

**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA  
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 23 de junio de 2016.

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don S.K., Presidente de la Asociación Española de Laboratorios Farmacéuticos de Fluidoterapia y Nutrición Parenteral Hospitalaria (FARMAFLUID), contra los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas del contrato mixto de suministro para la adquisición de productos de fluidoterapia y de servicios para la gestión integral de su aprovisionamiento en el Hospital 12 de Octubre, número de expte: P.A. 2016-0-69, este Tribunal ha adoptado la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Mediante Resolución de 25 de mayo de 2016, de la Dirección Gerencia del Hospital 12 de Octubre se convocó procedimiento abierto para la adjudicación del contrato mencionado, mediante pluralidad de criterios. La publicación de la licitación tuvo lugar en el DOUE, en el BOE y en el BOCM de fechas 25 de mayo, 11 de junio y 6 de junio respectivamente. El valor estimado asciende a 3.240.384,55 euros.

**Segundo.-** El 10 de junio de 2016 tuvo entrada el escrito de recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación FARMAFLUID en el que entiende que no siendo lícito que los laboratorios farmacéuticos entreguen directamente los medicamentos a profesionales sanitarios distintos de los responsables del servicio de farmacia y en unidades asistenciales distintas del servicio de farmacia del hospital, los pliegos que rigen el expediente de contratación que nos ocupa no pueden imponer al adjudicatario el suministro y entrega del medicamento en condiciones que violan la legalidad vigente. Asimismo entiende que el Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas (en adelante PCAP y PPT respectivamente) y resto de documentación son contrarios a los intereses generales de sus miembros, al establecer la obligación de entrega del medicamento directamente en dependencias no autorizadas por la ley y establecer como criterio de adjudicación el ofrecimiento de tal ilícita conducta, concediendo así una ventaja competitiva injustificada e ilícita a los licitadores que se avengan a ofrecer la entrega de los sueros con infracción de lo dispuesto en la normativa respecto de aquellos licitadores que no quieran infringir la normativa y no hagan tal ofrecimiento.

Finalmente solicita que se *“declare (i) la anulabilidad de todas las cláusulas del PCAP y del PPT identificadas en el cuerpo del presente escrito de recurso por las que se exige, como un criterio de valoración de la oferta o como una condición de la ejecución del contrato por parte del adjudicatario, la entrega directa de los productos de fluidoterapia objeto de la licitación en unidades asistenciales del Hospital 12 de Octubre distintas a la unidad asistencial de Farmacia, y (ii) declare la anulabilidad de la cláusula 3 del PPT que agrupa en un lote único trece productos de fluidoterapia y exige como característica técnica para todos los trece productos su presentación en bolsa de plástico flexible, todo ello con fundamento en que dichas cláusulas son contrarias al ordenamiento jurídico y por lo tanto inválidas y anulables conforme a lo dispuesto en los artículos 31 y 33 del TRLCSP.”*

**Tercero.-** El 20 de junio el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 46.2 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP).

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**Primero.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP 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 artículo 42 del TRLCSP reconoce legitimación activa para la interposición del recuso especial en materia de contratación a 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 legitimación de una asociación para representar los intereses de sus asociados ante los tribunales ha sido reconocida de forma reiterada por la jurisprudencia y por la doctrina de los órganos encargados de la resolución del recurso especial en materia de contratación.

Sobre la legitimación activa de las Asociaciones existe abundante doctrina del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo que se ha de entender, igualmente, aplicable en el ámbito del procedimiento del recurso especial en materia de contratación, pues la clave común en todos los casos está en el concepto de interés legítimo.

Así, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 20 mayo 2008 expone lo siguiente: *“Para resolver la cuestión de la legitimación y como reconocen las partes, debe tenerse en cuenta que en el orden*

*Contencioso-Administrativo, superando el concepto de interés directo a que se refería el art. 28 de la Ley de Jurisdicción de 1956, viene determinada por la invocación en el proceso de la titularidad de un derecho o interés legítimo [art. 24.1 CE. y art. 19.1.a) Ley 29/98] que suponga una relación material entre el sujeto y el objeto de la pretensión, de manera que la estimación del recurso produzca un beneficio o la eliminación de un perjuicio que no necesariamente ha de revestir un contenido patrimonial (S. 29-6-2004)."*

Las Sentencias del Tribunal Supremo de 17 de marzo de 1994 y de 18 de febrero de 1997 argumentan que para estar legitimadas estas entidades que ostentan la representación y defensa de los intereses generales o corporativos de las personas que los integran *"sólo precisan que el acto o disposición en cuestión afecte sustancial y directamente a estos últimos, en sus derechos e intereses legítimos, bastando que exista una cierta relación entre aquéllos y los actos o disposición referidos (...)"*.

El reconocimiento de la legitimación pasa por analizar el acto impugnado y su incidencia sobre los intereses defendidos por este tipo de Asociaciones, no pudiendo negárseles legitimación de partida y con carácter general, sin antes analizar aquella incidencia y el modo en que la misma resulta justificada e invocada en el recurso interpuesto.

