



Recurso nº 1303/2024

Resolución nº 1465/2024

Sección 1ª

RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL DE RECURSOS CONTRACTUALES

En Madrid, a 14 de noviembre de 2024.

VISTO el recurso interpuesto por D. D.G.D. en nombre y representación de la FEDERACION ESPAÑOLA DE HEMOFILIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL - FEDHEMO, contra los pliegos del Acuerdo Marco para contratar el *“Suministro de productos hemoderivados de uso terapéutico procedentes del fraccionamiento industrial del plasma humano proveniente del Sistema Nacional de Salud”*, con expediente AM 2024/049, convocado por la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente Resolución

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. En fecha 5 de junio de 2024 se aprueba la Orden de inicio de elaboración de un Acuerdo Marco, explicándose técnicamente, en la correspondiente documentación, todos los aspectos relativos al mismo (documentos 7 y siguientes del expediente administrativo).

Segundo. En fecha 5 de septiembre de 2024 se publica en la Plataforma de Contratación del Estado, tanto el anuncio de licitación, como los pliegos relativos al mismo, licitándose mediante procedimiento abierto, ordinario y sujeto a regulación armonizada, conforme a los artículos 19 y 22 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP) (documento 12 expediente), abriéndose el correspondiente plazo para la presentación de ofertas, el cual expiró el día 11 de octubre de 2024, a las 23:59 horas, tras la ampliación otorgada por el órgano de contratación. Según certificado remitido, una vez finalizado el plazo de presentación de ofertas, presentaron proposición tres licitadores, entre los cuales, el recurrente.



Tercero. Con fecha 26 de septiembre de 2024, por la FEDERACION ESPAÑOLA DE HEMOFILIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL - FEDHEMO, se presenta escrito por el que se interpone recurso especial en materia de contratación contra los pliegos rectores del procedimiento de contratación, alegando, en esencia, que el PCAP del Acuerdo Marco, a pesar de ser un producto especialmente sensible, y en el que debería valorarse su calidad, sólo han establecido criterios cuantitativos económicos. Considera que todos los criterios aplicados se reconducen a un único criterio, el precio, lo que supone una vulneración de lo establecido en el artículo 145.3.f) de la LCSP, que exige en contratos de suministro como es este, el establecimiento de varios criterios de adjudicación, obviando la introducción de otros criterios relacionados con la calidad, la seguridad o alguno de los aspectos recogidos por la OMS. El recurrente alega además que la Administración no debe limitarse a adjudicar el contrato a la proposición más barata, sino que debe valorar la globalidad de los beneficios que una determinada propuesta puede proporcionar.

Cuarto. El órgano de contratación responde a estas cuestiones, en informe jurídico (documento 2 expediente), de fecha 30 de septiembre de 2024. Dicho informe jurídico viene a rechazar todas y cada una de las cuestiones planteadas por el recurrente, en los términos en que figura en su escrito.

Quinto. La Secretaría del Tribunal ha dado traslado del recurso a los licitadores, a los efectos de formular las alegaciones que a su derecho convenga. La empresa INSTITUTO GRIFOLS, S.A. presenta escrito en el que solicita que se le tenga por personado en los recursos especiales en materia de contratación de referencia. Asimismo, la empresa OCTAPHARMA, S.A. presenta escrito expresando su voluntad de no formular alegaciones.

Sexto. En la tramitación de este recurso, se han observado todos los trámites legal y reglamentariamente establecidos, esto es, lo prescrito por la vigente LCSP y por el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se prueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, RPERMC).



FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La competencia para resolver el presente recurso corresponde a este Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de conformidad con lo establecido en el apartado 1 del artículo 45 de la LCSP.

Segundo. Se ha presentado recurso en relación con un Acuerdo Marco que tiene por objeto un contrato de suministro de valor estimado superior a 100.000 € (artículo 44.1 a) y b) de la LCSP), susceptible por ello de enjuiciamiento por este Tribunal, y se refiere, igualmente, a una actuación impugnante ex artículo 44.2 a) del mismo cuerpo legal, pues el acto recurrido son los pliegos del contrato de suministro, siendo por ello susceptible de ser impugnado por medio del presente recurso especial.

Tercero. El recurso se ha interpuesto dentro del plazo legal concedido de quince días hábiles, cumpliendo así las prescripciones formales del artículo 50.1 b) de la LCSP, ya que los Pliegos impugnados se publicaron en la Plataforma en fecha 5 de septiembre de 2024, (documento 12 expediente), y el presente recurso especial fue interpuesto el día 26 de septiembre de 2024.

Cuarto. Con relación a la legitimación del recurrente es necesario analizar si ésta efectivamente concurre en el recurso planteado. Como punto de partida, dispone el artículo 48 de la LCSP que *“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”*.

