



Recursos nº 688/2021 y 699/2021 C. Valenciana 160 y 164/2021

Resolución nº 1521/2021

Sección 1ª

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

En Madrid, a 5 de noviembre de 2021.

VISTOS los recursos interpuestos por D. A.B.J., en representación de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA en lo sucesivo), y por D. A.P.A., en representación de MERCK S.L.U. (MERCK en lo sucesivo), contra los pliegos que regulan la licitación convocada por la Consejería de Sanidad y Salud Pública de la Generalitat Valenciana, para la adjudicación del “*Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares, con destino a los centros dependientes de la Consellería de Sanitat Universal i Salut Pública*” (Exp AM 199/2021), este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. La Consejería de Sanidad y Salud Pública de la Comunidad Valenciana, en fecha 16 de abril de 2021, aprueba el expediente para tramitar la licitación del Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares, con destino a centros dependientes de la misma, cuyo valor estimado es de 130 843 809, 39 euros.

La licitación se ajusta a lo dispuesto en Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP en lo sucesivo), en el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, de desarrollo parcial de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto 817/2009) y en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (RGLCAP).

Segundo. El anuncio de licitación es publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea y en la Plataforma de Contratación del Sector Público del Estado en fecha 23 de abril de



2021. Los pliegos son puestos a disposición de los interesados con fecha 26 de abril de 2021, señalándose como fecha límite para la presentación de proposiciones el 25 de mayo de 2021.

Tercero. - En fecha 17 de mayo de 2021, se interpone por FARMAINDUSTRIA el presente recurso especial en materia de contratación. Solicita la asociación recurrente que se declare la nulidad de la cláusula 15.4 del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) por incluirse en ella causas de resolución del contrato distintas de las contempladas en los artículos 211 y 306 de la LCSP.

Cuarto. - Con fecha 18 de mayo de 2021, tiene entrada este Tribunal el recurso interpuesto por MERCK contra los mismos pliegos. En el recurso, la mercantil denuncia por un lado la integración en el objeto del contrato de un medicamento, la *folitropina alfa pluma precargada* (Lote 10), que no es susceptible de ello, por no encuadrarse en la categoría de medicamentos de dispensación hospitalaria. Al incluir este activo en el objeto del suministro, según la mercantil recurrente, se está alterando la calificación de los medicamentos que tienen la *folitropina alfa* como principio activo, como es el caso del GONAL-F, cuya comercialización corresponde a MERCK, y cuya calificación supone la dispensa a través de oficinas de farmacia. Así, la mercantil recurrente denuncia que la licitación está alterando la distribución competencial existente en la materia, en tanto que corresponde al Estado en exclusiva establecer las reservas singulares en la dispensación de medicamentos, según se deriva del orden constitucional, y de conformidad con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (RD Legislativo 1/2015 en adelante); señala que al mismo tiempo supone una alteración de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, y que con la licitación, el órgano de contratación, incurre en una vía de hecho.

Quinto. -El órgano de contratación, en el informe evacuado al amparo de lo dispuesto en el artículo 56 de la LCSP, respecto del recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA, reconoce la improcedencia de que los pliegos incluyan causas de resolución distintas a las establecidas legalmente, si bien, defiende que las causas que la cláusula 15.4 recoge, no son causas de resolución, sino motivos de desistimiento.



En cuanto al recurso interpuesto por la mercantil MERCK, en el informe emitido, el órgano de contratación, defiende la validez de la licitación convocada invocando la Resolución de 12 de noviembre de 2009, del Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se incluyen determinados medicamentos en la dispensación hospitalaria, en tanto que entre dichos medicamentos se incluyen aquellos cuyo principio activo es la folitropina alfa.

Sexto. - La Secretaría del Tribunal, en fecha 1 y 3 de junio de 2021, dio traslado de los recursos interpuestos a eventuales interesados, otorgando un plazo de cinco días hábiles para que, si lo estimaran oportuno, formularan alegaciones. No se ha presentado ningún escrito de alegaciones.

Séptimo.- Interpuesto el recurso, la Secretaría del Tribunal por delegación de este dictó resolución de fecha 4 de junio de 2021, acordando la concesión de la medida provisional solicitada por ambos recurrentes, consistente en suspender el procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP, de forma que según lo establecido en el artículo 57.3 del mismo cuerpo legal, será la resolución del recurso la que acuerde el levantamiento de la medida adoptada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La competencia para conocer del presente recurso corresponde a este Tribunal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 de la LCSP y el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Hacienda y la Generalitat Valenciana sobre atribución de competencia de recursos contractuales de fecha 25 de mayo de 2021 (BOE de fecha 02/06/2021).

