina la legitimación al perjuicio actual o futuro, pero cierto, de derechos o intereses legítimos, los que a estos efectos se identifican con la posibilidad de la adjudicación del contrato.

Como señalábamos en nuestra Resolución 134/2020, de 18 de junio “*No obstante, cualquier duda al respecto, debería solucionarse aplicando el principio “pro actione”, que mantiene el TACRC en su Resolución 134/2019, de 18 de febrero “Asimismo ha subrayado como argumento fundamental a favor de la admisión del recurso, el principio “pro actione”, que en el ámbito subjetivo en el que nos encontramos se traduce en un criterio de “in favor legitimationis”, de manera que, en principio, debe de partirse de la base de que, como norma general, ante la duda, debe ser reconocida legitimación en el recurrente, tendente a admitir el recurso de que se trate”.*

Por otro lado, la STJUE de 21 de febrero de 2024, asunto T 38/21 sostiene:

*"Procede señalar que la decisión de recurrir al procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación indica las razones por las que es necesario recurrir a dicho procedimiento. Este documento determina así la elección del procedimiento aplicable a la contratación de que se trata. No obstante, como subrayó la Comisión en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal General, este documento no tiene destinatarios y no prejuzga a los operadores económicos invitados a presentar ofertas para dicho contrato. Así, en esta fase del procedimiento no se invitó a ningún operador a licitar y, por consiguiente, no pudo excluirse de él a ningún operador.*

30 *Así pues, es la decisión de no invitar a las demandantes a licitar, que en el presente caso se materializa a través de la decisión de adjudicación impugnada, la que les causa un perjuicio. De esta forma, siempre que hayan tenido conocimiento, pueden interponer un recurso contra el último acto disponible en el momento de la interposición de su recurso, que las excluye del procedimiento. Por el contrario, la decisión de recurrir al procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación no constituye una decisión que afecte a los intereses de las demandantes, dado que no fueron excluidas del procedimiento de contratación de que se trata por dicha decisión. En el momento de la interposición del recurso, la Comisión ya había adoptado, el 3 de noviembre de 2020, la decisión de adjudicación por la que se adjudicó definitivamente el contrato y que tuvo como consecuencia excluir definitivamente a las demandantes del procedimiento de contratación en cuestión.*

En consecuencia, debe aceptarse la legitimación de la recurrente para la presentación del recurso especial.

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

**Tercero.** - El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 8 de octubre de 2025, publicada en el perfil de contratante el 6 de noviembre, momento en que el recurrente tuvo conocimiento efectivo de la existencia del procedimiento y de la eventual infracción impugnada, e interpuesto el recurso el 28 de noviembre de 2025, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1.d) de la LCSP.

**Cuarto.** - El recurso se interpuso contra la adjudicación de un contrato de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.c) de la LCSP.

#### **Quinto. – Fondo del asunto. Alegaciones de los interesados**

##### **1- Alegaciones de la recurrente**

La Resolución de Adjudicación está incursa en la causa de nulidad del artículo 47.1 e) de la Ley 39/2015, al haber sido dictada en el seno de un procedimiento de licitación que no admite la adquisición de un medicamento sobre el que no existen derechos exclusivos.

En cuanto a la justificación de la exclusividad, el Órgano de Contratación se limita a señalar que se produce por el principio activo. En este sentido, el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) indica lo siguiente:

*"el presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos exclusivos por principio activo para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, según el siguiente detalle de lotes y cantidades (...)"*

En el mismo sentido, en la memoria justificativa del contrato publicada en la Plataforma el 6 de noviembre de 2025 únicamente se motiva la pertinencia del tipo de procedimiento de adjudicación que se ha seguido en los siguientes términos:

##### **“3.- PROCEDIMIENTO, TRAMITACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:**

*El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a las necesidades planteadas por el Jefe de Servicio de Farmacia para que sea posible la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y pacientes, por lo que esta Dirección Económica, propone su adjudicación mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad (art. 168 a) 2º LCSP".*

A su juicio, como se puede comprobar de la documentación relativa a la licitación, el Órgano de Contratación ha sido bastante parco a la hora de motivar la pertinencia del procedimiento de tramitación escogido, lo que es cuestionable máxime si tenemos en cuenta que el procedimiento que se ha escogido finalmente para la licitación es el negociado sin publicidad, que constituye una excepción al principio general de publicidad y concurrencia que rige la contratación pública. La elección de este procedimiento restrictivo requiere una justificación reforzada que acredite la concurrencia de alguno de los supuestos tasados legalmente previstos, justificación que en el presente caso brilla por su ausencia o resulta manifiestamente insuficiente. Esta falta de motivación adecuada vulnera los principios de transparencia y libre competencia, pudiendo dar lugar a la invalidez del procedimiento de adjudicación seguido.

