

RE_105/2024

Acuerdo 2/2025, de 2 de enero, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, por el que se resuelve el recurso especial interpuesto por “AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U.”, S.L.”, frente a los pliegos que rigen el procedimiento de contratación denominado «Fármacos (en 17 Lotes.). Lote 16», promovido por la Gerencia del Sector Sanitario Zaragoza III, del Servicio Aragonés de Salud.

I. ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- El día 1 de octubre de 2024 se envió, para su publicación, al Diario Oficial de la Unión Europea (en adelante, DOUE), el anuncio previo de licitación relativo al procedimiento a que alude el encabezamiento del presente acuerdo. El anuncio definitivo de la licitación, así como los pliegos que rigen la misma fueron publicados en la Plataforma de Contratación del Sector Público (en adelante, PCSP) el día 2 de octubre siguiente. Según figura en los citados anuncios, la fecha límite de presentación de ofertas era el día 14 de noviembre de 2024.

Se trata de un contrato de suministros, tramitado por procedimiento abierto, sujeto a regulación armonizada, con varios criterios de adjudicación y con un valor estimado de 1 052 626,20 euros. El contrato se divide en 17 Lotes.

Segundo.- El día 23 de octubre de 2024 fue interpuesto, ante este Tribunal, un escrito de recurso especial en materia de contratación por don M.M., en nombre y representación de la mercantil “AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U.” frente a los pliegos que rigen el citado procedimiento de contratación. En su escrito, la actora interesaba de este Tribunal la adopción de la suspensión del procedimiento como medida cautelar en tanto se resuelva el recurso interpuesto.



Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón

Tercero.- El día 24 de octubre de 2024, este Tribunal dio traslado del escrito de recurso recibido al órgano de contratación requiriendo del mismo la remisión del expediente completo e informe acerca del mismo, según establece el artículo 56.2. 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). La documentación requerida se recibió el día 29 de octubre siguiente. En su informe, el órgano de contratación se opone al recurso.

Cuarto.- Mediante Resolución 34/2024, de 30 de octubre, este Tribunal resolvió la adopción de la medida cautelar de suspensión solicitada por la recurrente, así como la suspensión del plazo concedido para la presentación de ofertas por los interesados a que alude el artículo 49.4 de la LCSP.

Quinto.- No habiendo finalizado el plazo de presentación de proposiciones, no constan interesados en el procedimiento, por lo que no se ha llevado a cabo el trámite de audiencia previsto en el artículo 56.3 de la LCSP, dado que no van a ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones que las aducidas por el recurrente, de conformidad con lo establecido en el artículo 82.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-COMPETENCIA

La competencia para resolver este recurso especial corresponde al Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón (TACPA), en virtud de lo dispuesto en el artículo 46.1 de la LCSP y en el artículo 118 de la Ley 11/2023, de 30 de marzo, de uso estratégico de la contratación pública de la Comunidad Autónoma de Aragón (en adelante LUECPA)

SEGUNDO.- LEGITIMACIÓN

Se acredita en el expediente la legitimación de “AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U.” para interponer recurso especial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP, habida cuenta tanto del objeto social que figura en sus estatutos sociales —que engloba, entre otras, las actividades en que consiste el objeto del contrato—, como de las pretensiones ejercidas mediante el escrito de recurso, relativas a las condiciones para participar en la licitación, que revelan que los pliegos pueden restringir sus opciones de concurrir a la misma. El recurso ha sido interpuesto por representante legal, aportando poder suficiente.

TERCERO.- PLAZO, LUGAR Y FORMA

Se han cumplido las prescripciones que, en relación con el plazo, lugar y forma de presentación del recurso, se establecen en los artículos 50 y 51 de la LCSP y en el artículo 128 de la LUECPA.

CUARTO.-ACTO RECURRIDO. PLANTEAMIENTO Y PRETENSIONES DE LAS PARTES

Queda igualmente acreditado que el recurso se ha interpuesto contra el Pliego de Prescripciones Técnicas de un contrato de suministros, sujeto a regulación armonizada, cuyo valor estimado es superior a cien mil de euros, que es una actuación susceptible de impugnación ex artículo 44.1 a) y 44.2.a) de la LCSP.

Una vez valorado el cumplimiento de los requisitos formales del recurso, corresponde ahora analizar el fondo del asunto, por lo que expondremos los motivos aducidos por la recurrente, las alegaciones del órgano de contratación sobre los motivos del recurso y las prescripciones técnicas establecidas en el PPT para los productos del lote 16, para acabar reflejando la posición de este Tribunal en el siguiente fundamento de derecho.

