*Cuadernos de Derecho Regulatorio*
Vol. 4 | 2026
pp. 1–27
Madrid, 2025
DOI: 10.37417/cudere/vol_3_2025_ 3697
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
© José María Gimeno Feliu
ISSN: 3020-6162

# COMPRA PÚBLICA Y AUTONOMÍA ESTRATÉGICA, RESERVA DE LOTES Y SOBERANÍA EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRINCIPIOS ACTIVOS (API)*

José María Gimeno Feliu
Catedrático de derecho administrativo
Universidad de Zaragoza
orcid.org/0000-0001-6760-9222
WoS Researcher ID: AAA-4228-2019

**SUMARIO:** I. LA PANDEMIA DE 2020 COMO ORIGEN A LA REVISIÓN DE LA MISION DE LA CONTRATACION PÚBLICA.— II. EL CONTEXTO GEOESTRATEGICO DE LA COMPRA PÚBLICA Y SUS PRINCIPIOS REGULATORIOS COMO NECESARIO PARÁMETRO DE INTERPRETACIÓN.— III. EL PRINCIPIO DE BUENA ADMINISTRACIÓN COMO ESTRELLA POLAR DEL NUEVO DERECHO PRETORIANO Y SU CONEXIÓN CON LOS OTROS PRINCIPIOS REGULATORIOS.— IV. LA SALUD COMO ACTIVIDAD NO ECONÓMICA DE INTERÉS GENERAL.— V. LA VULNERABILIDAD DE LA CADENA DE SUMINISTRO DE ANTIBIÓTICOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS. LA NECESIDAD DE UNA RESPUESTA JURÍDICA ACERTADA QUE ASEGURE LA RESILIENCIA—. VI. LA VIABILIDAD DE LA RESERVA DE LOTES BAJO LA NORMATIVA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA EUROPEA Y DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN ESPAÑA (LCSP).— VII. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y EL TEST DE LA BUENA ADMINISTRACIÓN.— VIII. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS PARA LA REDACCIÓN DE LOS PLIEGOS EN UN LOTE RESERVADO.— IX. RECAPITULACION FINAL

## I. LA PANDEMIA DE 2020 COMO ORIGEN A LA REVISIÓN DE LA MISION DE LA CONTRATACION PÚBLICA

La pandemia de 2020 ha sido el punto de inflexión sobre la misión de la contratación pública. Más allá de su función estratégica, la pandemia (como acontecimientos posteriores como la invasión ilegal de Rusia del territorio soberano de Ucrania, la escasez de minerales raros o los problemas de logística internacional). Contratación

* Proyecto de Investigación estatal hacia la buena administración desde la contratación pública en el contexto de la Unión Europea de la salud. PID2023-150327NB-I00.

pública que, como ha destacado M. Mazzucato se ha presentado, con la pandemia, como una cuestión de especial interés político[1].

Por lo que hace referencia al sector salud, como se explica en el documento de la Comisión Europea «*State of Health in the EU Spain. Country Health Profile 2024*», la pandemia mundial ha tensionado el modelo sanitario, económico y social de todos los países, y ha puesto de relieve la necesidad de revisar los modelos organizativos y de «compra de salud» con una finalidad clara: la mejor calidad asistencial, el mayor grado de innovación terapéutica y, por supuesto, la sostenibilidad financiera cuando se trata de modelos sanitarios públicos como sucede en España[2]. Revisión que puede pasar por una «relectura» del marco normativo vigente o, incluso, una reforma del mismo para dotar a los diversos actores, en sus distintos roles, de certeza y seguridad jurídica tanto en la toma de decisiones como en la planificación de inversiones. En este escenario, la Unión Europea ha replanteado las bases de la prestación de asistencia y servicios sanitarios, con especial atención a la protección de la salud de los ciudadanos, para prevenir mejor y combatir futuras pandemias y a la mejora de la resiliencia de los sistemas sanitarios europeos. Como resultado de esta preocupación, en la Cumbre Mundial de la Salud celebrada el 25 de octubre de 2020, se propuso la construcción de una «Unión Europea de la Salud», donde uno de sus cuatro ejes es la preparación ante las crisis, es decir, establecer las bases para un sistema sanitario más resiliente, que permita prevenir y estar preparados ante nuevas amenazas para la salud[3].

En el objetivo de repensar e impulsar la contratación pública desde una perspectiva estratégica se posiciona claramente el Consejo de la Unión Europea, en el documento «Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente» (2020/C 412I/01), donde, tras hacer una prospectiva de la contratación pública, insiste en la necesidad de desarrollar su función estratégica. En este documento se indica que «Hay que *reforzar la economía europea y reducir la dependencia estratégica*

---

[1] M. Mazzucato, *No desaprovechemos esta crisis: fortalecer el sector público como premisa para la recuperación*. Galaxia Gutemberg, 2021, que dedica un capítulo a la trascendencia de la contratación pública recordando su capacidad de avanzar en innovación.

[2] Vid. C. Cierco Seira, "Emergencias de salud pública y medicamentos Revista española de derecho administrativo, núm. 184, 2017, pp. 148-192

[3] El 13 de julio de 2021 se aprobó por Decisión de Ejecución del Consejo de la Unión Europea el Plan de Recuperación de España, para impulsar la inversión pública y privada dentro de un programa de reforma estructural de gran calado, para modernizar la economía española y avanzar hacia un modelo productivo inteligente capaz de hacer frente a nuevas crisis económicas. El sector de la Salud en España se presenta como un gran dinamizador de nuestra economía, con un claro potencial de desarrollo e innovación. Según los datos del Resumen ejecutivo del PERTE «Para la Salud de Vanguardia», el gasto sanitario público en el año 2019 en España supuso 75.025 millones de euros, lo que representa el 6 por ciento del producto interior bruto (PIB). La media anual de crecimiento del gasto sanitario público en el quinquenio 2015-2019 fue de un 3,4%. Por otra parte, considerando todo el sector de la salud, se estima que las actividades económicas relacionadas con la salud generaron un valor añadido bruto de alrededor de 94.600 millones de euros, equivalente al 8,7% del PIB.

*de terceros países, especialmente en determinados sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios*; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública». Y para ello se pide a la Comisión y a los Estados miembros que cooperen en la elaboración de directrices y criterios por medio de una metodología común para ayudar al sector público a aprovisionarse a través de cadenas de suministro transparentes, fiables, flexibles. Y se pide también a los Estados miembros que elaboren políticas y estrategias de compra integrales que, en particular, deben centrarse en sectores en los que la demanda pública tiene un impacto significativo, *como los medicamentos, los productos sanitarios* o las tecnologías de la información, teniendo asimismo en cuenta aspectos relativos a la resiliencia, la gestión de riesgos y la seguridad del suministro". (cursiva nuestra)[4].

La realidad de los últimos años —pandemia y fondos europeos *Next Generation*— ha puesto de relieve la necesidad de reforzar la visión estratégica de las políticas industriales en la Unión Europea y, en especial, la vinculada a la salud[5]. Urge, por tanto, abordar, junto al objetivo de la mejor calidad asistencial sanitaria, una política industrial alineada con los objetivos europeos que facilite la mayor y mejor colaboración público-privada en este indispensable sector, facilitando para ello las inversiones estratégicas en el entorno de salud que aporten una mayor resistencia y resiliencia frente a crisis o emergencias sanitarias, o mayor capacidad en este ámbito con el impulso de la innovación, tanto farmacéutica como tecnológica, que permita mejorar las prestaciones de salud[6].

No se puede desconocer el dato de que la industria farmacéutica, junto con la industria de la tecnología sanitaria se ha convertido en uno de los principales activos de la economía española y de la Unión Europea, generando un alto impacto en la inversión, la exportación, así como el empleo y la productividad de los Estados miembros. Los últimos años se han caracterizado por una indebida tensión en el sector, tanto en España como en Europa, al ser un factor decisivo la opción de «el precio más bajo», que se traducido en la dificultad de acceso a ciertos productos, lo que ha puesto de manifiesto la alta dependencia que tiene la industria sanitaria europea de terceros países, sobre todo del continente asiático. La situación ha repercutido en la calidad

---

[4] El consejo europeo insiste en la necesidad de impulsar la contratación pública estratégica y la utilización de los datos en las conclusiones del consejo sobre el informe especial núm. 28/2023 del tribunal de cuentas europeo mejorar la competencia equitativa y eficaz para los contratos públicos en la UE adjudicados para obras, bienes y servicios (c/2024/3521). DOUE de 3 de junio de 2024: (*https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202403521*).

[5] J.M Gimeno Feliu, «*Los fondos europeos* next generation *como elemento de transformación de la gestión de la contratación pública: hacia una nueva cultura funcional y no formal», Revista Española de Derecho Administrativo núm. 214, 2021, pp. 39-74.*

[6] J.M. Gimeno Feliu, «Hacia un nuevo enfoque de la prestación de salud desde una moderna contratación pública inteligente alineada con la buena administración», la Revista European Ius Publicum Network, Vol. I de 2024.

asistencial, principalmente por roturas de *stock* y problemas de disponibilidad de la solución adecuada lo que pone en jaque el modelo y las notas de equidad de este. En este contexto, las administraciones públicas, conforme al mandato constitucional de preservar el interés general y fomentar la riqueza, deben, desde una actitud proactiva, fomentar un nuevo entorno normativo que favorezca la disponibilidad y accesibilidad de tecnología sanitaria que aporte valor y de medicamentos que favorezca la competitividad, producción e innovación biosanitaria. Por otra parte, no puede desconocerse la capacidad de transformación que mediante la innovación aporta este sector por lo que, en las decisiones organizativas y de colaboración hay que superar planteamientos «sesgados» ideológicamente[7].

En este nuevo contexto hay importantes retos y desafíos que obligan a articular modernas soluciones que permitan una correcta aplicación de los distintos principios jurídicos aplicables, que deben estar alineados con el principal bien jurídico a proteger, directamente vinculado al mejor estándar de calidad de la prestación. Maxime cuando la actualidad internacional y las tensiones mundiales se han agudizado, obligando a «acelerar» una respuesta europea diferente que preserve la esencia del proyecto europeo.