El suministro de productos de fluidoterapia es una actividad que ejercen los asociados de FARMAFLUID, por lo que éstos ostentan un interés directo en la licitación convocada por el Hospital 12 de Octubre. FARMAFLUID representa en el ámbito nacional a la industria fabricante y comercializadora de medicamentos y productos sanitarios destinados a fluidoterapia y nutrición parenteral (artículo 10 de los Estatutos de la Asociación), y tiene entre sus fines representar y defender los intereses generales y comunes de sus miembros en los campos económico, profesional, social, tecnológico y comercial frente a personas físicas o jurídicas, entidades y organismos públicos o privados, españoles o extranjeros, a las

Administraciones Públicas y las organizaciones profesionales (artículo 7 de sus Estatutos).

La interposición del presente recurso especial en materia de contratación supone el ejercicio por parte de FARMAFLUID de los fines estatutarios de la asociación. En defensa del interés colectivo del sector, puede impugnar unos pliegos de suministro de medicamentos de fluidoterapia sobre la base de considerar algunas de sus cláusulas ilegales y contrarias a los intereses de sus asociados.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso y se ha aportado Acta de la reunión de la Junta Directiva celebrada el 27 de mayo de 2016 acordando la interposición del recurso.

**Tercero.-** El recurso especial se planteó en tiempo, pues el anuncio fue publicado en el DOUE el 25 de mayo haciendo constar el lugar y dirección electrónica donde se podían obtener los pliegos que son objeto del recurso, habiéndolo interpuesto el 10 de julio, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

**Cuarto.-** El recurso se interpuso contra los pliegos de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.a) del TRLCSP.

**Quinto.-** El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), al definir en su cláusula 1 las características del contrato objeto de la licitación, lo califica como un contrato mixto que contiene prestaciones correspondientes al contrato de suministro y al contrato de servicios. Mediante el contrato de suministro el órgano de contratación pretende la adquisición de los productos de fluidoterapia y por medio del contrato de servicios pretende contratar la gestión integral del aprovisionamiento en el hospital de los productos de fluidoterapia previamente adquiridos.

Entre los criterios técnicos de adjudicación figura “*criterio 1. Gestión de los sueros, del transporte, recursos materiales, técnicos y humanos de que se dispone para la realización del servicio. Hasta 20 puntos.*” Será de aplicación la siguiente ponderación en la valoración de los criterios técnicos establecidos en el punto 8.2:

*“Criterio1: las ofertas que presenten un servicio completo de almacenamiento, preparación de los pedidos distribución y entrega en la Unidades Asistenciales del Hospital especificando los recursos materiales, técnicos y humanos implicados en el proceso, obtendrán la máxima puntuación en este apartado, valorándose a cero si no se prestase alguno de dichos servicios.”*

Señala la Asociación recurrente que el criterio será valorado con cero puntos si la proposición presentada por el licitador no ofrece la entrega directa en las Unidades Asistenciales del Hospital 12 de Octubre, lo que equivale a imponer la oferta de la entrega directa a la unidades asistenciales pues de lo contrario el licitador perderá 20 puntos sobre un máximo de 100 puntos, lo que prácticamente equivale a la imposibilidad de resultar adjudicatario del contrato.

El apartado 9 del cuadro de Características del Contrato enumera la documentación técnica a presentar en relación a los criterios objetivos de adjudicación:

*“los licitadores deberán presentar un proyecto que incluya los siguiente:*

- *Gestión de los sueros: almacenamiento, preparación de los pedidos y entrega del producto en las Unidades asistenciales del Hospital.*
- *Gestión del transporte: transporte desde al almacén externo del Hospital, y distribución a la Unidades asistenciales del Hospital.*
- *Recursos materiales, humanos y técnicos de que dispone la Empresa para la ejecución del servicio.*
- *Tiempo de respuesta para la resolución de las incidencias que pudieran surgir durante la ejecución del contrato.”*

El PPT, en su ordinal 4 *“descripción del modelo de gestión integral del aprovisionamiento del Hospital”*, describe el modelo de gestión integral de aprovisionamiento, e indica expresamente que las empresas licitadoras deberán desarrollar una oferta atendiendo, entre otras, a las siguientes indicaciones:

*“b) Traslado, a su costa, de los sueros desde las instalaciones del adjudicatario, a las distintas unidades del Hospital.*

*c) Gestión de los movimientos, trazabilidad de los productos, entrega en el Servicio de Farmacia de albaranes valorados en los que conste el lote y la caducidad de los productos entregados en las unidades del Hospital.*

*(...)*

*e) Distribución y colocación de los productos en los almacenes de las unidades del Hospital, o en los lugares que se les indique por parte de los responsables de la distintas unidades del Hospital.”*

También el PPT establece en relación al contenido del servicio en el punto 4 que *“el Servicio de Farmacia del Hospital, remitirá diariamente a la empresa adjudicataria, siguiendo el calendario establecido para la distribución en las distintas Unidades del Hospital, relación de los materiales que debe hacer entrega, con un plazo previo de 48 horas a dicha entrega. Una vez realizada la misma, y con el conforme firmado por el responsable de cada Unidad, se entregará en el Servicio de Farmacia del Hospital, un documento/albarán en el que consten las entregas realizadas ese día, con el detalle que se determinará por el Servicio de Farmacia.”*

Asimismo el PPT, entre las condiciones de entrega, establece que *“se realizará de acuerdo con las programaciones recogidas en el calendario que establecerá el Servicio de Farmacia y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio. Ello incluye la entrega directa en aquellas unidades que el Servicio de Farmacia determine.”*

Las Unidades asistenciales del Hospital 12 de Octubre donde el adjudicatario deberá efectuar la entrega directa del medicamento son todas aquellas relacionadas en el Anexo I del PPT.