En relación al fondo del asunto, **la recurrente** plantea, en síntesis, su disconformidad con los requisitos determinados en el Anexo I del Pliego de

Prescripciones Técnicas —en adelante, PPT—, relativo a las características técnicas requeridas de los fármacos a suministrar; en concreto, discrepa en lo que se refiere a las posiciones que conforman el Lote 16, que establece lo siguiente:

LOTE	POSICIÓN
16	TREPROSTINIL 1MG/ML 20ML VIAL SOLUCION SC/IV
16	TREPROSTINIL 2,5MG/ML 20ML (50MG) VIAL SOLUCION SC/IV
16	TREPROSTINIL 5MG/ML 20ML VIAL SOLUCION SC/IV
16	TREPROSTINIL 10MG/ML 20 ML VIAL SOLUCION SC/IV

A su vez, el apartado I del mismo PPT, establece que *“Los lotes se licitarán y adjudicarán de forma unitaria, por ello será necesario licitar a todas las posiciones que componen el lote”*.

La recurrente considera que dicha previsión de los Pliegos es contraria a derecho por restringir la competencia, y, por ello, *“a la vista de las serias irregularidades jurídicas de que adolecen los pliegos de la convocatoria y en la medida en que dichas irregularidades constituyen una infracción de los principios esenciales que deben regir la contratación del sector público, esta representación, responsable de defender los legítimos derechos e intereses de su cliente, se encuentra forzada a interponer mediante este escrito, en tiempo y forma, RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA”*.

Indica que no ha presentado oferta al Lote 16, *“dado que la configuración de los Pliegos que se impugnan le impide poder presentar oferta en un plano de igualdad en la licitación”* y cita varias resoluciones de los órganos de resolución de recursos contractuales para defender su legitimación para recurrir el PPT —que este Tribunal no cuestiona—, como la Resolución 75/2023, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, que dice: *“Este Tribunal ha resuelto ya en diferentes resoluciones sobre la legitimación del recurrente que no participa en el procedimiento de contratación, admitiéndola excepcionalmente (por todas, Resolución 924/2015, de 9 de octubre) cuando el motivo de impugnación de los pliegos impide al recurrente participar en un plano de igualdad en la licitación”* o la 1646/2022, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, que indica: *“El recurrente no ha presentado oferta. Este Tribunal viene admitiendo excepcionalmente (por todas, Resolución 924/2015, de 9 de octubre) la legitimación*

del recurrente que no ha concurrido a la licitación cuando el motivo de impugnación de los pliegos le impide participar en el procedimiento en un plano de igualdad (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso- administrativo, Sección 7ª, Sentencia de 5 junio 2013). En efecto, para admitir legitimación para recurrir los pliegos que rigen una licitación por quien no ha tomado parte en la misma resulta necesario que la entidad recurrente, al menos, se haya visto impedida de participar en base a las restricciones introducidas en los pliegos objeto de recurso, pues no resulta admisible un recurso en materia de contratación basado en un mero interés en la legalidad abstracta del procedimiento de licitación, no admitiéndose una acción popular en esta materia. (...).

Como principal motivo de recurso, alega que, tal como se han fijado las prescripciones técnicas del lote 16, se ha producido “*un incumplimiento esencial, emanado tanto de la conculcación de la legislación nacional aplicable en materia de Contratación Pública, como de la normativa comunitaria de que ésta trae causa, concretamente en lo que refiere a la búsqueda de la máxima concurrencia, que emana del principio de igualdad de trato y no discriminación y otro prisma de esta que es la promoción y garantía del acceso real de las PYME y la defensa de la competencia*”.

Según la recurrente, “*las exigencias impuestas en el Pliego de Prescripciones Técnicas no pueden si no entenderse como restrictivas de la concurrencia por, entre otras causas, su falta de justificación*”, que no encuentra en la que denomina “*Memoria Justificativa*” del expediente —que el órgano de contratación llama “*informe razonado de la contratación*”— en lo que respecta al establecimiento del objeto del presente contrato y su división en lotes, de la que extracta el siguiente apartado, del que concluye que “*nada se especifica sobre los distintos medicamentos que solicita*” y que “*no entiende esta parte que en ciertos lotes (concretamente en el Lote 16) se establezcan limitaciones al tipo de medicamento y su forma de presentación*”.

Objeto, procedimiento y distribución por lotes

El objeto del presente contrato es, por lo tanto, dar respuesta a la necesidad de suministro de medicamentos diversos, cuya relación se encuentra en el pliego de prescripciones técnicas que forma parte de este expediente, fruto de las insuficiencias determinadas en el mencionado Plan de Necesidades, ya que el Centro no cuenta en el almacén con recursos suficientes para llevar a cabo la actividad asistencial ordinaria en función de la previsión y del consumo habitual.

En cuanto al procedimiento de licitación, cabe indicar que los recursos sanitarios que se pretenden adquirir se utilizan a medida que se va necesitando, sin poder definir en el momento de iniciar o celebrar el contrato la cuantía exacta de material que va a ser necesario para su periodo de vigencia, supeditando las entregas a las necesidades asistenciales del centro hospitalario, razón por la que el suministro se licita y se adjudicará por la modalidad de precio unitario.

Se distribuye en 17 lotes, que corresponden a las distintas tipologías de fármacos licitados. Se favorece de este modo la máxima concurrencia al expediente.