Por otro lado, manifiesta que actualmente, no existe exclusividad respecto al medicamento con principio activo Inmunoglobulina Humana Normal que también es comercializado por otras sociedades y que también lo ofertan en los formatos de presentación objeto de la presente Licitación.

En este sentido, GRIFOLS cuenta con autorización para la comercialización de su medicamento GAMUNEX 100 MG/ML en diferentes formatos de presentación incluidos viales de 50, de 100 y de 200 mililitros, que son tres de las cuatro presentaciones que se licitan. Adjunta la ficha técnica de dicho producto extraída de la base de datos del Centro de Información de Medicamentos (CIMA).

Dicho medicamento, Gamunex, permite cumplir con el objeto del contrato, al menos en lo relativo a tres de las cuatro tipos de presentación el producto, que no es otro que obtener el suministro de un medicamento con el principio activo Inmunoglobulina

humana normal y es por ello por lo que no nos encontraríamos ante un supuesto en el que exista exclusividad por parte de OCTAPHARMA que justifique el procedimiento seguido para la licitación (negociado sin publicidad) y adjudicación mediante el Contrato de referencia.

## 2- Alegaciones del órgano de contratación

El suministro objeto de contratación se justificó en base a las necesidades planteadas por el Jefe de Servicio de Farmacia para cumplir con la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y pacientes, siendo propuesta la tramitación para su adjudicación al amparo de cuanto viene establecido en el artículo 168 a) 2 de la LCSP. La propuesta de contratación fue remitida a la Dirección General de Gestión Económico-financiera del Servicio Madrileño de Salud, órgano administrativo que dio su conformidad al procedimiento negociado sin publicidad propuesto.

Respecto a la parca información volcada en la Memoria de justificación de la exclusividad, indica que no puede ocultar que lo deseable hubiera sido que las razones que fueron expuestas a una mercantil que solicitó aclaración sobre la exclusividad, se hubieran vertido desde el origen en la citada Memoria o, incluso, en el certificado de exclusividad obrante en el expediente, pero una incorrección administrativa, no puede ser confundida con la ausencia de razones técnicas que sustenten la exclusividad.

Las razones técnicas de la exclusividad encuentran amparo en la prescripción de tratamientos a sus pacientes, alguno con el tratamiento ya instaurado, existentes antes de la tramitación del procedimiento de contratación, de hecho, le dan cobertura y se basan en la experiencia farmacológica y en el manejo de sus pacientes.

En la respuesta que, a la solicitud de aclaración formulada por una mercantil sobre la exclusividad, el Servicio de Farmacia indica en su informe:

*“El Hospital mantiene tratamientos continuados con Octagamoceta®, tanto en indicaciones programadas como en situaciones clínicas graves que requieren estabilidad y ausencia de variabilidad entre lotes y marcas. En el caso de la inmunoglobulina intravenosa, la continuidad con el mismo preparado es especialmente relevante debido a la variabilidad inherente a los medicamentos biológicos derivados de plasma humano.*

*Las diferentes inmunoglobulinas disponibles pueden diferir de manera significativa en relación con el origen del pool de donantes, los procesos de fraccionamiento y purificación, los métodos de inactivación/retención vírica, la concentración de IgG, el contenido en IgA, los excipientes, la osmolaridad y el perfil de agregados proteicos. Estas diferencias pueden influir de forma directa en la tolerabilidad, la seguridad infusional, el riesgo de reacciones adversas y la estabilidad clínica de pacientes sensibles o con antecedentes de reacciones a cambios de preparados”.*

La exclusividad amparada en el artículo 168.2 a) de la LCSP frente a la identidad entre el producto del recurrente y el adjudicado (ambos en las diferentes presentaciones) que señala el recurrente, tiene perfecto sentido y objetividad por cuanto los medicamentos derivados de plasma humano, dada su naturaleza de “biológicos” son de imposible *“intercambio”* ya que su condición de productos biológicos, hace que presenten diferencias a lo largo de todo su proceso productivo. Así son diferencias que se encuentran en el origen del plasma, continúan en los procesos de fraccionamiento, en los sistemas de inactivación/retención vírica, en el contenido proteico e impurezas y varían igualmente en los estabilizantes y excipientes que utilizan los laboratorios que los fabrican.

