



**Consejo Jurídico  
de la Región de Murcia**

**Dictamen nº 246/2014**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 27 de agosto de 2014, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excmra. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 14 de julio de 2014, sobre resolución del acuerdo marco para el suministro de los productos farmacéuticos citostáticos del lote 9, con destino a los servicios de farmacia de los centros hospitalarios dependientes del Servicio Murciano de Salud, celebrado entre dicho Servicio y "--" (expte. 209/14), aprobando el siguiente Dictamen.

**ANTECEDENTES**

**PRIMERO.-** El 20 de marzo de 2014, previa la correspondiente licitación, la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud (SMS), adjudicó a diversas empresas, mediante el correspondiente acuerdo marco y por un periodo de doce meses, el suministro de varias clases de productos farmacéuticos citostáticos, divididos en 9 lotes, con destino a los servicios de farmacia de los centros hospitalarios dependientes de dicha Entidad. En cumplimiento de tal adjudicación, el 10 de abril de 2014 formalizó con "-", previa prestación por ésta de una garantía definitiva de 750 euros, el acuerdo marco para el suministro del producto correspondiente al lote 9, "Fludarabina 50 mg./2 ml. 1 vial 2 ml. Solución perfusión", por un precio de 18,50 euros la unidad (sin IVA). El documento de formalización del acuerdo marco se remite a las condiciones y términos expresados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares -PCAP- (que incluye, junto al clausulado propio de dicho Pliego, un denominado "Cuadro de características" del suministro) y en el Pliego de Prescripciones Técnicas -PCT- que rigen dicho acuerdo.

Por lo que ahora interesa, en los epígrafes nº 10 y 19 del citado "cuadro de características" del suministro se establece la forma de hacer efectivo el mismo. En síntesis, la empresa debe entregar las unidades del producto que le sean solicitadas por los correspondientes servicios de farmacia hospitalaria en un plazo de 24 o 48 horas desde que reciba la solicitud, según sea el pedido calificado como urgente u ordinario. Una vez que el pertinente servicio de farmacia hubiere dado la conformidad a la entrega de los productos (mediante albarán), la empresa habrá de presentar la factura correspondiente, tomando como precio por unidad el establecido al efecto en el acuerdo marco, factura que será tramitada y pagada por el Servicio de Tesorería y Patrimonio de la Subdirección General de Asuntos Económicos del SMS.

**SEGUNDO.-** El 13 de mayo de 2014, el Jefe de Servicio de Gestión Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SMS informa que la contratista *"no está abasteciendo a los hospitales con la presentación adjudicada, alegando que hasta dentro de un mínimo de diez días no tendrá la presentación comercializada en España"*, por lo que dicho funcionario solicita que se tramite la resolución del contrato por el referido

incumplimiento de la empresa.

**TERCERO.-** El 19 de mayo de 2014, el Presidente de la Junta de Contratación del SMS, visto el informe-propuesta de la Jefa de Servicio de Obras y Contratación de esa fecha, acuerda iniciar un procedimiento para acordar la resolución del contrato de referencia, fundado en el mencionado incumplimiento, al amparo del artículo 223, f) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), considerando como esencial la obligación de la contratista de suministrar el producto con la presentación requerida en el PCT, habiendo incumplido los requisitos técnicos básicos previstos en aquél. Asimismo, se propone incautar la garantía prestada, sin perjuicio de la posterior determinación de los daños y perjuicios causados al SMS por dicho incumplimiento, otorgando a contratista y avalista un plazo de 10 días para audiencia y vista del expediente.

**CUARTO.-** El 2 de junio de 2014, la contratista presenta un escrito en el que, en síntesis, expresa lo siguiente:

- a) Que desde el 17 de julio de 2013 dispone de autorización de comercialización, expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el medicamento, en su presentación y formato siguiente: "Fludarabina Actavis 25 mg./ml. Concentrado para solución inyectable y para perfusión", formato 1 vial de 2 ml. (autorización con nº 77766 de Registro), con código nacional nº 698701-8;
- b) Que el 29 de julio de 2013 presentó al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (en concreto, a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) una solicitud para la fijación de precio para el medicamento, en su presentación y formato antes indicados, a efectos de los artículos 89.1 y 90.3 y 6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es decir, tanto para su inclusión en la cartera de medicamentos financiables por el Sistema Nacional de Salud -SNS- (art. 89.1), como a los efectos de su venta fuera de dicho sistema (art. 90.3);
- c) Que, a pesar de que el plazo máximo de resolución de dicha solicitud, a los efectos de la inclusión del medicamento y fijación de su precio máximo en el ámbito del SNS, es de seis meses (con silencio negativo), la resolución expresa (favorable a dicha inclusión, con la fijación de dicho precio) se dictó el 27 de mayo de 2014;
- d) Que aunque hasta esta fecha no podía suministrar al SMS el citado medicamento con la presentación exigida en el contrato, fue suministrado en su presentación en polvo;
- e) Que, dado que tenían disponible el medicamento, en la presentación contractualmente exigida, antes de tal fecha, a partir de ésta ya pueden suministrarlo.

