

Recurso nº 171/2025
Resolución nº 210/2025

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 4 de junio de 2025 el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid ha dictado el siguiente Acuerdo:

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la empresa EUROMED PHARMA SPAIN S.L. (en adelante EUROMED) contra el anuncio de licitación y los pliegos que han de regir la licitación del "*Acuerdo marco de suministros de 90 lotes de medicamentos que disponen de genéricos y biosimilares para todos los centros dependientes del SERMAS*", número de expediente AM PA SUM 37/2024 (A/SUM-014391/2025), licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) con fecha 7 de abril de 2025, se convocó la licitación del acuerdo marco de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación.

El valor estimado del contrato asciende a 551.481.069,76. euros y su plazo de duración será de un año.

A la presente licitación se han presentado 55 empresas, entre ellas la recurrente.

Segundo. - El 29 de abril de 2025 tuvo entrada en este Tribunal, el recurso especial en materia de contratación, interpuesto por la representación legal de EUROMED contra el anuncio de licitación y los pliegos que han de regir la licitación del acuerdo marco de referencia.

Tercero. - El 9 mayo de 2025 el órgano de contratación remitió a este Tribunal el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público

Cuarto. - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por acuerdo sobre medidas provisionales nº 58/2025 adoptado por este Tribunal el 8 de mayo de 2025, hasta que se resuelva el recurso y se acuerde expresamente el levantamiento de la suspensión.

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndole un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado no se han presentado alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid.

Segundo. – La recurrente está legitimada para recurrir al tratarse de una empresa licitadora que ha presentado oferta con carácter posterior a la interposición del recurso, por lo que se considera que tiene un interés legítimo para presentar el

recurso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP:

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues los pliegos de condiciones fueron puestos a disposición de los interesados el 7 de abril de 2025 e interpuesto el recurso el 29 del mismo mes, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se interpuso contra los pliegos de condiciones de un acuerdo marco. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2 a) de la LCSP.

Quinto. – Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente

En lo que respecta al principio activo sevoflurano, correspondiente con los LOTES 80, 81 y 82, tanto el PCAP y su correspondiente Anexo I, como el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), lo recogen fragmentado en tres lotes diferenciados de la siguiente manera:

<u>LOTE</u>	<u>DENOMINACIÓN</u>
80	Sevoflurano en envase de polietileno
81	Sevoflurano en envase de aluminio
82	Sevoflurano en envase de vidrio

Señala que, de facto, el Lote 82, correspondiente al sevoflurano en envase de vidrio, se encuentra vinculado a la empresa PIRAMAL, al ser ésta la única titular de la autorización de comercialización del producto en dicho formato.

De la lectura conjunta de los documentos que obran en el expediente, se concluye que, la única diferencia entre los citados lotes radica, desde un punto de vista técnico,

en el material del envase, sin que exista justificación alguna en los pliegos ni en el resto del expediente que motive esta división, sin que existan diferencias en la composición, ni en la forma farmacéutica ni en la finalidad terapéutica, y a mayor abundamiento, sin constar acreditación alguna en el expediente de la concurrencia de razones técnicas, asistenciales, funcionales o de interoperabilidad que amparen la necesidad de licitar el sevoflurano en lotes diferenciados.

Todo ello, sin mencionar que no se ha aplicado el mismo criterio de fragmentación para el resto de los compuestos incluidos en el procedimiento, aun existiendo también en esos casos múltiples fabricantes o formatos de presentación y, por lo tanto, desde el punto de vista de composición farmacológico, la segmentación que se ha realizado carece de una base técnica objetiva que la justifique, más aún cuando cada uno de los lotes resulta, de facto, asociado a un operador económico determinado (entre los que el recurrente se incluye).

