



**Recurso nº 66/2022**

**Resolución nº 259/2022**

**Sección 2ª**

## RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL DE RECURSOS CONTRACTUALES

En Madrid, a 24 de febrero de 2022

**VISTO** el recurso interpuesto por D. A.B.J., en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, en el marco del expediente AM 2021/064, contra los pliegos que rigen el establecimiento de un acuerdo marco que tiene por objeto el *“Suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos biológicos con biosimilares, para varias Comunidades Autónomas y organismos de la Administración General del Estado”*, llevado a cabo por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

### ANTECEDENTES DE HECHO.

**Primero.** Desde la aprobación de la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada, se han venido formalizando distintos Acuerdos Marco para la compra centralizada de medicamentos, donde se han materializado las acciones conjuntas de la Administración General del Estado y de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas que han ido participando en los mismos.

En el año 2021, surgió la necesidad de llevar a cabo un nuevo Acuerdo Marco para la adquisición de diversos principios activos, que se rige por la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada, que sustituye a la Orden anterior.



**Segundo.** El procedimiento objeto del presente recurso se articula a través del mecanismo previsto en el apartado 1 de la Disposición Adicional 27ª de la 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 (en adelante, LCSP), mediante la adopción de un Acuerdo Marco centralizado, y cuya adjudicación se llevará a cabo por medio de procedimiento abierto, de conformidad con el artículo 156 del precitado texto legal por remisión de su artículo 220.

El plazo de duración es de 24 meses con posibilidad de prórroga por 12 meses más y su valor estimado asciende a 370.763.164,25 euros.

**Tercero.** El cálculo del número estimado de unidades recogido en los pliegos regidores del Acuerdo Marco, se configura mediante la adición de las unidades que cada servicio de salud comunica a INGESA que prevé adquirir en función de sus previsiones en cuanto a número de casos y número de pacientes a tratar (debe tenerse en cuenta que todo este expediente se materializa mediante el consenso y la concurrencia de información de todas y cada una de las Administraciones adheridas), pudiendo variar el volumen de una anualidad a otra conforme a las previsiones y necesidades transmitidas por los citados servicios de salud adheridos.

**Cuarto.** El día 14 de enero de 2022 fue interpuesto, por Dª. A. B. J., en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, recurso especial en materia de contratación contra la meritada actuación sobre la base de los motivos a que más adelante se alude.

**Quinto.** Se ha recibido por este Tribunal el expediente administrativo y el correspondiente informe del órgano de contratación, de 20 de enero de 2022, conforme al artículo 56.2 de la LCSP.

**Sexto.** Interpuesto el recurso, la Secretaria del Tribunal –por delegación de éste– dictó resolución acordando la concesión de la medida provisional consistente en suspender el procedimiento de contratación, sin que esta afecte al plazo de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 49 y 56 de la LCSP.



**Séptimo.** Con fechas 14 y 18 de enero pasado, han sido interpuestos otros cuatro recursos contra idéntica actuación, a los cuales –en atención a su orden de llegada y a su estado de tramitación– les han sido asignados los números 66, 75, 77 y 79/2022, respectivamente.

De esta manera, según lo establecido en el artículo 57.3 de la LCSP, será la resolución del último de los recursos indicados la que acuerde el levantamiento de la medida adoptada a que alude el Antecedente previo.

**Octavo.** El 31 de enero de 2022 se dio traslado del recurso al resto de licitadores para la presentación de alegaciones, sin que hayan evacuado el trámite.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** El presente recurso, que debe calificarse como especial en materia de contratación, se interpone ante este Tribunal que es competente para resolverlo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 y 4 de la LCSP.

**Segundo.** En cuanto al plazo para la interposición del recurso especial en materia de contratación, el mismo deberá interponerse en el plazo de quince días hábiles desde la publicación en el correspondiente diario oficial, del acto o acuerdo que se recurra, conforme se dispone en el artículo 50.1.b) de la LCSP, de acuerdo con el artículo 44 del mismo texto legal.