Por todo lo anterior, estiman que el pequeño retraso en suministrar el medicamento en las condiciones pactadas no le es imputable a la empresa, sino al retraso del citado Ministerio en adoptar la pertinente resolución, por lo que solicitan que no se acuerde la resolución del contrato, sino que se continúe con su ejecución.

**QUINTO.-** El 10 de junio de 2014, el Jefe de Servicio de Gestión Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SMS informa que existe un incumplimiento del contrato desde su adjudicación el 20 de marzo de 2014, de forma que hasta la citada resolución ministerial de 27 de mayo de 2014, autorizando su inclusión en la cobertura del SNS y su precio máximo de venta, no podía ser suministrado al SMS, por lo que se ratifica en la procedencia de la resolución del contrato.

**SEXTO.-** El 16 de junio de 2014, la Jefa del Servicio de Obras y Contratación del SMS formula una propuesta de resolución de similar contenido al del acuerdo de iniciación del procedimiento.

**SÉPTIMO.-** El 7 de julio de 2014, el Presidente de la Junta de Contratación del SMS acuerda suspender el plazo máximo para resolver el procedimiento, con efectos desde tal fecha, por ser la del registro de salida del expediente de referencia en solicitud del preceptivo Dictamen del Consejo Jurídico.

**OCTAVO.-** En la fecha y por el órgano indicado en el encabezamiento del presente tuvo entrada en este Consejo Jurídico un oficio solicitando la emisión de su preceptivo Dictamen, acompañando el expediente y su extracto e índice reglamentarios.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

## **CONSIDERACIONES**

**PRIMERA.-** Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una pretensión del SMS para declarar la resolución de un contrato administrativo, habiéndose formulado oposición del contratista a los términos de la propuesta de resolución contractual, concurriendo con ello el supuesto previsto en el artículo 12.7 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en relación con el 211.3, a) TRLCSP.

**SEGUNDA.-** Procedimiento.

No hay objeción que oponer al procedimiento tratado, en cuanto constan los informes preceptivos y la audiencia a los interesados.

**TERCERA.-** Determinación de la naturaleza jurídica del negocio cuya resolución se pretende: el acuerdo marco formalizado el 10 de abril de 2014. Improcedencia de declarar su resolución. Procedencia de declarar su nulidad de pleno Derecho y la del previo acto de adjudicación.

I. Como se expuso en los Antecedentes, el SMS, previa su licitación y adjudicación, formalizó el 10 de abril de 2014 con la mercantil "--" un acuerdo marco, de los previstos en los artículos 196 y siguientes TRLCSP, para el suministro del medicamento (producto citostático) correspondiente al lote nº 9 de la referida licitación. Los suministros habrían de realizarse en los términos indicados en el Antecedente Primero.

Se distingue así, como se desprende de los citados artículos TRLCSP, entre la figura del acuerdo o contrato marco, como negocio que fija las condiciones de los futuros contratos de suministro, y estos últimos, que, son, como dice el artículo 198 de dicha norma, los *"contratos basados en un acuerdo marco"*; en el caso, y conforme con la operativa descrita en el Antecedente Primero, tantos contratos de suministro como pedidos de medicamentos fueran atendidos por los correspondientes adjudicatarios y firmantes del correspondiente acuerdo marco previo.

Según se desprende de la propuesta de resolución y de los previos informes en que se basa, se pretende resolver el acuerdo o contrato marco porque los posteriores contratos de suministro realizados (a virtud de la mecánica de pedidos y entregas indicada en su momento) no se han ajustado a lo estipulado en el referido acuerdo marco, pero sin afectar a tales contratos de suministro. En este sentido, los referidos informes vienen a reconocer implícitamente que, desde que se celebró el acuerdo marco, la empresa estaba suministrando el producto en una presentación distinta de la estipulada en tal acuerdo marco, lo que consideran que supone un incumplimiento del mismo que debe llevar a su resolución y no a la de los posteriores contratos de suministro.