Son estas diferencias las que son relevantes desde el punto de vista clínico, de tolerabilidad, de inmunogenicidad y, especialmente, sobre la estabilidad de los pacientes ya tratados.

No existe evidencia de intercambiabilidad entre inmunoglobulinas, como tampoco estudios de comparabilidad que permitan la sustitución de un preparado por otro y por ello, aunque comparten ATC e indicación, no son equivalentes terapéuticamente. A este respecto es importante destacar que la AEMPS no ha declarado equivalencias entre especialidades, no hay pronunciamiento expreso de la citada Agencia que autorice la sustitución automática y en el ámbito clínico, la regla es no sustituir un preparado farmacológico por otro sin indicación clínica concreta.

## **Sexto.- Consideraciones del Tribunal**

Vistas las alegaciones de las partes procede dilucidar si se ha producido una vulneración del artículo 168 a) 2º de la LCSP.

Procede analizar, en primer lugar, las alegaciones referidas a la insuficiente justificación en el expediente de contratación del procedimiento de contratación utilizado, en este caso, el procedimiento negociado sin publicidad.

La LCSP en su artículo 168 establece.

*“Supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad.*

*Los órganos de contratación podrán adjudicar contratos utilizando el procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación únicamente en los siguientes casos:*

*a) En los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, en los casos en que:  
(...)*

*2.º Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial”.*

En primer lugar, hay que resaltar que los procedimientos negociados sin publicidad son de utilización excepcional, pues suponen una excepción de los principios de concurrencia y de publicidad. Por ello, su uso debe centrarse exclusivamente en los casos que explícitamente permite la Ley y el órgano de contratación debe justificarlos exhaustivamente, argumentando la existencia de la causa que los permite. En el caso que nos ocupa, la ausencia de competencia por razones de exclusividad.

Conviene advertir que el análisis de la justificación del procedimiento elegido debe realizarse por este Tribunal en base a la documentación que consta en el expediente de contratación, sin que pueda admitirse una justificación a posteriori vía recurso especial. El artículo 116.4 exige que en el expediente de contratación se justificará adecuadamente: a) La elección del procedimiento de licitación.

En la Resolución de este Tribunal nº 254/2024, de 27 de junio, decíamos:

*"Por lo que respecta a la posibilidad de acudir al procedimiento negociado sin publicidad, la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado (JCCPE), en el informe 11/2004, de 7 de junio, ha señalado que: "La utilización del procedimiento negociado tiene carácter excepcional y sólo procede cuando concurren las causas taxativamente previstas en la ley, que son de interpretación estricta y han de justificarse "debidamente" en el expediente. La causa justificadora del procedimiento negociado del artículo 210 b) de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas es que, solamente, exista un único empresario o profesional al que pueda encargarse el objeto del contrato y que ello sea debido a causas técnicas, artísticas y de protección de derechos exclusivos. Resulta evidente, por tanto, que esta causa justificadora del procedimiento negociado no reside en el carácter artístico del trabajo, sino en que únicamente haya un empresario o profesional al que pueda encargársele el trabajo, sea por razones técnicas, artísticas o de exclusividad de derechos". Y, en el mismo sentido se ha pronunciado la JCCPE en su informe 52/2006, de 11 de diciembre. Al respecto, este Tribunal se ha referido en distintas resoluciones a la doctrina de la JCCPE, recogida en el informe 52/2006, de 11 de diciembre, sobre la posibilidad de acudir al procedimiento negociado sin publicidad. En la Resolución 195/2017, este Tribunal declaró que: "En definitiva, pues, para acudir al supuesto legal de procedimiento negociado es necesario que el órgano de contratación justifique y acredite que es imposible promover la concurrencia porque objetivamente solo existe una empresa que pueda encargarse de la ejecución del contrato, no concurriendo una razón técnica determinante de la exclusividad cuando, además de existir alternativas razonables en el mercado, la exclusividad fuera consecuencia de una restricción artificial de los parámetros de la contratación al exigirse en los pliegos unos requisitos técnicos que solo puede cumplir una empresa determinada".*

En definitiva, debe acreditarse que no hay alternativa o sustituto razonable en el mercado para la prestación del objeto del contrato y que la exclusividad no se debe a razones generadas por la propia Administración contratante en la configuración del

procedimiento de contratación, de modo que la competencia en el mercado no se esté restringiendo artificialmente.