Al efecto expone la recurrente que el PPT exige a las empresas licitadoras que desarrollen una oferta en la que se contemple no solo la entrega directa de los sueros desde sus instalaciones a las distintas Unidades del Hospital, sino también la distribución y colocación de aquellos donde les indiquen los responsables de las distintas Unidades asistenciales del mismo. Las Unidades asistenciales del Hospital donde el adjudicatario deberá entregar directamente los sueros, no son necesariamente el Servicio de Farmacia.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en su Anexo II define el Servicio de Farmacia del siguiente modo:

*“U.83 Farmacia: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, o farmacéutico especialista en Farmacia hospitalaria en el caso de hospitales, lleva a Cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.”*

Concluye la recurrente que cuando los pliegos hacen referencia a la entrega directa de los sueros en las distintas unidades asistenciales del hospital, se están refiriendo a las indicadas en el Anexo I del PPT que no son precisamente la Unidad asistencial de Farmacia, sino otras, y que nada tiene que ver con aquella. Los pliegos imponen al adjudicatario la entrega del medicamento directamente desde sus instalaciones a unidades asistenciales del Hospital 12 de Octubre que nada tienen que ver con la unidad asistencial del Servicio de Farmacia y que están bajo la responsabilidad de un médico especialista que no es farmacéutico o farmacéutico

especialista en Farmacia Hospitalaria y que, en consecuencia, no está habilitado para la recepción, custodia y conservación de los medicamentos.

De la normativa sectorial aplicable al caso que nos ocupa, concluye la recurrente, que los laboratorios sólo pueden entregar físicamente sus medicamentos en el servicio o unidad de farmacia autorizado de forma individualizada para cada hospital o centro. Dicha entrega, además, deberá efectuarse en las instalaciones específicamente autorizadas para dicho servicio o unidad, y que deben aparecer identificadas y especificadas en la autorización administrativa que haya expedido al efecto la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde radique el centro u hospital. Finalmente, que la entrega física de dichos productos en estas concretas instalaciones debe llevarse a cabo *“con la presencia y actuación profesional”* del farmacéutico.

Según el informe del órgano de contratación estas tareas no se ven alteradas por el criterio de adjudicación de distribución en planta, que siempre se realizará bajo la supervisión e indicaciones del Servicio de Farmacia, tal y como se recoge en los Pliegos que rigen esta contratación, en el buen entendimiento de que si se puede hacer la entrega de sueros en el almacén centralizado donde no hay presencia permanente del farmacéutico, no debe haber obstáculo para hacer la entrega en las plantas de hospitalización donde, al menos, siempre hay un farmacéutico de guardia. En este sentido, el Anexo I del PPT relaciona las unidades asistenciales donde se realizará la entrega de la mercancía, conforme disponga el Servicio de Farmacia del Hospital. En este sentido, la distribución en planta hospitalaria de los sueros sólo significa que la empresa adjudicataria debe entregar los mismos en los almacenes existentes en las plantas del hospital, es decir, se valora el compromiso del licitador de entregar directamente el producto en los almacenes de consumo, en lugar de hacerlo en el almacén central que luego habría de distribuirlo a aquéllos. Así pues, la distribución en planta hospitalaria no sería más que la materialización de la obligación prevista en el artículo 292.1 del TRLCSP para el contrato de suministro: *“El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el*

*tiempo y lugar fijados en el contrato y de conformidad con las prescripciones técnicas y cláusulas administrativas*”. Finalmente cita en apoyo de sus alegaciones las Resoluciones del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales: nº 450/2013 al Recurso nº 509/2013 C.A. Cantabria de 16 de octubre de 2013 y Resolución nº 305/2014 al Recurso nº 393/2014 C.A. Illes Balears, de 19 de mayo de 2014; Resoluciones del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía: Resolución 75/2014 al Recurso 187/2013, de 4 de abril de 2014; Resolución 114/2014 al Recurso 62/2014, de 8 de mayo de 2014 y Resolución 124/2014 al Recurso 135/2014, de 19 de mayo de 2014. Estas últimas han resuelto en sentido desestimatorio los recursos interpuestos por la misma Asociación contra pliegos del Servicio Andaluz de Salud, y en los que se deducían las mismas pretensiones que en el presente caso.

En resumen, son tres las cuestiones que se plantean respecto de este criterio de adjudicación y sobre el lugar de entrega de los sueros: la responsabilidad técnica de la dispensación que corresponde a los servicios de farmacia hospitalaria, la distribución en los servicios asistenciales y la necesidad de actuación personal del farmacéutico en el acto de entrega.

#### 1. Respecto de la primera cuestión.

La Directiva 2001/83/CE por la que se aprueba el Código comunitario para los medicamentos de uso humano, dispone en el artículo 77.3 que *“la posesión de una autorización de fabricación implica la de distribuir al por mayor los medicamentos a que se refiere dicha autorización*”. A lo que el art. 80 añade que *“el titular de una autorización de distribución estará obligado a cumplir al menos los requisitos siguientes: (...) proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público”*.