Entrando ya en el fondo del asunto, denuncia que *“La forma en la que se encuentra configurado el Lote 16, conforme al Anexo I del PPT, impide la concurrencia de casas comerciales distintas a las empresas **REDDY PHARMA IBERIA S.A.** y **FERRER INTERNACIONAL S.A.**, al exigir una concreta característica en todas las posiciones que comercializan únicamente estas entidades; ningún otro operador económico distinto a los mencionados podría ofertar, siendo que existen distintas soluciones en el mercado que podrían cubrir la necesidad del organismo de igual modo, y que la inclusión de estas características restrictivas no se encuentra justificada, no haciéndose tampoco en los términos que exige el artículo 126 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP)”*.

En concreto, se queja de, para las cuatro posiciones del medicamento con principio activo “TREPROSTINILO”, objeto del Lote 16, se requiera en el Pliego un vial de 20 ml., en los siguientes términos literales que ya antes hemos señalado,

LOTE	POSICIÓN
16	TREPROSTINIL 1MG/ML 20ML VIAL SOLUCION SC/IV
16	TREPROSTINIL 2,5MG/ML 20ML (50MG) VIAL SOLUCION SC/IV
16	TREPROSTINIL 5MG/ML 20ML VIAL SOLUCION SC/IV
16	TREPROSTINIL 10MG/ML 20 ML VIAL SOLUCION SC/IV

quedando así excluida de las previsiones de los pliegos *“la presentación de viales con cantidades inferiores a 20 ml, pese a disponer de idénticas concentraciones a las requeridas (1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml y 10mg/ml)”*.

Sostiene que, según la información que proporciona el buscador “CIMA” de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que este Tribunal

ha verificado, basados en el principio activo “**TREPROSTINILO**” “*existen 16 resultados de este medicamento comercializados en España a día de hoy*”, que son los siguientes:

- **TREPROSTINILO DR REDDYS (REDDY PHARMA IBERIA S.A.)**
 - *Treprostiniilo Dr. Reddys 1 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 20ml)*
 - *Treprostiniilo Dr. Reddys 10 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 20ml)*
 - *Treprostiniilo Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 20ml)*
 - *Treprostiniilo Dr. Reddys 5 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 20ml)*

- **TREPROSTINILO FERRER (FERRER INTERNACIONAL S.A.)**
 - *Treprostiniilo Ferrer 1 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 20ml)*
 - *Treprostiniilo Ferrer 10 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 20ml)*
 - *Treprostiniilo Ferrer 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG (20 ml)*
 - *Treprostiniilo Ferrer 5 mg/ml solución para perfusión EFG (20 ml)*

- **TREPULMIX (AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U.)**
 - *Trepulmix 1 mg/ml solución para perfusión (vial 10ml)*
 - *Trepulmix 2,5 mg/ml solución para perfusión (vial 10ml)*
 - *Trepulmix 5 mg/ml solución para perfusión (vial 10ml)*
 - *Trepulmix 10 mg/ml solución para perfusión (vial 10ml)*

- **TRESUVI (AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U.)**
 - *Tresuvi 1 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 10ml)*
 - *Tresuvi 10 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 10ml)*
 - *Tresuvi 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 10ml)*
 - *Tresuvi 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG (vial 10ml)*

De lo que concluye que “*los requisitos técnicos mínimos exigidos para los medicamentos del Lote 16 coinciden con los medicamentos comercializados por las empresas **REDDY PHARMA IBERIA S.A.** y **FERRER INTERNACIONAL S.A.** pero, como adelantábamos, el buscador de la AEMPS indica hasta 16 resultados de medicamentos comercializados en España con el principio activo “**TREPROSTINILO**”, entre los que se*

incluyen los de esta casa comercial, los medicamentos Tresuvi® y Trepulmix®, con las mismas concentraciones pero con la única diferencia de incluir un vial de 10 ml y no de 20 ml”.

Según la recurrente, “las “soluciones alternativas” en el mercado, esto es los medicamentos con distinto volumen en el vial, cubrirían las necesidades del organismo de igual forma que los medicamentos con un vial de 20ml y es que, como hemos comenzado distinguiendo, el organismo no justifica que su necesidad únicamente se pueda cubrir con un vial de 20 ml”, y afirma, “con independencia del volumen que se contenga en el vial (10 o 20 ml), el medicamento resulta igualmente efectivo”, puesto que “el Treprostinilo es un principio activo de administración con un dispositivo médico, que puede ser subcutáneo o intravenoso mediante una bomba ambulatoria externa o implantable. Pues bien, todo ello resulta independiente del volumen del vial, puesto que los reservorios de las bombas son los que limitan el volumen de carga” y su volumen es, “con carácter general, inferior al del vial, ya sea el de 10 ml o el de 20 ml. Por tanto, las cantidades que del vial resultan independientes e irrelevantes una vez se vaya a administrar el medicamento al paciente”.

*Dice la recurrente que “un volumen superior de vial, implica tener **que perforar con la jeringa de extracción en más ocasiones el tapón de goma y consecuentemente, aumentar el riesgo de contaminación de la solución de treprostinilo.***

Por tanto, la disponibilidad de viales de menor volumen, implica un menor riesgo de contaminación de la solución por manipulación, mayor flexibilidad de dosificación en fase de titulación y menor desperdicio de medicación por individualización del tratamiento.