## II. EL CONTEXTO GEOESTRATEGICO DE LA COMPRA PÚBLICA Y SUS PRINCIPIOS REGULATORIOS COMO NECESARIO PARÁMETRO DE INTERPRETACIÓN

El contexto internacional contemporáneo, marcado por una volatilidad geopolítica sin precedentes y una creciente tensión en las cadenas de suministro globales, ha forzado a la Unión Europea a reconsiderar los cimientos de su mercado interior. La contratación pública, que representa aproximadamente el 14% del Producto Interior

[7] El sector de la Salud en España se presenta como un gran dinamizador de nuestra economía, con un claro potencial de desarrollo e innovación. El gasto sanitario público en el año 2019 en España supuso 75.025 millones de euros, lo que representa el 6 por ciento del producto interior bruto (PIB). La media anual de crecimiento del gasto sanitario público en el quinquenio 2015-2019 fue de un 3,4%. Por otra parte, considerando todo el sector de la salud, un informe reciente estima que las actividades económicas relacionadas con la salud generaron un valor añadido bruto de alrededor de 94.600 millones de euros, equivalente al 8,7% del PIB. Según la Memoria anual de actividades de 2021 elaborada por Farmaindustria, el sector farmacéutico es el segundo que más invierte en I+D en España, tan solo por detrás de la automoción. La industria farmacéutica es responsable del 19,6% del total de la inversión industrial en I+D, es decir, que invierte uno de cada cinco euros que la industria dedica a la I+D en España. Además, en España, este sector se caracteriza por la alta calidad en sus plantas de producción, costes competitivos, tecnología avanzada y personal cualificado y un entorno laboral atractivo. Con un total de 173 plantas de producción, el sector farmacéutico español se sitúa como el octavo mercado más grande del mundo. Estos datos sitúan a España como una de las regiones europeas con mayor potencial de producción de medicamentos. Según datos de Contabilidad Nacional de 2019, la industria farmacéutica generó de manera directa 6.846 millones de euros de valor añadido bruto (VAB), el 0,6% del total de la economía española. Se trata del octavo sector industrial más grande del país, el cual genera un 5% del VAB de la industria manufacturera.

Bruto del bloque comunitario, ha dejado de ser un mero trámite administrativo de carácter instrumental para transformarse en el vector geoestratégico fundamental de la autonomía estratégica europea. Europa se encuentra en una encrucijada existencial donde el modelo tradicional de globalización y competencia estándar está siendo desplazado por un nuevo paradigma regulatorio orientado a la resiliencia y a la protección de sectores críticos, entre los que destaca, por su carácter vital, el sector de la salud y el suministro de medicamentos esenciales como los antibióticos. El actual contexto internacional aconseja una nueva visión en el ámbito de las decisiones públicas orientada a una cultura geoestratégica para implementar políticas públicas y dar respaldo al propio proyecto europeo[8].

Lo que exige una mejor competitividad global del sector empresarial europeo (que debe crecer y relocalizarse en Europa) y una mayor integración en mercados clave como el sociosanitario, la defensa, el energético, el tecnológico y el financiero para fortalecerse y asegurar una Europa Estratégica[9]. El Informe de Prospectiva Es-

---

[8] El contexto ideológico e institucional actual es bien diferente de aquel a partir del cual se construyó el Estado clásico y el propio proyecto de la Unión Europea. El dinamismo de los agentes sociales, sobre todo de los económicos, convertidos en organizaciones transnacionales que mueven ingentes recursos económicos, superiores, en ocasiones, a los presupuestos de los propios Estados, supera la capacidad de dirección, control y respuesta de las estructuras públicas nacionales, de tal manera que la realidad económica se impone a la política, y son estas organizaciones económicas las que frecuentemente condicionan la política de los Estados y no a la inversa. No es de extrañar por ello que los instrumentos jurídicos que brinda el Derecho Público clásico queden desbordados e inútiles ante las nuevas realidades a las que han de hacer frente los poderes públicos si no quieren ser meros instrumentos en manos de esos intereses económicos, con el riesgo de poner en peligro la estabilidad económica y social de los Estados. J. Miranzo Diaz recuerda que existe una tensión estructural entre, por un lado, el desarrollo de un derecho global de la contratación pública basado en principios de apertura y no discriminación (como el GPA de la OMC) y, por otro, la defensa de la soberanía estatal, que lleva a los países a reservarse espacios de discrecionalidad para proteger intereses estratégicos, industriales o geopolíticos. «The tension between global public procurement law and nationalist/populist tendencies: Proposals for reform. Revista de Investigações Constitucionais», 7(2), 2020, pp. 355-400.

[9] Hay que recordar que la Comisión Europea, en su Comunicación «*Conseguir que la contratación pública funcione a Europa y para Europa» (3 de octubre de 2017,* COM (2017) 572 final) ya insistía en la idea de una estrategia de contratación pública, para lo que establece el marco político general y define prioridades claras para mejorar la contratación en la práctica y dar apoyo a las inversiones en el seno de la UE. Mediante esta Comunicación, de un lado, la Comisión propone una amplia asociación colaborativa que conduzca a un sistema de contratación pública efectivo, transparente, digital e inteligente, que responda plenamente a los retos del entorno cambiante actual. Entre otros aspectos que, según se señala, podría incluir la asociación, hay que destacar la mejora por parte de las autoridades nacionales de la organización de la contratación, formulando estrategias de contratación nacionales claras y el establecimiento de centros de apoyo de la competencia y órganos de adquisición centralizados. Por otra parte, identifica las seis áreas prioritarias en las cuales una acción clara y concreta puede transformar la contratación pública en un poderoso instrumento de la cartera de políticas económicas de cada Estado Miembro, dando lugar a beneficios sustanciales en los resultados de los contratos: garantizar una mayor aceptación de la contratación pública estratégica; la profesionalización de los compradores públicos; mejorar el acceso a los mercados de contratación; el aumento de la transparencia, integridad y mejores datos; el impulso de la transformación digital de la contratación pública; y la cooperación para contratar de forma conjunta. Finalmente, esta Comunicación concluye que «la contratación pública seguirá siendo un instrumento crucial de aplicación de las políticas» y que «puede ayudar a abordar retos globales

tratégica 2025 de la Comisión Europea, publicado e 9 de septiembre, denominado *Resiliencia 2.0: Impulsar a la UE para prosperar en medio de la turbulencia y la incertidumbre*, señala que «En tiempos de turbulencias mundiales, la prospectiva estratégica ayuda a la UE a mantener el rumbo y mirar más allá de la agenda de hoy. Esta ofrece una comprensión clara no solo de los riesgos emergentes, sino también de las oportunidades futuras: explorando el horizonte, reconsiderando supuestos, descubriendo ángulos muertos, conectando sucesos y evaluando sus efectos combinados, y estudiando el abanico de posibilidades, incluidos los futuros deseables y los caminos para llegar a ellos. Para ello, aprovecha la inteligencia colectiva de manera estructurada y sistemática. Estos conocimientos se integran en la elaboración de políticas, la planificación estratégica y la preparación de la Comisión. De este modo, se pueden tener más en cuenta las repercusiones a largo plazo y la coherencia y solidez de las políticas iniciadas hoy en escenarios futuros divergentes, y elaborar una visión positiva compartida del futuro de la UE. Desde 2020, los informes de prospectiva estratégica de la Comisión son fundamentales en este contexto. El presente informe, el primero del mandato actual, es de transición, y sienta las bases del proceso de prospectiva, utilizando toda la gama de métodos y herramientas de prospectiva que sustentarán las próximas ediciones a partir de 2026. También pueden utilizarse para diseñar planes de acción coherentes a fin de mejorar nuestra resiliencia, abordar los retos detectados y aprovechar las oportunidades».

El Informe insiste en la contratación pública como instrumento geoestratégico para asegura esta resiliencia 2.0, en un contexto donde las principales cadenas de suministro tensionadas[10]. Así, el principio de competencia se debe alinear con esta política geoestratégica, al ser una herramienta y no un fin en sí mismo (como sucede con las reglas de gestión presupuestaria, que son herramientas al servicio de un fin público, donde interesa la mejor optimización frente a un ahorro a costa de menor calidad de la prestación)[11].

---

tales como el cambio climático», motivo por el cual la Comisión desea ejercer un papel propiciador en este proceso de transformación hacia sistemas de contratación modernos, innovadores y sostenibles. El Informe Draghi («El futuro de la competitividad de Europa») cuantifica el déficit de inversión en 800.000 millones de euros anuales. Movilizar este capital es imposible solo con presupuestos públicos; se requiere una colaboración público-privada real y segura. No obstante, la regulación actual, caracterizada por la rigidez en la modificación de contratos y una aversión patológica al riesgo, actúa como un freno de mano para la inversión privada.

[10] Alerta sobre la dependencia estructural de la Unión en sectores críticos —como la tecnología, la salud o la energía— y propone un uso más coordinado y estratégico de la compra pública. Entre las posibles soluciones que se proponen, la contratación conjunta y el abastecimiento preferente intraeuropeo, para preservar los objetivos de una autonomía estratégica abierta y de descarbonización industrial. En esta línea también el Informe OCDE (2025), «OECD supply chain resilience review: navigating risks», [«Revisión de la OCDE sobre la resiliencia de las cadenas de suministro: gestionar los riesgos», documento en inglés], *https://doi.org/10.1787/94e3a8ea-en*.

[11] La competencia debe preservar (y nunca comprometer) la mejor calidad en la prestación de los «servicios públicos», que son también brújula ética del sector privado. Desde esta perspectiva debe interpretarse el principio de libre competencia, alejándose de la idea de priorizar el precio como elemento de decisión en una errónea visión economicista, que confunde el verdadero significado del principio

Lo que implica un rumbo claro hacia la denominada compra pública preferencial[12]. Preferencia destacada también en Informe Draghi (*Informe* «El futuro de la competitividad de Europa»), para impulsar las políticas públicas en Europa y que propone la movilización/inversión de 800 mil millones de euros[13]. Cuestión en la que insiste la Resolución del Parlamento europeo de 9 de septiembre de 2025, en relación con la revisión del marco normativo de la compra pública en Europa[14].