En la tramitación del recurso se han observado todos los trámites legal y reglamentariamente establecidos, esto es, lo prescrito por 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).

Segundo. El objeto del recurso lo constituye un acuerdo marco para la contratación de suministros que superan el umbral de cien mil euros que establece el artículo 44.1.a) de la LCSP, por lo que según lo establecido en el artículo 44.1.b) de la LCSP, estamos ante un contrato en el que los actos que relaciona el artículo 44.2 son susceptible de recurso especial en materia de contratación. Dado que el objeto del recurso lo constituyen los



pliegos de contratación, puede afirmarse, al amparo de lo dispuesto en el artículo 44.2.a), que estamos ante un acto plenamente impugnabile a través del recurso especial en materia de contratación.

Tercero. Con relación a la legitimación, según el artículo 48 de la LCSP, *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.*

En cuanto a la legitimación de FARMAINDUSTRIA, como asociación, ha de traerse a colación el artículo 24 del RPERMC, que concreta supuestos especiales de legitimación, estableciendo en su apartado primero lo siguiente:

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.

Según los estatutos de FARMAINDUSTRIA, constituye su fin social *“la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la industria farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento” (artículo 4.1). Para la consecución de estos objetivos, FARMAINDUSTRIA podrá “representar y defender los intereses comunes de sus asociados ante cualesquiera Organismos, Entidades, Instituciones, incluidos tribunales (...).”*

Teniendo en cuenta el objeto del contrato, las alegaciones formuladas por la asociación en vía de recurso, y el objeto social transcrito *ut supra*, ha de considerarse legitimada a FARMAINDUSTRIA, en su defensa de tales intereses legítimos colectivos, para interponer el recurso.

Respecto de la mercantil MERCK, su legitimación para recurrir es clara, dado que su la actividad que constituye su objeto social se incluye en lo que constituye el objeto del



Acuerdo Marco, ostentando por consiguiente un interés legítimo que puede resultar afectado por la licitación.

Cuarto. Sentado lo anterior, procede entrar a analizar el fondo del asunto. Como señalábamos en los antecedentes de hecho, plantea FARMAINDUSTRIA la nulidad de la cláusula 15.4 del PCAP. Dicha cláusula establece lo siguiente:

“ 15.4 Extinción del Acuerdo Marco.

El Acuerdo Marco se extinguirá por cumplimiento o resolución. Son causas de resolución, además de las previstas en el artículo 211 de la LCSP, las siguientes:

- *Comercialización de medicamentos genéricos o biosimilares*
- *Variación de las condiciones de exclusividad, patentes, etc, que afecten a la posición monopolística del producto adjudicado en el mercado*
- *Aparición en el mercado de equivalentes terapéuticos.*

Sostiene FARMAINDUSTRIA que, tras la entrada en vigor de la LCSP, el órgano de contratación no puede incluir causas de resolución del contrato distintas de las contempladas legalmente, pues no se recoge actualmente la lista abierta de causas de resolución que recogía el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP en lo sucesivo) en su artículo 223.h). Por ello, habida cuenta de que las causas de resolución que contempla la cláusula 15.4 no se corresponden con ninguna de las incluidas en la LCSP, solicita que se declare la nulidad de la cláusula, toda vez que contraviene la normativa establecida. Añade, a mayores, que uno de los supuestos que dicha cláusula recoge, atenta contra el principio de seguridad jurídica, en tanto que supone dejar el cumplimiento del contrato al arbitrio del órgano de contratación, con infracción de lo dispuesto en el artículo 1256 y 1115 del Código Civil.

El órgano de contratación, por su parte, reconoce la imposibilidad de introducir en los contratos sujetos a la LCSP, causas de resolución no contempladas en ella. No obstante, defiende la validez y legalidad de la cláusula cuestionada, señalando que las causas que recoge no son causas de resolución, sino los motivos en los que puede ampararse el órgano de contratación para ejercer el desistimiento, y que se ampara, en todo caso, en el



interés general que debe fundamentar esta facultad que tiene reconocida el órgano de contratación.

Efectivamente, el artículo 223 del TRLCSP, ya derogada, establecía las causas de resolución de los contratos con carácter de *numerus apertus*, al incluir entre otras, *las establecidas expresamente en el contrato* (letra h). Por contra, la LCSP no contempla esta previsión en el artículo 211, que regula las causas generales de extinción de los contratos, quedando así limitada la libertad de que gozaba anteriormente el órgano de contratación para establecer las causas de extinción de los contratos. Así, bajo la vigencia de la LCSP, las causas de resolución de los contratos habrán de ser o las genéricas que recoge el artículo 211 de la LCPS o las específicas establecidas para cada categoría de contrato, en el caso de suministros, en el artículo 306.