En este caso consta que los pliegos rectores de la presente contratación no fueron publicados en la Plataforma de Contratación del Sector Público, tras anuncio previo el 23 de diciembre de 2021 al que no se acompañaban hasta el día 27 de diciembre, puesto que el recurso ha sido presentado el 14 de enero de 2022, se considera que se ha interpuesto dentro del plazo previsto para ello.

**Tercero.** En el presente caso se interpone este recurso especial contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige el establecimiento del acuerdo marco en cuestión (en adelante, PCAP), actuación impugnada ex artículo 44.2 –letra a)– de la LCSP, donde se establece que podrán ser objeto de revisión: "a) *Los anuncios de licitación, los*



*pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación".*

Asimismo, se trata de un acuerdo marco con un valor estimado de 370.763.164,25 euros, esto es, se trata de un contrato sujeto a regulación armonizada y con un importe superior a los 100.000 euros que se exigen en el artículo 44 de dicha norma legal para la admisibilidad del recurso especial en relación con los contratos de suministro, regla también aplicable para los acuerdos marco, como es el caso, por lo que el recurso resulta admisible.

**Cuarto.** El recurso se ha interpuesto por una persona física, representante de una persona jurídica, que no ha sido licitadora en el presente acuerdo marco, pero que se trata de una organización empresarial, a la que le corresponde, en función de sus Estatutos sociales: "*[...] 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) de manera que, para la consecución de estos objetivos, FARMAINDUSTRIA podrá "*representar y defender los intereses comunes de sus asociados ante cualesquiera Organismos, Entidades, Instituciones, incluidos tribunales [...]*" (artículo 5.1.a).

Por lo tanto, junto con la regla general que confiere la legitimación a toda "*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*" (artículo 48,4 de la LCSP), se incluye lo siguiente: "*[e]starán 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*".

A tenor de este último párrafo, este Tribunal considera que la asociación empresarial recurrente cuenta así con la legitimación suficiente para interponer el presente recurso.



**Quinto.** En el recurso interpuesto, se plantean varias cuestiones, como son las siguientes: (i) nulidad de la cláusula 14.2.6 del PCAP, donde se establece la modificación del contrato por condiciones económicas sobrevenidas e imprevisibles; (ii) nulidad de la cláusula 15.8, relativa a la obligación del adjudicatario de remitir un agrupador que contenga los identificadores únicos de los medicamentos; (iii) nulidad de la cláusula 17. 2, donde se impone la resolución del contrato por incumplimiento de la obligación prevista en la cláusula 15.8; y, por último, (iv) nulidad de los apartados 11.2 y 17.1 del Cuadro de características.

Frente a ello, el órgano de contratación sostiene que los pliegos se encuentran correctamente confeccionados y que son conformes a la Ley, de manera que no existen infracciones del ordenamiento que puedan dar lugar a su anulación, por lo que solicita la desestimación de las pretensiones de la recurrente.

**Sexto.** Procede comenzar por el primero de los motivos esgrimidos por la asociación actora, relativo a la nulidad de la cláusula 14.2.6 del PCAP, donde se establece la modificación del contrato por condiciones económicas sobrevenidas e imprevisibles.

Dicha cláusula regula las “*Modificaciones del acuerdo marco*” que, si bien se rigen por las normas generales relativas a la modificación de todo contrato público en general, no obstante, presentan una serie de elementos propios diferenciadores, que conviene destacar.

En el caso, la meritada cláusula prevé que, si durante la vigencia del acuerdo marco, el adjudicatario (en ese acuerdo marco) viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas que las incluidas en el acuerdo marco en vigor, como consecuencia de situaciones sobrevenidas que no hubieran podido preverse antes, se procederá a modificar el contrato por razones de interés público. Y como condiciones para tal modificación, establece que se realice en un plazo de 7 días siguientes a cumplirse 12 y 24 meses, y en un porcentaje no inferior al 10% del precio adjudicado.