Ello implica, a sensu contrario, que los laboratorios farmacéuticos no pueden hacer entrega de estos productos en una oficina de farmacia, en un hospital o en un centro sanitario de atención primaria, si la entrega no se hace a una persona que esté legalmente habilitada en ese estado para custodiar y dispensar medicamentos.

El artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos, en el mismo sentido, establece que *“los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos”* están obligados a *“disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública”*. Y ello por tratarse de entidades que disponen de una autorización administrativa expedida por la autoridad competente para conservar, custodiar, y suministrar los medicamentos, tras haber acreditado debidamente que disponen de los medios y personal adecuados para garantizar el correcto almacenamiento y conservación de estos productos.

En este sentido, se invocan los artículos 64.1, 82.2 g) y 83.2 b) de la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamento, para concluir que la dispensación de medicamentos en el contexto hospitalario, entendida como puesta de los mismos a disposición de los profesionales sanitarios encargados de administrarlos a los pacientes, queda reservada legalmente al farmacéutico a cargo del servicio de farmacia.

El artículo 82.2.g) de la Ley encomienda a los responsables de dichas unidades o servicios de farmacia *“garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.”*

Finalmente, el artículo 83.2.b) de esta misma Ley dispone que estas actividades deberán llevarse a cabo *“con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia”*.

Según concluye la recurrente los laboratorios solo pueden entregar físicamente sus medicamentos en el servicio o unidad de farmacia autorizado de forma individualizada para cada hospital o centro.

Según el del PPT y criterio de adjudicación discutido se refieren a la distribución logística del objeto del contrato en los almacenes de consumo de los centros hospitalarios.

La Asociación recurrente confunde la dispensación, en cuanto control y supervisión, con la entrega física. Dispensar supone que la entrega física se haga bajo el control y supervisión de un farmacéutico, pero ello no quiere decir que sea esta persona quien lo entregue físicamente. Distribuir significa la entrega física de una mercancía, en este caso, la entrega de los medicamentos (sueros) que constituyen el objeto del suministro. La dispensación no tiene nada que ver con el compromiso de distribución del material en planta, ni se puede decir que la unidad asistencial no sea una entidad no autorizada para vender o suministrar medicamentos, como alega el recurrente, porque su función no es ni la de suministrar ni la de vender medicamentos, sino la de recibir la entrega para su posterior dispensación.

Tal como ya indicó el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía en sus Resoluciones 75/2014, de 4 de abril, 114/2014, de 8 de mayo y 124/2014, de 19 de mayo, hemos de diferenciar los conceptos distribución y dispensación.

Según el diccionario de la Real Academia Española, distribuir significa *“entregar una mercancía a los vendedores y consumidores”*. Se trata, pues, de un

concepto común aplicable a cualquier mercancía que no es específico de la legislación farmacéutica, ni cobra un significado especial cuando se aplica a los medicamentos. El término se refiere a la entrega física de la mercancía o, en el caso examinado, a la entrega de los medicamentos que constituyen el objeto del suministro. En este sentido, el Anexo I del PCAP recoge las unidades asistenciales donde efectuar la entrega de los productos.

Asimismo como hemos visto el PPT regula las condiciones de entrega y recepción de las mercancías y dispone que con el proceso de entrega y recepción se materializa el compromiso adquirido por la empresa adjudicataria de poner a disposición la mercancía.

Por tanto, en un principio, la distribución de los medicamentos en los almacenes de consumo de los centros sanitarios solo significa que la empresa adjudicataria debe entregar los mismos en dichos lugares. Es decir, se valora la propuesta del licitador de efectuar directamente la entrega del producto en los almacenes de consumo, en lugar de hacerlo en el almacén central que luego habría de distribuirlo a aquéllos.

En este sentido, la distribución logística en los almacenes de consumo no sería más que la materialización de la obligación prevista en el artículo 292.1 del TRLCSP para el contrato de suministro: *“El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el tiempo y lugar fijados en el contrato y de conformidad con las prescripciones técnicas y cláusulas administrativas.”*

Por el contrario, el término *“dispensar”* sí tiene un significado específico en el marco de la legislación farmacéutica y su propia definición, según el Diccionario de la Real Academia Española, lo conecta con el término *“medicamento”*. En este sentido, dispensar es expender o despachar un medicamento y desde esta óptica, se ha de dar la razón al recurrente cuando indica que solo los servicios de farmacia pueden dispensar medicamentos a los profesionales sanitarios encargados de

administrarlos a los pacientes. Ahora bien, esta dispensación no tiene nada que ver con la propuesta de distribución logística del medicamento, ni con la entrega en los puntos de distribución a que se refiere el PPT.

Por consiguiente, acudiendo a la propia literalidad del término, la distribución del medicamento, entendida como entrega física y recepción del mismo en el almacén, es un paso previo y totalmente distinto a la dispensación que, en el ámbito sanitario, corresponde exclusivamente al servicio de farmacia o se realiza bajo su responsabilidad técnica (artículos 2.6 y 82.2 a) de la Ley 29/ 2006, de 26 de julio).

En consecuencia, no puede apreciarse en el criterio de adjudicación impugnado, ni en las previsiones del PPT, vulneración de los preceptos legales mencionados.