Asimismo, el artículo 24 del RPERMC establece en su apartado 1:



“Sin perjuicio de los supuestos generales previstos en el artículo 42 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y en el 102 de la Ley 31/2007, de 30 de octubre, los recursos regulados en este Reglamento podrán ser interpuestos por las asociaciones representativas de intereses relacionados con el objeto del contrato que se impugna exclusivamente cuando lo sean para la defensa de los intereses colectivos de sus asociados”.

FEDHEMO es una federación de asociaciones que agrupa a las *“las Asociaciones de Hemofilia de ámbito Autonómico y/o provincial que se formen en el Estado español”*, siendo una asociación de pacientes cuyos intereses podrían verse afectados por la licitación impugnada, en tanto que van a ser, en parte, destinatarios de los productos farmacéuticos que van a ser adquiridos a través del Acuerdo Marco, entendiéndose por ello, que está legitimada para la interposición del recurso.

Quinto. De acuerdo con lo anterior, y en cuanto al fondo del asunto, el objeto de la controversia se reduce a determinar la conformidad a derecho de los pliegos por cuanto el recurrente considera que se ha infringido lo dispuesto en el artículo 145.3.f) de la LCSP que establece que procederá, es decir que resulta obligatorio, establecer más de un criterio de adjudicación en los contratos de suministro *“salvo que los productos a adquirir estén perfectamente definidos y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación”*. Considera el recurrente que en esta licitación se ha establecido el precio como único factor de la adjudicación, por mucho que el mismo haya sido configurado a través de cuatro criterios.

En primer lugar, es necesario acudir a los criterios de adjudicación recogidos en el apartado 11 del PCAP:

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN	PUNTUACIÓN MÁXIMA
A. Oferta económica	55
B.1. Rendimiento	25
B.2. Productos optativos ofertados	10
B.3. Bonificaciones	10



De lo anterior se deduce con facilidad que la oferta económica (criterio A) representa el 55% de la puntuación máxima, mientras que el resto de los criterios de adjudicación (B.1 Rendimiento, B.2 Productos optativos ofertados y B.3 Bonificaciones) representan un 45% de la totalidad de la puntuación posible en tales criterios, lo que descartaría, a priori, la idea del recurrente de que se ha infringido lo dispuesto en el artículo 145.3.f) al establecer el precio como único criterio de adjudicación.

Considera el actor, sabedor de lo evidente de lo antedicho, que el resto de los criterios son equivalentes al precio y añade que la oferta económicamente más ventajosa no se mide exclusivamente por el precio, sino también por otros factores que garanticen la calidad del suministro.

El recurrente analiza el resto de los criterios distintos del de la oferta económica o “precio del fraccionamiento de cada hemoderivado”, que es un criterio económico, empezando por el denominado B.1 Rendimiento. La puntuación según el PCAP para este criterio se obtendrá del aumento que se oferte sobre el rendimiento mínimo exigido en el PPT en cada tipo de hemoderivado.

El recurrente explica que *“Para la mejor comprensión del funcionamiento del criterio es preciso explicar que los medicamentos derivados del plasma provienen del fraccionamiento industrial del plasma, que consiste en la separación y purificación, mediante diversos métodos físicos y químicos, de las proteínas de interés que se encuentran en el plasma humano. Esta purificación y separación tiene un interés clínico muy relevante, puesto que se busca administrar al paciente exclusivamente aquella proteína de interés clínico, sin administrarle otras que no necesita o, que incluso, pueden ser perjudiciales para su estado de salud.*

Existen diversos métodos industriales para fraccionar las diversas proteínas plasmáticas, cada uno de ellos puede obtener mayor o menor rendimiento, midiéndose en la cantidad de gramos o UI que se obtienen de cada producto final por cada litro de plasma fraccionado.

Para valorar económicamente un contrato de fraccionamiento de plasma, tal y como refleja la OMS en sus recomendaciones sobre fraccionamiento de plasma o en su hoja informativa sobre lo mismo (que se adjuntan como Documentos nº 5 y 6, respectivamente), existen dos posibilidades:



- *Precio ofertado por gramo o unidad internacional de producto final*
- *Precio ofertado por litro de plasma fraccionado, vinculando este precio a un rendimiento de gramos o unidades internacionales obtenidos por litro.*

La primera de las posibilidades es precisamente la que recoge el criterio B.1 del pliego del contrato objeto de este recurso.

La segunda de las posibilidades que señala la OMS es precisamente el criterio A del pliego, precio por litro, pues tras establecer la fórmula de cálculo el criterio dice que “(t)oda aquella oferta que presente un precio por litro para cualquiera de los números de orden por encima de los precios máximos de licitación establecidos en la tabla del apartado 5.2 de este cuadro de características, quedará excluida del proceso de licitación”.