Al respecto, el órgano de contratación en su informe manifiesta que “[e]sta cláusula no es sino la aplicación al presente Acuerdo Marco de lo que establece el artículo 193.5.e) del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, según el cual el órgano de contratación



determinará en el PCAP, en particular, los siguientes aspectos específicos: “e) Obligación de los adjudicatarios de aplicar a los bienes durante la vigencia del contrato de adopción del tipo, los precios y condiciones con que concurran en el mercado si mejoran los de adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al citado centro directivo los nuevos precios y condiciones para su aplicación generalizada a los sucesivos suministros del tipo”. E invoca, apoyo de su postura, las Resoluciones 282/2020, de 27 de febrero de 2020, o la reciente Resolución 1442/2021, de 21 de octubre, de este Tribunal.

La asociación recurrente considera que la cláusula cuestionada no es la misma que la analizada en dichas Resoluciones porque en ellas se analiza un caso de adquisición centralizada de bienes declarados de utilización común, mientras que en este supuesto se trata de un acuerdo marco.

No obstante, el acuerdo marco es una modalidad de adquisición centralizada de bienes, que se configura como una técnica de racionalización de la contratación, por lo que se le pueden aplicar sus disposiciones. Además, el artículo 193.5 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, regula la “obligación de los adjudicatarios de aplicar a los bienes durante la vigencia del contrato de adopción del tipo, los precios y condiciones con que concurran en el mercado, si mejoran los de adjudicación”, y no hay que olvidar que el contrato de adopción de tipo es el antecedente directo del acuerdo marco, por lo que su regulación puede hacerse extensiva a éste.

Pero es más, en el caso aquí analizado se observa que la redacción de la cláusula cuestionada en este recurso y la que se aborda en la Resolución 1442/2021, de 21 de octubre, (invocada por el órgano de contratación) es idéntica, por lo que, siguiendo la doctrina de este Tribunal, procede concluir aquí lo mismo que en dicha Resolución 1442/2021.

Por ello, ha de estarse y aplicar en el presente caso, a lo expuesto dentro del Fundamento de Derecho Noveno de esa Resolución, donde se razona lo siguiente: “[p]or el contrario, en este punto, asiste la razón al OC que cita la Resolución 282/2020 de 27 de febrero de



2020, de este Tribunal que, con ocasión del análisis de una cláusula prácticamente idéntica a ésta, señala expresamente que “esta cláusula no es sino la aplicación al presente Acuerdo Marco de lo que establece el artículo 193.5 e) del Real Decreto 1098/2001 por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, según el cual el órgano de contratación determinará en el PCAP, en particular, los siguientes aspectos específicos: “e) Obligación de los adjudicatarios de aplicar a los bienes durante la vigencia del contrato de adopción del tipo, los precios y condiciones con que concurren en el mercado si mejoran los de adjudicación, siempre que las circunstancias de la oferta sean similares. Los adjudicatarios vendrán obligados a comunicar al citado centro directivo los nuevos precios y condiciones para su aplicación generalizada a os sucesivos suministros del tipo”. Las condiciones económicas más ventajosas podrán realizarse, tanto por los ya adjudicatarios de los contratos basados como lo que no lo sean y, en consecuencia, podrían influir en la adjudicación de los contratos basados si el precio es uno de los criterios de adjudicación. Todo lo cual se considera conforme a Derecho, por lo que el presente motivo debe ser rechazado. En los mismos términos debe pronunciarse la presente resolución y, en consecuencia debe desestimarse esta alegación confirmando la cláusula 14.2.6 del PCAP por ser conforme a Derecho”.

Adicionalmente a lo anterior, hay que destacar que el artículo 222.1 de la LCSP establece lo siguiente: “[l]os acuerdos marco y los contratos basados podrán ser modificados de acuerdo con las reglas generales de modificación de los contratos. En todo caso, no se podrán introducir por contrato basado modificaciones sustanciales respecto de lo establecido en el acuerdo marco.

Los precios unitarios resultantes de la modificación del acuerdo marco no podrán superar en un 20 por ciento a los precios anteriores a la modificación y en ningún caso podrán ser precios superiores a los que las empresas parte del acuerdo marco ofrezcan en el mercado para los mismos productos”.