## 2. En relación al lugar de entrega del suministro.

Se expone por la recurrente que las distintas unidades asistenciales del Hospital 12 de Octubre a las que se refieren los pliegos que se impugnan como los lugares donde el adjudicatario efectuará la entrega directa del medicamento, no son un servicio o unidad asistencia de Farmacia legalmente autorizados, ni tampoco forman parte integrante de las dependencias del servicio o unidad asistencial de Farmacia. Aquellas otras y distintas unidades asistenciales a las que se refieren los pliegos, con total seguridad no están identificadas en la autorización administrativa de la que debe disponer el servicio o Unidad asistencial de Farmacia del Hospital 12 de Octubre para poder llevar a cabo su actividad dentro del hospital.

Las otras y distintas unidades asistenciales del Hospital 12 de Octubre, tales como, por ejemplo y por citar algunas de las enumeradas en el Anexo I del PPT, la Unidad asistencial de Dermatología (DERM), de Hematología (HEMA), de Radiodiagnóstico (RADG), de Psiquiatría (PSQH), o de Aparato Digestivo (DIGE) son todas ellas unidades asistenciales distintas de la Unidad asistencia de Farmacia,

que es la única legalmente autorizados para recibir la entrega de los medicamentos y custodiarlos hasta su dispensación al paciente.

Pues bien, el artículo 64.1 letras b) y g) de la Ley 29/2006 establecen que *“Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:*

*b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.*

*g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.”*

Del precepto en cuestión, no cabe inferir que el suministro de medicamentos tenga que efectuarse físicamente en los servicios de farmacia. No en balde, la letra g) del referido artículo 64.1 se refiere, indistintamente, a almacenes mayoristas o a servicios u oficinas de farmacia, queriendo poner el acento en que, cualquiera que sea el lugar de entrega, el transporte de los medicamentos hasta su destino debe realizarse cumpliendo todas las garantías previstas a nivel normativo.

En consecuencia, no es posible concluir, como hace la Asociación recurrente, que la entrega física de medicamentos en almacenes de consumo o unidades clínicas podría constituir una infracción administrativa grave tipificada en la Ley 29/2006, de 26 de julio; primero, porque ya se ha indicado que la norma citada no obliga a efectuar físicamente la entrega del medicamento en el servicio de farmacia y segundo, porque la infracción grave descrita en aquel precepto se refiere al suministro o venta a entidades no autorizadas para ello, es decir, a entidades no autorizadas para suministrar o vender medicamentos, y difícilmente puede predicarse de un almacén de consumo o unidad clínica hospitalaria, la definición de entidad no autorizada a aquellos efectos, entre otras razones porque su función no es ni la de suministrar ni la de vender medicamentos, sino la de efectuar la recepción

del producto para su posterior dispensación en los términos previstos en la Ley 29/2006.

3. En tercer lugar hemos de analizar si es necesaria la presencia del farmacéutico en la recepción del suministro, lo que excluye la posibilidad de delegación en un tercero.

Considera la recurrente que el responsable de la unidad asistencial de farmacia del hospital no es libre para autorizar o disponer un sistema de entrega que vulnera y entra en conflicto con la normativa sectorial. Las disposiciones legales exigen que la entrega del medicamento se efectúe físicamente en las dependencias expresamente autorizadas para el servicio o unidad de farmacia, y las actuaciones que recaen bajo la responsabilidad de dicho servicio o unidad requieren la actuación personal del farmacéutico responsable, lo que excluye la posibilidad de que puedan designarse dependencias distintas para la entrega del medicamento o que pueda delegarse su recepción y custodia en un tercero.

En el mismo sentido que lo hizo el Tribunal Administrativo de Recurso Contractuales de la Junta de Andalucía en las Resoluciones anteriormente citadas con las que se comparte el razonamiento, tampoco cabe colegir del precepto alegado la conclusión que hace la recurrente. El artículo 83.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, está ubicado en el Capítulo III *“Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada”* del Título VI *“Del uso racional de los medicamentos de uso humano”*, de dicha norma y su tenor es el siguiente: *“Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:*

*a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.*

*b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.*

*e) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de las especialidad correspondiente.”*

Así pues, el precepto se refiere a “actuaciones” sin especificar cuáles, si bien por su ubicación en la norma, cabe inferir que alude a todas aquellas actuaciones tendentes a contribuir al uso racional de los medicamentos que se determinan en el artículo 82, ninguna de las cuales se refiere a la entrega física o recepción del suministro de medicamentos.

En definitiva, el criterio de adjudicación y PPT objeto de impugnación, en cuanto se refieren a la distribución logística y entrega de los medicamentos en los almacenes de consumo de centros hospitalarios, no colisionan con los preceptos de la Ley 29/2006 invocados por la recurrente, pues dicha ley no regula aquel proceso previo de entrega, sino el posterior de custodia, conservación y dispensación de medicamentos, funciones estas últimas que sí corresponden a los servicios de farmacia.

**Sexto.-** Como segundo motivo de recurso se alega que el PPT solo permite que se ofrezcan sueros cuya presentación sea en bolsa de plástico flexible y además solo permite que la oferta sea por la totalidad de los productos objeto de licitación (lote único). El PPT describe en su condición núm. 3 las características técnicas del material de fluidoterapia, que agrupa en un solo lote. El material ofertado debe tener presentación en bolsa de plástico flexible.