Aportan fichas técnicas obtenidas de la base de datos pública de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), accesible a través del Centro de Información on line de Medicamentos Autorizados (CIMA), en base a lo cual afirma que en ellas que se aprecia las tres presentaciones de formato requeridas en el procedimiento y autorizadas en España para el medicamento en cuestión, comparten el mismo principio activo –sevoflurano al 100 %-, en idéntica forma farmacéutica y variando únicamente el tipo de envase, pues no consta ninguna diferencia en términos de composición, indicaciones clínicas o características funcionales que justifique el tratamiento diferenciado de estas tres presentaciones, y menos aun cuando la división del objeto del contrato en tres lotes distintos tiene base exclusiva en el tipo de envase sin justificación que lo ampare.

El mencionado tratamiento discriminatorio se ve aún más acentuado si se atiende a los importes asignados a cada uno de los lotes en los que se ha dividido el suministro de sevoflurano. Tal como consta en el Anexo I del PCAP, los importes anuales previstos para cada lote son los siguientes: el Lote 80, que hace referencia al

sevoflurano en envase de polietileno, está dotado con un presupuesto de 1.050.000,00 euros, el Lote 81, correspondiente al envase de aluminio, dotado con 168.048,00 euros, frente al Lote 82, vinculado al envase de vidrio y al que únicamente puede concurrir esta parte, cuya dotación presupuestaria se limita a tan solo 462,00 euros, un importe reducido a una asignación meramente simbólica en términos presupuestarios, mientras que los otros dos lotes vinculados a otros operadores económicos concentran la práctica totalidad del valor estimado del suministro.

Tampoco cabe duda de que, en términos de unidades estimadas, el reparto es igualmente desproporcionado:

Lote 80: 17.500 unidades

Lote 81: 2.334 unidades

Lote 82: 6 unidades

Más allá de esta motivación general sobre la centralización de la contratación, ni la Memoria Justificativa (ni ningún otro documento que forme parte del expediente) contiene motivación alguna sobre la necesidad de dividir el suministro del principio activo sevoflurano en tres lotes diferenciados, ni hace alusión a razones técnicas, clínicas ni de interoperabilidad que justifiquen tal configuración, limitándose a señalar que su finalidad consiste en alcanzar una mejora en la eficiencia de la contratación pública y un ahorro de costes en el gasto público farmacéutico.

El cumplimiento íntegro de las exigencias técnicas por su parte acentúa el carácter injustificado y desproporcionado del tratamiento que se le otorga en la configuración del contrato, al haberse asignado al Lote 82 una dotación económica y funcional manifiestamente residual, sin motivación alguna en los pliegos ni en la memoria justificativa, ni en ningún otro documento que forme parte del expediente.

2. Alegaciones del órgano de contratación

En la memoria se justifica la división en lotes de este expediente, se especifica claramente el criterio seguido para los lotes del principio activo sevoflurano:

“En el caso concreto de los lotes 80 (Sevoflurano en envase de polietileno), 81 (Sevoflurano en envase de aluminio) y 82 (Sevoflurano en envase de vidrio), el criterio escogido para la división en lotes ha sido la presentación del acondicionamiento primario de los productos y la naturaleza del material utilizado.

La justificación de tal elección está basada en las características físico-químicas del principio activo y la formulación galénica de cada presentación comercial que afectan a la estabilidad de principio activo y a la formación de compuestos de degradación que pueden ser perjudiciales para la salud. Además cada medicamento, utiliza equipos de anestesia específicos (vaporizadores, conectados a los respiradores, la autenticidad de este documento se puede comprobar en los quirófanos), que son calibrados y mantenidos por la respectiva casa comercial que suministra el medicamento en cuestión y que requieren un conocimiento sobre su utilización por parte de los profesionales sanitarios. Estas dos características dificultan notablemente la intercambiabilidad entre los diferentes medicamentos comercializados y constituye la razón fundamental que justifica la configuración elegida para dichos lotes.”