El precepto recién extractado contiene la regulación sobre la modificación del acuerdo marco, modificación que podrá tener por objeto los precios o los bienes adjudicados, sujeta en ambos casos a la concurrencia de razones de interés público. En el caso concreto de la modificación de los precios unitarios, será necesario además el cumplimiento conjunto de



las dos condiciones previstas en el artículo, a saber: (i) que los precios unitarios resultantes de esa modificación se encuentren por debajo del 20% de los precios anteriores a la misma; y, (ii) que tales precios no sean superiores a los que las empresas participantes ofrezcan en el mercado.

Dicho artículo 222 de la LCSP se transcribe dentro del pliego rector del presente acuerdo marco en la cláusula cuestionada, la cual recoge las dos condiciones previstas en el mismo, lo que permite a este Tribunal considerar que se trata de una cláusula conforme a la Ley, por lo que no procede declarar ni su nulidad, como pretende el recurso, ni su anulación, como sería procedente al invocar una presunta infracción legal, que –cabe insistir– no concurre.

En este sentido, tampoco comparte este Tribunal la alegación de esa eventual infracción del artículo 204 de la LCSP que se contiene en el escrito de recurso.

Como ya se ha expuesto, el régimen jurídico de un acuerdo marco presenta algunas particularidades respecto al régimen general de un contrato público, entre las que se incluye la regulación de las modificaciones que ambos pueden experimentar. De otro modo, no se explicarían preceptos como el artículo 222.1.2º de la LCSP o el 222.2, en los que se establecen normas específicas de modificación de los acuerdos marco. Así, de admitir las alegaciones de la recurrente y aplicar el régimen general de modificación de un contrato público, simplemente bastaría con la remisión general que se hace en el primer inciso del artículo 222.1. En este mismo sentido, la Exposición de Motivos de la LCSP establece en su Expositivo IV lo siguiente: *“Toda esta materia, la racionalización técnica de la contratación, se regula en un capítulo específico dentro del Título I del Libro Segundo, diferente a las normas referidas a la preparación y a la adjudicación de los contratos, por cuanto aquella tiene sustantividad propia, y aunque muchos de los artículos que la regulan entrarían dentro de esa preparación y adjudicación de los contratos, también hay otros que regulan aspectos referidos a los efectos y extinción”*.

A la vista de ello, si bien el artículo 204.1 de la LCSP exige que toda cláusula de modificación no pueda *“suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato”*, no obstante, dentro del régimen especial de modificación del acuerdo





marco, el artículo 222.1.2º sí admite que puedan existir modificaciones de los precios unitarios originarios, pero sólo cuando se den las condiciones previstas en el precepto, ya transcritas.

Se está así ante una excepción al régimen general, necesaria por la especificidad que presenta el funcionamiento del acuerdo marco y que permite este tipo de modificación, del mismo modo que también cabe la modificación del acuerdo marco mediante la sustitución de los bienes adjudicados por otros, siempre que mejoren las prestaciones de los adjudicados.

Por lo tanto y por aplicación del aforismo de *“ley especial prevalece sobre ley general”* y puesto que el artículo 222, como ley especial, lo reconoce expresamente, se admite la validez de la cláusula 14.2.6 del PCAP cuestionada, tal y como se encuentra redactada.

Siguiendo con la argumentación de la asociación recurrente, este Tribunal tampoco considera que la modificación del acuerdo marco en los términos en los que está redactada en la cláusula 14.2.6 pueda alterar la posición de los demás adjudicatarios en ese *“fraude de ley”*, a que se refiere el recurso en el apartado 4 de este primer motivo de recurso.

Farmaindustria esgrime al efecto lo siguiente: *“[s]i se admitiera durante la vigencia del Acuerdo Marco su modificación porque alguna de las empresas presentara unas condiciones económicas más ventajosas (incluido el precio) se alteraría la ordenación inicial de los licitadores, y por tanto la adjudicación de los contratos basados, en perjuicio de los demás adjudicatarios del Acuerdo Marco y en claro fraude de ley”*.