Señala la recurrente que tal y como se describen en el PPT las características técnicas de los trece productos de fluidoterapia objeto de la licitación, agrupados en un solo lote, solamente podrán concurrir a la licitación aquellos miembros de la Asociación que reúnan la siguiente doble condición:

(i) Que comercialice todos los trece productos de fluidoterapia objeto de la licitación; y (ii) que además todos los productos (los trece) sean comercializados por el laboratorio en una presentación concreta: bolsa de plástico flexible.

Conforme al PPT quedan automáticamente excluidos de la licitación tanto los laboratorios asociados a FARMAFLUID que no comercializan los trece productos agrupados en el lote único, como también los laboratorios asociados a FARMAFLUID que, aun comercializando todos los trece productos agrupados en el lote único, lo hagan con una presentación en bolsa de plástico semirrígido o en vidrio, distinta a la bolsa de plástico flexible. A todos ellos se les impide la posibilidad de participar en la licitación y presentar su oferta.

Señala asimismo que la obligación de que se presente una oferta por la totalidad del objeto del contrato, es un requisito que constituye una restricción injustificada al principio de libre competencia que rige la contratación pública. Es un obstáculo a la apertura de la contratación pública a la competencia sin que haya razón o motivo alguno que lo justifique. La restricción a la competencia ni está justificada en el expediente de contratación ni es proporcionada con el objeto del contrato que es el suministro de medicamentos para fluidoterapia, para lo que sirven plenamente tanto las presentaciones en envase bolsa de plástico flexible, o en plástico semirrígido o en envase de vidrio.

Según informa el órgano de contratación la solicitud de que los productos se envasen en bolsa de plástico flexible, obedece a cuestiones de índole asistencial y logística basadas en las características de manejo y uso que hacen los profesionales del personal sanitario del hospital, debido a su fácil manejo que ayuda a hacer una mejor purga del sistema, evitando la inseguridad que produce la aparición de burbujas, más fácil de producir con las presentaciones del producto en bolsas semirrígidas o envases de vidrio, lo que ha dado lugar a que tradicionalmente en el Hospital siempre se haya contado con el material de fluidoterapia en la presentación solicitada. Además, la homogeneidad o uniformidad, en el aspecto físico de un producto de la misma composición pero con diferentes volúmenes, permite un correcto almacenamiento, distribución y una rápida identificación en las unidades asistenciales, evitando que se puedan confundir productos para administración intravenosa, con productos de irrigación o con productos de uso tópico.

Señala también que estos productos están presentes en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlos, motivo por el cual se exige por parte del Hospital una forma de presentación concreta, determinada por las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir lo exigido adaptando su producción a lo requerido. *“Entendemos que podemos exigir una presentación determinada ajustada a nuestras necesidades y que serán los licitadores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, los que 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, teniendo la posibilidad de ofrecer los productos solicitados en la presentación y con la capacidad exigida, ajustando en su caso, la producción a las necesidades del hospital.”*

Es reiterada la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (Sentencia 14 diciembre 2004, asunto C-434/02 y Sentencia 9 septiembre 2004, asunto C-304/01) en la que se declara la necesidad de respetar el principio de igualdad de trato entre los competidores. En la Sentencia de 3 de marzo 2005, asuntos acumulados C-21/03 y C-34/03, en esta línea, se ha declarado que *“el deber de respetar el principio de igualdad de trato responde a la esencia misma de las directivas en materia de contratos públicos, que tienen por objeto, en particular, favorecer el desarrollo de una competencia efectiva en los sectores que están comprendidos en sus ámbitos de aplicación respectivos y que enuncian los criterios de adjudicación del contrato tendentes a garantizar dicha competencia (sentencia de 17 de septiembre de 2002, Concordia Bus Finland, C-513/99, Rec. p. I-7213, apartado 81 y la jurisprudencia que allí se cita).”*

En su Sentencia de 12 de marzo de 2008, Asunto T-345/03, el Tribunal de Justicia recuerda, con una profusa cita de su jurisprudencia anterior que los poderes adjudicadores están obligados a velar, en cada fase del procedimiento, por el respeto de la igualdad de trato y, en consecuencia, por la igualdad de oportunidades entre todos los licitadores, y que el principio de igualdad de trato de los licitadores,

cuyo objetivo es 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.

Por otro lado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 del TRLCSP, relativo a la necesidad e idoneidad del contrato, *“la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, deben ser determinados con precisión, dejando constancia en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación”*. El órgano de contratación tiene derecho a determinar el tipo de material que desea utilizar. Como límite a dicha determinación de las prescripciones técnicas figura el respeto a los principios de libertad de acceso a las licitaciones y salvaguarda de la libre competencia, tal como establecen los artículos 1 y 117.2 del TRLCSP. Así lo establece la Sentencia del Tribunal Supremo, de 3 de junio de 1996, cuando señala que *“las facultades de la Administración de redactar y aprobar los pliegos de condiciones administrativas y técnicas que la recurrente invoca no pueden ir nunca en contra del principio de libre concurrencia (...)”*.

De acuerdo con el artículo 1 del TRLCSP la igualdad de trato y la salvaguarda de la libre competencia es uno de los principios fundamentales en los que se apoya la contratación del sector público. El artículo 117.2 del TRLCSP establece que *“Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”*. Esto supone la necesidad de que los órganos de contratación al definir la prestación objeto del contrato, lo hagan utilizando referencias técnicas elaboradas por organismos de homologación o normalización, o en términos de rendimiento o de exigencias funcionales y a la vez que no es lícito hacerlo mediante la mención de características

técnicas de la misma que excluya a todas las demás capaces de cumplir la misma función.