Por tanto, el criterio escogido para la división en lotes ha sido la naturaleza del material del acondicionamiento primario de los productos (Lote 1: polietileno; Lote 2 aluminio; Lote 3: vidrio tipo III). La justificación de tal elección está basada en las diferentes características físico-químicas de la formulación galénica de cada presentación comercial.

Es importante destacar que, a diferencia de la mayoría de los medicamentos, pese a que el principio activo sea el mismo, en el caso del sevoflurano cada presentación tiene diferentes características físico-químicas de la formulación galénica que afectan a la estabilidad de principio activo y a la formación de compuestos de degradación que pueden ser perjudiciales para la salud. Además, cada medicamento utiliza equipos de anestesia específicos (vaporizadores, conectados a los respiradores de los quirófanos), que son calibrados y mantenidos por la respectiva casa comercial que suministra el medicamento en cuestión y que requiere un conocimiento sobre su utilización por parte de los profesionales sanitarios. Estas dos características dificultan notablemente la intercambiabilidad entre los diferentes medicamentos

comercializados y constituye la razón fundamental que justifica la configuración elegida para los lotes.

Por otro lado, el cálculo de las previsiones de unidades e importes anuales previstos en dichos lotes se ha hecho basándose en las unidades adquiridas de cada una de las presentaciones por los hospitales del SERMAS en el periodo de junio 2023 a mayo 2024, de ahí que las cuantías sean tan dispares entre los distintos lotes (adjunta Memoria Económica de fecha 14 de enero de 2025, en la que se establece el precio unitario de licitación de cada lote y el criterio seguido para su fijación, además del número estimado de unidades que se prevé adquirir durante la vigencia del Acuerdo Marco, de acuerdo al histórico de adquisiciones de dicho medicamento por los hospitales dependientes del SERMAS).

Adicionalmente, señala que con fecha 10 de enero de 2023 el Director General de Osakidetza firmó la resolución del expediente n.º 2022/02313 de contratación centralizada del suministro del medicamento SEVOFLURANO (DOE), para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza y centros sanitarios de titularidad privada y sin ánimo de lucro, ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi; en dicho expediente se licitaron los mismos tres lotes que ahora son objeto de recurso por parte de EUROMED siendo la empresa BCN FARMA DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS, S.L., ahora EUROMED PHARMA SPAIN S.L., la adjudicataria del lote 3 (sevoflurano en envase de vidrio).

Sexto. - Consideraciones del Tribunal

Vistas las alegaciones de las partes, procede dilucidar si la división en lotes del principio activo sevoflurano, correspondiente con los Lotes 80, 81 y 82 es ajustada a Derecho.

El artículo 99.3 de la LCSP, en el aspecto que nos interesa dispone:

“3. Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes: a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente”.

En cuanto al nuevo régimen legal previsto sobre la división del contrato en lotes, la Resolución 48/25, de 30 de enero, de este Tribunal señalaba:

“la decisión de dividir un contrato o no en lotes es una cuestión discrecional del órgano de contratación pero sujeta a control, y en este control se debe partir de que el criterio general en la nueva LCSP, como explica en su preámbulo, es ‘Como medidas más específicas, se ha introducido una nueva regulación de la división en lotes de los contratos (invirtiéndose la regla general que se utilizaba hasta ahora, debiendo justificarse ahora en el expediente la no división del contrato en lotes, lo que facilitará el acceso a la contratación pública a un mayor número de empresas (...)).

A diferencia de lo que se establecía en el artículo 86.3 del TRLCSP, la nueva LCSP en el artículo 99 precisa (...)

‘2. No podrá fraccionarse un contrato con la finalidad de disminuir la cuantía del mismo y eludir así los requisitos de publicidad o los relativos al procedimiento de adjudicación que correspondan.

3. Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta. No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes:

a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente”.

De todo lo anterior, se deduce con claridad que la división en lotes, si bien es la regla general como ya se ha indicado, no se impone para todos los contratos, pues debe permitirlo la naturaleza o el objeto de estos. La naturaleza y el objeto operan como condición previa para que se acuerde la división en lotes.