Para el mejor análisis de esta alegación, veamos el ejemplo a que alude la misma recurrente en su recurso: *“Pongamos un ejemplo: en el Acuerdo Marco resultan adjudicatarios de un lote tres empresas, las cuales, según el precio ofertado se posicionan como 1,2 y 3. La adjudicación de los contratos basados se realizaría en favor de la empresa que ocupa la posición 1, ya que su precio es el más barato. La empresa que ocupa el lugar nº 3 concedora ya del precio ofertado por la número 1 presenta posteriormente una mejora de precio que le hace posicionarse en el puesto nº 1, modificando así la ordenación inicial y forzando la adjudicación de los contratos derivados a su favor. Posteriormente, la que*



*ocupaba el nº 2 realiza la misma oferta modificando nuevamente la ordenación y alterando la adjudicación, y así sucesivamente durante la vigencia del Acuerdo Marco”.*

No obstante, el precio en el acuerdo marco sirve para dar entrada en el mismo a los licitadores que oferten un precio *“que sea igual o inferior al de la licitación”* (apartado 11.1 del Cuadro de características del acuerdo marco). Si luego, por motivos imprevisibles se produce un cambio que origine condiciones económicas más ventajosas, la Administración puede proceder a modificar el acuerdo marco, por razones de interés público. Esta modificación no altera necesariamente el orden de clasificación de los adjudicatarios en el acuerdo marco, como así afirma la recurrente, puesto que esa clasificación se basa no solo en el precio ofertado que, cabe insistir, opera como criterio de selección para dar entrada a los licitadores en el acuerdo marco, sino también *“en el cumplimiento de las características técnicas exigibles para cada suministro en los pliegos”* (apartado 11.1 citado).

Por otro lado, de producirse una modificación de este tipo, el resultado de ese cambio no determina que se le adjudique el correspondiente contrato basado directamente al adjudicatario que haya ofertado esas condiciones más ventajosas, sino que este cambio se pone en conocimiento de los demás para que, por su parte, puedan ofrecer estas mismas condiciones, de manera que todos ellos se encuentren en un plano de igualdad respecto de esa nueva situación. Actuar de otro modo, conculcaría el principio de igualdad de trato y de competencia, que exige que, en este caso, lo relevante sea la publicidad que se le de a esa modificación entre los adjudicatarios, para fomentar la concurrencia en el contrato.

No hay que olvidar aquí que los acuerdos marcos son medidas de racionalización de la contratación, tendentes a obtener condiciones más favorables para la Administración que el contrato público individualmente considerado, siendo el acuerdo marco una técnica de agregación de la demanda, que permite que las Administraciones públicas sumen sus necesidades y actúen en forma coordinada en el mercado para obtener eficiencia en el gasto y una mejor utilización de los recursos públicos, de manera que lo que busca este mecanismo es estandarizar las condiciones de adquisición, mejorar la posición de negociación y el precio final, y hacer más eficiente el proceso de contratación.



En este sentido, la contratación pública trata de *“asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, y el principio de integridad, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa”* (artículo 1.1 de la LCSP), lo que justifica que, en el supuesto que nos ocupa, si se aprecian esas *“condiciones económicas más ventajosas”* a las que se refiere el pliego, se puedan modificar los precios unitarios del acuerdo marco, siempre aplicando los requisitos legales previstos para ello, con el objeto de seleccionar la oferta económicamente más ventajosa que permita una mejor y más eficiente utilización de fondos públicos.

En suma, por tanto, no se produce en el caso, ese pretendido *“perjuicio de los demás adjudicatarios del Acuerdo Marco”*, ni tampoco el fraude de ley a que se refiere la recurrente, por lo que procede la desestimación de este motivo de anulación.

**Séptimo.** Corresponde, a continuación, abordar el análisis de la segunda causa de anulación invocada en el recurso interpuesto, como es la *“nulidad de la cláusula 15.8 relativa a la obligación del adjudicatario de remitir un agrupador que contenga los identificadores únicos de los medicamentos”*.

La cláusula 15.8 del PCAP establece: *“[e]n los contratos basados, cuando así lo establezca su órgano de contratación con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de los medicamentos por parte de los servicios de farmacia hospitalaria, el adjudicatario deberá remitir a los servicios de farmacia, junto con cada pedido, un agrupador que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido, todo ello a los efectos previstos en el párrafo segundo del artículo 81.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. El incumplimiento de esta obligación será causa de resolución del contrato basado”*.