En todo caso, la determinación de qué especificaciones técnicas pueden conculcar los principios de libre concurrencia e igualdad de trato debe hacerse teniendo en cuenta lo dispuesto en el considerando 29 de la Directiva 2004/18, de 31 de marzo, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, suministro y de servicios: *“Las especificaciones técnicas establecidas por los compradores públicos deben permitir la apertura de los contratos públicos a la competencia. A tal efecto, debe ser posible presentar ofertas que reflejen la diversidad de las soluciones técnicas. Para lograrlo, por una parte debe ser posible establecer las especificaciones técnicas en términos de rendimiento y exigencias funcionales y, por otra, en caso de referencia a la norma europea -o, en su defecto, a la nacional-, los poderes adjudicadores deben tener en cuenta las ofertas basadas en soluciones equivalentes.”*

La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 17 de septiembre de 2002, en el asunto C-513/99, Concordia Bus Finland Oy Ab y Heisnsingin Kaupunki, en relación con el principio de igualdad de trato, manifiesta que éste responde a la esencia misma de las directivas en materia de contratos públicos, que tienen por objeto, en particular, favorecer el desarrollo de una competencia efectiva en los sectores que están comprendidos en los ámbitos de aplicación respectivos y que enuncian los criterios de adjudicación del contrato tendentes a garantizar dicha competencia. En cuanto a la amplitud de la misma, en el apartado 85, señala que *“el hecho de que solo un número reducido de empresas, entre las que se encontraba una que pertenecía a la entidad adjudicadora, pudiera cumplir uno de los criterios aplicados por dicha entidad para determinar la oferta económicamente más ventajosa no puede, por sí solo, constituir una violación del principio de igualdad de trato”*.

Por tanto, hay que analizar si con otras presentaciones diferentes a las requeridas se obtendría el mismo resultado o se están excluyendo a aquellas otras que también son capaces de cumplir la misma función o las necesidades que se pretenden cubrir con el contrato. Al efecto se justifica por el órgano de contratación la necesidad de esa forma de presentación en bolsa flexible en cuestiones logísticas y de seguridad para evitar la formación de burbujas más fáciles de producir en presentaciones semirrígidas o de vidrio, pero la recurrente no argumenta cuál es la limitación que impide fabricar y entregar los productos en la presentaciones solicitadas a las empresas asociadas, o que esa forma de presentación está reservada a una determinada marca comercial.

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 concreta, que viene determinada por 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 o formato que libremente ha elegido cada productor, sino que 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. Ello ocurre cuando los potenciales licitadores tienen la posibilidad, al menos teórica, de ofrecer los productos solicitados en la presentación pedida, ajustando, en su caso, la producción a las necesidades del demandante del producto.

En los Pliegos no se menciona una fabricación o procedencia determinada, ni se requieren marcas, aunque sí una presentación con un sistema de cierre a la que deberán adaptarse las ofertas, estando justificado lo requerido por lo señalado en el informe del órgano de contratación.

Aún omitiendo marcas, tampoco se singulariza el producto de manera que se impida la concurrencia, pues no resulta acreditado que dicha presentación (sistema de cierre hermético inviolable) solo puedan ser ofertados por una empresa determinada, no cabiendo confundir la circunstancia de que la recurrente no pueda ofertarla, por no ser su forma actual de presentación comercial, con una imposibilidad absoluta de las empresas del mercado para realizar oferta. No se constata, por tanto infracción del principio de libre concurrencia.

Por tanto, este Tribunal considera que la exigencia de este requisito de presentación del producto está justificada por las necesidades a satisfacer, por ser la más idónea para el cumplimiento del objeto del contrato, no limita la concurrencia pues a la misma pueden adecuarse los productores si lo desean, se adecúa a lo dispuesto en los artículos 116 y 117 del TRLCSP.

Finalmente cabe analizar el motivo de recurso referido a la no división del objeto del contrato en lotes.

El artículo 86 del TRLCSP establece que 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.

El principio general de la contratación pública es la unidad y no la división del objeto contrato con las excepciones que el citado artículo 86 y el 109.2 del TRLCSP recogen para la licitación por lotes. Por otra parte, el principio de concurrencia tiende a facilitar la competencia en la contratación permitiendo la adjudicación individual de los objetos más reducidos, a fin de facilitar el acceso a los contratos a la pequeña y mediana empresa, intensificando la competencia. La colisión de ambos principios ha de resolverse a la luz de la propia normativa de contratación, es decir determinando si el objeto del contrato es fraccionable por ser sus partes susceptibles de utilización

o aprovechamiento separado y constituir una unidad funcional o porque lo exija la naturaleza del contrato. Por tanto, en principio, corresponde al juicio del órgano de contratación la decisión motivada de la contratación en uno o en varios lotes.