En el caso que nos ocupa, la recurrente considera que la división en lotes del principio activo sevoflurano no debió dividirse en lotes, ya que la única diferencia entre los citados lotes radica, desde un punto de vista técnico, en el material del envase, sin que existan diferencias en la composición, ni en la forma farmacéutica ni en la finalidad terapéutica, y a mayor abundamiento, sin constar acreditación alguna en el expediente de la concurrencia de razones técnicas, asistenciales, funcionales o de interoperabilidad que amparen la necesidad de licitar el sevoflurano en lotes diferenciados.

A esta argumentación se opone el órgano de contratación que sostiene que, a diferencia de la mayoría de los medicamentos, pese a que el principio activo sea el

mismo, en el caso de sevoflurano cada presentación tiene diferentes características físico-químicas de la formulación galénica que afectan a la estabilidad de principio activo y a la formación de compuestos de degradación que pueden ser perjudiciales para la salud. Además cada medicamento, utiliza equipos de anestesia específicos (vaporizadores, conectados a los respiradores de los quirófanos), que son calibrados y mantenidos por la respectiva casa comercial que suministra el medicamento en cuestión y que requiere un conocimiento sobre su utilización por parte de los profesionales sanitarios. Estas dos características dificultan notablemente la intercambiabilidad entre los diferentes medicamentos comercializados y constituye la razón fundamental que justifica la configuración elegida para los lotes.

Consta, además, en la memoria justificativa de los criterios de adjudicación aplicados en el acuerdo marco, la justificación de la división en lotes del suministro de este principio activo referidos a los Lotes 80, 81 y 82.

Del análisis de los argumentos de las partes, se deduce claramente que nos encontramos ante una cuestión eminentemente técnica, careciendo este Tribunal de los conocimientos técnicos necesarios para su enjuiciamiento.

Procede aplicar al caso que nos ocupa, la doctrina de la discrecionalidad técnica y presunción de acierto de los órganos de contratación, sobre la que este Tribunal se ha pronunciado en numerosas resoluciones (entre otras, 352/2024, 12 de septiembre, 487/2024, 19 de diciembre, 098/2025, de 13 de marzo).

Por otro lado, en lo que respecta a la alegación referida a la escasa dotación presupuestaria del Lote nº 82 (462,00 euros) y limitado número de unidades (6), en relación a los otros dos lotes, el órgano de contratación lo justifica correctamente en base a que el cálculo de las previsiones de unidades e importes anuales previstos en dichos lotes se ha hecho basándose en las unidades adquiridas de cada una de las presentaciones por los hospitales del SERMAS en el periodo de junio 2023 a mayo 2024, de ahí que las cuantías sean tan dispares entre los distintos lotes.

El evidente que las necesidades a satisfacer por el órgano de contratación no deben coincidir necesariamente con los intereses comerciales de algunos de los licitadores, como al parecer pretende la recurrente.

Como establece el artículo 28.1 de la LCSP:

“1. Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. A tal efecto, la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, cuando se adjudique por un procedimiento abierto, restringido o negociado sin publicidad, deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación.”

En consecuencia, la división en lotes del principio activo sevoflurano fue ajustada a Derecho, por lo que procede la desestimación del recurso.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. – Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la de la empresa EUROMED PHARMA SPAIN S.L. contra el anuncio de licitación y los pliegos que han de regir la licitación del “*Acuerdo marco de suministros de 90 lotes de medicamentos que disponen de genéricos y biosimilares para todos los centros dependientes del SERMAS*”, número de expediente AM PA SUM 37/2024 (A/SUM-014391/2025), licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Segundo. - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación adoptada por este Tribunal mediante Resolución Nº 58/2025, de 8 de mayo.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

Firmado digitalmente por: DIAZ BENITO PEDRO
Fecha: 2025 06 05 14 08