*Es decir, no solo las presentaciones requeridas por los pliegos en relación al volumen no presentan ventajas o mejores características, sino que la presentación de viales con menor volumen aumentarían la seguridad del paciente y disminuyen los riesgos. En definitiva, no podemos sino señalar que la exigencia a la que hacemos referencia, esto es, el volumen del vial, no aporta valor añadido alguno, **siendo lo relevante la concentración del medicamento”.***

Para confirmar sus tesis, alega que otros servicios de salud españoles adquieren este producto sin las restricciones que en la licitación recurrida se imponen para la presentación de este principio activo, que solo se admite en vial de 20 ml. —y cita a estos efectos el expediente AM 025/22 “Medicamentos no exclusivos” convocado por el

Servicio de Salud de las Illes Balears, el expediente nº CS/CC00/1101332401/23/AMUP “SUMINISTRO AGREGADO DE MEDICAMENTOS_COMPLEMENTARIO 2023” convocado por el Instituto Catalán de la Salud (ICS), el expediente CS/9999/1101011930/21/PA “Suministro de treprostínil en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud”, el expediente FARM F73-2023, “Acuerdo Público para la selección de proveedores del suministro de Trastuzumab, Trabectedina y Treprostínil con destino a los servicios de farmacia de los centros dependientes del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea”, el expediente 2021/00924 “Suministro de Treprostínilo (DOE)” convocado por OSAKIDETZA - Servicio Vasco de Salud, procedimientos todos ellos en los que se permiten distintas presentaciones para este principio activo— e, incluso, dice que *“desde el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, perteneciente al mismo Servicio de Salud, se reciben pedidos de Treprostínilo (Tresuvi®)”*.

Sobre la configuración de los requisitos técnicos en los Pliegos, dice la empresa recurrente que *“es plenamente consciente de la discrecionalidad del organismo para determinar sus necesidades y establecer incluso restricciones en la formulación de las especificaciones técnicas, pero esas restricciones no pueden operar de forma arbitraria y artificiosa. Además, el límite a esas restricciones no opera sólo cuando las especificaciones técnicas refieren a un único fabricante, sino también cuando refiere a varios “tipos” de fabricantes, excluyendo otros de forma injustificada”*.

Y para justificar lo que alega, cita al Abogado General de la Unión Europea en sus Conclusiones C-424/23 de 12 de septiembre de 2024 en las que se pronuncia sobre la interpretación del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, relativas a la manera de formular las especificaciones técnicas de los contratos públicos y la prohibición de establecer restricciones de forma injustificada, y reproduce su conclusión 73, que dice:

*“73. En contra de la tesis de Fluvius, entiendo que **la prohibición no opera sólo cuando el pliego aboca a elegir un único fabricante, sino también cuando circunscribe el círculo de candidatos a varios** (es decir, a todos los que fabrican un tipo de tubos de hormigón o de gres) **y descarta a quienes los fabrican de plástico**”*.

También invoca dos resoluciones de los órganos administrativos encargados de la resolución del recurso especial en materia de contratación que insisten en la necesidad de motivar suficientemente las especificaciones técnicas cuando limiten la concurrencia.

En concreto, cita en primer lugar la Resolución 183/2021, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de la Comunidad Autónoma de Canarias, que dice: *“Una vez detectada la necesidad que se quiere atender y, por tanto, el interés público que se busca satisfacer, la discrecionalidad de la que goza el órgano de contratación para definir el objeto del contrato y, en consecuencia, redactar los pliegos, no conlleva bajo ningún concepto actuar con arbitrariedad, sino todo lo contrario, deberá motivar la idoneidad del objeto del contrato y de las especificaciones técnicas exigidas para dar satisfacción a la necesidad detectada: evitar la transmisión del virus dotando a los empleados públicos de EPIS.*

*La entrega de paquetes de cinco mascarillas cada uno **no añade valor alguno a la finalidad perseguida y, además, en este caso, carece de una justificación objetiva por parte del órgano de contratación que permita restringir la libre apertura de la licitación a la competencia.***

*La aplicación de este tipo de requisito puede obstaculizar la concurrencia porque, quienes oferten, por ejemplo, mascarillas envasadas individualmente o en paquetes de 20 envasadas a su vez individualmente, quedarían excluidos por no cumplir con las prescripciones técnicas mínimas requeridas para concurrir a la licitación. En todos estos casos, **la finalidad del contrato, tal y como ha sido descrita, quedaría satisfecha por dichos licitadores; sin que conste razón alguna en el expediente que justifique la exigencia de un envasado en detrimento de otro para garantizar el fin perseguido.***

(...)

Al no quedar probada en el expediente una necesidad real, objetiva y aceptable que justifique tal exigencia, se considera que dicha cláusula no es conforme a Derecho al incurrir en un vicio de anulabilidad, consistente en la infracción del principio de libre competencia, previsto en el artículo 1 de la LCSP, al verse restringida la libre concurrencia a la licitación.