En relación con este motivo de anulación, la asociación actora comienza por indicar que la agrupación de los identificadores de los medicamentos no puede ser una obligación del adjudicatario, sino que ha de presentar carácter voluntario.

Al respecto, como señala Farmaindustria en su recurso, la agrupación encuentra su razón de ser en la necesidad de evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

El órgano de contratación en su informe defiende que “[...] *se ha seguido el mencionado artículo 81.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, el cual, en su apartado 3 establece lo siguiente:*

*“3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 25.2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en los servicios de farmacia se podrá realizar en el momento de la recepción del pedido, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar un seguimiento a nivel de paciente, con fines de trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros.*

*Con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servicios de farmacia, los laboratorios, si así lo establece el correspondiente contrato de suministros, remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.”*

*Como bien se indica al inicio de la cláusula 15.8 del PCAP, dicho criterio se establecerá en los contratos basados cuando así lo establezca su órgano de contratación, por lo que está*



*en línea con el mencionado Real Decreto, y dicha obligatoriedad (se) aplicará sólo para aquellos contratos basados en que así se determine”.*

A la vista de lo expuesto, este Tribunal considera que la cláusula 15.8 del PCAP en cuanto transcribe lo dispuesto dentro del artículo anterior, es correcta y se encuentra justificada, por lo que procede la desestimación de este motivo de anulación, sólo por lo que respecta a la validez de esta obligación, debiendo ser analizada de forma diferenciada de la anterior, la configuración de esta obligación como causa de resolución, cuestión que se aborda en el siguiente Fundamento de Derecho.

**Octavo.** Como tercera alegación de su recurso, la asociación actora invoca la nulidad de la cláusula 17.2 del PCAP, donde se impone la resolución del contrato por incumplimiento de la obligación prevista en la citada cláusula 15.8.

El órgano de contratación en su informe indica lo siguiente: “[t]al y como se ha indicado en el punto anterior, será el órgano de contratación del contrato basado el que establezca si incluye dicha obligación en el contrato, teniéndose en cuenta que, en caso de incluirse, tal y como se establece en la cláusula 15.8, su incumplimiento será causa de resolución del contrato basado al haberse atribuido a dichas obligaciones el carácter de esencial”.

Como ya se ha razonado en Resoluciones anteriores, como la reciente Resolución 80/2022, de 20 de enero, o la anteriormente mencionada nº 1442/2021, “[...] este Tribunal ya se ha pronunciado sobre la legalidad de unos pliegos con una redacción similar (en su resolución núm. 282/2020, de 27 de febrero, citada por la recurrente) indicando expresamente: [...] para poder analizar la conformidad a Derecho de esta cláusula, debemos partir de que la LCSP no establece las mismas causas para la resolución del contrato que las que se establecían en el TRLCP. Así, el artículo 223 TRLCSP establecía una cláusula residual que otorgaba un amplio margen de discrecionalidad al órgano de contratación para fijar las causas de resolución que considerase oportunas, al señalar que “Son causas de resolución del contrato: (...) h) Las establecidas expresamente en el contrato”. Dicha remisión a las causas que establezca el contrato no se contempla, sin embargo, en el actual artículo 211 de la LCSP... ... por lo que procede estimar el motivo, simplemente para que se suprima esa causa especial de resolución”.



En efecto, la configuración de las causas de resolución de un contrato se encuentra sujeta al cumplimiento de las condiciones legales previstas en el artículo 211 de la LCSP, donde además de las causas específicas, se incluye como tal la resolución del contrato por incumplimiento de las obligaciones esenciales pactadas en el contrato, pero sólo cuando concurren los requisitos previstos al efecto dentro de que establece lo siguiente: *“Serán, asimismo causas de resolución del contrato, el incumplimiento de las restantes obligaciones esenciales siempre que estas últimas hubiesen sido calificadas como tales en los pliegos o en el correspondiente documento descriptivo, cuando concurren los dos requisitos siguientes:*