A la vista de lo anterior, debe concluirse que los criterios A y B.1 del pliego son criterios económicos, como además recalca la OMS”.

Señala que “un mayor rendimiento no asegura una mayor calidad o pureza del producto final ofertado, si no que muchas veces se produce exactamente lo contrario, siendo un producto con más pureza de menor rendimiento , y es que algunos métodos de producción, como el de cromatografía de intercambio iónico tiene como ventajas un mayor rendimiento y pureza, pero, como desventajas, un mayor consumo de agua, riesgos de esterilidad o incluso la fuga del ligando, que es otra muestra de posible contaminación del producto final , existiendo métodos como los de inactivación viral o leucodeplección (es decir, eliminar los posibles leucocitos que todavía queden en el plasma), que dan un perfil de seguridad mayor, con un menor rendimiento que aquellos procesos industriales que eligen otros métodos o no leucodeplecionan sus productos”.

*Por el contrario, el órgano de contratación señala que “En la valoración del rendimiento ofertado se puntúa de modo favorable la proposición que ofrezca un **aumento de rendimiento sobre el rendimiento mínimo**, en los tres productos obligatorios, no por motivos económicos sino con el objetivo alcanzar la autosuficiencia en base a la donación voluntaria no remunerada, constituyendo la mejora del rendimiento un elemento clave. El rendimiento es un*



criterio objetivo evidente y sustancial para valorar los resultados del fraccionamiento plasmático.

Todos los medicamentos derivados del plasma disponibles en la Unión Europea (UE) han sido autorizados por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, bien sean nacionales o europeas. Dicha autorización garantiza que cumplen con las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información exigibles en la UE. Por lo que no es correcto concluir que un medicamento ha sido autorizado sin cumplir las garantías antes descritas”.

El órgano de contratación en su informe desarrolla que el objetivo de este criterio es conseguir la independencia estratégica en plasma para el fraccionamiento e intentar sacar el máximo rendimiento a las donaciones. De la motivación realizada, sin que haya sido desvirtuada por el recurrente, no se deduce que el criterio “Rendimiento” se esté solapando con el criterio “Precio”, de tal forma que en la práctica se esté valorando lo mismo, sino que se trata de un parámetro objetivo asociado a unas supuestas ventajas, según señala el órgano de contratación, distintas de las puramente económicas que es lo que realmente combate el recurrente, por lo que, a estos efectos, se considera un criterio de adjudicación adicional y distinto del precio.

Respecto del criterio B.2. Productos optativos ofertados el recurrente solo señala que *“se concede hasta un máximo de 10 puntos si del fraccionamiento se obtienen otros productos además de los señalados con anterioridad, es decir, de nuevo se establece un criterio cuantitativo económico”.*

El órgano de contratación niega categóricamente esta afirmación realizada señalando que *“Los dispersos contratos actuales no permiten disponer de muchos de los medicamentos que sería posible obtener (más de 20 teóricamente). Es decir, no se aprovecha completamente el plasma, y los pacientes no se benefician de productos esenciales para su calidad de vida. El ejemplo mayor es poder disponer de inmunoglobulinas subcutáneas para el tratamiento domiciliario en lugar de tener que acudir al hospital tres veces por semana durante bastantes horas toda la vida. Productos como el fibrinógeno, complejos protrombínicos o colas de fibrina son cada vez más utilizados en emergencias y cirugías, por lo que es necesario incorporarlos”*

Este Tribunal no comparte la tesis de la recurrente basada en que la obtención de productos optativos sea un criterio equivalente al precio, pues ello no se deduce de la propia configuración del criterio, el cual asigna diferentes puntuaciones en función del producto no obligatorio que el licitador se comprometa a suministrar. En la fórmula relativa al “precio del fraccionamiento de cada hemoderivado” (criterio A), se prevén, ponderados, los precios según se trate de productos obligatorios (A) u opcionales (B):

“El volumen estimado de plasma a fraccionar durante el período de vigencia del Acuerdo Marco, será de 450.000 litros para la producción de albúmina, factor VIII, inmunoglobulina IV y alfa-1-antitripsina y de ellos sólo se utilizarán 200.000 litros para la producción de fibrinógeno, 50.000 litros para la producción de Factor IX, 50.000 litros para la producción de Antitrombina III y 50.000 litros para la producción de complejo protombínico

La fórmula a aplicar será la siguiente:

$$PL = \frac{AL_A}{Am_A} \times 40 + \frac{AL_B}{Am_B} \times 15$$

Siendo,

PL= Puntuación otorgada al licitador.

Am= Mayor ahorro estimado de todos los presentados.