Y, en segundo lugar, trae a colación la Resolución 313/2022, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, en la que se expresa: *“Finalmente, se ha de tener en cuenta que **no existe justificación en el expediente***

sobre la configuración de las especificaciones técnicas exigidas respecto de los equipos que componen el lote 2. En este sentido, ni las erratas del PPT a las que alude la recurrente y que se encuentran, según afirma, tanto en el PPT como en la información pública en la red sobre los equipos del fabricante, han sido cuestionadas por el órgano de contratación en su informe al recurso.

Resulta, pues, de plena aplicación la doctrina de este Tribunal consagrada en numerosas resoluciones y recopilada en la Resolución 111/2020, de 14 de mayo, conforme a la cual es el órgano de contratación el que, conocedor de las necesidades administrativas que demanda la Administración y conocedor también del mejor modo de satisfacerlas, debe configurar el objeto del contrato atendiendo a esos parámetros, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores y sin que la mayor o menor apertura a la competencia de un determinado procedimiento de adjudicación tenga que suponer en sí misma una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones e igualdad y no discriminación, cuando encuentra su fundamento en las necesidades o fines a satisfacer mediante la contratación de que se trate, como sucede en el caso enjuiciado. Así, si una concreta especificación técnica está suficientemente justificada por el órgano de contratación o por su personal técnico, resulta del todo imposible que este Tribunal pueda desvirtuar con argumentos jurídicos el razonamiento técnico que da cobertura a la especificación técnica de que se trate.

*Sobre lo anterior, se ha de mencionar que el artículo 28.1. de la LCSP exige que las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación. En este mismo sentido el artículo 116.4.e) establece que en el expediente se deberá justificar la necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional, en este sentido, **este Tribunal considera en la línea de lo anteriormente argumentado que las especificaciones técnicas tan concretas exigidas para el lote 2, debieron tener una justificación específica**”.*

Recuerda que la LCSP aboga por **“la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la libre competencia entre empresas”** y, en su artículo 126, establece “los

*límites que debe respetar el poder adjudicador a la hora de definir las prescripciones técnicas por las que se regirá el procedimiento de contratación que lleve a cabo”. En concreto, dice el precepto que las prescripciones técnicas **“proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia”** y “podrán referirse al proceso o método específico de producción o prestación de las obras, los suministros o los servicios requeridos, o a un proceso específico de otra fase de su ciclo de vida, según la definición establecida en el artículo 148, incluso cuando dichos factores no formen parte de la sustancia material de las obras, suministros o servicios, siempre que estén vinculados al objeto del contrato y guarden proporción con el valor y los objetivos de este” y **“no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos...”**”.*

Y, para explicar mejor el marco legal, cita la Resolución 87/2018, de 9 de julio, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales del País Vasco, que dice:

*“para que se pueda considerar la existencia de una barrera de entrada la prescripción técnica denunciada debe cumplir, por lo que interesa al objeto del recurso, dos condiciones. La primera de ellas es que se fije un requisito técnico que solo puede ser cumplido por un producto o tipo de producto concreto, lo que provocaría una barrera o dificultad para el acceso a la licitación de las empresas que no lo comercializan, y la segunda, **que tal condición sea arbitraria, es decir, no estrictamente exigida por el cumplimiento de la finalidad del contrato, la cual podría quedar igualmente satisfecha con otras soluciones técnicas que, sin embargo, las prescripciones no permiten**”*

Destaca que la Directiva 2014/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, contiene un conjunto de reglas que tienen por objeto garantizar el principio de igualdad y de libre competencia y, para demostrarlo, cita, el considerando 74 de su Exposición de Motivos que establece que **“Las especificaciones técnicas elaboradas por los compradores públicos tienen que permitir la apertura de la contratación pública a la competencia”** y el artículo 42 que señala que **“las**

especificaciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”.

Cita, a propósito del principio de concurrencia, la Resolución nº 620/2016, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, que manifiesta:

«Este Tribunal entiende que asiste la razón a la recurrente, por haberse introducido especificaciones técnicas en la licitación que restringen la concurrencia entre licitadores, sin que exista una justificación objetiva al respecto. Veamos la motivación. [...]

Sin duda, la concurrencia sirve para mejorar las proposiciones económicas de los licitadores, no así las situaciones de monopolio. Por tanto, de no existir una verdadera razón que avale la introducción de criterios técnicos que reduzcan la participación, ésta última debe ser siempre la principal premisa en la contratación, pues es a través de la misma por la que se consiguen beneficios directos, como el puramente económico, e indirectos, como son la innovación, productividad y desarrollo (especialmente importante en el ámbito científico)».