No discutiéndose por el órgano de contratación la improcedencia de incluir causas de resolución distintas de las establecidas en la LCSP, sino afirmando que estas causas específicas de resolución deben formularse como motivos concretos, específicos y debidamente fundamentados del ejercicio de la facultad de desistimiento que tiene la Administración, procede analizar si, como sostiene en su informe, las causas que se establecen en la cláusula 15.4 han de considerarse como motivos de desistimiento.

En primer término, hemos de tener en cuenta que estamos ante un contrato de suministros, cuya extinción puede tener lugar, además de por las causas generales del artículo 211 de la LCSP, por las específicas que para esta categoría de contratos contempla la ley en el artículo 306, que contempla expresamente la posibilidad de desistimiento en los términos siguientes

“Son causas de resolución del contrato de suministro, además de las generales, las siguientes

- a) El desistimiento antes de la iniciación del suministro o la suspensión de la iniciación del suministro por causa imputable a la Administración por plazo superior a cuatro meses a partir de la fecha señalada en el contrato para la entrega salvo que en el pliego se señale otro menor.*
- b) El desistimiento una vez iniciada la ejecución del suministro o la suspensión del suministro por un plazo superior a ocho meses acordada por la Administración, salvo que en el pliego se señale otro menor.”*



Vistas las posiciones de las partes, puesto que el artículo 306 LCSP no establece limitaciones para el desistimiento del contrato de suministro una vez iniciada su ejecución y este es contemplado como causa específica de resolución en este tipo de contrato, lo cierto es que desde el punto de vista material pueden invocarse los motivos previstos en la cláusula 15.4 como fundamento del desistimiento de la ejecución del contrato por el órgano de contratación, por lo que el Tribunal entiende la procedencia en este caso de una interpretación integradora y vinculante para las partes de la cláusula 15.4 del PCAP, que posibilite el ajuste de la cláusula a la normativa vigente, interpretándola en el sentido de que permite la facultad del órgano de contratación de ejercitar el desistimiento del contrato invocando tales supuestos, con las consecuencias que prescribe el artículo 307 LCSP.

Procede, asumiendo tal interpretación, desestimar el recurso.

Quinto. Analizados los motivos del recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA, hemos de entrar a examinar los argumentos esgrimidos por MERCK para obtener la nulidad de los pliegos de contratación impugnados. El recurso interpuesto gira, en esencia, sobre un hecho incontrovertido: la inclusión en el Acuerdo Marco de un Lote para el suministro del principio activo *folitropina alfa*. MERCK sostiene que no cabe su integración en el Acuerdo Marco, por cuanto se trata de un principio activo que ha sido catalogado para su dispensación en oficinas de farmacia y no está sujeto a condiciones especiales de dispensación, que es lo que supondría su dispensación hospitalaria. Así, según el recurrente, al integrar el principio activo en el Acuerdo Marco de suministro, el órgano de contratación está alterando su forma de dispensación, y con ello, ejerciendo una facultad que corresponde en exclusiva al Estado, al tiempo que incurre en una vía de hecho, por no contar con un acto jurídico que fundamente el cambio señalado.

Cita, como base jurídica de su impugnación, además del artículo 149 de la Constitución Española, que establece las materias de competencia exclusiva del Estado, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los artículos 8 y siguientes de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 618/2007, Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. Invoca



también las sentencias del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2016 y 2 de marzo de 2016, que declaran nula la Resolución de 22 de diciembre de 2010, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que incluye determinados medicamentos para tratamientos extra hospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria, por entender que dichos medicamentos, se dispensan por oficinas de farmacia, según lo dispuesto en el artículo 3.6. del RD Legislativo 1/2015, salvo que el Estado haya adoptado sobre ellos alguna reserva especial de dispensación.

Por el contrario, el órgano de contratación, señala como fundamento de su decisión de incluir la folitropina alfa en el Acuerdo Marco, la Resolución de 12 de noviembre de 2009, del Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud, por la cual se incluyen determinados medicamentos en la dispensación hospitalaria, así como en las instrucciones que la complementan y desarrollan.

El punto de partida lo encontramos, por ello en la Resolución de 12 de noviembre de 2009, que establece una serie de principios activos sujetos a prescripción médica, y que, en atención a su particular vigilancia, supervisión y control, serán dispensados por los servicios farmacéuticos de la Agencia Valenciana de Salud del Departamento de Salud de Referencia del Paciente, o lo que es lo mismo, se someten a dispensación hospitalaria. Entre dichos principios activos se halla efectivamente la *folitropina alfa*.