II. Sin embargo, la consecuencia jurídica procedente, vistos los hechos que se desprenden del expediente, no ha de ser la resolución del acuerdo marco de referencia, sino la declaración de su nulidad de pleno Derecho, en aplicación de lo establecido en la Cláusula 3.1 PCT en relación con los artículos 32, a) TRLCSP y 62.1, a) y f) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), tal y como vamos a ver.

1) Así, en primer lugar, es imprescindible destacar que la Cláusula 3.1 PCT que rigió la adjudicación del acuerdo o contrato marco establece con toda claridad que *"al concurso (de adjudicación del correspondiente acuerdo marco) podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas..."*.

La legislación sobre especialidades farmacéuticas exige a cada entidad interesada: a) la obtención de una autorización administrativa para la comercialización en España de un determinado medicamento, en un formato o presentación concreta y determinada, incluida su dosificación, asignándole un determinado código nacional de identificación (artículo 9.2, entre otros, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, LMYPS); b) para su comercialización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS), una resolución en la que se acuerde la inclusión del medicamento y se fijen sus precios máximos de financiación (de los de sus diferentes formatos o presentaciones) por parte de los diversos órganos que componen el SNS, ex artículos 89.1 y 90.4, entre otros, LMYPS.

A estos requisitos se refiere, pues, la transcrita Cláusula 3.1 del PCT rector de la licitación para la adjudicación de los acuerdos marco que han de regir el suministro de las especialidades farmacéuticas objeto de tal licitación. Se trata, pues, de unos requisitos legales (tanto la autorización de comercialización como la resolución administrativa de inclusión del medicamento, en cada una de sus presentaciones o formatos, en el ámbito del SNS y la consiguiente fijación a tal efecto de su precio máximo) que, de no reunirlos cada licitador, impide que, si es

adjudicatario del acuerdo marco, pueda suministrar tales medicamentos al SMS o a cualquier otra entidad integrante del SNS. Además, el citado PCT los considera como requisitos para el acceso al concurso, es decir, requisitos que debe reunir todo licitador que presente su oferta para que ésta sea aceptada a trámite, de forma que las ofertas presentadas por los licitadores que no los reúnan habrán de ser inadmitidas. Y, en el caso de que, aun así, fuera admitida una oferta careciendo el licitador de alguno de tales requisitos de acceso y tal oferta fuera objeto de aceptación o adjudicación, este último acto administrativo, y el subsiguiente acuerdo marco, serían nulos de pleno Derecho, porque habrían otorgado al interesado el derecho a ser suministrador al SMS del correspondiente medicamento careciendo de unos requisitos esenciales para la adquisición de tal derecho, como resultan ser, sin duda, los referidos requisitos de índole sanitaria. Es decir, el acto de adjudicación de un acuerdo marco como el que nos ocupa estaría incurso en la causa de nulidad del artículo 62.1, f) LPAC.

Sobre el carácter esencial de tales requisitos sanitarios no hay duda alguna, viniendo a ratificarlo la propuesta de resolución cuando expresa que, realizados pedidos del medicamento de que se trata (con la presentación prevista en el PCT del acuerdo marco, se entiende), *"el Laboratorio no los ha suministrado al no tener autorizada su comercialización en España con la presentación requerida* (en dicho acuerdo, se entiende), *incumpliendo así los requisitos técnicos básicos previstos en los Pliegos que rigen la contratación..."*, con cita a tal efecto, precisamente, de la antes parcialmente transcrita Cláusula 3.1 PCT.

En este sentido, debe decirse que en la fecha de presentación de las ofertas (por ser más precisos, en el último día del plazo previsto al efecto, que es el momento en el que deben cumplirse por los licitadores los requisitos de acceso a la licitación, según el criterio más comúnmente admitido), la empresa adjudicataria del acuerdo marco no acredita tener expedida la preceptiva autorización administrativa sanitaria para la comercialización del producto en la dosificación exigida en el PCT del concurso (Fludarabina en 50 mg., teniendo autorización para Fludarabina en 25 mg., según la documentación presentada) ni tampoco, para la dosificación autorizada (los citados 25 mg.), tenía, en la referida fecha límite, autorización sanitaria para comercializar el producto en su presentación o formato de *"solución perfusión"*, como exige dicho PCT, sino sólo para su presentación en polvo, según reconoce la propia empresa. Además, tampoco reunía en tal fecha, ni reúne ahora, que se sepa, el requisito de tener expedida la preceptiva resolución administrativa acordando la inclusión del producto en cuestión (Fludarabina 50 mg. en solución perfusión) entre los financiables por el SNS, con la consiguiente fijación de su precio máximo de venta. Por ello, la contratista sigue sin poder legalmente suministrar hoy dicho producto al SMS (salvo que hubiera obtenido las preceptivas autorizaciones y resoluciones administrativas para el producto y presentación o formato exigido por el PCT del acuerdo marco de referencia, lo que no consta en la documentación remitida).