En el caso que nos ocupa, la justificación que consta en el expediente, se limita a afirmar:

**“3.- PROCEDIMIENTO, TRAMITACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:**

*El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a las necesidades planteadas por el Jefe de Servicio de Farmacia para que sea posible la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y pacientes, por lo que esta Dirección Económica, propone su adjudicación mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad (art. 168 a) 2º LCSP”.*

Esta es la información que consta publicada en la memoria del expediente en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid. Como consecuencia de la reclamación de otro licitador distinto de la recurrente, el órgano de contratación emitió un informe ampliado, que le fue remitido a la reclamante por el correo electrónico del 19 de noviembre de 2025, que contiene, a modo de aclaración, lo expresado anteriormente, pero que no fue publicado, siendo, en consecuencia, desconocido para la empresa GRIFOLS que alega que esta falta de motivación adecuada vulnera los principios de transparencia y libre competencia, pudiendo dar lugar a la invalidez del procedimiento de adjudicación seguido.

El propio órgano de contratación manifiesta en su informe que lo deseable, hubiera sido que las razones que fueron expuestas a una mercantil que solicitó aclaración sobre la exclusividad, se hubieran vertido desde el origen en la citada Memoria o, incluso, en el certificado de exclusividad obrante en el expediente, pero una incorrección administrativa, no puede ser confundida con la ausencia de razones técnicas que sustenten la exclusividad.

Dado que el órgano de contratación emitió una justificación más amplia y exhaustiva de los motivos por los que utilizó el procedimiento negociado sin publicidad a instancias de otra empresa, pudo haber publicado en la plataforma su contenido, de

modo que el resto de potenciales licitadores, entre ellos la recurrente, pudieran conocerlo.

En el supuesto examinado, de la documentación contenida en el expediente de contratación no se infiere que se haya justificado suficientemente la inexistencia de alternativa o sustituto razonable, entre otros argumentos, no se acredita la práctica imposibilidad técnica de que otro operador económico alcance los resultados necesarios, limitándose a hacer unas consideraciones genéricas que son claramente insuficientes para justificar la utilización de un procedimiento excepcional como es el negociado sin publicidad.

Tampoco debe desconocerse la vulneración del principio de igualdad en tanto que la empresa GRIFOLS se encuentra en peores condiciones para fundamentar su recurso respecto a la empresa a la que se le notificó individualmente los motivos que justificaban la exclusividad.

En consecuencia, con base en las consideraciones realizadas, procede estimar el recurso interpuesto al no haberse justificado adecuadamente en el expediente la elección del procedimiento de licitación.

En este caso, el haber prescindido de las reglas establecidas en el 168 a) 2º), vician el resto de actos y en consecuencia devienen nulos, por lo que este Tribunal debe estimar en su totalidad el recurso presentado y declarar nula la licitación.

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

## ACUERDA

**Primero.** – Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal la empresa GRIFOLS MOVACO, S.A., contra la resolución de la Directora Gerente del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, de 8 de

octubre de 2025 por la que se adjudica el contrato para “*Suministro de medicamentos exclusivos inmunoglobulina humana inespecífica (octagamocta) de OCTAPHARMA, para el hospital universitario de Fuenlabrada*”, licitado por el citado hospital anulando los pliegos y la licitación referida.

**Segundo.** - Dejar sin efecto la suspensión automática prevista en el artículo 53 de la LCSP.

**Tercero.** - De conformidad con lo establecido en el artículo 57.4 de la LCSP, el órgano de contratación deberá dar conocimiento a este Tribunal de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a la presente resolución.

**NOTIFÍQUESE** la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

#### EL TRIBUNAL