---

constitucional de eficiencia con el objetivo del «ahorro» sin pensar en los efectos que pueda tener en la calidad de los servicios públicos que debemos prestar a la ciudadanía, lo que lo que se alejaría de las exigencias del derecho a una buena administración. J.M. Gimeno Feliu, *Hacia la buena administración desde la contratación pública*, Marcial Pons, Barcelona, 2024, p. 198.

[12] C. Bovis, Editorial, European Procurement & Public Private Partnership Law Review núm. 3|2024. Hay que recordar que la Sentencia del Tribunal de Justicia, en el asunto C-652/22, Kolin Inşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, de 22 de octubre de 2024, el Tribunal considera que los operadores económicos de países terceros que, como Turquía, no hayan celebrado un acuerdo internacional con la Unión no pueden participar en un procedimiento de adjudicación de un contrato público en la Unión reclamando la igualdad de trato con respecto a los licitadores de los Estados miembros o de los países terceros vinculados por tal acuerdo. Asimismo, no pueden invocar las disposiciones de la Directiva pertinente en materia de contratación pública para impugnar la decisión de adjudicación del contrato de que se trate. Este criterio ha sido confirmado por la STJUE de 13 de marzo de 2025, *CRRC Qingdao Sifang Co. Ltd y Astra Vagoane Călători SA* (C-266/22). Esta jurisprudencia TJUE refuerza el actual escenario geoestratégico al validar la posición comercial de la UE iniciada con la regulación del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y Servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (instrumento de contratación internacional –ICI) (DO 2022, L 173, p. 1; en lo sucesivo «Reglamento ICI») y del Reglamento (UE) 2022/2560, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior (en adelante, FSR), respecto a la participación en condiciones menos favorables de los operadores económicos de terceros países que no han suscrito ningún convenio con la UE. Al respecto interesa J. Esteban Ríos, «El Instrumento de Contratación Internacional: régimen y problemática de la armonización europea frente al proteccionismo en los contratos públicos», *Revista Catalana de Dret Public*, núm. 66, 2023. pp. 171-187. Y sobre la jurisprudencia europea citada E. Lopez Mora, «Nueva era en la política comercial de la UE en materia de contratación pública: primeros efectos de las sentencias del TJUE *Kolin* y *Qingdao* y algunas incertidumbres», libro *Observatorio de los Contratos Públicos 2024*, ob. cit., pp. 215-245 y A. Garcia Ruiz «La transformación del acceso a la contratación pública en la UE: de la apertura a la defensa del interés europeo», en libro *Observatorio de los Contratos Públicos 2024*, ob. cit., pp. 322-355. También J. Vazquez Matilla, «Los nuevos límites jurídicos al acceso de licitadores extracomunitarios en la contratación pública europea tras las sentencias Kolin y Qingdao», Revista Vasca de Administración Pública núm. 133, 2025, pp. 353-369.

[13] En Francia, el Senado ha aprobado en julio de 2025 un Informe sobre la contratación pública y su función estratégica como motor principal de la economía en Francia. El Informe, que concluye en la necesidad de la compra preferencial, formula 67 recomendaciones destinadas a explotar mejor el potencial de la contratación pública al servicio de la soberanía económica y digital europea, incluyendo *mejor formación de los empleados* en la materia (a través de programas universitarios específicos) y un mayor uso de los procedimientos de contratación conjunta, que también deben *simplificarse* (*enlace*)

[14] En dicha Resolución se propone reforzar el carácter estratégico de la contratación, promover la competitividad y la innovación, favorecer la transición hacia una economía sostenible, inclusiva y justa, y mejorar la resiliencia industrial y la sostenibilidad de las cadenas de suministro europeas. De igual modo, se propone fomentar los criterios cualitativos, racionalizar los procedimientos de contratación y

El nuevo norte en la brújula de la competitividad en Europa es la autonomía estratégica europea[15]. Geoestrategia mediante el contrato público para poder defender las señas de identidad europea en un contexto mundial tensionado y con notables incertidumbres (pero con la necesidad de encontrar un equilibrio entre proteger los intereses europeos y mantener un sistema de comercio internacional abierto y competitivo)[16]. El camino no es la burocracia (procedimiento), sino la estrategia (proyectos). Y no es el precio y el ahorro, sino el valor y la inversión. De las decisiones reactivas (y en ocasiones improvisadas) a las decisiones proactivas y bien planificadas[17]. No es el expediente administrativo y una burocracia formal sino el proceso y la mejor solución (con multi-adjudicatario si así conviene al interés público). No es tampoco el falso debate de gestión pública frente a la desconfianza en la gestión privada, sino la colaboración conjunta para la mejor satisfacción del interés general[18].

La visión geoestratégica mediante la contratación pública se traduce en varios aspectos:

*a)* Considerar factores geoestratégicos al tomar decisiones sobre qué bienes y servicios adquirir, y a quién comprarlos.

*b)* Garantizar el suministro de bienes y servicios críticos para la seguridad nacional, como equipos militares, tecnología de comunicaciones y servicios de ciberseguridad.

*c)* Proteger infraestructuras críticas, como puertos, aeropuertos y redes de energía o los sistemas de inteligencia artificial.

---

garantizar la mejor relación calidad-precio. El Parlamento también le pide a la Comisión que vele por que el principio de «solo una vez» se aplique de manera coherente en todos los niveles de la administración en la contratación pública, de modo que, para reducir las cargas administrativas, los licitadores solo tengan que facilitar cierta información normalizada a las autoridades y a las administraciones una vez (el principio «solo una vez» —the "once only" principle— debería guiar la actuación de la Administración en todas las materias, y no sólo en la contratación pública). El 14 de octubre de 2025 la Comisión ha publicado el Documento de trabajo sobre la evaluación de las Directivas de contratación pública (2014/23/UE, 2014/24/UE y 2014/25/UE). El documento ofrece una visión exhaustiva sobre los logros y los desafíos que han acompañado la aplicación del marco normativo de 2014: desde la eficacia y la simplificación de los procedimientos hasta la incorporación de objetivos estratégicos como la sostenibilidad, la innovación y la inclusión social. (SWD(2025)333).

[15] Puede consultarse esta idea en las Conclusiones del Consejo de noviembre de 2016: «Capacidad para actuar de manera autónoma cuando y donde sea necesario y, en la medida de lo posible, con los países asociados». El Consejo ha vuelto a utilizar este concepto de autonomía estratégica en 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 y últimamente, incluso en el Consejo Europeo de octubre de 2020, en su sentido más amplio. La CEP y el Reglamento sobre el Fondo Europeo de Defensa también lo han adoptado).

[16] Ya no interesa solo como comprar, sino que y para que comprar. Y donde un eje principal es la sostenibilidad, como parte del *adn* de las actuales políticas públicas europeas y del objetivo de resiliencia. Por todos, interesa el libro *Mandatory Sustainability Requirements in EU Public Procurement Law: Reflections on a Paradigm Shift* (eds. Willem Janssen & Roberto Caranta), Hart/Bloomsbury, 2023.

[17] Lo que, como advierte A. Sanmartin Mora obliga a tener una estrategia previa, sin la que difícilmente puede avanzar los objetivos de la compra pública estratégica."¿Es posible una Compra Pública Estratégica sin estrategia?", Revista electrónica Observatorio de Contratación Pública, septiembre de 2023.

[18] Vid. J.M. Gimeno Feliu, *Hacia la buena administración desde la contratación pública*, ob.cit., p. 202.

*d)* Fomentar el desarrollo de industrias nacionales en sectores relevantes y evitar dependencia de terceros países[19].

*e)* Establecer alianzas estratégicas y proyectar su influencia en el escenario internacional[20].

Existe, por tanto, un claro contexto europeo a favor de la adecuada movilización de la inversión —pública y privada— para el adecuado desarrollo de los objetivos y políticas públicas en clave geoestratégica. Políticas públicas alineadas con la Agenda Social Europea, como seña de identidad del modelo económico y político europeo, que implica una mayor demanda de servicios e infraestructuras por los ciudadanos.

En el ámbito de los medicamentos es evidente que la «estrategia» tiene que ir mucho más allá. En este sentido, es preciso tener en cuenta lo establecido en la Comunicación de la Comisión «Pharmaceutical Strategy for Europe» COM(2020) 761 final. Brussels, 25.11.2020 (énfasis añadido):

> «La estrategia farmacéutica para Europa se asentará sobre estas bases. Fomentará el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y asequibles, apoyará la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE, desarrollará la autonomía estratégica abierta de la UE y garantizará unas cadenas de suministro sólidas para que Europa pueda cubrir sus necesidades, incluso en tiempos de crisis».

Es decir, se está preconizando una política industrial que asegure que el sector farmacéutico —más bien, todo el sector salud— proporcione un suministro seguro y de calidad al sector sanitario europeo. Ciertamente, la preocupación medioambiental también es un elemento relevante en la Estrategia Farmacéutica para Europa, aunque

---

[19] Un buen ejemplo es el sector de la salud con el objetivo de relocalizar industria sanitaria, garantizar acceso a medicamento esenciales (propuesta Reglamento con el objetivo de mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE) y disponer de tecnología sanitaria avanzada (existe propuesta del Consejo europeo de 2 de diciembre de 2025).

[20] Por otro lado, de forma casi simultánea, se han publicado dos informes directamente relacionados con la competitividad europea.

a) *EU competitiveness: Issues and challenges,* elaborado por un *think tank* del Parlamento Europeo. Este informe destaca aspectos clave del debate sobre el fortalecimiento de la economía de la UE. En concreto, enfatiza el hecho de que existe un amplio consenso que implica una serie de políticas centradas en el mercado único de la UE, pero no limitadas a él. De hecho, se analizan otras políticas como la industrial y energética, y se abre un debate en torno a la política de competencia e inversión de la UE.

*b) No EU Tech, No EU Competitiveness. European RD&I: A Catalyst for Europe's Prosperity,* elaborado por EARTO (*European Association of Research and Technology Organisations*) como parte de su paquete de recomendaciones políticas para el período 2024-2029. El informe incluye un conjunto de seis recomendaciones sobre cómo impulsar aún más la competitividad mediante la adopción de un conjunto de medidas para mejorar la innovación en Europa. Estas recomendaciones serían:

Comprometerse con la I+D+I y el liderazgo tecnológico de la UE

Articular mejor las políticas industriales y de I+D+I de la UE

Movilizar y fortalecer las capacidades colaborativas de I+D+I y de RTO europeas en toda Europa.