Con la finalidad de facilitar la participación de las PYME en la contratación pública la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, en sus considerandos 78 y 79, señala que la contratación pública debe adaptarse a las PYME siendo preciso alentar a los poderes adjudicadores a utilizar el código de mejores prácticas que se establece en 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”*, que ofrece orientaciones acerca de cómo aplicar el régimen de contratación pública de forma que se facilite la participación de las PYME. A tal efecto, para aumentar la competencia, anima a los poderes adjudicadores a dividir grandes contratos en lotes. Y cuando decida que ello no es conveniente, el informe específico o los pliegos deben incluir una indicación de las razones que expliquen la elección hecha por el poder adjudicador. La magnitud y el contenido de los lotes deben ser determinados por el poder adjudicador.

El artículo 46 de la citada Directiva regula la división del contrato en lotes en el sentido antes mencionado. Es decir, se establece que la división del objeto de los contratos en lotes constituye la regla general, de manera que hay que justificar la decisión de no hacerlo.

La Directiva 2014/24/UE tiene efecto directo en algunos aspectos desde el 18 de abril. El efecto directo pretende garantizar la aplicación de la normativa de la Unión Europea y concede primacía al ordenamiento jurídico comunitario. Ello implica que si una Directiva no ha sido transpuesta en el plazo previsto para ello, o ha sido incorrectamente transpuesta, sus preceptos cuando sean suficientemente precisos en incondicionados como para permitir invocarlos a un particular frente a los poderes

adjudicadores son directamente aplicables con preferencia a cualquier otra norma interna que los contradiga, efecto que vincula a todas las autoridades y órganos jurisdiccionales del Estado.

La publicidad de esta contratación es posterior al 18 de abril de 2016 de manera que estas previsiones introducidas en la Directiva son directamente aplicables.

La aplicación de estas posibilidades implica que en el expediente de contratación debe constar la justificación de la no división del objeto del contrato en lotes. En este sentido se pronuncian el Informe 19/2014, de 17 de diciembre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Generalidad de Cataluña y la Nota Informativa 2/2014, de la Secretaría Técnica de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa: Aplicación del artículo 46 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, relativo a la división de contratos en lotes.

El diseño y la regulación de la división en lotes tiene que efectuarse teniendo en cuenta aspectos tales como la tipología o el fundamento de la división del objeto del contrato (lotes por funcionalidades, por criterios geográficos, por umbrales o franjas económicas, etc.) y el sector a que se dirige la licitación, así como el perfil y la tipología de empresas llamadas a participar.

El principio de concurrencia, invocado por la recurrente, tiende a facilitar la competencia en la contratación permitiendo la adjudicación mediante división del objeto en lotes, intensificando la participación de licitadores. Sin embargo, si bien es cierto que la división en lotes intensifica la competencia, no lo es menos que la falta de división en lotes no implica en todo caso la existencia de una restricción al principio de libre concurrencia. Así la decisión de dividir en lotes el objeto de un contrato con carácter general corresponde al órgano de contratación, que deberá

motivarlo en el expediente. Únicamente en el caso de que la agrupación en un solo contrato de varios objetos o la no división en lotes del mismo suponga una vulneración del principio de libre concurrencia, cabría apreciar la necesidad de aplicar de forma imperativa tal fraccionamiento.

El inicial reconocimiento de la discrecionalidad del órgano de contratación para configurar los lotes debe ser matizado al señalar que un principio rector básico de la contratación pública es la eficiente utilización de los fondos públicos que exige que el órgano de contratación a la hora de integrar la prestación objeto de un contrato en un único lote deba ponderar la mayor eficiencia en la ejecución de las prestaciones y la libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación y salvaguarda de la competencia. La motivación de lo discrecional es el elemento que lo diferencia de lo arbitrario.

En el caso que nos ocupa se están agrupando en un lote único material de fluidoterapia relativo a cloruro sódico, glucosa , glucosalino y Ringer lactado en diferentes presentaciones, lo que requiere la adecuada motivación de la conveniencia de contratación conjunta de las diferentes composiciones y los diferentes formatos, estando ausente en el expediente remitido.

Tal como señaló este Tribunal en su Resolución 104/2015, de 1 de julio, *“En el expediente que nos ocupa consta que el órgano de contratación ha considerado necesario, por razones organizativas y de homogeneidad agrupar los productos descritos en un único lote. Sin embargo, no es esta una razón o motivación suficiente, pues se está obligando a las empresas a licitar por la totalidad de los 18 productos y se constata que hay al menos dos, los números 9 y 18, que presentan una especialidad que hace que sean para “usos muy puntuales”, como reconoce el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos en su informe, y que motiva su adquisición en cantidades sensiblemente inferiores al resto de productos del lote.”*

En consecuencia procede estimar el motivo de recurso, anulando el procedimiento de contratación que deberá licitarse nuevamente, incluyendo el preceptivo informe motivado sobre la conveniencia o no de división del contrato en lotes.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.2 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

### **ACUERDA**

**Primero.-** Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don S.K., Presidente de la Asociación Española de Laboratorios Farmacéuticos de Fluidoterapia y Nutrición Parenteral Hospitalaria (FARMAFLUID), contra los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas del contrato mixto de suministro para la adquisición de productos de fluidoterapia y de servicios para la gestión integral de su aprovisionamiento en el Hospital 12 de Octubre, número de expte: P.A. 2016-0-69, anulando el procedimiento de adjudicación que deberá reiniciarse, de mantenerse las necesidades a satisfacer, en los términos indicados en la fundamentación de esta Resolución.

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

**Tercero.-** Notificar este acuerdo a todos los interesados en este 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 49 del TRLCSP.