Y por todo lo anterior concluye que, en este caso, “no se justifica en el expediente la exigencia de un vial de 20 ml” y, por ello, “no cabe sino solicitar la NULIDAD de las mencionadas especificaciones técnicas y con ellas los Pliegos, concretamente el Anexo I del PPT en lo que refiere al Lote 16 y su sustitución por otro que contemple una configuración más acorde con los principios de libertad de acceso a las licitaciones en condiciones de igualdad de trato para todos los licitadores, que garanticen la concurrencia en el procedimiento en pie de igualdad de conformidad con el artículo 1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y no singularizando las presentaciones de los bienes a adquirir por medio de una configuración de las especificaciones técnicas que resulte fraudulenta; o subsidiariamente, la anulación del mismo”.

Considera la recurrente que “la configuración de los pliegos rectores del procedimiento de referencia vulnera las normas más esenciales que rigen los procedimientos de selección de los proveedores de la Administración, al tiempo que supone también un perjuicio indirecto para la propia Administración contratante, que ve restringido el abanico de posibles licitadores de manera innecesaria e injustificada con el consiguiente agravio al interés público”

y que *“Esta circunstancia trae consigo la necesaria nulidad del Pliego de Prescripciones Técnicas requiriéndose, por tanto, que se proceda a la aprobación de unos nuevos pliegos y anuncio que se ajusten a los principios rectores de los procedimientos de esta naturaleza y que igualmente contemplen los argumentos expuestos en el cuerpo de este recurso”*, por lo que solicita al Tribunal *“Que se declare la nulidad o anulación de las especificaciones técnicas establecidas en el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas en lo que respecta al Lote 16, por los motivos expuestos en los Fundamentos de Derecho del presente recurso”*.

De contrario, el **órgano de contratación** entiende que las presentaciones exigidas son conformes a derecho y se opone a los argumentos aducidos en el recurso de la firma AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U.

Dice que el recurso se fundamenta en que *“la descripción de los materiales que conforman el lote nº 16 del expediente no permite la concurrencia a la licitación de la recurrente, en base al perjuicio que ocasiona a algunas de las empresas situadas en el mercado la exigencia en el lote precitado de que todos los fármacos sean presentados en formato de 20 ml. Está claro que, según los pliegos del expediente, no será tomada en cuenta, y por lo tanto será excluida, cualquier oferta que no presente el formato exigido”*.

Y justifica su oposición al recurso, *“pese a la correcta y comprensible argumentación del recurrente”*, señalando como único motivo que *“el Órgano de Contratación tiene la potestad unívoca de decidir que materiales desea adquirir y bajo qué condiciones técnicas hacerlo. En este supuesto, el Servicio de Farmacia ha entendido, según su criterio profesional y técnico, que la presentación de 20 ml. es la que más se ajusta a sus necesidades, tanto en volumen como en sistemática de trabajo, apunta este Servicio que es realmente relevante que el número de actuaciones sea el menor posible, dado que la manipulación de los viales puede ocasionar un número mayor de casos de contaminación del producto y de posibles errores humanos en la mencionada manipulación”*.

En efecto, el criterio del Servicio de Farmacia, al que se acoge el órgano de contratación, se expresa en un escueto informe, emitido con ocasión de la interposición del recurso especial sobre el que ahora resolvemos, que dice literalmente lo siguiente



Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón

“A la vista de un recurso especial en material de contratación administrativa interpuesto por la empresa AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.U., sobre los pliegos que rigen el procedimiento abierto SAS_Z3_2025_PA_070 en lo que respecta al lote 16 y su presentación exigida, importa decir lo siguiente:

El Servicio de Farmacia entiende según su criterio profesional y técnico, que la presentación de 20 ml. solicitada en los pliegos es la que más se ajusta a sus necesidades, tanto en volumen como en sistemática de trabajo; dado que es realmente relevante que el número de actuaciones sea el menor posible, para que la excesiva manipulación de los viales impida ocasionar casos de contaminación del producto y de posibles errores humanos.

Así pues, creemos necesario el mantenimiento de la estructura de lotes propuesta y de los requerimientos técnicos exigidos en los pliegos.

Siendo pues, a juicio del Servicio usuario, relevante en este lote la reducción de contaminación del producto y la minimización de usos (y, en consecuencia, la de posibles errores en el manejo), este Órgano de Contratación mantiene la necesidad de adquirir los productos del lote 16 en la dosificación propuesta y exigida en los pliegos”.

Es importante destacar, a los efectos de la resolución del recurso, que estas razones que ahora aduce el Servicio de Farmacia al emitir su informe sobre la impugnación del PPT no constan expresamente plasmadas en ningún documento del expediente de contratación. En concreto, no se hace mención alguna a este criterio técnico ni en el documento, sin fecha, denominado informe razonado de la contratación, ni tampoco en el Pliego de Prescripciones Técnicas, ni en sus cláusulas, ni en el Anexo 1, en el que se definen las características de los bienes a suministrar.

Finalmente, considera el órgano de contratación que no se dan los supuestos legales para declarar la nulidad de pleno derecho del PPT sobre la base del art 47, letra e) de la Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como solicita la empresa recurrente, *“puesto que los actos resultantes en ningún momento se han dictado prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido”* y *“el Órgano de Contratación del Sector Zaragoza III ha procurado diseñar el expediente para obtener la máxima concurrencia, y a la vez, abastecerse de los materiales*

deseados para el correcto desempeño de la asistencia sanitaria encomendada, y en la presentación y concentración más válida a juicio del Servicio de Farmacia del hospital”.