Incrementar y coordinar las inversiones paneuropeas en infraestructuras tecnológicas esenciales

Impulsar la transferencia de tecnología en la UE con una política de valorización del conocimiento más proactiva y un marco legal adecuado para la contratación precomercial.

Apoyar el desarrollo de una fuerza laboral altamente cualificada y adaptable

aquí estamos hablando más de contaminación —protección de la salud humana y la biodiversidad— que de lucha contra el cambio climático:

> «La estrategia es también complementaria al Pacto Verde Europeo y, en específico, al objetivo cero en materia de contaminación para un entorno sin sustancias tóxicas, principalmente a través del impacto de las sustancias farmacéuticas en el medio ambiente».

## III. EL PRINCIPIO DE BUENA ADMINISTRACIÓN COMO ESTRELLA POLAR DEL NUEVO DERECHO PRETORIANO Y SU CONEXIÓN CON LOS OTROS PRINCIPIOS REGULATORIOS

El alcance de la autonomía estratégica europea requiere una unificación «fuerte», con criterios uniformes en Europa que aseguren la efectividad del derecho a la buena administración que es lo que justifica en sí mismo la propia contratación y que supera la mera interpretación formalistas desalineada con el contexto y los fines públicos actuales. Por ello, para poder aplicar de forma correcta la normativa de contratación pública y decidir que opciones son jurídicamente correctas es importante conocer bien el significado y alcance de los principios regulatorios de la contratación pública, que van más allá de la simple publicidad y competencia. No es posible.

En términos de corrección jurídica, una interpretación de la norma nacional que no tenga en cuenta las reglas y orientaciones europeas resulta contraria al ordenamiento jurídico. Y donde juega un papel determinante, junto al denominado *soft law*[21], la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)[22]. La labor de codificación conceptual realizada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha conformado un sólido derecho pretoriano que sirve de red de seguridad jurídica para todos los Estados miembros. Este derecho se articula hoy en torno al principio general de buena administración, reconocido en el artículo 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y elevado por fallos recientes, como la sentencia de 7 de noviembre de 2024 en el asunto C-683/22, a la categoría de principio rector de la contratación pública. La buena administración desplaza el modelo burocrático tradicional hacia una gestión por objetivos, donde el éxito de una licitación no se mide por el ahorro nominal inmediato, sino por el valor público y el impacto real que el resultado del contrato deja en la sociedad[23].

---

[21] Por ejemplo, la importante Comunicación de la Comisión Europea de 3 de octubre de 2017 «Comprando en Europa y para Europa». COM(2017) 572 final. Idea fuerza de la reciente propuesta de «Aceleración Industrial», donde se pretende poner en valor «el hecho en Europa» para comprar europeo» y así fortalecer la industria propia y reducir la dependencia externa, especialmente de China. Y el sector salud, por la necesidad de relocalizar industria de este sector, es especialmente idóneo para ello.

[22] J.M. Gimeno Feliu, *La «codificación» europea de la contratación pública mediante el derecho pretoriano creado por el TJUE. Sus efectos prácticos en una interpretación nacional conforme al derecho europeo*, Atelier, Barcelona, 2026.

[23] En profundidad me remito a J.M. Gimeno Feliu, *Hacia la buena administración desde la contratación pública. De la cultura de la burocracia y el precio a la de la estrategia y el valor de los resultados,*

En el ámbito sanitario, la buena administración exige que los poderes adjudicadores actúen con diligencia para asegurar el suministro continuo de terapias. La obsesión por el precio más bajo, denominada en la doctrina como «cultura del precio», ha demostrado ser el camino más corto hacia la vulnerabilidad sistémica. Comprar barato suele salir caro si ello implica la deslocalización total de la industria de antibióticos hacia plantas asiáticas que operan bajo reglas competitivas asimétricas. Por tanto, la introducción de criterios de origen en los lotes de contratación responde a la necesidad de garantizar la causa del contrato: la salud del ciudadano, la cual se ve comprometida cuando las roturas de stock se convierten en un fenómeno persistente derivado de la dependencia exterior.

| Evolución del Marco Conceptual de la Contratación Pública | Fase 1: Visión Burocrática | Fase 2: Visión Geoestratégica (Actual) |
|---|---|---|
| Rol de la Administración | Reactiva y defensiva | Proactiva y empática (Buena Administración) |
| Enfoque del Gasto | Ahorro presupuestario a corto plazo | Inversión estratégica y *Value for Money* |
| Relación con el Contratista | Adversarial y basada en la sospecha | Colaborativa basada en la confianza pública |
| Estructura de Mercado | Globalización sin límites | Autonomía estratégica abierta |
| Métrica de Éxito | Cumplimiento del procedimiento formal | Impacto social, resiliencia y soberanía |

Fuente: Elaboración propia a la vista de los informes de prospectiva estratégica 2025 de la Comisión Europea.

Marcial Pons, Barcelona, 2024. El derecho a la buena administración debe permitir desplazar el modelo burocrático hacia una gestión por objetivos, pasando de una visión formalista a una visión de impacto real donde lo que importa es el beneficio que el resultado (valor público) final deja en la sociedad. Sobre este derecho a la buena administración, por todos, J.A. Moreno Molina, El derecho a una buena administración, Ed. Universidad Castilla La-Mancha, 2022, J. Ponce, *Deber de buena administración y derecho al procedimiento administrativo debido*, Lex Nova, 2001, J. Carrillo Donaire, «Buena administración ¿un principio, un mandato, un derecho subjetivo?»·, libro colectivo Los principios jurídicos del derecho administrativo. Madrid, La Ley, 2010, pp. 1137-1165; J. Rodriguez Arana, *El buen gobierno y la buena administración de Instituciones Públicas*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006 y J. Tornos Mas, «El principio de buena administración o el intento de dotar de alma a la Administración Pública», libro colectivo *Derecho Fundamentales y Otros estudios, Libro Homenaje al prof. Lorenzo Martin-Retortillo*, Ed. Justicia de Aragón, Zaragoza, 2008, p. 630 y ss.

PREPRINT

Desde esta perspectiva de buena administración, que atiende al resultado de la prestación (que es causa de todo contrato público) en el contexto geopolítico. Donde, junto a la calidad de la prestación existen otros objetivos primarios como la resiliencia y relocalización de actividad industrial en Europa bajo el tópico de «hecho en Europa».

En este nuevo contexto hay importantes retos y desafíos donde hay que articular nuevas soluciones que permitan una correcta aplicación de los distintos principios jurídicos aplicables que deben ser debidamente alineados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger[24]. Y aquí la jurisprudencia del TJUE es determinante al ser el garante último, como único interprete, de principios, conceptos reglas y significado práctico de la regulación. Interpretación, insistimos, que va más allá de los contratos armonizados o de interés transfronterizo.

Junto a los conocidos principios de igualdad de trato y transparencia (aplicables En Europa y para Europa, como luego explicaremos) para impulsar el mercado interior existen unos nuevos principios regulatorios directamente aplicables. En especial debemos referir el principio de sostenibilidad, que en coherencia con la doctrina del TJUE en asunto Tim Spa (C-395/18) y la normativa sectorial de la UE, se ha incorporado de forma creciente la contratación pública sostenible de forma obligatoria[25]. Debería atenderse igualmente el principio de resiliencia, que ha tenido una manifestación intensa desde el año 2023 en diferentes Reglamentos y Directivas comunitarias[26]. Un ejemplo muy evidente lo encontramos en la Propuesta de Reglamento por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común (2025/0102(COD)[27]. Esta propuesta de Reglamento pretende hacer frente a la grave escasez de medicamentos y reducir las dependencias relacionadas con medicamento y principios activos esenciales, así como para garantizar el suministro de medicamentos asequibles. El Reglamento propuesto pretende complementar las medidas propuestas en la revisión de la legislación farmacéutica de la UE para hacer frente a las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos esenciales y apoyar la seguridad del suministro y la disponibilidad de estos medicamentos.

---

[24] Por ello, estrategia y una eficiencia administrativa no unidimensional (que atiendan a la idea de valor y no de mero gasto) deben prevalecer sobre una cruda consideración del precio único como factor determinante en la compra pública.

[25] R. Caranta, «Proximidad y resiliencia: Viejos y nuevos desafíos para la contratación pública en Italia», Revista General de Derecho Administrativo núm. 64, 2023.

[26] Vid. L. Fuertes Giné, «La contratación pública sostenible bajo la lente del concepto paraguas», Revista General de Derecho Administrativo núm. 58, 2021.

[27] También en el propio criterio aplicado por la Comisión europea para la adquisición de servicios de nube soberana, donde solo se ha permitido optar a empresas europeas y que se ha decidido con la adjudicación en favor de cuatro empresas para evitar la posible captura si hubiera un único proveedor. (*enlace*)

Y también a lo que luego se dedicará especial atención, el principio de proporcionalidad que sirve de parámetro para valorar la idoneidad de la decisión final que se adopte.

## IV. LA SALUD COMO ACTIVIDAD NO ECONÓMICA DE INTERÉS GENERAL

La configuración de los servicios sanitarios en Europa como servicios de interés general, habilita la flexibilización de las normas del mercado interior y del comercio internacional, ya que no se consideran actividades económicas. Los servicios de asistencia sanitaria (como la provisión de medicamentos esenciales), como servicios de interés general, deben responder a los principios de universalidad, igualdad de acceso, equidad, continuidad de las prestaciones, transparencia y calidad. Resulta de aplicación el Protocolo núm. 26 del Tratado de Lisboa que declara que «las disposiciones de los Tratados no afectarán en modo alguno a la competencia de los Estados miembros, para prestar, encargar y organizar servicios de interés general que no tengan carácter económico» (art. 2). Luego los Estados son competentes para organizar sus servicios sanitarios determinando el grado de protección de la salud pública que pretenden garantizar y la manera de prestarlos (artículo 168.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), siendo aplicables el principio de no discriminación, la libertad de circulación de las personas y, en su caso, la normativa contractual pública, contenida en la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 de concesiones, y la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública.