*1.º Que las mismas respeten los límites que el apartado 1 del artículo 34 establece para la libertad de pactos.*

*2.º Que figuren enumeradas de manera precisa, clara e inequívoca en los pliegos o en el documento descriptivo, no siendo admisibles cláusulas de tipo general”.*

En el presente caso, como manifiesta el órgano de contratación en su informe, en relación con el motivo analizado en el Fundamento anterior, se trata de una causa de resolución que obedece al incumplimiento de una obligación esencial y como tal está prevista en el pliego, pero el hecho de que su aplicación se incluya en cada contrato basado a criterio de la Administración contratante de éste, hace que no se pueda considerar cumplido el requisito relativo a que las causas de resolución se encuentren redactadas de manera clara, precisa e inequívoca, puesto que a pesar de estar consignadas en el pliego, su virtualidad depende de que se integre después en el contrato basado.

Esta indefinición en cuanto a su exigibilidad resulta contraria a la necesaria concreción que se exige para la configuración de las causas de resolución, por lo que procede la estimación de este motivo de anulación del pliego.

**Noveno.** La recurrente invoca en su recurso, asimismo, la nulidad de los apartados 11.2 y 17.1 del cuadro de características arguyendo que: *“[I]a cláusula 11.2 del Cuadro de Características del Contrato deja abierta la posibilidad de convocar a las empresas adjudicatarias a una segunda licitación, pero sin concretar -con claridad y precisión- cuáles son los supuestos concretos en los que se podrá acudir a esa nueva licitación. La expresión*



*"condicionantes objetivos de índole clínica o logística" resulta excesivamente abierta e indeterminada y deja al arbitrio de las entidades contratantes cuándo y en función de qué condiciones se podrá convocar una segunda licitación. La misma indeterminación resulta de la cláusula 17.2 del Cuadro de Características del Contrato refiriéndose a "alguna de variable de índole clínica o logística".*

Para analizar esta cuestión, es necesario abordar aquí la regulación contenida en la cláusula 16.2 del PCAP, dentro de la cual se distingue lo siguiente:

En la letra a) se establece el procedimiento que se corresponde con el supuesto previsto en el último inciso del primer párrafo de la letra a) del artículo 221.4 de la LCSP, es decir, supuestos en los que se considera que el acuerdo marco ha establecido todos los términos para la adjudicación de los contratos basados. En la letra b), se contempla el supuesto del artículo 221.4.b) de la LCSP, es decir, aquellos casos en los que se considera necesario por el órgano de contratación del contrato basado, la inclusión de condiciones adicionales a las inicialmente previstas en el PCAP del acuerdo marco.

Como apunta el órgano de contratación en su informe, los posibles escenarios se describen de la manera siguiente:

*"Existe una necesidad clínica a cubrir (necesidad que puede ser individualizada para un paciente en concreto o para una cohorte de situaciones clínicas comunes). Se confronta la necesidad clínica a cubrir con las soluciones terapéuticas adjudicadas en el acuerdo marco. De esta confrontación pueden desprenderse dos posibles situaciones:*

*- Sólo una de las soluciones terapéuticas seleccionadas en el acuerdo marco se considera más adecuada para el abordaje de la necesidad clínica a cubrir (debe quedar en el expediente la justificación clínica, farmacológica... que la sustente, pudiendo ser la justificación individualizada para un expediente concreto o genérica en función de "protocolos clínicos" establecidos a nivel hospitalario o regional).*

*En este supuesto y de acuerdo con lo previsto en la letra a) de la cláusula 16.2 del PCAP, será aquella solución terapéutica con la que se materializará el suministro basado, sin*



*necesidad, incluso, de formalizar un nuevo contrato (de acuerdo con lo expresado en la cláusula 16.2.1 del PCAP y el artículo 153.1 de la LCSP).*

*- Son varias las soluciones terapéuticas seleccionadas en el acuerdo marco que pueden dar idéntica solución a la necesidad clínica a cubrir, solo en este caso será el precio el criterio de adjudicación dado que cualquiera de las soluciones da igual respuesta.*