QUINTO.- FONDO DEL ASUNTO. CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL

Una vez expuestas las posiciones de las partes, es el momento entrar al fondo del asunto, que no es otro que determinar si las exigencias establecidas en el PPT para el suministro de los productos que se incluyen el lote 16 —todos ellos basados en el principio activo Teprostinil en distintas presentaciones— suponen restricciones injustificadas de la concurrencia, en contra de lo establecido en el artículo 126 de la LCSP cuando dispone que *“Las prescripciones técnicas a que se refieren los artículos 123 y 124, proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia”.*

Sobre el ámbito de discrecionalidad de la que goza el órgano de contratación en la definición del contrato, el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, en su Resolución 688/2015, dijo: *“La determinación de los criterios técnicos en los pliegos, así como su aplicación concreta por la mesa de contratación, son libremente establecidos por las entidades adjudicadoras de contratos públicos, dentro de los límites de la ciencia y la técnica, por ser ellas las que mejor conocen las necesidades públicas que deben cubrir y los medios de los que disponen y que no son susceptibles de impugnación, salvo en los casos de error patente o irracionalidad”.*

Y el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de la Comunidad Autónoma de Canarias en la Resolución 69/2019, citando la doctrina del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, señaló que *“...es el órgano de contratación el que, conocedor de las necesidades administrativas que demanda la Administración y conocedor también del mejor modo de satisfacerlas, debe configurar el objeto del contrato atendiendo a esos parámetros, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de las entidades licitadoras...”.*

Este mismo Tribunal ha vuelto de nuevo sobre el tema en la resolución 183/2021 —traída al recurso oportunamente por el recurrente— en la que analiza los límites a la

discrecionalidad técnica al establecer las especificaciones técnicas de los productos en los Pliegos de Prescripciones Técnicas y, en el caso concreto afectado por el recurso, el Tribunal resuelve que no existe una justificación objetiva para exigir una determinada condición técnica y, por ello, concluye que se ha restringido de manera irregular la libre competencia. Así, establece que *"El órgano de contratación, al redactar los pliegos, en general, y el PPT, en particular, no sólo debe respetar los principios de igualdad de trato y no discriminación entre los licitadores, sino que debe velar "en todo el procedimiento de adjudicación por la salvaguarda de la libre competencia", evitando que se pueda impedir, restringir o falsear. Así le exige la LCSP en su artículo 1 y 132.3, así como el artículo 126.1 respecto de los pliegos de prescripciones técnicas, en virtud del cual, éstas "proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia.*

En el caso que ahora resolvemos sobre el Lote 16 del procedimiento de contratación denominado "Fármacos" del sector III del Servicio Aragonés de Salud, el principio que se considera vulnerado por la recurrente es el de libre competencia, por lo que, según la resolución que acabamos de citar, que hacemos nuestra, resulta determinante comprobar *"si dicha estipulación técnica impide o restringe la libre competencia injustificadamente, teniendo en cuenta que los pliegos no sólo determinan la posibilidad de acceder a la licitación de los interesados, sino, además, los aspectos sobre los que versará la competición entre licitadores"*.

De acuerdo con una consolidada doctrina de los órganos de resolución de recursos contractuales, hemos dicho en otras ocasiones que las prescripciones técnicas exigidas deben responder a una necesidad real para el órgano de contratación, evitando la exigencia de especificaciones técnicas innecesarias que limiten la concurrencia, de acuerdo con lo prevenido en el artículo 126 de la LCSP.

También hemos aplicado con generalidad el criterio de que es el órgano de contratación, como mejor conocedor de las necesidades que demanda la entidad adjudicadora y del mejor modo de satisfacerlas, el que debe configurar el objeto del

contrato, función para la que goza de un amplio margen de discrecionalidad técnica que no puede ser sustituida por la voluntad de los licitadores.

Igualmente, es procedente recordar para la resolución de este caso la doctrina de los tribunales de recursos contractuales de que dice que la limitación de la competencia en un determinado procedimiento de adjudicación no puede suponer por sí misma una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones e igualdad y no discriminación si encuentra su fundamento en las necesidades o fines a satisfacer con el contrato, siempre que dichas necesidades y la solución definida para resolverlas estén debidamente justificadas en el expediente.

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, en su Resolución 20/2013, dijo que *“la exigencia en el pliego de una concreta especificación técnica, como puede ser en este caso un tubo de polietileno con “rosca completa”, si lo que persigue es garantizar la hermeticidad del contenedor, requiere que ello venga determinado para atender a una necesidad que no pueda satisfacerse exclusivamente garantizando esa hermeticidad, en el supuesto que ésta sea la funcionalidad del suministro que se requiere, pues deberá ser la funcionalidad perseguida o requerida la que deba delimitar las especificaciones técnicas del producto cuyo suministro se solicita, so pena de incurrir en limitación de la concurrencia en el procedimiento”*.