La especialidad de la compra publica en materia sanitaria está amparada por el Derecho europeo de la contratación pública. Interesa destacar la previsión que sobre estos servicios realiza la Directiva 2014/24/UE, de contratación pública, en su considerando 114:

> «Determinadas categorías de servicios, en concreto los servicios que se conocen como servicios a las personas, como ciertos servicios sociales, sanitarios y educativos, siguen teniendo, por su propia naturaleza, una dimensión transfronteriza limitada. Dichos servicios se prestan en un contexto particular que varía mucho de un Estado miembro a otro, debido a las diferentes tradiciones culturales. Debe establecerse un régimen específico para los contratos públicos relativos a tales servicios, con un umbral más elevado que el que se aplica a otros servicios.
>
> Los servicios a las personas con valores inferiores a ese umbral no revisten normalmente interés para los proveedores de otros Estados miembros, a menos que haya indicios concretos de lo contrario, como en la financiación por la Unión de proyectos transfronterizos.
>
> Los contratos de servicios a las personas, cuyo valor esté situado por encima de ese umbral deben estar sujetos a normas de transparencia en toda la Unión. Teniendo en cuenta la importancia del contexto cultural y el carácter delicado de estos servicios, debe ofrecerse a los Estados miembros un amplio margen de maniobra para organizar la elección de los proveedores de los servicios del modo que consideren más oportuno. Las normas de la presente Directiva tienen en cuenta este imperativo al imponer solo la observancia de los principios fundamentales de transparencia e igualdad de trato y al asegurar que los poderes adjudicadores puedan aplicar, para la elección de

> los proveedores de servicios, criterios de calidad específicos, como los establecidos en el Marco Europeo Voluntario de Calidad para los Servicios Sociales publicado por el Comité de Protección Social. Al determinar los procedimientos que hayan de utilizarse para la adjudicación de contratos de servicios a las personas, los Estados miembros deben tener en cuenta el artículo 14 del TFUE y el Protocolo no 26. Al hacerlo, los Estados miembros también deben perseguir los objetivos de simplificación y reducción de la carga administrativa de poderes adjudicadores y operadores económicos; es preciso aclarar ello también puede suponer basarse en disposiciones aplicables a los contratos de servicios no sometidos al régimen específico.
> Los Estados miembros y los poderes públicos siguen *teniendo libertad para prestar por sí mismos esos servicios u organizar los servicios sociales de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos, por ejemplo, mediante la simple financiación de estos servicios o la concesión de licencias o autorizaciones a todos los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites ni cuotas*, siempre que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación». (cursiva nuestra)[28].

Y el artículo 76 de la Directiva 2014/24/UE, refiriéndose, entre otros, a los servicios sanitarios dispone:

> «Los Estados miembros establecerán normas nacionales para la adjudicación de los contratos sujetos a lo dispuesto en el presente capítulo, a fin de garantizar que los poderes adjudicadores respetan los principios de transparencia y de igualdad de trato de los operadores económicos. Los Estados miembros serán libres de determinar las normas de procedimiento aplicables, siempre que tales normas permitan a los poderes adjudicadores tener en cuenta la especificidad de los servicios en cuestión.
> 2. Los Estados miembros velarán por que los poderes adjudicadores puedan tener en cuenta la necesidad de garantizar la calidad, la continuidad, la accesibilidad, la asequibilidad, la disponibilidad y la exhaustividad de los servicios, las necesidades específicas de las distintas categorías de usuarios, incluidos los grupos desfavorecidos y vulnerables, la implicación y la responsabilización de los usuarios y la innovación. Además, los Estados miembros podrán disponer que la elección del proveedor de servicios se haga sobre la base de la oferta económicamente más ventajosa, teniendo en cuenta criterios de calidad y de sostenibilidad en el caso de los servicios sociales.»

Como se explicaba, la creciente competencia internacional, la alta dependencia del mercado extranjero y el desabastecimiento de materias primas ha provocado que las principales voces del sector salud, públicas y privadas, así como la comunidad científica tanto en España como en Europa hayan advertido de la urgente necesidad de implementar un entorno normativo más flexible que haga pilotar los contratos públicos sobre la calidad y no sobre el precio y que fortalezca las cadenas de suministro, favorezca el acceso a la salud, la sostenibilidad, la innovación, la inversión industrial, la creación de un catálogo de medicamentos esenciales y la atracción y retención del talento.

El Informe de la Comisión Europea: Aplicación y mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública en el mercado interior (COM/2021/245

---

[28] La existencia de amplias especialidades en este ámbito ya había sido validada, basándose en el principio de solidaridad, por el Tribunal de Justicia en la Sentencia de 17 de junio 1997, *Sodemare* (asunto C-70/95), en la que admitió excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32). Me remito a J.M. Gimeno Feliu, «*La colaboración público-privada en el ámbito de los servicios sociales y sanitarios dirigidos a las personas. Condicionantes europeos y constitucionales*» *Revista Aragonesa de Administración Pública* núm. 52, 2018, pp. 12-66.

final) de 20 de mayo de 2021 la Comunicación COM Informe (2021) 245 final, concluye que «resulta fundamental aplicar de manera más estricta las consideraciones de la contratación pública estratégica a fin de contribuir a una recuperación integradora, promover una transición justa y fortalecer la resiliencia socioeconómica, en consonancia con el Pacto Verde Europeo como nueva estrategia de crecimiento para la UE». Así, la necesidad de utilizar el contrato público para reactivar un nuevo modelo de adquisición pública en la salud, desde una perspectiva estratégica, debe ser una oportunidad para avanzar hacia un modelo productivo más sostenible y más «inteligente». Por ello, la estrategia y una eficiencia administrativa no unidimensional (que atienda a la idea de valor y no de mero gasto) deben prevalecer sobre una cruda consideración del precio como factor determinante en la compra pública en el sector salud. Además, una adecuada visión de futuro aconseja evitar un modelo desproporcionadamente economicista y avanzar hacia otro modelo que garantice una adecuada remuneración conforme a los precios del mercado y que fomente iniciativas de altos niveles de calidad con externalidades positivas en los objetivos ambientales y sociales.

En este nuevo contexto «interpretativo» debe insistirse en la idea de que el derecho a la salud (mejor, a su protección)[29], como derecho constitucional de primer orden (consagrado como derecho fundamental en el artículo 35 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales[30]), desborda su dimensión personal y organizativo y un enfoque global del mismo puede ayudar a una mejor calidad asistencial sin barreras de accesibilidad[31]. Un derecho de la salud que se presenta como núcleo clave de la efectividad del derecho fundamental a una buena administración (artículo 41 Carta Europea de Derechos Fundamentales). Este nuevo enfoque implica un cambio de cultura que pivota sobre la naturaleza de inversión y de consecución de mejores resultados en la prestación asistencial: el énfasis no debe estar en la asunción como gasto y sí en que las inversiones que pueden rendir más que un recorte de costes en la atención sanitaria o en la reducción de precios a los proveedores. La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo público de «compra de salud». En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores

[29] Por todos, J. Peman Gavin, «El derecho a la protección de la salud entre aspiraciones y realidades. Marco conceptual y perspectiva internacional», en libro colectivo *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo* xxi, Aranzadi, Cizur Menor, 2020, pp. 25-75.

[30] Este precepto es elocuente: «Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión *se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*». *(cursiva nuestra).*

[31] El derecho a la salud supera las fronteras nacionales y se considera no solo una condición esencial para alcanzar el objetivo 3 de los ODS (Objetivos Desarrollo Sostenible) que específicamente se refiere a la salud y bienestar, sino para la totalidad de los 17 objetivos, ya que sin salud no hay desarrollo humano ni económico (algo que ha quedado muy patente con la pandemia).

y los sistemas sanitarios en su conjunto[32]. Y en ese derecho a la salud asegurar la resiliencia del sector farmacéutico en Europa se revela como esencial

## V. LA VULNERABILIDAD DE LA CADENA DE SUMINISTRO DE ANTIBIÓTICOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS. LA NECESIDAD DE UNA RESPUESTA JURÍDICA ACERTADA QUE ASEGURE LA RESILIENCIA

La resiliencia es un objetivo de política primaria europea, muy especialmente en el sector salud y, en concreto, en medicamentos esenciales. La propuesta de la Comisión Europea de marzo de 2025 para una Ley de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act - CMA) representa el respaldo normativo más explícito a la licitación por lotes de origen europeo. La CMA establece que los Estados miembros podrán y deberán utilizar la contratación pública para diversificar y reforzar la resiliencia de las cadenas de suministro. En situaciones de alta dependencia de un único país tercero, la norma impone a los compradores públicos la obligación de incluir requisitos que favorezcan la producción de medicamentos críticos dentro de la Unión Europea[33].

Se trata de corregir lo que se ha evidenciado como un error de política europea, por la que los sistemas de salud europeos compraron medicamentos genéricos (como la amoxicilina) basándose exclusivamente en el precio más bajo. Esto provocó que la producción de los Principios Activos Farmacéuticos (API, por sus siglas en inglés) se deslocalizara casi por completo hacia China e India. Cuando llegaron las crisis recientes, Europa se enfrentó a desabastecimientos críticos en hospitales y farmacias.

Hoy interesa una compra que pivote necesariamente sobre la resiliencia. De lo que es ejemplo claro la propuesta del Reglamento europeo de adquisición de medicamentos esenciales. Los pilares de esta nueva arquitectura de compra pública estratégica en salud son:

*1. Priorización de Proyectos Estratégicos*: Las empresas que modernicen o creen plantas de APIs en territorio europeo tendrán una consideración especial en los criterios de solvencia técnica.

*2. Criterios Cualitativos Obligatorios*: La CMA impulsa el fin del criterio exclusivo de precio, exigiendo la valoración de la seguridad del suministro, la trazabilidad completa del API y la proximidad logística.

---

[32] Me remito a J.M. Gimeno Feliu, "Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo xxi: a propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas), en libro colectivo *Observatorio de contratación pública 2020*, Aranzadi, Cizur Menor, 2021, pp. 23-50.