*Como puede verse, en este supuesto los condicionantes de elección serán siempre de índole clínica y solo en el caso de que no se den estos condicionantes clínicos será el precio el elemento de elección.*

*2. En la letra b) del PCAP se contempla el supuesto del artículo 221.4.b de la LCSP, es decir, aquellos casos en los que se considera necesario por el órgano de contratación del contrato basado, la inclusión de condiciones adicionales a las inicialmente previstas en el PCAP del acuerdo marco.*

*En este caso, y de acuerdo con lo previsto en dicho artículo y en la letra b) de la cláusula 16.2.1 del PCAP, deberá convocarse a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco para el lote correspondiente.*

*En la convocatoria se podrán de manifiesto las condiciones adicionales de manera dicotómica, a fin de que las empresas seleccionadas en el acuerdo marco manifiesten si están en disposición de cumplirlas o no.*

*Una vez determinadas las empresas que pueden cumplir esas condiciones, el procedimiento final de selección será el mismo que se ha detallado en la letra anterior”.*

Este Tribunal se muestra conforme con lo señalado por INGESA en su informe, respecto de esta concreta alegación, dado que tanto el tenor del pliego impugnado como las explicaciones al mismo se avienen a su doctrina, puesta de manifiesto en Resoluciones como la nº 664/2019, de 20 de junio, en la que se afirma:

*“[...] los acuerdos marco constituyen un sistema de racionalización de la contratación, articulándose en dos fases: una primera en la que se elegirán uno o varios licitadores y se*





*definirán los elementos esenciales del contrato y una segunda fase donde se concretarán definitivamente las prestaciones a contratar y se elegirá definitivamente al adjudicatario con quien se formalizará el contrato en caso de que se hubiera celebrado con varios.*

*Aunque en el acuerdo marco puedan no estar completamente definidas las prestaciones que van a ser objeto de contratación, sí es necesario que los términos esenciales del contrato se encuentren fijados de una forma suficientemente determinada, pues de lo contrario se vulneraría el principio de libre competencia, y ello porque los contratos derivados basados en el acuerdo marco se celebran en un régimen de licitación restringida y por lo tanto es fundamental que los elementos esenciales del mismo hayan quedado definidos en el acuerdo marco y no puedan sufrir modificaciones sustanciales, pues de otro modo los principios de igualdad de trato, no discriminación y libre competencia se verían comprometidos.*

*En relación con los criterios de adjudicación, también hemos señalado que de los criterios detallados en el acuerdo marco puede llevarse a cabo una cierta concreción en los contratos derivados, si bien que, en aras de los principios generales, incluido el principio de igualdad de trato, los criterios a utilizar en la adjudicación deben estar determinados previamente en el acuerdo marco pero, es propio de la naturaleza de éste, que el órgano de contratación disponga de un cierto margen de discrecionalidad para poder elegir de entre los recogidos en él, aquellos que sean más adecuados a las características precisadas para los productos a adquirir y atribuirles la ponderación o preferencia que mejor se acomode a la satisfacción de las necesidades que busca cubrir mediante el contrato derivado”.*

Y tal margen de discrecionalidad ha de operar, igualmente, para acudir a esa nueva licitación ex artículo 221.4.b) de la LCSP en cuyo caso, dándose los requisitos recogidos en dicho precepto, la concreción de los criterios de adjudicación del contrato basado se producirá con ocasión de la aprobación de las reglas por las que se rija aquella con arreglo a lo recién expuesto.

De ahí que proceda el rechazo de este motivo.

Por todo lo anterior,



**VISTOS** los preceptos legales de aplicación

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

**Primero.** Estimar parcialmente el recurso interpuesto por D. A.B.J., en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, en el marco del expediente AM 2021/064, contra los pliegos que rigen el establecimiento de un acuerdo marco que tiene por objeto el *“Suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos biológicos con biosimilares, para varias Comunidades Autónomas y organismos de la Administración General del Estado”*, llevado a cabo por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA).

**Segundo.** Mantener la suspensión del procedimiento en virtud del artículo 57.3 de la LCSP, en tanto no sean resueltos los demás recursos que penden sobre la misma actuación.

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.