2) Además de incurrir el referido acuerdo marco en la antes indicada causa de nulidad radical, de la doctrina contenida en el Dictamen del Consejo de Estado nº 670/2013, de 11 de julio, se desprende que el acuerdo de adjudicación del acuerdo marco, y el acuerdo marco mismo celebrado con la contratista pudiera estar incurso también en la causa de nulidad prevista en el artículo 62.1, a) LPAC en relación con el 14 de la Constitución, que establece el principio de igualdad de trato de los poderes públicos, en el caso, aplicado a la contratación administrativa. Concurriría tal causa si resultara que a la licitación del lote 9 de que se trata concurrió algún otro licitador y éste sí cumplía con todos los requisitos a que se refiere la ya citada Cláusula 3.1 del PCT rector de dicha licitación, datos que no aparecen en la documentación remitida a este Consejo, que no incluye los documentos relativos a la licitación del referido lote.

Así, para el supuesto en que hubieran existido esos otros licitadores, conviene traer a colación la doctrina de dicho órgano consultivo.

En el citado Dictamen parte de la consideración de que *"junto con el de concurrencia, los principios de igualdad de trato y no discriminación tienen un carácter vertebrador de toda la regulación relativa a la preparación y la*

*adjudicación de los contratos del sector público. Por lo tanto, como elemento conformador de dicha regulación, las reglas dirigidas a la selección del adjudicatario pueden enlazarse, de forma más o menos directa, con la transparencia del procedimiento selectivo como medio para lograr la objetividad y el tratamiento igualitario de los licitadores, sin que pueda inferirse de ello que cualquier deficiencia en la formación de la voluntad contractual del sector público conlleve necesariamente una lesión del principio de igualdad susceptible de amparo constitucional y, por ende, la nulidad de pleno derecho del contrato".*

Añade que "a estos efectos, la vulneración del principio de igualdad como reflejo de una lesión de un derecho susceptible de amparo constitucional debe ser apreciada mediante una valoración global de las circunstancias del caso, de tal manera que no basta la constatación de la infracción de la regla procedural inspirada en dicho principio para colegir la nulidad contractual de pleno derecho, sino que es preciso comprobar el quebrantamiento real del tratamiento igualitario que merecen los licitadores", señalando más adelante en que "ello se traduce en la necesidad de acotar la declaración de oficio de la nulidad radical por lesión del principio de igualdad en la contratación del sector público a aquellos casos en los que pueda constatarse la existencia de una desigualdad efectiva carente de justificación que sea fruto de la grave preterición de las reglas procedimentales encaminadas a preservar dicha igualdad".

Aplicado todo ello a la hipótesis que nos ocupa, resultaría que la admisión de la oferta de "--" en contra de lo establecido en la citada Cláusula 3.1 y, en todo caso, la posterior adjudicación a dicha mercantil del acuerdo marco sobre el lote 9, habría supuesto un trato grave e indebidamente desigualitario respecto de los licitadores que, a la fecha de finalización del plazo para presentar las ofertas, reunieran todos los requisitos exigidos por la citada Cláusula. Por ello, en tal hipótesis, el referido acto de adjudicación del acuerdo marco en cuestión, y éste mismo, en virtud de su posterior formalización, también habrían incurrido en el motivo de nulidad radical previsto en el artículo 62.1, a) LPAC.

3) En consecuencia, ya con fundamento sólo en el artículo 62.1, f) LPAC, ya en concurrencia, en su caso, con el 62.1, a) de dicha Ley, ha de declararse la nulidad de pleno Derecho del referido acto adjudicación del acuerdo marco de 20 de marzo de 2014 y del acuerdo mismo, formalizado el 10 de abril de 2014.