[33] Esta regulación debe leerse en conjunción con el Reglamento (UE) 2022/1031 sobre el Instrumento de Contratación Internacional (ICI), que faculta a la Unión para actuar frente a la competencia desleal de terceros países que no abren sus mercados de compra pública a las empresas europeas. El ICI permite aplicar ajustes de puntuación negativos a las ofertas de operadores de terceros países que no ofrezcan reciprocidad, blindando así la viabilidad de los lotes de producción europea que, de otro modo, se verían expulsados por precios de dumping social o ambiental.

*3. Monitoreo de la Cadena de Suministro*: Se exige a los licitadores una transparencia absoluta sobre el origen de cada eslabón de la producción, lo que permite discriminar legítimamente entre un lote de «producción integral europea» y un lote de «terceros países».

El 20 de enero de 2026 el Parlamento Europeo aprobó su posición sobre la propuesta de Reglamento de Medicamentos Esenciales. Informe que refuerza el objetivo del reglamento de reforzar la resiliencia de las cadenas de suministro, abordar las vulnerabilidades concretas y reducir las desigualdades entre Estados. Y que define la resiliencia de las cadenas de suministro como la capacidad de mantener un suministro continuo ante perturbaciones externas, y la diversificación como la existencia de varias fuentes o centros de producción que reduzcan dependencias de un único proveedor o de un tercer país.

El análisis fáctico que sustenta la necesidad jurídica de la licitación objeto de Informe es la alarmante dependencia de la Unión Europea respecto a los ingredientes farmacéuticos activos o APIs. Actualmente, entre el 60% y el 80% de los APIs utilizados en medicamentos genéricos dentro de la Unión Europea provienen de países como China e India. Esta concentración geográfica en un número reducido de plantas externas expone al sistema sanitario europeo a riesgos derivados de tensiones geopolíticas, restricciones de exportación unilaterales, o fallos de calidad que paralizan la liberación de lotes a nivel mundial. Los datos indican que la escasez de sustancias activas contribuye a más del 50% de los casos de desabastecimiento de medicamentos críticos.

Jurídicamente, el API es el componente que dota de identidad al medicamento, y su control de origen es una medida de solvencia técnica proporcional al riesgo de ejecución del contrato. La desproporción entre el crecimiento de las importaciones (13,3% anual medio) frente a la raquítica producción nacional europea (0,8%) pone de manifiesto que el mercado, por sí solo, no garantiza la seguridad de suministro. La pérdida de capacidades productivas, ejemplificada por el cierre de las últimas plantas europeas de APIs de antibióticos clave por falta de rentabilidad frente a la competencia asiática, justifica una intervención regulatoria a través del pliego de condiciones.

Tras la crisis de suministro de amoxicilina de 2023, la Comisión Europea publicó una Comunicación sobre la lucha contra el desabastecimiento que dice literalmente:

> «Los Estados miembros deben incentivar la seguridad del suministro a través de criterios de adjudicación que no se basen únicamente en el precio, incluyendo la ubicación de la producción como factor de resiliencia.
> Para poder garantizar la resiliencia y la disposición de medicamentos esenciales es necesario una industria europea propia. Lo que significa que este condicionante de "made in Europe" forma directamente parte del objeto de la propia necesidad de adquisición de estos medicamentos (el Informe del Parlamento europeo insiste en la creación de proyectos estratégicos industriales en la UE para crear, modernizar o ampliar capacidad de fabricación)»[34].

[34] Conviene recordar que el artículo 85 de la Directiva 2014/25/UE permite a las entidades contratantes en sectores especiales (agua, energía, transporte) rechazar ofertas de productos de terceros países si la parte de los productos originarios de ese país supera el 50% del valor total.

## VI. LA VIABILIDAD DE LA RESERVA DE LOTES BAJO LA NORMATIVA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA EUROPEA Y DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN ESPAÑA (LCSP)

Hacer lotes es una técnica admitida por el artículo 46 de la Directiva de Contratación pública de 2014, para promoción de contratos PYMES pero también de las políticas horizontales europeas. Y la regla, dentro del margen de discrecionalidad, es explica o divide[35].

La opción de hacer lotes para asegurar autonomía estratégica en la adquisición de medicamentos no es una novedad. os «lotes» con criterios de preferencia europea se concentran en: a) Energías Renovables: Subastas para parques eólicos y fotovoltaicos donde se valora que la cadena de suministro sea local para evitar la dependencia de China. b) Defensa y Seguridad: Por razones obvias de seguridad nacional, aquí la preferencia por la industria de defensa europea (EDIS) es casi la norma. c) Tecnología y Datos: Contratos de *cloud computing* o infraestructura crítica donde se exige que los datos se almacenen y gestionen bajo leyes europeas (soberanía digital).

En salud Alemania ya ha utilizado la opción del lote específico con su Ley *Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz*) —ALBVVG— para combatir el desabastecimiento (aprobada en julio 2023). En sus licitaciones públicas de salud para antibióticos y medicamentos pediátricos, introdujeron un mecanismo revolucionario: El lote europeo obligatorio. Así, cuando el seguro de salud público alemán saca a concurso la compra de antibióticos genéricos, la ley obliga a que una parte de esos contratos (un «lote») se adjudique obligatoriamente a empresas que fabriquen el principio activo dentro de la Unión Europea o el Espacio Económico Europeo (EEE)[36].

Interesa reseñar que La Comisión Europea publicó en 2025 un informe de evaluación (dentro de la propuesta de la Ley de Medicamentos Críticos) donde cita explícitamente el modelo alemán como una «buena práctica» para la diversificación. El informe valida que los criterios de «seguridad del suministro» y «resiliencia» son motivos legítimos de interés general que permiten excepciones a la libre competencia basada únicamente en precio[37].

---

[35] Vid. M. Trybus, «The Division of Public Contracts into Lots under Directive 2014/24», European Law Review, vol. 43, n. 3, 2018, p. 313-342.

[36] En la primera gran licitación conjunta liderada por la aseguradora *Techniker Krankenkasse* (TK), en mayo de 2024 se licitaron 14 principios activos (como Amoxicilina o Ceftriaxona). Para 9 de los 14 antibióticos, se logró adjudicar un lote a fabricantes con producción europea.

[37] Según informes de la industria (*Pro Generika*), antes de esta ley, el 70% de los antibióticos consumidos en Alemania dependían de una única fábrica en Asia para algún paso de su producción. Con los nuevos lotes, se estima que la autonomía europea en antibióticos básicos subirá un 15% anual hasta 2030.

La propuesta de un pliego nacional dividido en lotes diferenciados por origen de producción encuentra un acomodo natural en la Ley 9/2017 (LCSP). El artículo 99.3 de la LCSP establece la obligatoriedad de la división en lotes como regla general para favorecer la concurrencia y el acceso de PYMES. Tradicionalmente, esta división se ha realizado de forma horizontal (por tipo de antibiótico), pero nada impide una división vertical o estratégica basada en la seguridad del suministro y el origen productivo.

La existencia de un lote no restringe la competencia sino que reserva cierto ámbito, lo que permite un competencia practicable, que cumple con las reglas propias de lo que se puede denominar como «competencia estratégica». Al igual que es posible hacer lotes a favor de PYMES, o de ciertos colectivos, nada impide (más bien lo contrario) hacer lotes para adquirir antibióticos (o productos) de origen europeo. Los elementos jurídicos que explican la viabilidad de esta opción de lotización serían los siguientes:

*a) La causa del contrato y la diversificación de fuentes (Dual Sourcing)*

Para que esta estructura sea válida, el órgano de contratación debe definir la necesidad administrativa no solo como la adquisición de un fármaco, sino como la garantía de su disponibilidad ininterrumpida. La técnica del *dual sourcing* o doble abastecimiento es una práctica de gestión de riesgos validada por la industria farmacéutica y la normativa de resiliencia. Al dividir el suministro en un lote europeo de seguridad y un lote internacional de optimización, la Administración evita la captura por un único proveedor y se protege ante choques externos en el mercado asiático.

*b) Justificación técnica del lote integral europeo*

El lote reservado para producción europea debe justificarse en la memoria del expediente conforme al artículo 116.4.e) de la LCSP. Esta justificación debe basarse en:

*1. Vulnerabilidad estratégica*: Acreditación de que el antibiótico en cuestión ha sufrido desabastecimientos previos originados en plantas externas.

*1. Exigencias de trazabilidad del API*: La necesidad de supervisar físicamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) en toda la cadena por parte de la AEMPS o autoridades europeas, algo que se dificulta con APIs de origen extracomunitario sin inspección directa equivalente.

*3. Seguridad Nacional Sanitaria*: El desabastecimiento de antibióticos críticos se encuadra en las excepciones de seguridad pública que permiten restricciones razonables a la libre competencia.

Especificaciones técnicas y el origen del API como criterio de solvencia

La exigencia de que el principio activo sea europeo es el punto más sensible desde la perspectiva de la libre competencia. Sin embargo, en el contexto de la nueva

«Unión Europea de la Salud», el API no se considera un insumo genérico, sino el eslabón crítico de la soberanía sanitaria. La normativa europea permite que las prescripciones técnicas se definan en términos de rendimiento o de exigencias funcionales, siempre que no creen obstáculos injustificados.

El Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, en su Acuerdo 2/2025, ha recordado que las especificaciones técnicas muy precisas son lícitas siempre que respondan a una necesidad real y objetiva probada en el expediente. En el caso de los antibióticos, la procedencia del API de una planta situada en el Espacio Económico Europeo garantiza la aplicación de estándares ambientales y laborales homogéneos y, sobre todo, una respuesta logística inmediata en caso de crisis. Por tanto, requerir un certificado de origen del API para el lote europeo es una condición de solvencia técnica proporcional al fin de garantizar el suministro.

Es importante diferenciar entre la solvencia técnica (capacidad de fabricar y suministrar) y la habilitación profesional. La habilitación para fabricar en Europa bajo supervisión directa es una aptitud jurídica intransferible que refuerza la legalidad de la reserva del lote si se vincula estrechamente a la integridad de la cadena de mando sanitaria.

Obviamente, cualquier reserva de lotes a nivel nacional debe navegar los compromisos internacionales de la Unión. El Acuerdo sobre Contratación Pública (GATT) de la OMC obliga, en principio, al trato nacional para los proveedores de países signatarios como Estados Unidos, Japón o Corea[38]. No obstante, el propio GPA contempla excepciones que validan la propuesta de reserva para antibióticos:

1. *Protección de la salud y la vida humana (Art. XXIII)*: El GATT permite a las partes imponer medidas necesarias para proteger la salud pública y la vida animal. Si un Estado puede demostrar que la dependencia de una cadena de suministro externa para un antibiótico crítico pone en riesgo la vida de sus ciudadanos por desabastecimiento, la reserva de un lote europeo es una medida protegida por esta excepción.