En el caso que analizamos, el órgano de contratación del Sector III del Servicio Aragonés de Salud se limita a señalar en el PPT las características de los cuatro productos que demanda en el lote 16, basados en el principio activo TEPROSTINIL, en dosis de 1, 2,5 5 y 10 miligramos, respectivamente, a administrar todos ellos en viales de 20 mililitros. Pero no constan en el expediente las razones por las que el órgano de contratación eligió para estos productos estas concretas especificaciones técnicas, que inciden directamente en la concurrencia. No se dan en el denominado “Informe razonado de la contratación” (el cual no recoge los extremos exigidos en el artículo 116.4 de la LCSP) y tampoco en la definición de los elementos que conforman el lote 16.

La justificación de esta decisión solo se atisba en la nota interna que la Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital trasladó al órgano de contratación con ocasión de la elaboración del informe sobre este recurso previsto en el artículo 56.2 de la LCSP. En

ella se justifica, según su criterio profesional y técnico, que *“la presentación de 20 ml. solicitada en los pliegos es la que más se ajusta a sus necesidades, tanto en volumen como en sistemática de trabajo; dado que es realmente relevante que el número de actuaciones sea el menor posible, para que la excesiva manipulación de los viales impida ocasionar casos de contaminación del producto y de posibles errores humanos”*.

Pero esta nota —que además es bastante escueta, habida cuenta que con esta opción se limita la concurrencia— no puede ser tenida en cuenta por este Tribunal, cuya función es de naturaleza revisora, para la resolución de la controversia pues, como se ha dicho, no forma parte del expediente de contratación. Esto significa que los potenciales licitadores no han podido conocer las razones que justifican dicha elección. Debe recordarse que la discrecionalidad de la que goza el órgano de contratación para definir el objeto del contrato y, en consecuencia, establecer las características técnicas de los suministros en el PPT —que hemos reconocido— tiene como límite la prohibición de establecer condiciones arbitrarias, por lo que es necesario que en el expediente de contratación se motive suficientemente la idoneidad del objeto del contrato y de las especificaciones técnicas exigidas para dar satisfacción a la necesidad que se va a cubrir con la contratación, algo que, como estamos argumentando, no ocurre en este caso, en el que no consta razón alguna en el expediente que justifique la exigencia de los viales de 20 mililitros para garantizar el fin perseguido.

En virtud de todo lo anterior, al no quedar probada en el expediente una necesidad real, objetiva y aceptable que justifique tal exigencia, el Tribunal considera que las especificaciones correspondientes a los productos del lote 16 de este procedimiento de contratación no son conformes a derecho, por restringir la libre concurrencia en esta licitación y por no haberse establecido de acuerdo con lo requerido en el artículo 28.1. de la LCSP, que exige que las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación, y en el artículo 116.4.e), que establece que en el expediente se deberá justificar la necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional.



Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón

Por ello, procede estimar el recurso interpuesto declarando la nulidad de dicha especificación técnica y, con ella la del PPT, en su totalidad, ordenando la retroacción de las actuaciones al momento procedimental previo a la aprobación del PPT para que se dicte un nuevo pliego ajustado a derecho en el que se justifique debidamente dicha especificación técnica o se elimine; todo ello, sin perjuicio de que se conserven aquellos actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse cometido la infracción, de conformidad con el artículo 51 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con lo expuesto,

Vistos los preceptos legales que resulta de aplicación, el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, por unanimidad de sus miembros, en sesión celebrada el 2 de enero de 2025, adopta el siguiente

III. ACUERDO

PRIMERO. - Estimar el recurso especial interpuesto por “AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERA, S.L.U.” frente a los pliegos que rigen el procedimiento de contratación denominado «Fármacos (en 17 Lotes.). Lote 16», promovido por la Gerencia del Sector Sanitario Zaragoza III, del Servicio Aragonés de Salud, declarar la nulidad de la especificación técnica relativa al volumen de 20 ml. del vial en el que se debe presentar el principio activo de las posiciones del lote 16 y, con ella, la del PPT en su totalidad, y ordenar retrotraer las actuaciones al momento procedimental previo a la aprobación del PPT para que se dicte un nuevo pliego ajustado a derecho, en el que se justifique adecuadamente dicha especificación técnica o se elimine, sin perjuicio de que se conserven aquellos actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse cometido la infracción

SEGUNDO. – Levantar la suspensión del procedimiento acordada mediante Resolución 34/2024, de 30 de octubre.



Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón

TERCERO. - Recordar al órgano de contratación que, de conformidad con lo establecido en el artículo 57 de la LCSP, deberá dar conocimiento a este Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a este Acuerdo.

CUARTO. - Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento y ordenar su inserción en la sede electrónica del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón.

Este Acuerdo es definitivo en vía administrativa y ejecutivo en sus propios términos en virtud del artículo 59 de la LCSP, y contra el mismo sólo cabe la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1.k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.