La consecuencia de lo anterior es que procede archivar el presente procedimiento, iniciado para acordar la resolución del referido acuerdo marco, e iniciar de oficio un procedimiento para declarar la nulidad de los expresados acto y contrato, conforme con lo previsto en el artículo 102 LPAC, con la particularidad de que, por economía procedural, si tras el otorgamiento al interesado del preceptivo trámite de audiencia, éste no formulase reparos sobre la pretendida declaración de nulidad o sus efectos, podrá prescindirse de recabar nuevamente el Dictamen de este Consejo Jurídico, que deberá incorporarse, obviamente, al procedimiento revisorio que se inicie y ser trasladado a la empresa contratista.

Cabe también indicar aquí, por las mismas razones de economía procedural, que la expresada declaración de nulidad implicará la imposibilidad de celebrar con "--" nuevos contratos de suministro de productos del lote 9 de que se trata, procediendo asimismo la devolución de la garantía prestada.

La posibilidad de mantener transitoriamente los efectos del acuerdo marco al amparo del artículo 35.3 TRLCSP (es decir, por grave trastorno al servicio público) sólo sería viable si la empresa reuniera en el momento del acuerdo declaratorio de la nulidad los requisitos exigidos en la Cláusula 3.1 PCT para la especialidad farmacéutica tal y como viene delimitada, en su presentación o formato, en la Cláusula 2 de dicho PCT, pues el citado artículo 35.3 permite el mantenimiento de los efectos del contrato declarado nulo pero "bajo sus mismas cláusulas", siendo

indiscutible que una de ellas es la referida 3.1 del PCT, puesta en relación con la 2, que es la que delimita con precisión las características de los productos objeto del acuerdo marco.

4) Por otra parte, respecto de los contratos de suministro ya celebrados bajo el amparo del acuerdo marco en cuestión, debe decirse que, a virtud de la declaración de nulidad radical del acuerdo marco, habrían de ser considerados nulos, por comunicación de dicha nulidad. Sin embargo, por razones de economía procedural, no habría de declararse formalmente la nulidad radical de tales contratos si los productos objeto de los mismos se hubieran utilizado y consumido, ya que, en definitiva, el resultado procedente tras la eventual declaración de nulidad de tales contratos habría de ser el mismo que el actual, es decir, el derecho de la contratista a percibir el precio convenido para los productos de que se tratase, y ello por razones de buena fe y en evitación de un enriquecimiento injusto del SMS (art. 106 LPAC).

Sobre los contratos de suministro de productos solicitados por los hospitales y recibidos por éstos pero aún no consumidos, es decir, almacenados, el SMS habrá de disponer lo procedente según estime que haya o no grave trastorno al servicio público, y ello a fin de mantener o no los efectos de tales contratos con carácter excepcional. Así, en el primer caso, por ejemplo, para evitar el desabastecimiento inmediato de los centros (aún sin tener los productos la presentación convenida en el acuerdo marco), en cuyo caso no procedería tampoco declarar su nulidad radical, surtiendo, pues, tales suministros sus efectos propios. Por tanto, habría que declarar su nulidad en el caso contrario, es decir, cuando no existieran importantes razones de interés público para mantener los efectos de tales contratos, procediendo en estos casos, junto a tal declaración de nulidad, acordar la devolución al suministrador de los correspondientes productos, ex artículo 35 TRLCSP.

Todo lo anterior se entiende, claro está, sin perjuicio de la posibilidad de que, si hubiera existido otro licitador para el lote 9 que cumpliera, a la fecha de finalización del plazo para presentar las ofertas, los requisitos de acceso al concurso objeto de análisis y los demás legalmente procedentes, se requiera al licitador que proceda para que, si así lo estima, pueda ser adjudicatario del acuerdo marco en las condiciones establecidas en el PCAP y PCT y en su oferta. O, en su defecto, proceder a una contratación de urgencia del suministro del producto del lote 9, justificado en la reseñada declaración de nulidad y, en su caso, en la inexistencia de otro licitador apto para la adjudicación del acuerdo marco en lo referente al mencionado lote.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

## CONCLUSIONES

**PRIMERA.-** No procede resolver el acuerdo marco de referencia, sino declarar su nulidad de pleno Derecho, en los términos y por las razones expresadas en la Consideración Tercera del presente Dictamen.

**SEGUNDA.-** En consecuencia, la propuesta de resolución objeto de Dictamen, en cuanto pretende la resolución del mencionado acuerdo marco, se informa desfavorablemente.

No obstante, V.E. resolverá.