2. *Intereses esenciales de seguridad*: Aunque tradicionalmente vinculada a la defensa militar, la pandemia de COVID-19 ha expandido el concepto de seguridad nacional hacia la seguridad sanitaria. La soberanía sobre la producción de medicamentos esenciales es hoy una cuestión de seguridad nacional estratégica.

3. *Licitadores de países no cubiertos*: China e India, los principales exportadores de APIs baratos, no son signatarios del GPA en términos que les otorguen derechos de igualdad en los contratos de suministros sanitarios hospitalarios de la mayoría de los países de la UE. Por tanto, para el lote de «terceros países», el pliego puede establecer requisitos de reciprocidad o exclusiones directas basadas en el Reglamento ICI sin vulnerar el Acuerdo GATT.

[38] Por todos, J. A. Moreno Molina, «El Acuerdo de Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio y la Directiva de la Unión Europea 2014/24», Revista Contratación Administrativa Práctica, núm.140, Sección Reflexiones, Noviembre 2015

## VII. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y EL TEST DE LA BUENA ADMINISTRACIÓN

La configuración de la licitación dividida en un lote de origen europeo integral y otro de terceros países debe superar el triple test de proporcionalidad exigido por el TJUE. Dicho principio, desde la óptica del Derecho europeo, exige que los actos de los poderes públicos no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimamente perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencias de 13 de noviembre de 1990, *Fedesa y otros,* C-331/88, apartado 13, de 5 de octubre de 1994, *Crispoltoni y otros,* C-133/93, C-300/93 y C-362/93, apartado 41, y de 5 de mayo de 1998, As. C157/96, *National Farmers' Union y otros,* apartado 60).

Aplicado a la opción de hacer un lote de preferencia europea en la licitación que es objeto de Informe, debe entenderse que dicho principio obliga al órgano competente a adoptar la decisión más respetuosa y «equilibrada» con los distintos intereses en juego, descartando interpretaciones formalistas contrarias al resultado perseguido por la norma. En este contexto, el principio de proporcionalidad se erige como un parámetro fundamental de fundamentación, primero, y de control, después, de la actuación discrecional de los poderes públicos, que permite examinar la idoneidad, la necesidad y la correcta ponderación de sus decisiones a la luz de la finalidad que con ellas se pretende alcanzar. Este principio brinda un esquema de razonamiento que ha de ser utilizado tanto por la Administración como por los órganos de control, significativamente los órganos jurisdiccionales, a la hora de adoptar o, en su caso, verificar la conformidad a Derecho de un determinado acto o disposición general que suponga una restricción de los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos.

Asimismo, la proporcionalidad como norma de mandato dirigida a la Administración encuentra hoy su sustento en el artículo 103.1 de la Constitución, que establece como fin último de su actuación el de servir con objetividad los intereses generales, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho. Para lograr este propósito, es preciso que su actuación discrecional sea imparcial y plenamente coherente y respetuosa con las normas existentes en el ordenamiento jurídico, incluido el principio de proporcionalidad.

Se trata, por tanto, de un principio con un claro fundamento constitucional y, de hecho, según las consideraciones efectuadas por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, es un principio básico que resulta inherente al Estado de Derecho y al valor de justicia proclamado en el artículo 1.1 de nuestra Constitución, que demandan la satisfacción de los intereses generales con la menor incidencia posible en la esfera jurídica del ciudadano. (SSTC 85/1992, de 8 de junio, FJ 4; 111/1993, de 25 de marzo, FJ 9; 55/1996, de 28 de marzo, FJ 3; 50/1995, de 23 de febrero, FJ 7; y 173/1995, de 21 de noviembre, FJ 2.

A su vez, la idea de justicia material implícita en el mismo proscribe todo sacrificio excesivo de la libertad y conduce a un control sustantivo de la actuación administrativa, no meramente formal, valorando las circunstancias concretas del caso para determinar si ésta es proporcionada o no.

El principio de proporcionalidad se caracteriza por las siguientes notas básicas[39]:

*a)* Su carácter relacional, por cuanto compara dos magnitudes, el medio y el fin, que deben ser en todo caso lícitas. Si alguna de ellas es ilícita no procedería realizar un examen de proporcionalidad de la potestad discrecional, sino que estaríamos ante una infracción de los elementos reglados y, en consecuencia, sería necesario analizarla a la luz del principio de legalidad. Ello sin perjuicio de que, una vez comprobada la licitud de la magnitud en cuestión, pueda procederse a la verificación de su contenido material a través del principio de proporcionalidad.

*b)* Su carácter relativo al no desprenderse del mismo prohibiciones abstractas o absolutas, sino vinculadas al caso concreto. La ponderación de los intereses en conflicto debe ceñirse a las circunstancias concurrentes en cada supuesto, de tal modo que tanto el examen de magnitudes como la conclusión de proporción o desproporción a que se llegue han de ser individualizadas y en ningún caso pueden conducir a la proscripción general de un determinado instrumento jurídico.

Lo anterior permite comprender que el principio de proporcionalidad se configure como una herramienta que genera argumentación y fomenta una mayor racionalidad y coherencia en las decisiones adoptadas por los poderes públicos en el ejercicio de las potestades que tienen conferidas. Esto, a su vez, permite, realizar un control efectivo de las mismas. De este modo, presenta una doble vertiente en Derecho administrativo, en función de si se concibe como una norma de mandato o como una norma de control, es decir, si quién hace uso del mismo es la propia Administración pública a la hora de ejercer sus potestades discrecionales o los órganos jurisdiccionales en su función controladora.

Con este telón de fondo, el principio de proporcionalidad orienta a la Administración en el buen uso de sus potestades discrecionales y le marca una serie de pautas de conducta genéricas que ha de seguir para alcanzar los fines que el Derecho le atribuye. Esta labor de reflexión implica una importante reducción de las actuaciones irracionales, improvisadas y arbitrarias, garantizando la efectividad de los principios de integridad y buena administración. En definitiva, la proporcionalidad como norma de mandato representa la medida exacta de las potestades administrativas y constituye un límite sustancial a la actividad de la Administración, delimitando para cada supuesto concreto los contornos que la discrecionalidad no puede rebasar. Y, en relación con el supuesto de reserva un lote para origen europeo, como se ha explicado, dada su vincu-

[39] Por todos, en esta materia, B. Gómez Fariñas, «El principio de proporcionalidad como parámetro de interpretación y control en materia de contratación pública», en *Observatorio de los Contratos Públicos 2016* (Dir. José María Gimeno Feliú), Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 387-404. *Ibidem*, en extenso, *El principio de proporcionalidad en la contratación pública*, Marcial Pons, Barcelona, 2021.

lación con el principio de resiliencia (y de relocalización industrial) la opción resulta legítima (incluso, desde la óptica de buena administración, como única opción).

En su segunda vertiente, la proporcionalidad como mecanismo de control de la decisión, este principio se concibe como un instrumento que facilita la fiscalización de la actuación administrativa por parte los órganos que la tienen atribuida, los cuales, deberán realizar un control teleológico de la misma y comprobar su adecuación a los fines que la justifican. Esta concepción del principio se corresponde con su función negativa, por cuanto no sirve para sustituir la voluntad de la Administración ni garantizar el trato más suave a los ciudadanos, sino para expulsar del ordenamiento jurídico aquellas resoluciones que supongan un sacrificio inútil, innecesario y desproporcionado de las libertades individuales o pongan el riesgo el interés general que, en una relación contractual, se vincula de forma ineludible a la correcta prestación.

En síntesis, estamos ante un principio cuya principal virtud consiste en fomentar la argumentación en la toma de decisiones por parte de los poderes públicos y evitar que las posibles restricciones de los derechos e intereses legítimos del ciudadano sean desproporcionadas en relación con la finalidad que se pretende alcanzar. En este proceso de verificación de la racionalidad de las decisiones adoptadas se articula sobre la base de la estructura tripartita y escalonada del principio de proporcionalidad, que sirve a los órganos de control como guía en el camino de la argumentación que le conducirá a la resolución sobre la proporción o desproporción de la medida administrativa. En efecto, este principio presenta una estructura lógica compuesta por tres subprincipios o niveles de examen: «idoneidad», «necesidad» y «proporcionalidad en sentido estricto». Estos subprincipios se aplican de forma sucesiva y escalonada, es decir, la medida sometida a la máxima de la proporcionalidad ha de superar cada nivel de examen para pasar al siguiente, pues en caso contrario será inmediatamente declarada no conforme a Derecho. De esta forma, los distintos subprincipios se configuran como elementos de criba de aquellas decisiones manifiestamente desproporcionadas, por lo que solamente las que generen una duda razonable acerca de su proporción o no lograrán llegar hasta los últimos estadios.

Y aplicando al caso que nos ocupa, insistimos, la interpretación normativa alineada con este principio de proporcionalidad revela la adecuación jurídica al ser la opción de hacer un lote de estas características idónea (como se ha justificado de forma extensa en el actual contexto de competitividad en clave geoestratégica), necesaria para asegurar el derecho a la salud de los ciudadanos y evitar rupturas de stock o desabastecimientos y ser proporcional en sentido estricto, al permitir la competencia en los otros ámbito diferentes de este lote, por lo que no hay un cierre de mercado ni una estrategia de proteccionismo comercial.

La opción de hacer un lote de estas características es jurídicamente correcto y se encuentra dentro de los parámetros de discrecionalidad que la normativa prevé a tal efecto[40].

[40] Entre otras, Resolución del Tribunal administrativo Central de Recursos Contractuales núm. 800/2019 de fecha 11 de julio de 2019.