Estamos por tanto ante una licitación que tiene su base en una Resolución de la Agencia Valenciana de Salud y sus Instrucciones complementarias, que siguen vigentes, sin que conste a este Tribunal su anulación por ningún tribunal de justicia o por la propia Generalitat Valenciana. Y en tanto que tal resolución, de un órgano autonómico mantenga su vigencia, este Tribunal no puede desconocer u obviar su aplicación. Es por ello, que debe declararse que el objeto del acuerdo marco que aquí se impugna se ajusta plenamente a la citada Resolución, contando con ello con una base jurídica, que conduce inexorablemente a descartar la vía de hecho alegada por la mercantil recurrente.

La mercantil recurrente, con el presente recurso especial en materia de contratación, lo que realmente pretende es que se declare que la dispensación hospitalaria del principio activo infringe las normas estatales que regulan el establecimiento de reservas singulares en la dispensación de medicamentos. Pues bien, el recurso especial en materia de contratación no es la vía para ello. Tal declaración pasa por declarar que la Resolución de



un órgano autonómico, la ya extinta Agencia Valenciana de Salud, es contraria al ordenamiento jurídico estatal, y esta declaración no compete en ningún caso a este Tribunal, sino que habrá de plantearse ante los órganos del orden jurisdiccional contencioso administrativo. Sobre esta problemática, de hecho, nos hemos pronunciado en varias ocasiones, pudiendo citar la Resolución 432/2017, dictada en un recurso análogo al que aquí nos ocupa si bien respecto de otro principio activo; en ella señalamos lo siguiente:

“Es decir, el motivo de impugnación (infracción del artículo 22 del TRLCSP), descansa en la previa consideración de la nulidad de pleno derecho de una disposición calificada como reglamentaria por el propio recurrente: la Resolución de 12 de noviembre de 2009 del Director- Gerente de la Agencia Valenciana de salud. Se trata de una especie de recurso indirecto contra el citado Reglamento, para lo que naturalmente este Tribunal carece de competencias para pronunciarse, no solo por encontrarse fuera del objeto del recurso especial, sino porque siendo un órgano administrativo su actuación se encuentra sometida al principio de inderogabilidad singular de las disposiciones reglamentarias, establecido actualmente en el artículo 37.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: “1. Las resoluciones administrativas de carácter particular no podrán vulnerar lo establecido en una disposición de carácter general, aunque aquéllas procedan de un órgano de igual o superior jerarquía al que dictó la disposición general.”

Abundando en este sentido, en la medida en que la Resolución administrativa, a la que se le atribuye por el recurrente rango reglamentario, no está derogada, no puede ser desconocida o inaplicada por el órgano de contratación, pero tampoco por este Tribunal, el cual además, carece de las potestades propias de los órganos de la Jurisdicción contencioso administrativa contenidas en el artículo 26 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, cuyo artículo 26 dispone: “1. Además de la impugnación directa de las disposiciones de carácter general, también es admisible la de los actos que se produzcan en aplicación de las mismas, fundada en que tales disposiciones no son conformes a Derecho. 2. La falta de impugnación directa de una disposición general o la desestimación del recurso que frente a ella se hubiera interpuesto no impiden la



impugnación de los actos de aplicación con fundamento en lo dispuesto en el apartado anterior.”

En consecuencia, dado que no se solicita como pretensión autónoma del recurso la declaración de nulidad de la resolución de 12 de noviembre de 2009, no hace falta inadmitir el recurso en este punto, si bien que por las razones expuestas procede simplemente desestimar este motivo de impugnación.”

A la misma conclusión hemos de llegar respecto de los motivos del recurso interpuesto por MERCK, toda vez que todos ellos, excepto el de la vía de hecho -que ya hemos señalado, ha de entenderse desestimado por existir un acto previo que sirve debidamente de base a la licitación-, se reconducen a uno solo: la normativa que establece la competencia para acordar reservas singulares de dispensación. Es por ello, que el recurrente, ha de acudir a la jurisdicción competente con las alegaciones aquí planteadas a fin de que se examine si efectivamente la resolución que sirve de base a esta licitación vulnera o no el ordenamiento jurídico vigente.

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. A.B.J. en representación de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, que rige el “*Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares, con destino a los centros dependientes de la Consellería de Sanitat Universal i Salut Pública*”; y desestimar el recurso interpuesto por MERCK S.L.U., contra dichos pliegos.

Segundo. Levantar la suspensión del procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en el artículo 57.3 de la LCSP.

Tercero. 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 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 del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, en el plazo dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.