AL= Ahorro total licitador. Se corresponde con el sumatorio del ahorro estimado para cada orden al que se presente el licitador.

El subíndice A corresponde a los números de orden de carácter obligatorio y el subíndice B a los números de orden de carácter opcional.

Toda aquella oferta que presente un precio por litro para cualquiera de los números de orden por encima de los precios máximos de licitación establecidos en la tabla del apartado 5.2 de este cuadro de características, quedará excluida del proceso de licitación.”



Por tanto, mientras dicha fórmula y, por tanto, el criterio “precio del fraccionamiento de cada hemoderivado” (A) valora el precio de los productos suministrados, el criterio B.2. valora el compromiso de ofertar productos optativos, es decir, la ventaja para el órgano de contratación de que se suministren productos que identifica como esenciales: efibrinógeno, complejos protrombínicos o colas de fibrina, y que considera necesario incorporarlos, o, al menos, valorarlos como un criterio para preferir unas ofertas frente a otras, lo cual no tiene nada que ver con el aspecto o criterio de la “oferta económica”, o el precio, y sí con la calidad del suministro que se licita, constituyendo un criterio objetivo claro de adjudicación, adicional al precio.

Por último, respecto del criterio B.3. “Bonificaciones en la facturación”, el recurrente señala que *“es evidentemente también un criterio económico, se trata de los habituales rappels por compras”*.

El órgano de contratación indica que *“El criterio bonificaciones está encaminado a conseguir una mejor utilización del plasma donado por nuestros ciudadanos, y del que somos responsables. La razón de su inclusión es la de incentivar y estimular a los centros de transfusión la obtención de mayor volumen de plasma total y de la puesta en marcha de programas de plasmaféresis con el fin de alcanzar la autosuficiencia. Por eso el formato es libre para las diferentes compañías, y no se establecen umbrales económicos, siendo decisión de cada licitador aportarlo o no en base a su cálculo logístico de producción y con los umbrales económicos que considere.*

Otro aspecto fundamental es que para los donantes es un gran elemento motivador garantizar que los productos de su donación tienen un impacto directo en la disponibilidad de medicamentos para su propia comunidad autónoma, y que no dependen de un mercado global que no se puede controlar a nivel local/regional/nacional. Esto también está relacionado con el hecho de que ciertos medicamentos de uso masivo en pacientes inmunodeficientes, o con ciertas alteraciones autoinmunes puedan ser más eficaces si proceden del mismo entorno epidemiológico al que pertenecen donantes y receptores”.

El criterio de adjudicación se describe de la siguiente forma:



“Se valorarán las bonificaciones ofertadas por la aportación total de litros de plasma y la aportación de litros de plasma procedentes de plasmaféresis.

La empresa que ofrezca una mejor bonificación a la cantidad total de plasma enviado recibirá 5 puntos, y el resto de ofertas se valorarán de forma inversamente proporcional.

La empresa que ofrezca una mejor bonificación a la cantidad total de plasma obtenido por plasmaféresis enviado recibirá 5 puntos, y el resto de ofertas se valorarán de forma inversamente proporcional.

En los contratos basados, el porcentaje de bonificación se aplicará en la facturación de los litros de plasma suministrados y este importe será reducido de la factura total.”

Con independencia de que el criterio B.3 persiga una finalidad distinta del criterio A, asiste la razón al recurrente cuando afirma que dicho criterio comparte la naturaleza de criterio económico, pues viene a premiar un descuento en la facturación.

No obstante dicha circunstancia, teniendo en cuenta que los criterios económicos se combinan con otros criterios, que se traducen en una mayor o menor ventaja competitiva entre las distintas ofertas en términos de beneficio para el destinatario del suministro, sin que ello signifique que tales ventajas competitivas deban ser equivalentes al precio, este Tribunal considera que el PCAP que rige la licitación contiene criterios de adjudicación que van más allá del precio y tienen que ver con la calidad, de conformidad con el artículo 145.1 y 2 de la LCSP.

Es por todo ello que este recurso no puede prosperar, pues resulta patente que los criterios de adjudicación obedecen a criterios distintos del precio en un porcentaje significativo, debiendo descartarse de plano cualquier clase de infracción en los pliegos del artículo 145.3 f) de la LCSP, debiendo, por ello, ser desestimado el presente recurso especial.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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



Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. D.G.D. en nombre y representación de la FEDERACION ESPAÑOLA DE HEMOFILIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL - FEDHEMO, contra los pliegos del Acuerdo Marco para contratar el *“Suministro de productos hemoderivados de uso terapéutico procedentes del fraccionamiento industrial del plasma humano proveniente del Sistema Nacional de Salud”*, con expediente AM 2024/049, convocado por la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, 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 11.1 letra f) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

LA PRESIDENTA

LOS VOCALES