## VIII. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS PARA LA REDACCIÓN DE LOS PLIEGOS EN UN LOTE RESERVADO

Para que la licitación nacional de antibióticos con lotes reservados por origen sea inatacable jurídicamente, se recomiendan las siguientes pautas en el diseño de los documentos contractuales:

| Elemento del Pliego | Recomendación Técnica y Jurídica | Base Legal/Jurisprudencial |
|---|---|---|
| Definición del Objeto | Incluir explícitamente la «seguridad del suministro y resiliencia de la cadena» como parte del objeto contractual. | Art. 28.1 LCSP y CMA. |
| Lote 1: Producción Europea | Exigir certificado de origen del API (síntesis en EEE) y fabricación final en territorio europeo. | Art. 126 LCSP y Sentencia Kolin. |
| Lote 2: Concurrencia Global | Abierto a terceros países con preferencia para signatarios del Acuerdo GATT. Aplicación de medidas ICI para países sin acuerdo. | Reglamento (UE) 2022/1031. |
| Criterios de Adjudicación | Puntuar la huella de carbono del transporte y la existencia de planes de contingencia con stock en territorio nacional. | Art. 145 LCSP y Pacto Verde Europeo. |
| Solvencia Técnica | Requerir experiencia previa en suministro continuo y capacidad productiva regional verificable in situ. | Art. 89 LCSP y Directiva 2001/83. |

Fuente: Elaboración propia basada en la LCSP y la Ley de Medicamentos Críticos.

Resulta fundamental evitar términos que puedan interpretarse como discriminación por nacionalidad de la empresa. La reserva debe ser por el origen del producto y de sus componentes, no por la nacionalidad del capital de la empresa licitadora. Una empresa multinacional india puede ser adjudicataria del lote europeo si fabrica íntegramente dicho lote en una planta situada en España o Alemania con APIs sintetizados en Europa. El proceso de certificación de lotes en la Unión Europea es extremadamente riguroso y exige que cada lote de producto terminado sea validado por una Persona Cualificada (QP) antes de su liberación al mercado. Sin embargo, la supervisión de la fabricación del API en terceros países depende a menudo de au-

PREPRINT

ditorías externas cuya frecuencia y profundidad pueden ser limitadas. La reserva de un lote europeo permite integrar la supervisión del API dentro de los mecanismos de control directo de la red europea de regulación de medicamentos (EMRN), elevando el estándar de seguridad frente a posibles contaminaciones o impurezas no detectadas en origen fuera de la UE.

La documentación asociada al lote, que incluye el protocolo resumido de producción y control, los certificados de calidad del ingrediente activo y la liberación de lotes por la autoridad nacional, constituye la base de la confianza pública en el fármaco. En el contexto de los antibióticos, donde la resistencia antimicrobiana (AMR) es una amenaza global, la pureza y dosificación exacta del API son críticas para evitar el fracaso terapéutico y la aparición de nuevas resistencias. Por tanto, la preferencia europea no es solo una cuestión de autonomía, sino una garantía de excelencia técnica y seguridad clínica.

Por supuesto, nada impide buscar la autonomía estratégica mediante criterios de adjudicación singulares que «premien» la opción de producción europea (modelo de Francia)[41]. Pero esta opción plantea más riesgos jurídicos. Por un lado de impugnabilidad y retrasos. Y por otro lado, más preocupante, no conseguir un contratista que asegure la producción europea que, como se ha explicado, debe ser la causa principal en el actual contexto de adquisición de medicamentos críticos en Europa. Riesgo que podría mitigarse con una condición especial de ejecución que estableciera la garantía de suministro inmediato, de forma que, por ejemplo, el adjudicatario se comprometiera a mantener, de forma permanente y a su costa, un stock de seguridad mínimo equivalente a 4 meses del consumo estimado.

En definitiva —siempre con respeto a los Acuerdos GATT—, es posible (y conveniente) regular un sistema de contratación pública que, respetando los principios europeos y reinterpretación derivada de los impactos negativos de la globalización, asegure la autonomía estratégica europea y el fomento la inversión en Europa de un sector tan esencial como los medicamentos críticos (y de todo el sector salud).

## IX. RECAPITULACION FINAL

La Unión Europea está preconizando una política industrial que asegure que el sector farmacéutico proporcione un suministro seguro, financieramente asumible y de calidad al sector sanitario europeo. Para conseguir ese objetivo es necesario revisar nuestro modelo de contratación en el ámbito de la salud y superar la inercia del «siempre se ha hecho así» y avanzar hacia una gestión diseñada desde la estrategia y no desde la burocracia. Hay que dirigirse hacia una compra pública «inteligente» en el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor y mejor sostenibilidad financiera del sistema.

---

[41] Los criterios de adjudicación podrían, por ejemplo, introducir referencias a seguridad y autonomía de la cadena de suministro.

La licitación de antibióticos dividida en lotes por origen de producción es no solo jurídicamente viable, sino que se perfila como una obligación estratégica en el marco de la nueva «Unión Europea de la Salud». El derecho pretoriano del TJUE ha despejado el camino al clarificar que los operadores de terceros países sin acuerdo carecen de un derecho automático a la igualdad de trato, otorgando a los Estados miembros la soberanía necesaria para proteger sus industrias críticas.

La combinación de la futura Ley de Medicamentos Críticos, el Reglamento ICI y las previsiones de la LCSP sobre la división en lotes, ofrece un paraguas normativo completo para blindar el suministro nacional frente a dependencias externas insostenibles. La clave del éxito jurídico reside en una motivación exhaustiva de los pliegos que vincule la exigencia de producción europea a la protección de la salud pública, la seguridad nacional y el principio de buena administración.

En definitiva, transitar de la «cultura del precio» asiático a la «cultura del valor» europeo a través del contrato público es la única hoja de ruta posible para asegurar que el sistema sanitario siga disponiendo de las herramientas terapéuticas necesarias para combatir las infecciones en un futuro incierto y globalizado. La licitación propuesta se erige como el «escudo social» y la palanca de modernización que Europa necesita para consolidar su autonomía estratégica y su liderazgo en la protección de los derechos de sus ciudadanos. De hecho, se están tramitando inclusos contratos de «reserva de capacidad».

Por ello, siempre con respeto a los Acuerdos GATT–, es posible (y conveniente) regular un sistema de contratación pública que, respetando los principios europeos y reinterpretación derivada de los impactos negativos de la globalización, asegure la autonomía estratégica europea y el fomento la inversión en Europa de un sector tan esencial como los medicamentos críticos (y de todo el sector salud).

En el marco normativo vigente, interpretado en el contexto y con una «lectura integral» de los diferentes principios regulatorios (igualdad de trato y concurrencia, pero también sostenibilidad y resiliencia en el contexto de la autonomía estratégica europea), puede concluirse la viabilidad jurídica de una licitación de antibióticos a nivel nacional que articula su estructura mediante la división en lotes, reservando específicamente uno de ellos para productos de fabricación íntegramente europea —abarcando desde la síntesis del principio activo o API hasta el producto final terminado— mientras se permite la concurrencia internacional en otros lotes de terceros países. Esta propuesta no debe entenderse como un proteccionismo regresivo, sino como una implementación proactiva del principio de buena administración y de la «Resiliencia 2.0», tal como postula la Comisión Europea en sus informes de prospectiva estratégica más recientes.

Es necesaria, además, una interpretación de la norma nacional —y de los conceptos e instituciones— conforme al Derecho europeo tal y como de forma reiterada recuerda el TJUE. Así, dado que la resiliencia y el objetivo de autonomía estratégica europea son criterios europeos, como indica la Sentencia TJUE de 10 de noviembre de 2022, Sharengo (asunto C-486/21), los conceptos autónomos del Derecho de la

Unión deben interpretarse de manera uniforme en el territorio de ésta. Por ello no es posible extraer una interpretación de la lectura de la norma nacional diferente a lo previsto y delimitado por la normativa europea. Criterio de primacía de la interpretación nacional en clave europea que viene aplicando sin fisuras la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo

La propuesta de un pliego nacional dividido en lotes diferenciados por origen de producción encuentra un acomodo natural en la Ley 9/2017 (LCSP). El artículo 99.3 de la Lcsp establece la obligatoriedad de la división en lotes como regla general para favorecer la concurrencia y el acceso de Pymes. Tradicionalmente, esta división se ha realizado de forma horizontal (por tipo de antibiótico), pero nada impide una división vertical o estratégica basada en la seguridad del suministro y el origen productivo.

La existencia de un lote no restringe la competencia sino que reserva cierto ámbito, lo que permite una competencia practicable, que cumple con las reglas propias de lo que se puede denominar como «competencia estratégica». Al igual que es posible hacer lotes a favor de Pymes, o de ciertos colectivos, nada impide (más bien lo contrario) hacer lotes para adquirir antibióticos (o productos) de origen europeo. Así, la opción se encuentra dentro de los parámetros de discrecionalidad que la normativa prevé a tal efecto. Resulta fundamental evitar términos que puedan interpretarse como discriminación por nacionalidad de la empresa. La reserva debe ser por el origen del producto y de sus componentes, no por la nacionalidad del capital de la empresa licitadora.

La interpretación normativa europea y nacional alineada con el principio de proporcionalidad revela la adecuación jurídica al ser la opción de hacer un lote de estas características idónea (como se ha justificado de forma extensa en el actual contexto de competitividad en clave geoestratégica), necesaria para asegurar el derecho a la salud de los ciudadanos y evitar rupturas de stock o desabastecimientos y ser proporcional en sentido estricto, al permitir la competencia en los otros ámbito diferentes de este lote, por lo que no hay un cierre de mercado ni una estrategia de proteccionismo comercial.

Nada impide buscar la autonomía estratégica mediante criterios de adjudicación singulares que «premien» la opción de producción europea (modelo de Francia)[42]. Pero esta opción plantea más riesgos jurídicos y de efectividad. Por un lado de impugnabilidad y retrasos. Y, por otro lado, más preocupante, no conseguir un contratista que asegure la producción europea que, como se ha explicado, debe ser la causa principal en el actual contexto de adquisición de medicamentos críticos en Europa. Riesgo que podría mitigarse con una condición especial de ejecución que estableciera la garantía de suministro inmediato, de forma que, por ejemplo, el adjudicatario se comprometiera a mantener, de forma permanente y a su costa, un stock de seguridad mínimo equivalente a 4 meses del consumo estimado.

[42] Los criterios de adjudicación podrían, por ejemplo, introducir referencias a seguridad y autonomía de la cadena de suministro.